



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 14 septembre 2007

Avis

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet d'arrêté fixant les conditions sanitaires exigées pour les agrément, visés à l'article L 222-1 du code rural, dans le cadre de la monte publique artificielle des animaux de l'espèce bovine

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 juin 2007 par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté fixant les conditions sanitaires exigées pour les agréments dans le cadre de la monte publique artificielle des animaux de l'espèce bovine.

Ce projet d'arrêté est pris en application de l'article L 222-1 du code rural. Il est destiné à remplacer l'arrêté du 12 juillet 1994 qui fixait les conditions exigées pour l'agrément des centres d'insémination artificielle de l'espèce bovine autorisés au sens de l'article L 653-5 du code rural, pour les taureaux utilisés en monte publique artificielle et pour le sperme destiné aux échanges intracommunautaires.

Les mesures proposées dans cet arrêté concernent :

- les conditions spécifiques d'obtention et de maintien de l'agrément des stations de quarantaine, des centres de collecte de semence et des centres de stockage de semence ainsi que des vétérinaires responsables de ces structures ;
- les conditions de fonctionnement et de surveillance de ces différents établissements ;
- les conditions sanitaires d'admission des mâles reproducteurs et des boute-entrain dans les stations de quarantaine et dans les centres de collecte de semence ainsi que tous les contrôles sanitaires auxquels ils sont soumis au cours de leurs séjours dans ces différents établissements ;
- les modalités de gestion de toutes les informations sanitaires relatives aux animaux entrant ou entrés dans la filière de la monte publique artificielle ;
- les conditions sanitaires que doit remplir la semence issue des centres de collecte agréés ainsi que celles exigées pour la semence destinée aux échanges intra communautaires.

Avis du Comité d'experts spécialisé « Santé animale »

Le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 5 septembre 2007, formule l'avis suivant :

« Contexte et questions posées »

Les risques de diffusion à large échelle d'agents pathogènes par l'intermédiaire de la semence ainsi que les investissements financiers engagés pour la sélection de taureaux destinés à la monte publique artificielle nécessitent une très grande rigueur sur le plan sanitaire. Les animaux doivent répondre à un certain nombre d'exigences et être maintenus à l'abri de toute contamination extérieure. Il en résulte :

- des conditions rigoureuses de conception et de fonctionnement des locaux d'hébergement des animaux ainsi que des locaux de préparation et de stockage des semences ;
- la réalisation régulière d'opérations de dépistage sur les animaux ainsi que sur la semence produite, afin de s'assurer de l'absence des principaux agents pathogènes transmissibles par le sperme.

Pour cela, il est nécessaire de fixer les règles régissant l'obtention et le maintien des agréments des différents sites et des personnes qui en ont la responsabilité ainsi que les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux tout au long de la procédure de sélection et pendant toute la période de production de semence (pour un taureau donneur) ou le temps de sa présence dans le centre (pour un animal boute-en-train).

Méthode d'expertise

L'expertise collective a été réalisée sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs qui a été présenté, discuté et validé par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 5 septembre 2007.

Elle a été conduite sur la base des documents suivants :

- lettre du demandeur ;
- arrêté ministériel du 12 juillet 1994 fixant les conditions exigées pour l'agrément des centres d'insémination de l'espèce bovine autorisés au sens de l'article L.653-5 du code rural, pour les taureaux utilisés en monte publique artificielle et pour le sperme destiné aux échanges intracommunautaires (modifié par l'arrêté ministériel du 26 juillet 2004) ;
- textes européens fixant, pour l'espèce bovine, les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme (Directive n° 88/407/CEE modifiée par la directive 2003/43/CE) et d'embryons (Directive 89/556/CEE).

Autres consultations :

- consultation du directeur du Laboratoire national de contrôle des reproducteurs (LNCR).

Argumentaire

1. Etude générale

1.1 Modifications apportées par rapport à l'arrêté du 12 juillet 1994

Le nouveau texte introduit un certain nombre de modifications ou apporte des notions nouvelles :

- **la distinction entre station de quarantaine, centre de collecte de sperme et centre de stockage de sperme** versus l'unique dénomination « centre d'insémination » employée dans l'arrêté de 1994. Cette distinction est plus conforme à la réalité ou aux évolutions de l'organisation de la filière souhaitées par certains Etats membres. Elle permet également d'adapter les conditions sanitaires que doivent remplir les différentes structures ainsi que les animaux introduits ou présents et d'être ainsi plus en adéquation avec le niveau de risques sanitaires correspondant. A la fin de l'article 2, il est fait mention de « station de contrôle zootechnique individuel ». Pour la compréhension du texte, il serait souhaitable d'apporter une précision sur ce que cette notion sous-entend (lieu de séjour des jeunes bovins avant l'entrée en quarantaine) ;

- **les conditions d'agrément des vétérinaires responsables et la définition de leurs activités** : L'agrément est désormais délivré par le préfet du département où est domicilié professionnellement le vétérinaire au lieu d'être délivré par le préfet du département où est implanté l'établissement. Cela répond également à une certaine logique en permettant la délivrance de l'agrément par les mêmes services que ceux qui délivrent le mandat sanitaire du praticien. Dans l'arrêté de 1994, le vétérinaire agréé était responsable du respect des dispositions et des soins aux animaux. Désormais, les soins peuvent être prodigués par un autre praticien, habilité à exercer la médecine vétérinaire. Il serait utile de préciser que le vétérinaire agréé du centre doit définir les missions qu'il assume et celles qu'il délègue à d'autres confrères ;
- **les conditions d'agrément des établissements** : Cet agrément est désormais délivré par le préfet du département où est situé l'établissement au lieu de la sous-direction de la santé et de la protection animales de la DGAI. Cette gestion par les services officiels de proximité ne peut être que bénéfique ;
- **le niveau sanitaire du cheptel de provenance pour l'entrée en station de quarantaine** : Jusqu'à présent, l'animal devait avoir séjourné pendant les six derniers mois dans un cheptel bovin indemne de toute maladie contagieuse et officiellement indemne de tuberculose, brucellose et leucose. Désormais, ces conditions doivent être remplies depuis sa naissance.

1.2 Conformité par rapport aux textes européens

L'examen du projet d'arrêté a été réalisé par rapport aux directives européennes 88/407/CEE modifiée par la 2003/43/CE (en particulier les annexes A, B et C) et 89/556/CE fixant les exigences de police sanitaire applicables au sperme et aux embryons. Le projet d'arrêté proposé correspond aux exigences européennes et comporte même des prescriptions supplémentaires, comme l'existence d'une banque nationale de toutes les données sanitaires des reproducteurs tenue par le Laboratoire national de contrôle des reproducteurs et consultable par les services vétérinaires et les vétérinaires agréés.

Quelques points de la directive 2003/43/CE ne figurent toutefois pas dans le projet d'arrêté. S'agissant plus de points de détails que de problèmes de fond, ils seront indiqués dans la partie consacrée à l'étude article par article.

2 Etude article par article

Seuls sont pris en compte les articles pour lesquels des remarques peuvent être formulées.

ARTICLE 3

Dans l'alinéa c) du point 3, il est fait référence à l'existence d'un local pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation des équipements et matériels. Selon la directive européenne 2003/43/CE (Annexe A, chapitre 1, 1, b, ii), cette pièce doit être **distincte** des autres locaux. Il convient donc de le préciser, d'autant que cela répond à une logique d'hygiène.

ARTICLE 6

Cet article porte sur les conditions de maintien de l'agrément des différents établissements, et notamment sur la réalisation d'inspections effectuées par le directeur des services vétérinaires. Le rythme de ces inspections n'est cependant pas indiqué ; il n'est fait mention que de « régularité ». Il serait souhaitable, pour être en conformité avec la directive européenne 2003/43/CE (Annexe A, chapitre II, 1, c) de préciser que ces inspections doivent être effectuées **au moins deux fois par an**.

ARTICLE 11

Cet article concerne les centres de stockage de sperme et prévoit dans l'alinéa c) du point 1 la possibilité de stocker des semences d'espèces différentes ou des embryons. Il n'est pas inconcevable, au moins pour des raisons financières, que de telles installations puissent être

exploitées par l'ensemble de la filière de l'insémination artificielle, et notamment pour des espèces pour lesquelles elle est encore peu développée (caprins, ovins). Néanmoins, il convient d'attirer l'attention sur le fait que cette possibilité n'est pas envisagée dans le texte européen 2003/43/CE, qui ne fait mention que du stockage d'embryons, à condition que ces derniers soient conformes aux exigences de la directive 89/556/CEE. Le risque sanitaire représenté par ce stockage de semences d'origine autre que bovine apparaît cependant négligeable et ne nécessite pas une modification de la rédaction de ce paragraphe. S'inscrivant toutefois dans un texte portant sur l'espèce bovine, il convient de s'assurer et/ou de préciser :

- que cette possibilité de stockage de semences est mentionnée également dans les textes sur la monte publique artificielle des autres espèces animales concernées ;
- que ces semences non bovines ont été collectées conformément aux textes correspondants ;
- que les embryons ont bien été collectés conformément aux exigences de la directive européenne 89/556/CEE.

CHAPITRE III

Ce chapitre comporte sept articles (de 12 à 18) qui portent à la fois sur les conditions sanitaires d'admission, sur les contrôles et examens de routine et sur les mouvements des animaux reproducteurs ou bête-en-train. Le titre du chapitre « conditions sanitaires d'admission ... » ne reflète donc pas son contenu. Il serait préférable de supprimer le terme « d'admission ».

ARTICLE 12

Les points 1, 2 et 3 décrivent en détail les conditions nécessaires pour l'admission des taureaux et des animaux bête-en-train en station de quarantaine agréée. Ils font référence non seulement au statut individuel de l'animal mais également à celui de la mère vis-à-vis de la tuberculose, de la brucellose, de la leucose et de la rhinotrachéite infectieuse bovine (RIB et non RBI comme mentionné dans la première phrase du point 3). Pour cette dernière affection, et bien que le texte européen ne le prévoit pas explicitement, cette précaution est justifiée par l'existence possible d'animaux infectés sous couverture colostrale et demeurant séronégatifs après disparition des anticorps colostraux (SNLC : SeroNegative Latent Carrier). Néanmoins, la formulation « être nés de mère ayant été soumise après le sevrage » porte doublement à confusion. Compte tenu de la construction de la phrase, on ne sait pas à qui se rapporte le terme de sevrage. D'autre part, ce terme correspond plus à une notion de physiologie digestive que de gestion des animaux. Il serait préférable de faire référence au « départ du veau » ou à « la séparation d'avec la mère » (terminologie d'ailleurs employée dans l'annexe B, paragraphe 1 c) de la directive 2003/43/CE).

Le deuxième tiret du point 3 propose, en alternative au test de la mère, une recherche sur le veau dans une période de trente jours après sevrage. Cette disposition est principalement utile si l'information sur le statut de la mère n'est pas disponible (animal en provenance d'un autre pays ou mère morte). Néanmoins, cette solution n'apporte pas le même niveau de garantie que le contrôle de la mère (SNLC). Pour éviter tout problème d'interprétation et apporter toutes les garanties nécessaires vis-à-vis de la RIB, il serait préférable d'exiger à la fois la séronégativité de la mère et celle du veau (supprimer les mentions soit ...soit).

On peut s'étonner qu'il ne soit pas fait référence à la certification RIB du cheptel d'origine (« indemne RIB » correspondant en France à l'appellation A) alors que cette notion est indiquée dans la directive européenne 2003/43/CE. Si ce statut de cheptel constitue une sécurité supplémentaire, il n'apporte pas une garantie absolue quant au statut individuel, dans la mesure où un cheptel peut avoir été contaminé entre deux contrôles de certification. Cette exigence peut également représenter un handicap pour le choix de reproducteurs dans certaines races en faible effectif et à prévalence sérologique élevée en RIB. Dans la mesure où les contrôles sérologiques individuels présentent une fiabilité suffisante liée à un renouvellement multiple au cours de la période de quarantaine, le classement « indemne de RIB » du cheptel d'origine ne paraît pas indispensable.

Enfin, le point 4 de l'article 12 fait référence dans l'alinéa c) à un certificat délivré par un laboratoire (LNCR ou laboratoire agréé) attestant le respect des exigences du point 3. On peut s'interroger sur la possibilité qu'a le laboratoire de certifier que les prélèvements pour la recherche de la RIB sur la mère ou sur le veau ont bien été réalisés après séparation mère-veau. Ce point mériterait une réécriture (cf. commentaires sur l'article 22).

ARTICLE 13

Il est proposé de remplacer dans le titre le terme « exigences » par le terme « examens » sanitaires, plus conforme au contenu de cet article et d'inclure la possibilité d'utiliser la PCR pour la recherche du virus BVD [alinéas e) des points 2 et 3], d'autant que cette technique (« détection du génome du virus de la diarrhée virale des bovins ») est mentionnée dans l'annexe 2 qui définit l'interprétation des résultats des tests effectués pour la recherche de cette maladie.

ARTICLE 14

Il fixe les conditions d'admission en centre de collecte de sperme et plus particulièrement les exigences sanitaires auxquelles doit répondre la station de quarantaine de provenance. Y est mentionnée à l'alinéa c) du point 1, l'obligation, dans les trente jours qui ont précédé le départ de l'animal, d'être indemne d'un certain nombre de maladies. La liste proposée n'est pas sans susciter quelques commentaires dans la mesure où elle regroupe :

- des affections pour lesquelles le bovin est un cul-de-sac épidémiologique en succombant rapidement (maladie d'Aujeszky) ou en étant exceptionnellement à l'origine de la contamination d'autres ruminants (rage) ;
- des maladies pour lesquelles des tests effectués régulièrement permettent effectivement d'établir le statut indemne d'un effectif comme la leucose bovine enzootique, la rhinotrachéite infectieuse bovine ou la tuberculose ;
- des affections pour lesquelles on ne peut attester que de l'absence de cas clinique comme la fièvre charbonneuse ou la péripneumonie contagieuse bovine, bien que pour cette dernière, la notion d'indemne n'est pas excessive puisque la France n'a pas connu de foyers depuis plusieurs dizaines d'années.

En revanche, il n'est pas fait mention de la fièvre catarrhale ovine dont on connaît la situation épidémiologique actuelle et la possibilité de transmission via le sperme.

La directive européenne 2003/43/CE, sur ce point (cf. Annexe B chapitre I point 4) ne fait référence qu'« aux maladies bovines à déclaration obligatoire conformément à l'annexe E de la directive 64/432/CEE », ce qui a l'avantage de laisser une certaine souplesse au dispositif. C'est pourquoi il est proposé que l'alinéa c) soit modifié de la façon suivante : « Depuis au moins trente jours, être indemne ou ne pas avoir présenté de cas clinique de maladies à déclaration obligatoire ».

ARTICLE 17

Cet article pourrait être supprimé dans la mesure où les articles 14 et 16 auxquels il fait référence, concernent tous les animaux admis en centre de collecte de sperme. Il suffirait d'inclure dans ces deux articles les spécificités relatives aux animaux boute-en-train et de les rédiger ainsi :

- article 14, point 2. , fin du premier paragraphe : « ...aux exigences prévues à l'article 13 à l'exception de l'examen sanitaire du sperme pour les animaux boute-en-train »,
- article 16, point 1, i) : « ...à un examen sanitaire du sperme sauf pour les animaux boute-en-train »,
- article 16, point 3 : « La conduite à tenir en cas de résultat non négatif ou défavorable sur un mâle reproducteur est décrite en annexe 3. Dans le cas d'un animal boute-en-train, tout examen ou épreuve défavorable entraîne son élimination immédiate du centre ».

ARTICLE 22

Cet article indique que la réalisation des analyses incombe à un laboratoire agréé par le ministère chargé de l'agriculture. Il conviendrait également :

- de préciser l'obligation pour ce laboratoire de communiquer tous les résultats à la banque nationale de données sanitaires des reproducteurs (BNDSR) gérée par le LNCR ;
- de mentionner que la réalisation de certaines analyses peut faire l'objet d'exigences particulières de la part du ministère.

Le problème des personnes en charge des prélèvements n'est pas abordé. Pourtant la qualité et l'identification de ceux-ci sont au moins aussi importantes que les qualifications du ou des laboratoires qui réaliseront ensuite les analyses. Cette notion existait dans l'arrêté du 12 juillet 1994. L'article 16 du Chapitre VII indiquait en effet comme personnes habilitées, les vétérinaires des centres, les agents des services vétérinaires ou le personnel du Laboratoire national de contrôle des reproducteurs et autorisait les prélèvements de sperme destinés aux analyses, par les techniciens des centres mais seulement en présence du DDSV ou de son représentant ou du directeur du LNCR ou de son représentant. Compte tenu de l'enjeu économique sous jacent, ces exigences mériteraient d'être maintenues.

ANNEXE 3

Cette annexe prévoit qu'en cas de non négativité au test de dépistage de la RIB, le sperme ne peut être admis aux échanges intracommunautaires. Cependant, le statut sérologique RIB de l'animal donneur n'étant plus indiqué sur chaque dose individuelle de sperme (suppression de la disposition prévue à l'article 4, point 1, alinéa i de l'arrêté du 12 juillet 1994), on pourrait en déduire que les doses de semence issues d'un animal non négatif en RIB restent utilisables sur le marché national, sans qu'il y ait indication ou précision quant au risque potentiel de transmission de la RIB qu'elles représentent. Il serait donc souhaitable de définir plus précisément la conduite à tenir vis-à-vis des doses de semence en cas de changement du statut RIB d'un animal donneur.

Conclusions et recommandations

Considérant que ce projet d'arrêté est conforme aux directives européennes n°89/556/CEE et n°88/407/CEE modifiée par la directive n°2003/43/CE ;

Considérant qu'il reflète de façon plus précise l'organisation actuelle de la filière et notamment l'existence de structures bien différenciées (quarantaines, centres de collecte et centres de stockage du sperme) ;

Considérant que ce projet permet une adaptation des conditions sanitaires applicables aux animaux en fonction des établissements dans lesquels ils vont entrer ou dans lesquels il sont détenus ;

Considérant qu'en confiant la responsabilité de la délivrance des agréments des établissements et des vétérinaires qui en sont responsables aux services décentralisés (DDSV) de proximité, ce projet d'arrêté ne peut que favoriser une meilleure gestion et un meilleur suivi des différents dossiers ;

Considérant que ce projet d'arrêté tient compte de l'évolution des données scientifiques concernant la recherche de certains agents pathogènes susceptibles d'être transmis par le sperme,

le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 5 septembre 2007, donne un avis favorable à ce projet d'arrêté.

Il recommande toutefois :

- qu'il soit fait mention, dans les attendus du projet, des modifications de la directive n° 88/407/CEE par la directive n° 2003/43/CE du Conseil du 26 mai 2003 et de l'arrêté ministériel du 12 juillet 1994 par l'arrêté ministériel du 26 juillet 2004 ;
- de revoir la rédaction du point 3 de l'article 12 portant sur les exigences vis-à-vis de la rhinotrachéite infectieuse bovine ;
- de préciser clairement dans l'annexe 3 la conduite à tenir en cas de résultat non négatif au test de dépistage de la RIB en centre de collecte de sperme, notamment vis-à-vis du devenir de la semence collectée sur l'animal concerné et de son utilisation potentielle sur le territoire national ;
- de préciser les personnes qui sont habilitées à réaliser les prélèvements et le(s) laboratoire(s) en charge des analyses ;
- de prendre en compte les différentes modifications de rédaction proposées dans le paragraphe 5-2) de ce rapport.

Mots clés : conditions sanitaires, agréments, monte publique artificielle, espèce bovine »

Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Tels sont les éléments d'analyse que l'Afssa est en mesure de fournir en réponse à la saisine de la Direction générale de l'alimentation sur une demande d'avis sur un projet d'arrêté fixant les conditions sanitaires exigées pour les agréments, visés à l'article L 222-1 du code rural, dans le cadre de la monte publique artificielle des animaux de l'espèce bovine.

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND