

**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**
- Espèce ovine - p 8

**RELEVÉ DES EXIGENCES RELATIVES A
L'AGREMENT, AU FONCTIONNEMENT ET
A LA SURVEILLANCE DES OPERATIONS
DE TRANSPLANTATION EMBRYONNAIRE**
- Espèce ovine - p 57

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

- ESPECE OVINE -

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

CHAPITRE OU ARTICLE	TITRE	PAGE
CHAPITRE I	SANITAIRE DES ÉTABLISSEMENTS ET DES PERSONNES	8
Article 2	Agrément des stations de quarantaine	8
Article 3	Agrément des centres de collecte	10
Article 4	Agrément des centres de stockage	15
Article 5	Demande d'agrément des établissements	17
Article 6	Maintien de l'agrément des établissements	19
Article 7	Agrément des vétérinaires responsables	20
Article 8	Maintien de l'agrément des vétérinaires responsables	22
CHAPITRE II	SURVEILLANCE ET FONCTIONNEMENT DES ÉTABLISSEMENTS	23

Article 9	Surveillance et fonctionnement des stations de quarantaine	23
Article 10	Surveillance et fonctionnement des centres de collecte de sperme	25
Article 11	Surveillance et fonctionnement des centres de stockage de semence	29
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	31
Article 12	Conditions d'admission en station de quarantaine	31
Article 13	Exigences sanitaires en station de quarantaine	33
Article 14	Conditions d'admission en centre de collecte de sperme	35
Article 15	Pièces justificatives pour l'admission en centre de collecte	36
Article 16	Exigences sanitaires en centre de collecte de sperme	37
Article 17	Mouvements entre centres de collecte de sperme	38
CHAPITRE IV	EXIGENCES SANITAIRES RELATIVES AU MATERIEL DE REPRODUCTION	40
Article 18	Collecte du sperme	40

CHAPITRE V	ECHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES DE MATERIEL DE REPRODUCTION	41
Article 19	Semence destinée aux échanges intracommunautaires	41
CHAPITRE VI	DISPOSITIONS DIVERSES	43
Article 20	Prélèvements, examens et analyses	43
Annexe 1	STATION DE QUARANTAINE : Conduite à tenir en cas de résultat non négatif ou défavorable	45
Annexe 2	CENTRE DE COLLECTE DE SPERME : CONDUITE A TENIR EN CAS DE RESULTAT NON NEGATIF OU DEFAVORABLE	45

RELEVÉ DES EXIGENCES RELATIVES À L'AGREMENT, AU FONCTIONNEMENT ET À LA SURVEILLANCE DES ACTIVITÉS DE TRANSPLANTATION EMBRYONNAIRE - *Espèce ovine*

CHAPITRE OU ARTICLE	TITRE	PAGE
CHAPITRE II	CONDITIONS D'AGREMENT SANITAIRE DES PERSONNES	48
Article 13	Agrément des équipes de transplantation embryonnaire	48
Article 14	Surveillance et fonctionnement des équipes de transplantation embryonnaire	48
Article 15	Maintien de l'agrément des équipes de transplantation embryonnaire	52
CHAPITRE IV	EXIGENCES SANITAIRES RELATIVES AU MATERIEL DE REPRODUCTION DES ANIMAUX REPRODUCTEURS DE L'ESPECE OVINE	52
Article 27	Ovaires sur lesquels sont prélevés les ovocytes et autres tissus	54
CHAPITRE V	CONDITIONS EXIGÉES POUR LES ÉCHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES DE MATERIEL DE REPRODUCTION D'ANIMAUX DE L'ESPECE OVINE	56
Article 29	Embryons destinés aux échanges intracommunautaires	56
ANNEXE I	COLLECTE, PRODUCTION, TRAITEMENT ET MISE EN PLACE DES EMBRYONS	58
Section 1	Collecte et traitement d'embryons issus de fécondation in vivo	58
A	Conditions sanitaires relatives à la collecte et au traitement des embryons issus de fécondation in vivo	58
B	Exigences sanitaires relatives aux femelles donneuses	59
Section 2	Conditions sanitaires relatives à la production et au traitement des embryons issus de fécondation	61

	in vitro	
Section 3	Conditions sanitaires relatives a la mise en place des embryons	62
A	Opérations de mise en place	62
ANNEXE II	PROTOCOLE DE COLLECTE ET DE TRAITEMENT DES EMBRYONS PRODUITS IN VIVO	63
ANNEXE III	PROTOCOLE DE PRODUCTION DES EMBRYONS FECONDES IN VITRO	65
ANNEXE IV	CARACTERISTIQUES DU LABORATOIRE DE STOCKAGE DES EMBRYONS	67
A	Collecte d'embryons produits in vivo	67
B	Production d'embryons issus de fécondation in vitro	68
C	Local de stockage des embryons	69

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 ovine 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, intrinsèques, extrinsèques.</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>être placée 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>être 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 : taurellerie, laboratoire.</p> <p>Les circuits concernent les animaux, les hommes, les intrinsèques, les extrinsèques.</p>	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 2. I.3.	être 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.	Plan des installations, descriptif détaillé ou photo des installations. Description des différents circuits dans les différents secteurs s'il y a lieu : bergerie, laboratoire. Les circuits concernent les animaux, les hommes, les intrants, les extrants.	L'exigence mentionnée, de « nettement » séparer les locaux, n'est pas très précise. Si les stations en question (contrôle individuel ou quarantaine) sont situées sur le même site que celles du centre de collecte, on veillera à bien préciser les circuits (personnel, animaux, intrants, extrants) de façon à bien montrer que l'exigence de séparation est bien satisfaite
Art. 2. I.4.	disposer d'installations permettant d'assurer le logement et l'isolement des animaux et pouvant être facilement nettoyées et désinfectées ;	Les installations sont fonctionnelles et permettent un nettoyage et une désinfection facile et efficace. 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	Plan des installations, descriptif détaillé ou photo des installations (cf. art. 2.2.).	
Art. 2. I.5.	fonctionner conformément aux dispositions du présent arrêté.			
Art. 2.II.	Les stations d'élevage (installations qui présentent sur le même site une section réservée à l'élevage des jeunes béliers et une section de quarantaine où les jeunes béliers sont isolés pendant la période de 30 jours), doivent posséder des installations permettant de loger séparément les animaux qui sont soumis aux dispositions de l'article 13, sauf pour les stations d'élevage qui fonctionnent comme stations de quarantaine après élimination de tous les reproducteurs non retenus pour l'entrée en centre de collecte de sperme.	Les stations de quarantaine ou les stations de contrôle individuel peuvent être utilisées comme stations de quarantaine, à condition de respecter, pour ces dernières certains principes de fonctionnement. Dans les stations de contrôle, les taureaux en quarantaine ne doivent pas avoir de contacts directs avec les animaux en phase de croissance	Plan des installations portant mention des circuits des animaux, personnes, des intrants, des extrants. Procédure de gestion des animaux en période d'isolement	
	Les stations d'élevage doivent être agréées au titre de leur activité de station de quarantaine	Seules les installations utilisées pour l'isolement des animaux en phase de quarantaine sont concernées par l'agrément.	Voir ci-dessus	Examiner attentivement les conditions de fonctionnement et en particulier les circuits, ceci dans le but de répondre aux différentes exigences.

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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - plan des installations indiquant les différents circuits (animaux, personnes, semences, intrans, extrans) ; - attestation d'agrément délivré par la DSV - le cas échéant, noms des vétérinaires ayant des missions déléguées et nature de ces missions - procédure de nettoyage et désinfection ou stérilisation des différents secteurs du centre de collecte 	
Art. 3.I.	<p>Pour obtenir l'agrément sanitaire, tout centre de collecte de sperme de l'espèce ovine 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 91/65 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 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>		

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>	Plan des installations	
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 bergerie d'un centre de collecte ou les bergeries annexes dites de « lay-off », 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 bergerie 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) distinctes 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 bergerie.</p> <p>Si la salle de monte est proche voire attenante à la bergerie, 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 bergerie (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.) ; - le laboratoire de traitement de la semence 	Cette exigence n'est pas applicable aux centres de lay-off

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 (notamment les vagins artificiels) 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 	<p>Cette exigence n'est pas applicable aux centres de lay-off.</p> <p>Les procédures de nettoyage et de désinfection et de stérilisation décrites ici doivent permettre de répondre aux exigences de l'article 10.3.b et 10.3.d.</p>
Art. 3.I.3.d	<p>D'un local distinct appelé « laboratoire » pour le traitement du sperme, qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site.</p> <p>Dans ce dernier cas, l'équipement nécessaire au nettoyage et à la désinfection ou à la stérilisation des matériels utilisés pour le traitement de la semence doit également être présent sur ce site ;</p>	<p>Le laboratoire doit posséder une entrée spécifique, distincte de l'entrée dans la bergerie 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>	<p>Cette exigence n'est pas applicable aux centres de lay-off</p>

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 3.I.3.e.	D'installations distinctes 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 ». 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.	Cette exigence n'est pas applicable aux centres de lay-off. 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 ovine 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	Cette exigence n'est pas applicable aux centres de lay-off
Art. 3.I.3.e. 2 ^{ème} tiret	- les semences d'espèces différentes proviennent de centres de collecte agréés		L'accès à la BNDSR du LNCR permet de satisfaire à cette exigence sans constituer de dossier administratif	L'information doit être transmise à la BNDSR (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		Attestations DSV pour chacun des agréments concernés	
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	Cette exigence n'est pas applicable aux centres de lay-off
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 ovine ;		- 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	Cette exigence n'est pas applicable aux centres de lay-off

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 du sperme 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 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>Traçabilité des mouvements dans cette zone.</p>	<p>Cette exigence implique que cette zone d'isolement ne soit pas située dans la bergerie sauf si le module d'isolement est entièrement isolé (murs et portes).</p> <p>Une aire distincte située à côté des étables est conforme. Cette aire n'est pas obligatoirement close.</p>
Art. 3.I.6.	Fonctionner conformément aux dispositions du présent arrêté.			
Art. 3.II.	<p>Les installations de bergerie se trouvant sur des sites différents du centre de collecte agréé (centres de repos sexuel ou lay-off) constituent des sites annexes des centres de collecte agréés auxquels ils sont rattachés.</p> <p>Ils répondent à toutes les exigences du présent arrêté applicables aux centres de collecte à l'exception des points b, c, d, et e ci-dessus.</p>	<p>Les centres de repos sexuel n'ont en effet pas d'obligation de posséder des installations spécifiques pour la récolte, l'évaluation, le traitement, la congélation et la conservation de la semence.</p> <p>De ce fait les installations de laverie sont également facultatives.</p>		

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 4	AGREMENT DES CENTRES DE STOCKAGE DE SEMENCE			
Art. 4.I.	L'agrément sanitaire des centres de stockage de semence, visé à l'article R. 222-6 du code rurale est délivré par le préfet du département où se situe l'établissement. Chaque centre de stockage agréé reçoit un numéro d'enregistrement vétérinaire attribué dans les conditions fixées par instruction du ministre chargé de l'agriculture			
Art. 4.I.	Pour obtenir cet agrément sanitaire, tout centre de stockage de semence de l'espèce ovine 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.	La notion de surveillance introduite ici correspond à l'exigence exprimée dans la directive 91/65 qui précise que le vétérinaire du centre de stockage est responsable au quotidien de l'application des exigences de la réglementation. En conséquence, la présence d'un vétérinaire au quotidien dans le centre de stockage n'est pas exigée		
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.	Les caractéristiques des installations sont les suivantes : - surfaces lisses (sols, plafonds, murs, paillasses) - bois proscrit - les carrelages sont utilisables bien que non recommandés Le cas échéant, la zone bureau est séparée de la zone stockage de semence et de la zone répartition.	- Procédure de nettoyage et de désinfection - Fiche qualité fournisseurs des produits (les produits sont bactéricides, fongicides et virucides) - Modes opératoires - Documents d'enregistrement	
Art. 4.I.2..	Des embryons congelés de l'espèce ovine 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	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
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 ovine ;			
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			
Art. 5.1.	Pièces justificatives			
Art. 5.1.	Pour solliciter l'agrément, mentionné à l'article L. 222-6 du code rural, toute demande doit clairement préciser :			
Art. 5.1.	- Pour les personnes physiques : identité et 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 ; - le numéro SIRET - l'adresse de l'établissement ; - 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, à l'échelle de 1/50 à 1/300 selon la taille des locaux ; 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	
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	Procédure de gestion des équipements (achat, fonctionnement, entretien comme la métrologie par exemple)	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 5.2.d	La description des conditions de fonctionnement et des différents circuits notamment ceux correspondant aux flux du matériel de reproduction;	la réelle maîtrise des risques sanitaires	Sur le plan sont indiqués les circuits des animaux, des personnes, des intrants (paille, foin, azote liquide, containers, semences, embryons) et des extrants (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.			
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	<p>Chaque établissement agréé, mentionné au chapitre I^{er}, est placé en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire responsable agréé salarié ou libéral.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>Il peut également s'agir de vétérinaires appartenant à un cabinet de groupe.</p>	<p>Courrier du préfet ou du DDSV délivrant agrément du vétérinaire responsable de l'établissement</p>	
Art. 7.1.	<p>Ce vétérinaire est responsable, dans l'enceinte de l'établissement, du respect des dispositions du présent arrêté.</p>	<p>L'objectif de cette exigence est de placer le centre en conformité avec la réglementation, en nommant officiellement un vétérinaire responsable du centre.</p> <p>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.</p> <p>Mais ceci ne signifie pas que ce vétérinaire doive être présent au quotidien. Cette hypothèse n'est toutefois pas exclue non plus.</p>	<p>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.</p> <p>Liste des missions déléguées par le vétérinaire responsable et identification des vétérinaires intervenants.</p>	<p>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.</p>
Art. 7.1.	<p>Il assure notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 ; <p>Les soins aux animaux ;</p> <p>La surveillance ou la réalisation des prélèvements en vue des contrôles sanitaires conformément à l'article 20, et la réalisation des examens cliniques.</p>	<p>Cette mission de réalisation des prélèvements peut également être assurée par les agents du LNCR (cf. article 21.)</p>		
Art. 7.1.	<p>L'exécution d'une partie de ces missions peut être confiée à un ou plusieurs vétérinaire(s), titulaire(s) du mandat sanitaire dans le département où se situe l'établissement agréé, selon une répartition des missions clairement définie par le vétérinaire responsable</p>			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 7.2.	La demande d'agrément du vétérinaire responsable, est adressée au directeur départemental des services vétérinaires, où se situe l'établissement agréé e et doit comporter les pièces suivantes :	L'établissement a le choix de la désignation de son vétérinaire responsable.		
Art. 7. 2.a	Coordonnées de l'établissement agréé réalisant la demande			
Art. 7. 2.b	Identité et coordonnées 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 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.			
Art. 7.3.	Tout changement intéressant le vétérinaire agréé, l'établissement 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.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 7.5.	<p>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.</p> <p>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.</p>			
ART. 8	MAINTIEN DE L'AGREMENT DES VETERINAIRES RESPONSABLES			
Art. 8	<p>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.</p>			
	<p>Les conditions de suspension et de retrait de l'agrément sont définies à l'article R. 222-4 du code rural.</p>			

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 ovine de même statut sanitaire, destinés à être utilisés comme reproducteurs ou à être utilisés comme boute-en-train.	Les centres de collecte ou les bergeries annexes (centre de lay-off) ne peuvent héberger que des bovins	<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.	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	
Art.9.2. 1 ^{er} tiret	- les informations relatives à la race, à la date et au cheptel de naissance, au nom, à l'identification, au cheptel de provenance éventuel, et aux mouvements d'animaux (reproducteurs et boute-en-train) 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 	<p>passport du bovin</p> <p>ASDA</p> <p>Registre des mouvements</p> <p>Certificat de laboratoire ou accès à la base nationale de données sanitaires</p>	
Art.9.2. 2 ^{ème} tiret	<p>- 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.</p> <p>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>	<p>L'objectif est de disposer d'une traçabilité relative à l'état de santé des animaux et à leur statut sanitaire.</p> <p>L'état de santé des animaux est démontré par le livre de soins tenu et signé par le(s) vétérinaire(s) du centre</p>	<ul style="list-style-type: none"> -procédure de délivrance de soins aux animaux - procédure de gestion des informations sanitaires relatives aux animaux - cahier vétérinaire <p>mentionnant la nature et le cas échéant les résultats des interventions, les produits utilisés, la date et l'identification de l'intervenant.</p> <p>Consultation de la BNDSR</p>	*** 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. 3 ^{ème} tiret	- le cas échéant, tous les mouvements de semence, ainsi que le statut des béliers donneurs dont la semence est stockée, et qui doit être conforme aux exigences prévues par le présent arrêté ;	La production de semences n'étant autorisée en station que dans des conditions particulières (cf.art. 2.I.6.) cette exigence ne concerne que les semences produites dans le cadre du testage. Les informations disponibles concernent : - les examens cliniques d'introduction - les épreuves de tuberculination - les contrôles sanitaires réalisés sur les animaux	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 sur site.
Art.9.3.	Bénéficier 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 de la station de quarantaine.	L'objectif est de démontrer comment sont contrôlées les entrées dans la station de quarantaine.	Procédure d'accès à la station de quarantaine. 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. Le cas échéant, traçabilité des entrées pour les visiteurs occasionnels.	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.	Employer un personnel techniquement compétent ayant reçu une formation relative aux procédures de désinfection et 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 la station de quarantaine.	Il faut pouvoir démontrer la compétence des agents et la formation . Ces exigences peuvent être démontrées : par : - leur formation et/ou - leur expérience professionnelle et - les formations spécifiques suivies en interne ou en externe	Procédure de recrutement du personnel technique Procédure de formation qui doit se rapporter à l'exigence de façon très précise. Diplômes Attestation de formation signée, présentes dans les dossiers du personnel	
Art. 9.5.	assurer la séparation, dans les conditions définies à l'article 2 point II, des animaux de statuts sanitaires différents. Les animaux subissant les contrôles prévus à l'article 12 doivent être logés séparément.			

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 ovine de même statut sanitaire destinés à être utilisés comme reproducteurs ou à être utilisés comme boute-en-train .	Si l'on considère les animaux dont le sperme doit être collecté et les animaux boute-en-train, les centres de collecte ou les bergeries annexes (centre de lay-off) ne peuvent héberger que des bovins	Registre des mouvements Passeport ASDA Pour tous les animaux ces documents sont disponibles.	
Art.10.2.	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		
Art.10.2 1 ^{er} tiret	- les informations relatives à la race, à la date et au cheptel 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 (reproducteurs et boute-en-train) 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. - le statut sanitaire des mères	Passeport du bovin ASDA Registre des mouvements Certificats de laboratoire	
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. Ces informations doivent être transmises à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs du laboratoire national de contrôle des reproducteurs. 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/ACSEDIAE 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 béliers donneurs dont la semence est stockée, et qui doit être conforme aux exigences prévues par le présent arrêté ;	Dans ce cas seule 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	*** 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 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, la race, l'identification de l'animal donneur, le numéro d'enregistrement vétérinaire du centre de collecte agréé 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 paillettes	
Art. 10.3.f.	Dans le cas de la semence fraîche, le procédé retenu pour le conditionnement doit permettre d'assurer l'identification au moins de chaque lot de doses et de déterminer ainsi la référence unique de la collecte, notamment par l'utilisation d'un repère visuel. Les informations susmentionnées (au f) peuvent alors être enregistrées sur un autre support. Les modalités de ces marquages sont précisées par instruction du ministre chargé de l'agriculture ;			
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.	Bénéficier 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 bergeries, 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.

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 10.6.	<p>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.</p> <p>Des vêtements et des équipements spécifiques doivent être fournis pour une utilisation exclusive et permanente dans le centre de collecte de sperme.</p>	<p>L'exigence porte sur la compétence et sur une formation spécifique. Ces deux exigences peuvent être démontrées par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la formation diplômante <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'expérience professionnelle <p>auxquelles devront obligatoirement être associées une formation spécifique suivie en interne ou en externe</p>	<p>Procédure de recrutement du personnel technique</p> <p>Procédure de formation</p> <p>Diplômes</p> <p>Attestation de formation signée, dans les dossiers du personnel</p>	

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 béliers dont la semence est stockée, et qui doit être conforme aux exigences prévues par le présent arrêté. Les informations relatives au statut sanitaire des béliers 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 béliers 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 béliers 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, peut être introduite 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 béliers ou les animaux boute-en-train doivent préalablement :	Ces conditions se rapportent : - au statut des cheptels d'origine et/ou de provenance et - aux conditions générales d'admission se rapportant à la station de quarantaine, aux documents d'accompagnement (passeport, ASDA),		
Art.12.1	être dûment identifiés au sens de l'arrêté du 20 décembre 2005 susvisé ;		Certificat de la DSV	
Art. 12.2.	avoir séjourné exclusivement ou successivement, depuis leur naissance, dans un cheptel ovine :			
Art. 12.2.a	non soumis à des mesures de restriction pour des motifs de police sanitaire ;		Le certificat de la DSV visé au 15.a. doit attester ce point	
Art. 12.2.b	Indemne de toute maladie réputée contagieuse pour l'espèce ovine depuis plus de six mois ;		Le certificat de la DSV visé au 15.a. doit attester ce point	
Art. 12.2c	officiellement indemne ou indemne de brucellose au sens de l'arrêté du 13 octobre 2098 susvisé ;		Le certificat de la DSV visé au 15.a. doit attester ce point	
Art. 12.2.d	indemne de tout signe clinique :		Le certificat de la DSV visé au 15.a. doit attester ce point	
Art. 12.2.d 1 ^{er} tîret	- d'agalaxie contagieuse ovine (<i>Mycoplasma agalactiae</i>) depuis plus de six mois ;			
Art. 12.2.d 2 ^{ème} tîret	- de paratuberculose, de lymphadénite caséuse et d'épididymite contagieuse du bélier (<i>Brucella ovis</i>) depuis plus de douze mois			
Art. 12.2.d 3 ^{ème} tîret	- d'adénomatose pulmonaire depuis plus de trois ans ;			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 12.2.d 4 ^{ème} tiret	- de visna-maedi depuis plus de trois ans, ce délai pouvant être réduit à douze mois, si les animaux atteints de visna-maedi ont été abattus et les animaux restants ont réagi négativement à deux épreuves sérologiques, dans des conditions définies par instruction du ministre chargé de l'agriculture ;			
Art. 12.3.	provenir d'un cheptel conforme à la réglementation sanitaire relative à la tremblante et indemne de signes cliniques de tremblante depuis plus de deux ans		Certificat de la DSV	
Art. 12.4.	être homozygote ARR/ARR par rapport au génotype de la protéine prion conformément au d du I du chapitre A de l'annexe VIII du règlement (CE) n°999/2001 susvisé ;		Le certificat de la DSV visé au 15.a. doit attester ce point	
Art. 12.5.	ne pas avoir séjournés dans d'autres troupeaux de statut inférieur ;		Le certificat de la DSV visé au 15.a. doit attester ce point	
Art.12.6.	être accompagnés des documents suivants :		Le certificat de la DSV visé au 15.a. doit attester ce point	
Art. 12.6.a.	document de circulation valide, conformément à l'arrêté du 20 décembre 2005 susvisé ;			
Art. 12.6.b.	certificat complémentaire délivré par le directeur départemental des services vétérinaires du département où est situé le cheptel d'origine attestant du a à c et du d, 5 ^{ème} alinéa du 2 de l'article 12 ;			
Art. 12.6.c.	certificat complémentaire délivré par le vétérinaire sanitaire de l'élevage de provenance attestant des alinéas 1 à 4 du d du 2 de l'article 12 ;			
Art. 12.6.d.	avoir été soumis au moment de leur introduction dans la station de quarantaine, à un examen clinique réalisé par le vétérinaire responsable de la station concernée			

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 en centre de collecte de sperme agréé, chaque animal de l'espèce ovine doit être isolé pendant une période de 30 jours 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 de la période de quarantaine, aux examens et contrôles suivants :			
Art. 13.2.a.	à l'égard de la brucellose, à une épreuve à l'antigène tamponné ou à une épreuve de fixation du complément, ou à toute autre méthode autorisée par le ministère de l'agriculture;		Certificat du LNCR ou connexion à la BNDSR	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.b.i	à l'égard de l'épididymite contagieuse du bélier (<i>Brucella ovis</i>) : - à une épreuve de fixation du complément révélant un titre brucellique inférieur à 50 unités CEE ou à une épreuve ELISA ;		Certificat du LNCR ou connexion à la BNDSR	La consultation de la base nationale de données sanitaires (BNDS) peut permettre de satisfaire à cette exigence
Art. 13.2.b.ii.	- à un examen bactériologique par isolement et culture de <i>Brucella ovis</i> effectué sur un échantillon de sperme. Cette épreuve est différée et réalisée après l'admission en centre de collecte si l'animal n'est pas pubère en station de quarantaine ;		Certificat du LNCR ou connexion à la BNDSR	La consultation de la base nationale de données sanitaires (BNDS) peut permettre de satisfaire à cette exigence
Art. 13.2.c.	à l'égard de la Border disease, à une épreuve d'isolement du virus (épreuve de recherche des antigènes par immuno-fluorescence ou épreuve immuno-péroxydasique) ;		Certificat du LNCR ou connexion à la BNDSR	La consultation de la base nationale de données sanitaires (BNDS) peut permettre de satisfaire à cette exigence
Art. 13.2.d.	à un examen clinique constatant le bon état de santé, et notamment l'intégrité des organes génitaux ;	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)	Certificat du vétérinaire comportant l'identification des animaux examinés et les résultats obtenus. ET le cas échéant certificat du LNCR/ACSEDIATE	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

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 13.2.e.	à un examen sanitaire du sperme, si l'animal est pubère. Dans le cas contraire, cet examen est réalisé sur un éjaculat collecté en centre de collecte agréé.	Les enregistrements et la traçabilité mis en place au niveau du centre doivent permettre de démontrer qu'aucune dose n'est effectivement mise sur le marché avant qu'un examen sanitaire de la semence ait été réalisé avec résultat favorable.	Certificat du LNCR/ACSEDIATE ou connexion à la BNDSR	Les enregistrements et la traçabilité mis en place au niveau du centre doivent permettre de démontrer qu'aucune dose n'est effectivement mise sur le marché avant qu'un examen sanitaire de la semence ait été réalisé avec résultat favorable.
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 béliers ou les animaux boute-en-train 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 bélier 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.	Etre située au centre d'une zone d'un rayon de 10 kilomètres dans laquelle il n'y a pas eu de cas de fièvre aphteuse depuis au moins trente jours ;		Attestation DSV 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.	Etre indemne, depuis trois mois au moins de brucellose ;		Attestation DSV 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.c.	Etre indemne, depuis trente jours au moins, des maladies suivantes : fièvre aphteuse, brucellose (<i>B. melitensis</i>), épididymite contagieuse du bélier (<i>B. ovis</i>), fièvre charbonneuse, rage.		Attestation DSV 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 dotés de leur document de circulation valide ;		Document de circulation	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art.14.4.	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.		Attestation DSV L'exigence est réputée satisfaite si l'information est disponible lors de la consultation de la base nationale de données sanitaires des reproducteurs (BNDSR).	Le certificat du vétérinaire doit donc être transmis à la BNDSR.
Art.14.5.	Le responsable du centre de collecte de sperme agréé doit retourner le document de circulation de chaque ovine introduit au directeur départemental des services vétérinaires du département où est situé le centre.		Document de circulation complété	
ART. 15	PIECES JUSTIFICATIVES POUR L'ADMISSION EN CENTRE DE COLLECTE			
Art. 15.1.	L'admission d'un bélier ou d'un animal boute-en-train en centre de collecte est subordonnée à l'obtention des pièces suivantes dont les originaux doivent être transmis au Laboratoire National pour le Contrôle des reproducteurs pour mise à jour de la base de données nationale des reproducteurs et validation des dossiers sanitaires individuels des animaux :	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.	Le dossier doit être adressé dans les 30 jours qui suivent la fin de la période de quarantaine. Le dépassement de ce délai implique le renouvellement de la période d'isolement de 30 jours et la réalisation d'une nouvelle série d'examens et contrôles.
Art. 15.1.	document de circulation valide, conformément à l'arrêté du 20 décembre 2005 susvisé :		Fournir le document cité	
Art. 15.2.	attestation du directeur départemental des services vétérinaires du département où se trouve l'animal concernant les a, b, c, d 5 ^{ème} alinéa du 2 et a du 3 de l'article 12 ;		Fournir le document cité	
Art. 15.3.	certificat du vétérinaire sanitaire de l'exploitation d'origine de l'animal concernant les alinéas 1 à 4 du d du 2 de l'article 12 :		Fournir le document cité	
Art. 15.4.	certificat du vétérinaire responsable de la station de quarantaine agréée concernant le c du 2 de l'article 13 ;		Fournir le document cité	
Art. 15.5.	certificat du directeur du laboratoire agréé concernant les a et b du 2 de l'article 13.		Fournir le document cité	
Art. 15.6.	certificat du directeur du Laboratoire national de contrôle des reproducteurs concernant le d du 2 de l'article 13.		Fournir le document cité	

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 ovins hébergés dans un centre de collecte de sperme doivent satisfaire avec résultats négatifs ou favorables, au moins une fois par an, 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.	A l'égard de la brucellose, à une épreuve à l'antigène tamponné négative ou à une épreuve de fixation du complément révélant un titre brucellique inférieur à 20 unités C.E.E. ou tout autre épreuve sérologique individuelle effectuée conformément aux dispositions de l'arrêté du 20 mars 2090 susvisé ;		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.b.	l'égard de l'épididymite contagieuse du bélier (<i>Brucella ovis</i>) :		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.bi..	à une épreuve de fixation du complément révélant un titre brucellique inférieur à 50 unités CEE ou à une épreuve ELISA ;		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.b.ii.	i. à un examen bactériologique par isolement et culture de <i>Brucella ovis</i> effectué sur un échantillon de 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. 16.2.	à un examen clinique constatant le bon état de santé des animaux et notamment l'intégrité des organes génitaux ;		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. 16.3.	La conduite à tenir en cas de résultats positifs ou défavorables est décrite en annexe 3. Dans le cas d'un animal boute-en-train, tout examen ou épreuve défavorable entraîne l'élimination immédiate de l'animal concerné, du centre de collecte.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 17.	MOUVEMENTS ENTRE CENTRES DE COLLECTE DE SPERME			
Art. 17.	Pour autant que les dispositions prévues aux articles 12 à 16 soient satisfaites et que les examens de routine énumérés au 1 de 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 considérés 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 béliers doivent répondre aux conditions suivantes :			
Art. 17.1.	Etre accompagné de leur document de circulation valide		Document de circulation valide	
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 à ces contrôles et examens sont intégrées à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs gérées par le laboratoire national de contrôle des reproducteurs	Disposer d'un dossier sanitaire dans la BNDSR permettant d'attester de la réalisation des contrôles prévus au 1 de l'article 16.	La connexion à la BNDS dispense de la constitution d'un dossier sanitaire sur site.	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
	Le responsable du centre de collecte de sperme agréé doit retourner le document de circulation de chaque bélier introduit complété par le vétérinaire responsable du centre, au directeur départemental des services vétérinaires où est situé le centre agréé.			

Projet

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.	ne sont pas autorisés à pratiquer la monte naturelle durant leur séjour dans la station de quarantaine, ou la station d'élevage et le centre de collecte de sperme agréé ;			
Art. 18.4.	sont hébergés dans les centres de collecte de sperme qui :			
Art. 18.4.a.	ont été indemnes de fièvre aphteuse au moins pendant les trois mois précédant et les trente jours suivant la collecte ou, lorsqu'il s'agit de sperme frais, jusqu'à la date d'expédition ;			
Art. 18.4.b.	sont situés dans une zone d'un rayon de dix kilomètres dans laquelle il n'y a pas eu de ce cas de fièvre aphteuse depuis trente jours au moins ;			
Art. 18.5.	ont séjourné dans les centres qui, pendant la période comprise entre le trentième jour précédant la collecte et le trentième jour suivant la collecte ou, lorsqu'il s'agit de sperme frais, jusqu'à la date d'expédition, ont été indemnes des maladies suivantes : fièvre aphteuse, brucellose (<i>B. melitensis</i>), fièvre charbonneuse, rage.	Ces dispositions ne concernent pas les béliers des centres français	Certificat établi par la DSV ou le vétérinaire du centre Registre des mouvements	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
CHAPITRE V				
ECHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES DE MATERIEL DE REPRODUCTION				
ART. 19	SEMENCE DESTINEE AUX ECHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES			
	La semence destinée aux échanges intracommunautaires doit :			
Art. 19.1.	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. 19.2.	Avoir été prélevée sur des animaux de l'espèce ovine 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. 19.3.	Avoir été stockée pendant une période minimale de trente jours avant l'expédition, dans un centre de collecte de sperme ou un centre de stockage de semence. Cette exigence ne s'applique pas au sperme frais ;	Bien que l'exigence ne soit pas explicite sur ce point, les doses des semences en quarantaine ne doivent pas entrer en contact avec un autre lot de semence pendant la phase de quarantaine. On devra donc veiller à travailler dans des conditions qui permettent d'isoler effectivement les doses pendant 30 jours avant le stockage définitif. Une gestion J0-J30 (J0 = jour de début de la période de stockage où le lot de semences n'est plus mis en contact avec un lot collecté plus tardivement) permet facilement de satisfaire à cette exigence en utilisant 2 containers de préstockage. L'un se remplit pendant que l'autre est en quarantaine.	Procédure Mode opératoire Le document d'enregistrement indique précisément les dates J0-J30 des éjaculats concernés	
Art. 19.4.	Etre transportée dans des récipients 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 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
Art. 19.5.	Etre accompagnée, au cours de son transport, d'un certificat sanitaire dont le modèle est fixé par instruction du ministre chargé de l'agriculture.	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.	<p>Procédure</p> <p>Mode opératoire</p> <p>Le document d'enregistrement est le certificat d'importation ou</p> <p>Le dossier du taureau est consultable sur la BNDS</p> <p>En cas d'exportation de semence, le certificat est établi et signé par la DSV</p>	<p>L'original de ce certificat est transmis au LNCR afin d'être enregistré et mis à disposition pour consultation sur le BNDS.</p> <p>La connexion à la BNDS permet de valider directement le statut sanitaire par simple consultation</p>
Art. 19.5. 1 ^{er} alinéa	Les doses de semence introduites sur le territoire national sous couvert d'un certificat sanitaire, dont le modèle est fixé par instruction du ministre chargé de l'agriculture, doivent être destinées à des fins de stockage à un centre de collecte de sperme ou de stockage de semence agréé.		<p>Procédure correspondante</p> <p>Document d'enregistrement</p>	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
CHAPITRE VI DISPOSITIONS DIVERSES				
ART. 20	PRELEVEMENTS, EXAMENS ET ANALYSES			
Art. 20.	Les prélèvements nécessaires à la réalisation des examens et contrôles prévus par le présent arrêté sont pratiqués par les vétérinaires responsables agréés tels que définis à l'article 7 du présent arrêté, 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.	Tel qu'il est rédigé, cet article peut conduire à autoriser les techniciens des équipes TE à faire les prélèvements sur les béliers. En réalité les vétérinaires et les techniciens du LNCR sont seuls autorisés car dans la pratique, les techniciens de DSV ne procèdent jamais à des prélèvements. En principe, le vétérinaire du centre ne peut pas déléguer sa responsabilité en la matière à des techniciens du centre, sauf pour la collecte de la semence (voir ci-dessous)		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. 20.	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. 20.	<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.		
Art. 20	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. Par ailleurs, la réalisation de certaines analyses peut faire l'objet d'exigences particulières de la part du ministre chargé de l'agriculture.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 			

Projet

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				
Ann.I.1.	Si l'un des tests mentionnés à l'article 12 se révèle selon les tests réalisés, positif ou défavorable, l'animal doit être aussitôt retiré de la station de quarantaine agréée.	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.		
Ann.I.2	Les autres animaux présents sont maintenus dans la station de quarantaine :			
Ann.I.3	Si nécessaire, des investigations complémentaires sont conduites aux plans épidémiologiques et sanitaires dans les conditions fixées par le ministre chargé de l'agriculture. Le résultat de ces investigations est transmis à la D.D.S.V.			
Ann.I.4	Les informations afférentes à ces contrôles et examens sont intégrées à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs (BNDSR) visée à l'article 20 ;			
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.			
ANNEXE 2				
CENTRE DE COLLECTE DE SPERME : CONDUITE A TENIR EN CAS DE RESULTAT NON NEGATIF OU DEFAVORABLE				
Annexe II	Si l'un des examens mentionnés à l'article 16 se révèle non négatif ou défavorable :			
Annexe II.a.	l'animal doit être isolé et son sperme collecté et stocké depuis la date du dernier examen négatif ou favorable doit être détruit.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Annexe II.a 1 ^{er} alinéa	Sur les autres animaux, si nécessaire, des investigations complémentaires sont conduites aux plans épidémiologiques et sanitaires dans les conditions fixées par le ministre chargé de l'agriculture. Le résultat de ces investigations est transmis à la D.D.S.V.	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.		
Annexe II.a. 2 ^{ème} alinéa	Les informations afférentes à ces contrôles et examens sont intégrées à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs (BNDSR) visée à l'article 20 ;			
Annexe II.b.	le vétérinaire responsable du centre isole l'animal dans les installations prévues et suspend les collectes de semence pour cet animal.			
Annexe II.c.	le directeur des services vétérinaires est informé par le vétérinaire ou le responsable du centre.			

**RELEVÉ DES EXIGENCES RELATIVES A
L'AGREMENT, AU FONCTIONNEMENT ET AU CONTRÔLE
DES ACTIVITÉS DE TRANSPLANTATION EMBRYONNAIRE**

Projet

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
CHAPITRE II				
CONDITIONS D'AGREMENT SANITAIRE DES PERSONNES				
ART.13				
AGREMENT DES EQUIPES DE TRANSPLANTATION EMBRYONNAIRE				
Art. 13.1.	1. Au sens du présent arrêté, on entend par :			
Art. 13.1.a.	a) embryon : stade de développement initial d'un animal domestique de l'espèce ovine lorsqu'il peut être transféré chez une vache receveuse ;			
Art. 13.1.b	b) traitement de l'embryon : ensemble des opérations réalisées au cours de la phase de traitement en laboratoire (examen microscopique, lavages, conditionnement), y compris toute manipulation qui implique la pénétration de la zone pellucide de l'embryon (sexage, bissection) ;			
Art. 13.1.c.	c) équipe de transplantation embryonnaire : groupe de techniciens placé sous la responsabilité d'un vétérinaire d'équipe, et défini au sens de l'article R. 222-1 du code rural, qui assure l'un ou l'autre des modules suivants :			
Art. 13.1.c. 1 ^{er} tiret	- module collecte et mise en place : collecte et traitement d'embryons issus de fécondation <i>in vivo</i> , puis stockage et mise en place d'embryons – issus de fécondation <i>in vivo</i> ou <i>in vitro</i> ;			
Art. 13.1.c. 2 ^{ème} tiret	- module production d'embryons <i>in vitro</i> : prélèvement d'ovaires, maturation et fécondation <i>in vitro</i> des ovocytes, traitement et stockage des embryons qui en sont issus.			
	Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux embryons résultant d'un transfert de noyaux.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 13.2.	<p>2. L'agrément des équipes de transplantation embryonnaire, mentionné à l'Art. L. 222-1 du code rural, est délivré par le préfet du département où est implanté le siège social de l'équipe.</p> <p>Chaque équipe de transplantation embryonnaire agréée reçoit un numéro d'enregistrement vétérinaire délivré par le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la santé et de la protection animales).</p>	La nature de l'agrément des équipes est fonction de l'activité de l'équipe : production d'embryons <i>in vivo</i> ou d'embryons <i>in vitro</i> .		
Art. 13.3.	3. Pour obtenir cet agrément sanitaire, toute équipe de transplantation embryonnaire doit satisfaire aux exigences suivantes :			
Art. 13.3.A.	pour le module collecte et mise en place :			
Art. 13.3.A.a.	a) réaliser la collecte, le traitement, le stockage des embryons issus de fécondation <i>in vivo</i> , ainsi que la mise en place d'embryons produits <i>in vivo</i> ou <i>in vitro</i> soit par un vétérinaire dit d'équipe, soit, sous la responsabilité de ce dernier, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène ;		<p>Procédure</p> <p>Mode opératoire</p> <p>Documents d'enregistrement permettant de démontrer l'origine et la nature des embryons.</p>	
Art. 13.3.A.b.	b) disposer au moins :			
Art. 13.3. A.b.i.	i) de laboratoire(s) fixe(s) ou mobile(s) exclusivement destiné (s) aux opérations inhérentes à la collecte et au traitement des embryons issus de fécondation <i>in vivo</i> ;		<p>Plan des installations</p> <p>Procédure</p> <p>Mode opératoire</p> <p>Document d'enregistrement</p>	
Art. 13.3. A.b.ii.	ii) d'un local distinct pour le nettoyage et la stérilisation des instruments et du matériel utilisés pour la collecte et le traitement des embryons ;		<p>Plan des installations</p> <p>Procédures</p> <p>Mode opératoire</p> <p>Document d'enregistrement</p>	
Art. 13.3.	iii) le cas échéant, d'un local distinct destiné au		Plan des installations	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
A.b.iii.	stockage des embryons, dans lequel peuvent être également stockées des semences, conformément au e du 3 de l' Art. 3.		Procédure Mode opératoire Document d'enregistrement	
	Ces différentes installations doivent être conformes aux dispositions fixées en annexe IV.			
Art. 13.3.B.	pour le module production d'embryons <i>in vitro</i> :			
Art. 13.3.B.a.	a) réaliser la collecte d'ovaires, le prélèvement d'ovocytes, la maturation et la fécondation <i>in vitro</i> des ovocytes, le traitement et le stockage des embryons qui en sont issus soit par un vétérinaire dit d'équipe, soit, sous la responsabilité de ce dernier, par un groupe de techniciens compétents et formés aux méthodes de travail en milieu stérile ;	La responsabilité des opérations citées est clairement assurée par le vétérinaire d'équipe, mais le texte ouvre la possibilité que ces opérations puissent également être assurée sans la présence effective du vétérinaire, par des techniciens. La rédaction de document qualité (procédures etc.), signés par le vétérinaire, permettra de démontrer la réalité de la présence du vétérinaire	Procédures signées par le vétérinaire d'équipe Modes opératoires signés par le vétérinaire d'équipe Documents d'enregistrement visés par le vétérinaire d'équipe, permettent de démontrer la réalité de l'encadrement vétérinaire	
Art. 13.3.B.b.	b) disposer au moins :			
Art. 13.3.B.b.i.	i) de laboratoire(s) permanent(s) séparé(s) en locaux distincts respectivement destinés au prélèvement, à la maturation et la fécondation <i>in vitro</i> des ovocytes, à la culture et au traitement des embryons qui en sont issus ;	Deux pièces au moins sont exigées pour la manipulation des ovocytes d'une part puis, après la phase de fécondation, au traitement des embryons d'autre part (culture et traitement). Les phases de prélèvement, maturation et fécondation doivent être séparées dans le temps en différentes sessions permettant de garantir les meilleures conditions du travail de laboratoire	Plan des locaux Procédure décrivant l'organisation fonctionnelle des locaux.	
Art. 13.3.A.B.ii.	ii) les mêmes exigences que celles prévues aux ii et iii du b du A du 3 s'appliquent. Ces différentes installations doivent être conformes aux dispositions fixées en annexe IV.			
Art. 13.4.	4. La demande d'agrément de l'équipe de transplantation embryonnaire doit être adressée au directeur départemental des services vétérinaires, où se situe le siège social de l'équipe, et comporte les informations et pièces suivantes :			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 13.4.a.	a) la raison sociale, le siège social, les identités du responsable juridique et du vétérinaire d'équipe ;			
Art. 13.4.b.	b) la nature du (des) module(s) caractérisant l'activité : module collecte et mise en place ou module production d'embryons <i>in vitro</i> ;			
Art. 13.4.c.	c) un plan du laboratoire et du local de stockage ;			
Art. 13.4.d.	d) la description de l'équipement et du matériel utilisés ;			
Art. 13.4.e.	e) la description des conditions de fonctionnement et des différents circuits ou flux ;			
Art. 13.4.f.	f) le plan de nettoyage et de désinfection ;			
Art. 13.4.g.	g) les noms des techniciens et du vétérinaire de l'équipe de transplantation embryonnaire ;			
Art. 13.4.h.	h) l'utilisation éventuelle de guide(s) de bonnes pratiques ;			
Art. 13.4.i.	i) l'engagement conjoint du responsable juridique et du vétérinaire de l'équipe de transplantation embryonnaire à respecter l'ensemble des prescriptions du présent chapitre par la production d'une attestation rédigée selon le modèle prévu par instruction du ministre chargé de l'agriculture.			
Art. 13.4.	Tout changement de raison sociale, d'adresse ou de nature de l'activité, de responsable juridique ou de vétérinaire d'équipe, toute modification importante dans l'installation des locaux ou leur aménagement est porté à la connaissance du directeur départemental des services vétérinaires concerné, dans les 30 jours suivant le changement ou la modification. En cas de changement de vétérinaire d'équipe ou de responsable juridique, l'équipe de transplantation embryonnaire concernée produit au directeur départemental des services vétérinaires le nouvel engagement, mentionné au i du 4.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 14	SURVEILLANCE ET FONCTIONNEMENT DES EQUIPES DE TRANSPLANTATION EMBRYONNAIRE			
Art. 14	Les conditions sanitaires relatives à la collecte, à production, au traitement, au stockage et à la mise en place des embryons sont définies aux annexes I à IV.			
ART. 15	MAINTIEN DE L'AGREMENT DES EQUIPES DE TRANSPLANTATION EMBRYONNAIRE			
Art. 15.1.	1. Chaque équipe de transplantation embryonnaire et ses différentes installations, conformes aux dispositions fixées en annexe IV, sont soumises à une inspection annuelle du directeur départemental des services vétérinaires, ou de son représentant, du département où est implantée le siège social de l'équipe de transplantation embryonnaire.			
Art. 15.2.	2. Le maintien de l'agrément sanitaire d'une équipe de transplantation embryonnaire est conditionné par le respect de l'ensemble des dispositions du présent chapitre, y compris les annexes associées.			
Art. 15.3.	3. Le maintien de l'agrément d'une équipe de transplantation embryonnaire est conditionné par :			
Art. 15.3.a.	a) l'obtention de résultats favorables au contrôle de qualité pratiqué au moins une fois par an par le laboratoire national de contrôle des reproducteurs (LNCR). Les modalités de réalisation de ce contrôle de qualité sont fixées par instruction du ministre chargé de l'agriculture ;			
Art. 15.3.b.	b) l'avis favorable du directeur départemental des services vétérinaires suite à une visite annuelle de conformité des installations ;			
Art. 15.4.	4. En cas de constatation de manquement(s) :			
Art. 15.4.a.	a) le directeur départemental des services vétérinaires peut mettre le responsable juridique et le vétérinaire de l'équipe de transplantation embryonnaire concernés en demeure de respecter les dispositions du présent chapitre ; il leur notifie les mesures à prendre et fixe un délai pour remédier au(x) manquement(s). Si, dans ce délai fixé, aucune			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
	amélioration n'est constatée, le préfet suspend l'agrément, mentionné à l'article L. 222-1 du code rural ;			
Art. 15.4.b.	b) le préfet peut suspendre l'agrément de l'équipe de transplantation embryonnaire concernée, en fixant un délai pour remédier au(x) manquement(s) ; il le notifie au ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la santé et de la protection animales). Si, dans ce délai fixé, aucune amélioration n'est constatée, le préfet transmet un rapport circonstancié au ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la santé et de la protection animales), qui procédera au retrait de l'agrément, mentionné à l'article L. 222-1 du code rural.			
Art. 15.5	5. Les délais de mise en demeure ou de suspension susmentionnés ne peuvent excéder six mois.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
CHAPITRE IV				
EXIGENCES SANITAIRES RELATIVES AU MATERIEL DE REPRODUCTION DES ANIMAUX REPRODUCTEURS DE L'ESPECE OVINE				
ART. 27	OVAIRES SUR LESQUELS SONT PRELEVES LES OVOCYTES ET AUTRES TISSUS			
Art. 27	Les ovaires ou autres tissus nécessaires à la production d'embryons issus de fécondation <i>in vitro</i> doivent avoir été collectés :		Procédure Mode opératoire	
Art. 27. 1 ^{er} tiret	- soit sur des femelles vivantes satisfaisant aux dispositions des 1 et 2 du B de la section 1 de l'annexe I, et hébergées dans une exploitation ne faisant l'objet d'aucune mesure de restriction pour des motifs de police sanitaire ;		Document d'enregistrement permettant d'identifier les femelles et les conditions de prélèvement	
Art. 27. 2 ^{ème} tiret	- soit après abattage de femelles non éliminées dans le cadre d'un programme national d'éradication d'une maladie animale et ne provenant pas d'une exploitation faisant l'objet de mesures de restriction pour des motifs de police sanitaire.		Document d'enregistrement permettant d'identifier les femelles et les conditions de prélèvement	
Art. 27. 3 ^{ème} tiret	Cet abattoir agréé doit être : - placé sous la surveillance d'un service d'inspection sanitaire officiel, qui procède à l'inspection <i>ante</i> et <i>post-mortem</i> des animaux ;		Document d'enregistrement permettant d'identifier les femelles et le statut de l'abattoir	
Art. 27. 4 ^{ème} tiret	- situé dans une zone ne faisant l'objet d'aucune mesure de restriction pour des motifs de police sanitaire. Les ovaires et autres tissus devront être transportés du lieu de collecte (abattoir, exploitation) au laboratoire de traitement dans des conditions d'hygiène satisfaisantes		Document d'enregistrement permettant de démontrer que les exigences sont satisfaites	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 27.	Ils ne pourront être introduits dans le laboratoire permanent qu'après connaissance des résultats favorables de l'inspection <i>post-mortem</i> du lot de femelles donneuses et sous couvert d'un certificat sanitaire de provenance établi par le vétérinaire officiel de l'abattoir. Dans le cas où l'inspection <i>post-mortem</i> se révélerait défavorable, les ovaires et autres tissus prélevés devront être détruits.	En particulier on veillera à enregistrer les heures d'arrivée au laboratoire et les heures auxquelles les résultats des inspections seront communiqués	Document d'enregistrement permettant de démontrer que les exigences sont satisfaites	
	Les ovocytes prélevés à partir des ovaires et autres tissus répondant aux dispositions précédentes doivent être fécondés <i>in vitro</i> par la semence d'un taureau satisfaisant aux conditions du présent arrêté. Tout manquement à cette condition pourra entraîner la suspension voire le retrait de l'agrément de l'équipe de transplantation embryonnaire, mentionné à l'Art. L. 222-1 du code rural, conformément au 5 de l'Art. 15.	La démonstration de cette exigence peut facilement être démontrée par les documents associés. Les documents d'enregistrement doivent permettre d'attester que toutes les opérations de fécondation ont été effectuées dans les conditions requises	Procédure Mode opératoire Document d'enregistrement permettant d'identifier les béliers ET Accès à la BNDS	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
CHAPITRE V				
CONDITIONS EXIGÉES POUR LES ÉCHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES DE MATÉRIEL DE REPRODUCTION D'ANIMAUX DE L'ESPECE OVINE				
ART. 29	EMBRYONS DESTINÉS AUX ÉCHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES			
Art. 29	En vue d'échanges intracommunautaires, les embryons issus de fécondation :			
Art. 29.1.	1. <i>in vivo</i> doivent :			
Art. 29.1.a.	a) avoir été collectés sur des femelles donneuses satisfaisant aux conditions sanitaires fixées aux 1 à 5 du B de la section 1 de l'annexe I ;		Procédure Mode opératoire Le document d'enregistrement doit permettre de vérifier l'identité des donneuses	
Art. 29.1.b.	b) avoir été collectés et traités dans les conditions fixées au A de la section 1 de l'annexe I par une équipe de transplantation embryonnaire agréée (équipe de collecte) ;		Procédure Mode opératoire Document d'enregistrement	
Art. 29.1.c.	c) avoir été stockés pendant une période minimale de trente jours avant l'expédition dans le local de stockage d'un centre de collecte de sperme ou de stockage de semence agréé ou dans un local de stockage d'embryons de l'équipe de transplantation embryonnaire. Cette exigence ne s'applique pas aux embryons frais ;		Procédure Mode opératoire Document d'enregistrement	
Art. 29.1.d.	d) être transportés dans des conditions hygiéniques satisfaisantes, dans des récipients scellés et identifiés depuis les locaux de stockage jusqu'à leur arrivée à destination ;		Procédure Mode opératoire Les documents d'enregistrement permettent de tracer les containers et de démontrer qu'ils remplissent les conditions exigées.	
Art. 29.1.e.	e) être accompagnés, au cours de leur transport, d'un certificat sanitaire dûment rempli dont le		Procédure	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
	modèle est fixé par instruction du ministre chargé de l'agriculture ;		Mode opératoire Le document d'enregistrement est le certificat d'exportation dûment signé par le DSV.	
Art. 29.2.	2. <i>in vitro</i> doivent :			
Art. 29.2.a.	a) provenir d'ovocytes ou d'autres tissus satisfaisant aux conditions sanitaires fixées à l'Art. 27 ;		Procédure Mode opératoire Les documents d'enregistrement doivent permettre de démontrer les exigences	
Art. 29.2.b. .	b) avoir été produits ou traités dans les conditions fixées à la section 2 de l'annexe I par une équipe de transplantation embryonnaire agréée (équipe de production) ;			
Art. 29.2.c.	c) respecter les mêmes exigences que celles fixées aux c à e du 1.			
Art. 29	Les lots d'embryons issus de fécondation <i>in vivo</i> ou <i>in vitro</i> introduits sur le territoire national, sous couvert d'un certificat sanitaire dont le modèle est fixé par instruction du ministre chargé de l'agriculture, doivent être destinés, aux fins de stockage, aux installations de stockage d'un centre de collecte de sperme ou de stockage de semence agréé ou bien au local de stockage d'une équipe de transplantation embryonnaire agréée, conformément aux dispositions du C de l'annexe IV.		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procédure ▪ Mode opératoire ▪ Le document d'enregistrement est le certificat sanitaire d'importation. OU <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le dossier des embryons est consultable sur la BNDS 	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ANNEXE I				
COLLECTE, PRODUCTION, TRAITEMENT ET MISE EN PLACE DES EMBRYONS				
SECTION 1	COLLECTE ET TRAITEMENT D'EMBRYONS ISSUS DE FECONDATION <i>IN VIVO</i>			
Annexe 1 Sec.1.A	A. CONDITIONS SANITAIRES RELATIVES A LA COLLECTE ET AU TRAITEMENT DES EMBRYONS ISSUS DE FECONDATION <i>IN VIVO</i>			
	Les opérations de collecte des embryons issus de fécondation <i>in vivo</i> doivent être réalisées :			
Annexe 1 .Sec.1.A.1.	1. soit dans la partie réservée à cet effet dans un laboratoire fixe,			
Annexe 1 .Sec.1A.2.	2. soit dans un local :			
Annexe 1 .Sec.1.A.2.a.	a) isolé dans l'exploitation ;			
Annexe 1. Sec.1.2.b.	b) propre et salubre, facile à nettoyer et à désinfecter ;			
Annexe 1. Sec.1.2.c.	c) situé dans une zone ne faisant l'objet d'aucune mesure de restriction pour des motifs de police sanitaire ;			
Annexe 1. Sec.1.2.d.	d) par une ou plusieurs personnes d'une équipe de transplantation embryonnaire agréée ;			
Annexe 1 .Sec.1.3.	3. selon le protocole défini à l'annexe II du présent arrêté. Le directeur départemental des services vétérinaires, ou son représentant, peut, le cas échéant, assister aux opérations de collecte et de traitement des			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
	embryons issus de fécondation <i>in vivo</i> .			
	Les embryons issus de fécondation <i>in vivo</i> doivent être traités dans la zone dite « propre » du laboratoire permanent ou mobile qui satisfait aux dispositions de l'annexe IV du présent arrêté.			
Annexe 1. Sec.1.4.	4. Chaque lot d'embryons issus de fécondation <i>in vivo</i> sera conditionné, voire congelé et placé dans des récipients appropriés et stériles. Ces paillettes et conteneurs seront identifiés de façon à connaître aisément la date de collecte, l'identification du taureau et de la donneuse ainsi que le numéro d'enregistrement vétérinaire de l'équipe de transplantation embryonnaire agréée.			
Annexe 1. Sec.1.B.	B. EXIGENCES SANITAIRES RELATIVES AUX FEMELLES DONNEUSES			
Annexe 1. Sec.1.B.	En vue de la réalisation des opérations de collecte d'embryons issus de fécondation <i>in vivo</i> , les femelles donneuses doivent :			
Annexe 1. Sec.1.B.1.	1. être dotés de leur document d'accompagnement bovin valide (passeport + ASDA) ;			
Annexe 1. Sec.1.B.2.	2. avoir séjourné pendant six mois au moins dans un cheptel bovin :			
Annexe 1. Sec.1.B.2.a.	a) indemne de toute maladie réputée contagieuse ;		attestation du directeur départemental des services vétérinaires (Cf. Ann.1.Sect.1.B.5.)	
Annexe 1. Sec.1.B.2.b.	b) officiellement indemne de tuberculose au sens de l'arrêté du 15 septembre 2003 susvisé ;		attestation du directeur départemental des services vétérinaires (Cf. Ann.1.Sect.1.B.5.)	
Annexe 1. Sec.1.B.2.c.	c) officiellement indemne de brucellose ovine au sens de l'arrêté du 20 mars 2090 susvisé ;		attestation du directeur départemental des services vétérinaires (Cf. Ann.1.Sect.1.B.5.)	
Annexe 1. Sec.1.B.2.d.	d) officiellement indemne de leucose ovine enzootique au sens de l'arrêté du 31 décembre 2090 susvisé ;		attestation du directeur départemental des services vétérinaires (Cf. Ann.1.Sect.1.B.5.)	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Annexe 1. Sec.1.B.2.e.	e) dans lequel aucune manifestation clinique de RBI-VPI n'a été constatée depuis un an au moins.	Le certificat doit permettre d'identifier les animaux examinés et les résultats des examens	certificat du vétérinaire sanitaire de l'élevage d'origine (cf. Ann.1.Sect.1.B.5).	
	Pendant les six mois précédant la collecte d'embryons, les femelles donneuses peuvent, le cas échéant, avoir séjourné successivement dans deux cheptels au plus, répondant aux conditions fixées ci-dessus ;			
Annexe 1. Sec.1.B.3.	3. ne présenter, le jour de la collecte, aucune lésion de l'appareil génital, ni signe clinique de maladie ;		Certificat du vétérinaire daté et signé mentionnant l'absence de lésion et de signes cliniques	
Annexe 1. Sec.1.B.4.	4. avoir été fécondées suite à une insémination artificielle par la semence d'un taureau agréé pour la monte publique artificielle. Tout manquement à cette condition entraînera l'application immédiate du 5 de l'article 15.		Bulletin d'insémination	
Annexe 1. Sec.1.B.5.	5. Les pièces relatives aux conditions énumérées ci-dessus réunies et conservées dans le dossier de collecte par le vétérinaire d'équipe sont les suivantes :			
Annexe 1. Sec.1.B.5.a.	a) attestation du directeur départemental des services vétérinaires concernant les a à d du 2 ;			
Annexe 1. Sec.1.B.5.b.	b) certificat du vétérinaire sanitaire de l'élevage d'origine concernant le e du 2 ;			
Annexe 1. Sec.1.B.5.c.	c) certificat du vétérinaire d'équipe concernant les 3 et 4.			
Annexe 1. Sec.1.B.6	6. Des dérogations au a du 2 ci-dessus peuvent être accordées au cas par cas, après avis motivé du directeur départemental des services vétérinaires, par le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la santé et de la protection animales), en fonction des intérêts zootechniques à préserver.		Dérogation officielle si nécessaire	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Section 2				
CONDITIONS SANITAIRES RELATIVES A LA PRODUCTION ET AU TRAITEMENT DES EMBRYONS ISSUS DE FECONDATION <i>IN VITRO</i>				
Annexe I. Sec.2.1.	1. Les opérations de collecte d'ovaires, de prélèvement, de maturation et de fécondation <i>in vitro</i> des ovocytes, de traitement des embryons qui en sont issus doivent être réalisées :			
Annexe I. Sec.2.1.a.	a) par une ou plusieurs personnes appartenant à une équipe de production agréée ;			
Annexe I. Sec.2.1.b.	b) selon le protocole défini à l'annexe III.			
	Les opérations inhérentes au prélèvement des ovocytes sur les ovaires, à la maturation et à la fécondation <i>in vitro</i> des ovocytes, au traitement des embryons qui en sont issus doivent être réalisées dans les zones réservées à cet effet du laboratoire permanent.		Plan des installations Procédures Document d'enregistrement	
	Ces différents locaux seront propres et salubres, faciles à nettoyer et à désinfecter. Le laboratoire permanent devra être situé dans une zone ne faisant l'objet d'aucune mesure de restriction pour des motifs de police sanitaire.		Plan des installations Procédures de nettoyage Modes opératoires Documents d'enregistrement des opérations Fiches de qualité des produits utilisés établies par les fournisseurs	
Annexe I. Sec.2.2.	2. Chaque lot d'embryons issus de fécondation <i>in vitro</i> sera conditionné, voire congelé et placé dans des récipients appropriés et stériles. Ces paillettes et conteneurs seront identifiés de façon à connaître aisément la date de collecte des ovaires, la date de production, l'identification du taureau et du lot de donneuse(s) abattue(s) ainsi que le numéro d'enregistrement vétérinaire de l'équipe de transplantation embryonnaire agréée. Dans le cas de prélèvement d'ovocytes sur femelle vivante, l'identification individuelle de cette dernière est obligatoire.		Procédures Modes opératoires Documents d'enregistrement permettant de démontrer que les opérations sont effectivement réalisées dans les conditions requises	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
SECTION 3 CONDITIONS SANITAIRES RELATIVES A LA MISE EN PLACE DES EMBRYONS				
Annexe I, sect.3.A.	A. OPERATIONS DE MISE EN PLACE			
	Les opérations de mise en place des embryons, qu'ils soient issus de fécondation <i>in vivo</i> ou <i>in vitro</i> , doivent être effectuées :			
Annexe I, sect.3.A.1.	1. soit dans la partie réservée à cet effet dans un laboratoire fixe,			
Annexe I, sect.3.A.2.	2. soit dans un local :			
Annexe I, sect.3.A.2.a.	a) isolé dans l'exploitation ;			
Annexe I, sect.3.A.2.b.	b) propre et salubre, facile à nettoyer et à désinfecter ;			
Annexe I, sect.3.A.2.c.	c) situé dans une zone ne faisant l'objet d'aucune mesure de restriction pour des motifs de police sanitaire.			
Annexe I, sect.3.A.3.	3. par une ou plusieurs personnes d'une équipe de transplantation embryonnaire agréée.			
Annexe I, sect.3.A.4.	4. Lorsque la mise en place des embryons est réalisée par voie chirurgicale, les opérations doivent obligatoirement être effectuées par le vétérinaire de l'équipe de transplantation embryonnaire agréée.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ANNEXE II				
PROTOCOLE DE COLLECTE ET DE TRAITEMENT DES EMBRYONS PRODUITS IN VIVO				
	La collecte, le traitement, le conditionnement et le stockage des embryons issus de fécondation in vivo d'animaux domestiques de l'espèce ovine doivent être réalisés conformément aux dispositions suivantes :			
Annexe II.1.	1. nettoyage et désinfection, ou stérilisation le cas échéant, du matériel et de l'équipement nécessaires à la collecte, au traitement, au conditionnement, au stockage et au transport des embryons ;			
Annexe II.2.	2. déroulement des opérations inhérentes à la collecte, au traitement et au stockage des embryons dans des conditions d'hygiène satisfaisantes ;			
Annexe II.3.	3. lavage de chaque embryon au minimum 7 fois successivement avec un taux minimal de dilution de 1 p. 70 par lavage ;			
Annexe II.4.	4. après le dernier bain de lavage, examen microscopique de chaque embryon sur toute sa surface avec un grossissement de 50 fois afin de contrôler l'intégrité de la zone pellucide et de vérifier l'absence de matière adhérente ;			
Annexe II.5.	5. micromanipulation impliquant la pénétration de la zone pellucide, réalisée sous flux laminaire, des seuls embryons ayant subi la totalité des dix lavages successifs définis au 3 et l'examen individuel de leur zone pellucide défini au 4 ;			
Annexe II.6.	6. collecte, traitement et conservation des embryons dans des milieux ou produits adéquats, stérilisés si nécessaire, ne présentant aucun risque pour la santé animale et n'ayant pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale. L'adjonction d'antibiotiques à ces milieux est autorisée ;			
Annexe II.7.	7. conditionnement des embryons dans des paillettes et stockage dans un conteneur. Ces deux contenants			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
	seront munis d'un support distinct permettant d'y apposer les renseignements prévus par l'arrêté ministériel du 9 septembre 2006 relatif aux conditions zootechniques exigées pour la production et la transplantation d'embryons de l'espèce ovine ainsi que les modalités de réalisation du traitement ayant entraîné une éventuelle pénétration de la zone pellucide.			
	Tous les embryons issus d'une même collecte et d'une même donneuse seront traités, voire congelés et stockés en même temps afin de former un lot d'embryons.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ANNEXE III				
PROTOCOLE DE PRODUCTION DES EMBRYONS FECONDES <i>IN VITRO</i>				
	La production, le traitement et le stockage des embryons issus de fécondation <i>in vitro</i> d'animaux domestiques de l'espèce ovine doivent être réalisés conformément aux dispositions suivantes :			
Annexe III.1.	1. nettoyage et désinfection, ou stérilisation le cas échéant, du matériel et de l'équipement nécessaires à la collecte des ovaires, au prélèvement d'ovocytes, au traitement des ovocytes et des embryons, au stockage et au transport des embryons issus de fécondation <i>in vitro</i> ;			
Annexe III.2.	2. prélèvement des ovocytes à partir des ovaires, traitement des ovocytes et de la semence, fécondation des ovocytes et culture <i>in vitro</i> des embryons sous flux laminaire et dans des conditions compatibles avec les bonnes pratiques de laboratoires ;			
Annexe III.3.	3. dès la fin de la culture <i>in vitro</i> des embryons, lavage de chaque embryon au minimum 7 fois successivement avec un taux minimal de dilution de 1 p. 70 par lavage ;			
Annexe III.4.	4. après le dernier bain de lavage, examen microscopique de chaque embryon sur toute sa surface avec un grossissement de 50 fois afin de contrôler l'intégrité de la zone pellucide et de vérifier l'absence de matière adhérente ;			
Annexe III.5.	5. micromanipulation impliquant la pénétration de la zone pellucide des seuls embryons résultant d'une fécondation <i>in vitro</i> ayant subi la totalité des dix lavages successifs définis au 3 et l'examen individuel de leur zone pellucide défini au 4 ;			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Annexe III.6.	6. production, traitement et conservation des embryons issus de fécondation <i>in vitro</i> dans des milieux ou produits adéquats, stérilisés si nécessaire, ne présentant aucun risque pour la santé animale et n'ayant pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale. L'adjonction d'antibiotiques à ces milieux est autorisée ;			
Annexe III.7.	7. conditionnement des embryons dans des paillettes et stockage dans un conteneur. Ces deux contenants seront munis d'un support distinct permettant d'y apposer les renseignements prévus par l'arrêté ministériel du 9 septembre 2006 relatif aux conditions zootechniques exigées pour la production et la transplantation d'embryons de l'espèce ovine ainsi que les modalités de réalisation de la fécondation <i>in vitro</i> et du traitement ayant entraîné une éventuelle pénétration de la zone pellucide.			
	Tous les embryons issus de fécondation <i>in vitro</i> à partir d'ovocytes issus d'un même lot de femelles donneuses seront traités, voire congelés et stockés en même temps afin de former un lot d'embryons.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ANNEXE IV CARACTERISTIQUES DU LABORATOIRE STOCKAGE DES EMBRYONS				
Annexe IV	Quelle que soit la nature du module caractérisant l'activité exercée par une équipe de transplantation embryonnaire agréée (collecte et mise en place ou production d'embryons <i>in vitro</i>), le laboratoire doit :			
Annexe IV	- être construit et aménagé de façon à assurer un nettoyage et une désinfection aisés et efficaces (utilisation de matériaux non poreux) ;			
Annexe IV	- comprendre une surface de travail susceptible d'accueillir un bain-marie, une hotte à flux laminaire ou dispositif équivalent, une loupe binoculaire ainsi qu'une armoire réfrigérée.			
Annexe IV.A.	A. COLLECTE D'EMBRYONS PRODUITS IN VIVO			
Annexe IV.A.	En vue des opérations inhérentes à la collecte d'embryons issus de fécondation <i>in vivo</i> , toute équipe de transplantation embryonnaire agréée doit disposer d'un laboratoire fixe et, le cas échéant, d'un laboratoire mobile dont une partie sera spécialement aménagée en vue du traitement des embryons.			
Annexe IV.A.1.	1. Laboratoire fixe : ce laboratoire comprend :			
Annexe IV.A.1. 1 ^{er} al.	- une zone de manipulation des animaux durant la collecte, voisine mais physiquement séparée de la zone de traitement des embryons ;			
Annexe IV.A.1. 2 ^{ème} al.	- une zone destinée au nettoyage et à la stérilisation du matériel et des équipements nécessaires aux opérations inhérentes à la collecte des embryons.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Annexe IV.A.2.	2. Laboratoire mobile : le véhicule spécifiquement destiné aux opérations de transplantation embryonnaire doit comprendre deux sections distinctes dont :			
Annexe IV.A.2. 1 ^{er} al.	- l'une dite « propre » pour le traitement et le conditionnement des embryons ;			
Annexe IV.A.2.1. 2 ^{ème} al.	- l'autre dite « sale » afin d'accueillir l'équipement et le matériel utilisés au contact des animaux donneurs.			
Annexe IV.A.	Ce laboratoire mobile doit être associé en permanence à un laboratoire fixe afin d'assurer la stérilisation du matériel et des équipements ou l'approvisionnement en milieux et autres produits nécessaires à la collecte, au traitement et au conditionnement des embryons.			
Annexe IV.B.	B. PRODUCTION D'EMBRYONS ISSUS DE FECONDEATION IN VITRO			
Annexe IV.B.	Toute équipe de production d'embryons doit disposer d'un laboratoire fixe, spécifiquement réservé à cet effet et séparé en trois zones destinées respectivement :			
Annexe IV.B. 1 ^{er} al.	- au prélèvement des ovocytes à partir des ovaires,			
Annexe IV.B. 2 ^{ème} al.	- au traitement des ovocytes et embryons,			
Annexe IV.B. 3 ^{ème} al.	- au stockage des embryons issus de fécondation <i>in vitro</i> .			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Annexe IV.B.	Outre ces locaux de traitement des ovocytes et des embryons issus de fécondation <i>in vitro</i> , ce laboratoire fixe doit également comprendre une zone destinée au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation du matériel et des équipements nécessaires aux opérations de collecte d'ovaires et de production d'embryons issus de fécondation <i>in vitro</i> .			
Annexe IV.C.	C. LOCAL DE STOCKAGE DES EMBRYONS			
Annexe IV.C.	Chaque vétérinaire d'équipe de transplantation embryonnaire veille à ce que les embryons soient stockés aux températures appropriées dans les locaux de stockage.			
Annexe IV.C.	Le stockage des embryons s'effectue :			
Annexe IV.C.a.	a) soit dans des installations de stockage de centres de collecte de sperme ou de stockage de semence agréés ;			
Annexe IV.C.b.	b) soit sous la responsabilité du vétérinaire d'équipe dans des installations dédiées à cet effet qui doivent :			
Annexe IV.C.b. 1er al.	- comporter au moins un local fermant à clef ;			
Annexe IV.C.b. 2ème al.	- être faciles à nettoyer et à désinfecter ;			
Annexe IV.C.b. 3ème al.	- disposer de fichiers, registres ou supports informatiques dans lesquels sont consignées les attestations de transfert et les fiches de stock telles que définies par l'arrêté ministériel du 9 septembre 2096 relatif aux conditions zootechniques exigées pour la production et la transplantation d'embryons de l'espèce ovine.			
Annexe IV.C.	Ces installations (laboratoires(s), locaux de stockage) sont soumises annuellement à une			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
	inspection du directeur départemental des services vétérinaires, ou de son représentant, afin de vérifier leurs conditions de fonctionnement et d'utilisation.			
	Le non respect des exigences énumérées dans la présente annexe peut entraîner la suspension ou le retrait de l'agrément de l'équipe de transplantation embryonnaire, conformément au 4 de l'article 15.			

Projet