

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

sur deux projets d'arrêtés
relatifs à la monte publique artificielle ovine et caprine

RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le mardi 22 juin 2010 par la Direction générale de l'alimentation (DGA) d'une demande d'avis sur deux projets d'arrêtés relatifs à la monte publique artificielle ovine et caprine.

CONTEXTE

L'Anses est interrogée sur deux projets d'arrêtés fixant les conditions sanitaires exigées pour les agréments dans le cadre de la monte publique artificielle des animaux des espèces ovine et caprine. Ces projets d'arrêtés ont été préparés en application de l'article L. 222-1 du code rural et de la pêche maritime. Ils sont destinés à remplacer les arrêtés ministériels (AM) des 29 et 30 mars 1994 qui fixaient les conditions exigées pour l'agrément des centres d'insémination artificielle des espèces ovine et caprine autorisés au sens de l'article 5 de la loi n° 66-1005 du 28 décembre 1966, pour les béliers et boucs utilisés en monte publique artificielle et pour le sperme destiné aux échanges intracommunautaires.

Les principales modifications visent à reprendre les conditions nouvelles fixées par le règlement (UE) n° 176/2010 du 2 mars 2010 modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE et à assurer une cohérence avec l'arrêté du 11 janvier 2008 relatif aux agréments dans le cadre de la monte publique artificielle des animaux de l'espèce bovine.

Les mesures proposées dans ces deux projets d'arrêtés portent sur :

- les conditions spécifiques d'obtention et de maintien de l'agrément des stations de quarantaine, des centres de collecte de sperme 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 boucs en train dans les stations de quarantaine et dans les centres de collecte de sperme 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 entrants 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 intracommunautaires.

Les investissements financiers engagés pour la sélection de béliers et de boucs destinés à la monte publique artificielle ainsi que les risques de diffusion à large échelle d'agents pathogènes par l'intermédiaire de la semence justifient 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 la nécessité :

- de respecter 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 ;
- de réaliser régulièrement des opérations de dépistage sur les animaux ainsi que sur le sperme ou la semence produits, afin de s'assurer de l'absence des principaux agents pathogènes transmissibles *via* 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 les animaux donneurs) ou le temps de leur présence dans le centre (pour les animaux boute-en-train).

METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs, qui a été présenté, discuté en séance et validé par le Comité d'experts spécialisés « Santé animale » (CES SA) réuni les 15 septembre et 13 octobre 2010.

L'expertise s'est appuyée sur :

- l'étude des projets d'arrêtés fournis par la DGAI, fixant les conditions sanitaires exigées pour les agréments, visés à l'article L. 222-1 du code rural et de la pêche maritime, dans le cadre de la monte publique artificielle des animaux des espèces ovine et caprine ;
- l'arrêté ministériel du 30 mars 1994 fixant les conditions exigées pour l'agrément sanitaire des centres d'insémination artificielle de l'espèce ovine autorisés au sens de l'article 5 de la loi n° 66-1005 du 28 décembre 1966, pour les béliers utilisés en monte publique artificielle et pour le sperme destiné aux échanges intracommunautaires ;
- l'arrêté ministériel du 29 mars 1994 fixant les conditions exigées pour l'agrément sanitaire des centres d'insémination artificielle de l'espèce caprine autorisés au sens de l'article 5 de la loi n° 66-1005 du 28 décembre 1966, pour les boucs utilisés en monte publique artificielle et pour le sperme destiné aux échanges intracommunautaires ;
- la directive 92/65/CEE définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la communauté d'animaux, de sperme, d'ovules et d'embryons non soumis en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE ;
- le règlement (UE) n° 176/2010 modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE en ce qui concerne les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces équine, ovine et caprine et au maniement des spermes, ovules et embryons de ces espèces ;
- l'arrêté du 11 janvier 2008 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 ;
- le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE (2009) ;
- la consultation du Directeur du Laboratoire national de contrôle des reproducteurs (LNCR) ;

- une discussion entre les rapporteurs et les membres du CES SA.

Les deux projets étant rédigés sur le même modèle, ils ont donc fait l'objet d'une même analyse, la très grande majorité des remarques étant valables pour l'un comme pour l'autre, exception faite des spécificités relatives à l'espèce concernée.

ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Anses est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Santé animale » (CES SA) dont les éléments sont présentés ci-dessous :

« 1. Etude générale des deux projets d'arrêtés »

1.1. Evolutions par rapport aux arrêtés des 29 et 30 mars 1994

Les nouveaux textes introduisent un certain nombre de modifications ou d'ajouts sur le plan administratif ainsi que sur le plan des analyses effectuées sur les mâles donneurs et sur les animaux boute-en-train. Les numéros d'articles ou de chapitres indiqués ci-dessous correspondent à ceux des deux projets (même numérotation des articles dans les deux textes, sauf mention contraire).

❖ Sur le plan administratif, on peut noter :

- **La distinction faite désormais entre station de quarantaine, centre de collecte de sperme et centre de stockage de semence** (Chapitre III), en remplacement de la dénomination « centre d'insémination » employée dans les arrêtés 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 les niveaux de risques sanitaires correspondants. Toutefois, la conception globale des arrêtés (distinction à chaque chapitre entre les trois structures) conduit à de multiples répétitions ; les textes auraient pu être simplifiés en prévoyant au début de chaque chapitre les dispositions communes à tous les établissements, puis les dispositions particulières de chacune des structures ;
- **Le changement des modalités de délivrance de l'agrément des établissements** (art. 2) : cet agrément n'est désormais plus délivré par la sous-direction de la santé et de la protection animales de la DGAI mais par le préfet du département où est situé l'établissement. Cette gestion par les services officiels de proximité ne peut être que bénéfique ;
- **Les précisions quant aux conditions d'agrément des vétérinaires responsables et la définition de leurs activités** (art. 7) : 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. Il persiste toutefois un doute sur ce point, compte tenu des problèmes rédactionnels de l'article 7 (cf. infra). Il paraît plus logique que ce soient les mêmes services qui procèdent à la délivrance de l'agrément et du mandat sanitaire (domicile professionnel du vétérinaire) ;
- **La réduction de la durée minimale de la quarantaine de 30 jours à 28 jours** (art. 15) ;
- **L'officialisation d'une banque nationale des données sanitaires des reproducteurs regroupant l'ensemble des informations sanitaires collectées durant la vie de l'animal et constituant un véritable dossier sanitaire individuel (résultats des analyses, bilan des examens cliniques, vaccinations...)** (art. 14, 15 et 17). Ce fichier peut présenter une aide précieuse pour la réalisation d'enquêtes épidémiologiques en cas de problèmes sanitaires. Il facilite également l'établissement des certificats sanitaires pour les échanges européens de semence (particulièrement importants pour la filière caprine)

ainsi que les opérations de contrôle des établissements effectuées chaque année par la Direction départementale (de la cohésion sociale et) de la protection des populations [DD(CS)PP]. Tous les laboratoires réalisant les analyses ou les examens prévus dans les textes sont tenus de transmettre les résultats à la banque nationale de données.

Par ailleurs, certains éléments nouveaux ont été intégrés :

- **La prise en compte du bien-être animal dans la conception des logements des animaux** (art. 2) (protection contre les conditions climatiques défavorables ainsi qu'utilisation de sols antidérapants) ;
- **La référence à des centres de repos sexuel** (art. 3) qui peuvent être situés en des sites différents du centre de collecte et qui sont considérés comme des annexes de celui-ci et donc soumis aux mêmes modalités de surveillance ;
- **La possibilité de conserver, dans les centres de stockage, des embryons ou de la semence d'autres espèces** (art. 3), les modalités de cette détention étant précisées ;
- **Le descriptif précis de toutes les pièces nécessaires à la constitution du dossier de demande d'agrément** (art. 5) ;
- **La possibilité pour le vétérinaire agréé des différents établissements de confier certaines de ses missions à d'autres praticiens** (art. 7), dès lors que ces derniers sont munis du mandat sanitaire et que les tâches qui leur sont confiées sont clairement répertoriées ;
- **L'interdiction désormais de détenir des animaux d'une autre espèce, qu'ovine ou caprine, dans les centres de collecte pour ovins ou caprins, respectivement** (art. 10) ;
- **Des recommandations pour la gestion de semence fraîche (conditionnement et identification des paillettes)** (art. 10) ;
- **L'utilisation du document de circulation tel que défini par l'arrêté du 19 décembre 2005** (art. 13 et 15) ;
- **L'obligation pour la station de quarantaine d'être indemne de fièvre aphteuse (FA) depuis au moins trois mois, en plus d'être localisée au centre d'une zone d'un rayon de 10 km dans laquelle il n'y a pas eu de cas de FA depuis 30 jours au moins** (art. 15) ;
- **Des précisions quant aux modalités de traitement du sperme** (nature et concentration des antibiotiques utilisables) (art. 20).

❖ **Sur le plan des analyses et examens pratiqués sur les animaux**, les différences entre les deux textes qui ont été constatées résultent soit de l'évolution des connaissances sur les maladies ou sur l'amélioration des modalités de leur diagnostic ou dépistage, soit de la prise en compte de la situation épidémiologique, plus ou moins favorable selon les affections envisagées. Ainsi, certains éléments ont été rajoutés, d'autres supprimés, d'autres modifiés.

Les ajouts sont (chapitre III) :

- **L'introduction des notions de génotypage ou de contrôle sanitaire officiel « tremblante » pour définir le statut des béliers vis-à-vis des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST)** (art. 12) ;
- **La prise en compte de la situation épidémiologique particulière actuelle vis-à-vis de la fièvre catarrhale ovine** (art. 12) ;
- **La border disease (maladie de la frontière ou BD)** (art. 12, 14 et 17) pour laquelle un test sérologique doit être effectué en plus du test de recherche virologique, avant l'entrée et pendant le séjour en station de quarantaine ainsi que dans le cadre de la surveillance en centre de collecte pour les animaux initialement séronégatifs. La mise en évidence d'une éventuelle circulation virale est en effet indispensable, d'une part, en raison de la contamination possible du sperme par le virus de la border disease (BDV) et, d'autre part, en raison d'une possible infection spermatique prolongée après infection transitoire (persistance du virus dans le testicule malgré l'existence d'une réaction immunitaire ayant éliminé l'agent du reste de l'organisme). Cette situation n'a pas été décrite chez les ovins

mais a été signalée chez des bovins primo-infectés par un autre pestivirus proche de celui de la BD, le BVDV (virus de la diarrhée virale bovine).

Les modifications portent sur :

- **Le nombre de tests de dépistage de la brucellose désormais réalisé** (un seul – EAT- versus deux – EAT et FC – dans les textes de 1994) (art. 12, 14 et 17) ;
- **La liste des personnes habilitées à procéder aux prélèvements**, incluant les directeurs des laboratoires agréés (art. 23) ;
- **La possibilité pour tout laboratoire agréé de faire les examens sur le sperme** (versus précédemment la restriction au seul LNCR, sauf dérogation) (art. 23).

Les suppressions sont :

- **La recherche de l'infection à Brucella ovis pour les caprins ;**
- **Le dépistage de la tuberculose et du Visna-Maedi à l'entrée en quarantaine ainsi que celle du Visna-Maedi sur les animaux en centre de collecte.** Le Visna-Maedi n'étant pas mentionné dans les textes européens, sa disparition dans les textes officiels ne pose donc pas de problème. Ceci n'empêche pas la filière de sélection de continuer la démarche de maîtrise de cette affection qu'elle a entreprise depuis de nombreuses années.

En résumé, toutes les modifications apportées par rapport aux textes de 1994 tiennent compte de l'évolution de l'organisation de la filière et permettent un meilleur encadrement de son fonctionnement. Elles sont en outre justifiées par l'évolution des connaissances vis-à-vis de certaines affections ou par l'amélioration de la situation sanitaire.

1.2 Conformité par rapport aux textes européens

L'examen des deux projets d'arrêtés a été réalisé par rapport à la directive européennes 92/65/CEE dont l'annexe D a été modifiée par le règlement (UE) n° 176/2010 et la directive 89/556/CEE fixant les exigences de police sanitaire applicables au sperme et aux embryons. Les projets d'arrêtés proposés correspondent aux exigences européennes et comportent quelques éléments supplémentaires, comme la création d'une banque nationale de données regroupant toutes les données sanitaires des reproducteurs. Cependant, quatre points de divergence (présence dans la directive européenne et absence dans les projets d'arrêtés) ont pu être relevés :

- la suppression de l'infection à B. ovis dans la liste des maladies recherchées chez les boucs à l'entrée en station de quarantaine et également lors des contrôles annuels de surveillance en centre de collecte ;
- l'absence d'obligation de réalisation d'examen sérologique vis-à-vis de l'épididymite contagieuse du bélier dans l'exploitation d'origine dans les soixante jours précédant leur admission en station de quarantaine ;
- la possibilité de surseoir aux contrôles de « pré-quarantaine » (dernier paragraphe de l'article 12 des deux projets d'arrêtés) ;
- la qualification vis-à-vis de la brucellose à B. melitensis des cheptels de provenance des animaux avant admission en station de quarantaine.

❖ **La suppression de l'infection à B. ovis dans la liste des maladies recherchées chez les boucs** apparaît justifiée au regard de la spécificité de ce germe pour l'espèce ovine. Des reproductions expérimentales ont été réussies chez les bovins, caprins et cervidés, mais la maladie naturelle n'a été constatée, en dehors des ovins, que chez les cerfs (manuel terrestre de l'OIE version 2009). Il n'est donc pas utile de procéder au dépistage de cette infection pour les boucs.

❖ **L'obligation de réalisation d'examen sérologique vis-à-vis de l'épididymite contagieuse du bélier dans l'exploitation d'origine dans les soixante jours précédant leur admission en station de quarantaine** figure au point 1.3 du paragraphe II du chapitre II du règlement (UE) n° 176/2010. Cette mesure n'a pas été reprise dans le projet d'arrêté pour les ovins (non justifiée

pour les caprins cf. supra). Pourtant, l'infection à *B. ovis* est présente sur notre territoire et même préoccupante dans certains bassins ovins. Il conviendrait de rectifier ce point.

❖ **La possibilité de ne pas effectuer de contrôles avant l'entrée en quarantaine** (désigné dans la suite de l'avis par le terme d'« analyses de pré-quarantaine ») est prévue dans les deux projets mais n'est pas conforme au texte européen (UE) n° 176/2010 (Chapitre II, paragraphe II, points 1.4 à 1.6) qui précise qu'avant de pouvoir être introduits dans un centre de collecte :

1/ les animaux - ovins ou caprins – doivent être soumis aux tests de dépistage des brucelloses à *B. melitensis* et *B. ovis* et de la border disease, effectués sur des échantillons de sang « **dans les 28 jours précédant le début de la période de quarantaine** » (point 1.4) ;

2/ ils doivent être soumis aux tests de dépistage des brucelloses à *B. melitensis* et à *B. ovis*, effectués sur des échantillons prélevés « **pendant la période de quarantaine (...) et au moins vingt et un jours après leur admission en station de quarantaine** » (point 1.5). Cette précaution peut être justifiée au moins par le délai d'apparition des anticorps lors d'infection par les Brucelles qui peut être de 3 à 6 semaines pour *B. ovis* et de 30 jours pour *B. melitensis*. Ainsi, pour la brucellose à *B. melitensis* pour les béliers et pour les boucs et à *B. ovis* pour les béliers, le CES SA recommande la réalisation de deux séries de tests sérologiques. La première série est à effectuer en pré-quarantaine ou au plus tard à l'entrée en quarantaine, et la seconde pendant la période de quarantaine, au plus tôt 21 jours après la première ;

3/ ils doivent être soumis aux tests de dépistage de la border disease (virologie et sérologie) effectués sur des échantillons prélevés « **pendant la période de quarantaine (...) et au moins vingt et un jours après leur admission en station de quarantaine** » (point 1.6). Dans ce paragraphe, il est clairement indiqué **qu'un animal, quel que soit son statut sérologique, « ne peut être admis dans le centre de collecte de sperme que si aucune séroconversion ne se manifeste chez les animaux qui ont été testés séronégatifs avant leur admission dans la station de quarantaine »**. Pour répondre à cette exigence, qui a pour but d'éviter d'introduire dans un centre de collecte un animal en virémie transitoire, il est donc indispensable qu'avant d'entrer en centre de collecte, deux tests sérologiques espacés d'au moins 21 jours aient été effectués (démonstration d'absence de séroconversion). Le règlement européen permet de procéder à la première série de contrôles alors que les animaux sont déjà en quarantaine mais cette commodité n'est pas assortie d'une réduction du nombre de contrôles : « L'autorité compétente peut autoriser que les tests visés au présent point (1.4) soient effectués sur des échantillons prélevés dans la station de quarantaine. **Si une telle autorisation est accordée, la période de quarantaine visée au point 1.1 ne peut pas commencer avant la date d'échantillonnage** ».

En conséquence, sur ce point particulier, la proposition de rédaction dans les deux projets d'arrêtés n'est pas recevable puisqu'elle fait référence à la réalisation d'une seule série d'analyses. La réalisation de ce double contrôle, présente un intérêt indiscutable sur le plan sanitaire, car elle permettrait de détecter une séroconversion pendant la phase de quarantaine qui traduirait une circulation virale, source potentielle d'introduction d'animaux virémiques transitoires dans le centre de collecte.

La réalisation de deux séries d'analyses sérologiques n'est évidemment pas sans conséquence économique pour la filière de sélection. Considérant l'objectif principal de la procédure par rapport à la border disease, il pourrait être envisageable de procéder à :

- une première série d'analyses, en pré-quarantaine ou le plus rapidement possible après l'entrée en quarantaine, comportant un test virologique et un test sérologique pour chaque animal ;
- une deuxième série d'analyses pendant la quarantaine, au minimum 21 jours après la première série, ne comportant qu'un test sérologique, et uniquement pour les animaux dont le résultat à la première analyse sérologique est négatif.

Il pourrait être également envisagé d'initier une étude de validation de tests de mélange pour la sérologie BD, afin de réduire le coût de ces analyses sérologiques.

❖ **Pour la qualification vis-à-vis de la brucellose à *B. melitensis* des cheptels de provenance des animaux avant admission en station de quarantaine**, le règlement européen prévoit (chapitre II, paragraphe II, point 1.2) qu'« avant leur admission en station de quarantaine, les

animaux doivent avoir appartenu à une exploitation ovine ou caprine **officiellement indemne** de brucellose au sens de l'article 2 de la directive 91/68/CEE et (qu') ils n'ont pas été détenus auparavant dans une exploitation de statut sanitaire inférieur en ce qui concerne la brucellose ». Or, dans les deux projets, il est fait référence à la possibilité que les animaux proviennent de cheptels **indemnes** de brucellose, ce qui n'est donc pas conforme aux exigences européennes. En outre, au regard de la législation française (articles 18 et 19 de l'arrêté du 13 octobre 1998), la vaccination vis-à-vis de la brucellose (point essentiel de différence entre les deux qualifications « indemne » et « officiellement indemne ») est normalement interdite sur notre territoire et ne peut être autorisée que par dérogation dans les cheptels ovins ou mixtes. En conséquence, la qualification de cheptel caprin « indemne de brucellose » n'existe pas. Il est donc souhaitable que la mention « indemne de brucellose » soit retirée (article 12, point 2, c)).

1.3 Cohérence par rapport au texte sur la monte publique artificielle des bovins (AM du 11 janvier 2008)

D'une manière générale, il n'a pas été relevé d'incohérence majeure, sauf la possibilité pour les petits ruminants de pouvoir surseoir aux deux séries d'analyses en quarantaine alors que cette éventualité n'existe pas chez les bovins (cf. 3^{ème} point développé dans le paragraphe précédent). Quelques différences ont pu être notées (présence dans les projets pour les petits ruminants et absence dans le texte concernant les bovins), mais sans conséquence majeure particulière :

- la prise en compte du bien-être animal pour la conception des logements des animaux (protection contre les intempéries et emploi de sols antidérapants) ;
- l'interdiction d'entrée aux personnes non autorisées dans les centres de stockage de semence ;
- l'existence d'un numéro d'enregistrement vétérinaire pour chacune des espèces dont les semences ou les embryons sont stockés en centre de stockage de semence ;
- une durée de quarantaine de 56 jours chez les bovins versus 28 jours pour les ovins/caprins ;
- les analyses de pré-quarantaine en station de quarantaine ;
- un rythme de visite de surveillance précisé pour les ovins et caprins alors que le texte pour les bovins ne faisait référence qu'à des contrôles réguliers ;
- la possibilité que les prélèvements en vue des contrôles sanitaires soient faits sous la surveillance du vétérinaire agréé et non plus seulement par ce dernier.

Inversement, le texte sur les bovins contient quelques indications supplémentaires comme par exemple :

- la précision de la tenue de la banque nationale de données sanitaires des reproducteurs par le LNCR ;
- l'indication de la quarantaine dont sont issus les bovins sur le registre du centre de collecte de sperme.

En résumé, il n'a donc pas été constaté de divergence majeure entre les deux projets et l'AM existant pour la monte publique pour l'espèce bovine.

2. Etude article par article des deux projets d'arrêtés

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

❖ **CHAPITRE I**

■ **ARTICLE 2 (Agrément sanitaire des stations de quarantaine)**

Dans le paragraphe II consacré aux stations d'élevage, il est indiqué que les installations d'élevage et de quarantaine doivent assurer un logement séparé des animaux. Il serait souhaitable d'attirer l'attention sur la nécessité de la mise en place de mesures de biosécurité (précautions pour le matériel et le personnel) entre les deux secteurs. Il n'est pas non plus indiqué, dans les exigences listées, l'intérêt de dispositions empêchant l'accès à toute personne non autorisée. Le texte européen précise même que les installations pour le logement des animaux doivent fermer à clé.

■ **ARTICLE 3 (Agrément des centres de collecte de semence)**

Il est fait référence, au b) du point 2, à des installations d'isolement sans contact direct avec les locaux de logement normal des animaux et au point 5 à un local pour héberger des animaux malades. Si ces deux dispositions correspondent à des objectifs différents, il serait judicieux, pour une meilleure compréhension, de préciser la finalité du local d'isolement ou plus simplement de retenir la formulation employée dans le règlement (UE) n° 176/2010. D'autre part, avant de lister les différents locaux ou installations (point 2), il serait souhaitable d'indiquer que l'ensemble de la construction du centre de collecte doit pouvoir empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur (point 3) et permettre un nettoyage et une désinfection aisés.

Par ailleurs, le titre de l'article n'est pas tout à fait adéquat : il serait plus judicieux de parler de centre de collecte de sperme et non de collecte de semence. La semence correspond en effet à du sperme dilué, auquel sont additionnés des conservateurs et des antibiotiques. Cette modification de terminologie est également à effectuer dans tout le reste des deux textes.

Enfin, même si le centre de collecte peut également héberger un centre de stockage, il n'est peut-être pas nécessaire de rappeler en détail toutes les prescriptions s'y rapportant (paragraphe III des projets) mais simplement de renvoyer au paragraphe correspondant (cf. article 4).

■ **ARTICLE 4 (Agrément des centres de stockage)**

Cet article porte sur les centres de stockage de semence et prévoit au point III la possibilité de stocker des semences d'espèces différentes ou des embryons ovins. La rédaction de cette phrase laisse à penser que le stockage n'est autorisé que pour les embryons d'origine ovine (ou caprine) et exclut les embryons des autres espèces, ce qui n'est probablement pas l'intention du rédacteur. La phrase gagnerait en clarté par une légère modification de rédaction.

Sur le plan du fond, il n'est pas inconcevable, au moins pour des raisons financières, que ces installations puissent être exploitées par l'ensemble de la filière de l'insémination artificielle, toutes espèces confondues. 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'origines autres que ovine ou caprine apparaît cependant négligeable et ne nécessite pas une modification de la rédaction de ce paragraphe, d'autant que cette notion figure dans le texte se rapportant à la monte publique bovine et que les spermes et embryons autres que ovins ou caprins ont été collectés conformément aux textes en vigueur.

■ **ARTICLE 7 (Agrément des vétérinaires)**

Il semble qu'il y ait une incohérence ou du moins un risque d'incompréhension quant à la désignation du préfet auprès duquel le vétérinaire doit déposer sa demande d'agrément. Dans le point 1, il est mentionné que c'est le préfet du département où se situe le domicile professionnel du vétérinaire qui délivre l'agrément alors que dans le point 2, la demande d'agrément est à adresser à

la DD(CS)PP où se situe l'établissement agréé. Dans le paragraphe correspondant du texte portant sur la monte publique artificielle bovine (arrêté du 11 janvier 2008), la formulation est la même, aux deux endroits (domicile professionnel du praticien).

❖ CHAPITRE II

■ ARTICLE 9 (Surveillance et fonctionnement des stations de quarantaine)

Dans cet article, il est précisé que cet établissement doit tenir un registre permettant l'enregistrement d'un certain nombre d'informations. Parmi celles-ci, figurent celles relatives aux mouvements de semence et au statut des béliers dont la semence est stockée, qui n'apparaissent pas justifiées. En effet, même si des opérations de collecte sont effectuées en station de quarantaine, elles ont essentiellement pour but d'habituer les animaux, afin qu'ils soient opérationnels dès leur entrée en centre de collecte. Le sperme recueilli n'est pas stocké et il n'est donc pas nécessaire de mentionner les informations listées ci-dessus.

■ ARTICLE 10 (Surveillance et fonctionnement des centres de collecte)

On peut noter dans cet article une légère différence avec le texte relatif aux bovins. Dans ce dernier, dans la liste des informations devant être présentes dans le registre, ne figurent pas la date de collecte et de traitement du sperme [alinéa iv) du point 4 des projets d'arrêtés] et le stockage de la semence [alinéa v) du point 4 des projets d'arrêtés]. Ces deux indications sont présentes en revanche dans le texte européen, ainsi que la destination du sperme qui n'est mentionnée ni dans le texte pour les bovins ni dans les projets portant sur les ovins et les caprins [points iv) à vi) du règlement (UE) n° 176/2010].

La désignation correcte du fichier centralisant les informations sanitaires est « base nationale des données sanitaires » et non « banque de données nationale ».

❖ CHAPITRE III

■ ARTICLE 12 (Conditions d'admission en station de quarantaine)

En plus des trois points précédemment développés (5.1.2 : Conformité par rapport à la directive européenne), quatre éléments peuvent être évoqués :

1/ la démarche utilisée pour la qualification vis-à-vis des ESST : sans remettre en question l'intérêt du contrôle sanitaire officiel (CSO) « tremblante », le génotypage individuel apporte plus de garantie que la certification du cheptel de provenance et pourrait être la seule modalité retenue pour l'espèce ovine. Pour les caprins, le génotypage n'étant pas disponible en routine, la seule modalité reste le CSO ;

2/ Le CES SA propose de supprimer, au b) i) (projet caprin) et c) i) (projet ovine) du point 5, la parenthèse « méthode par immunofluorescence ou épreuve immunoperoxidasique » qui correspondent à des techniques de détection du virus et non à des techniques d'isolement viral ;

3/ la rédaction de l'alinéa ii) du c) (et b) pour le projet sur les caprins) du point 5 (« un test sérologique pour déterminer la présence ou l'absence d'anticorps ») : dans la mesure où il est indiqué dans la phrase d'introduction du point 5 que l'animal doit avoir fait l'objet d'analyses avec un résultat négatif, on peut logiquement en déduire que tout animal séropositif en BD devra être exclu de la quarantaine. Cette position n'est pas justifiée dans la mesure où, pour les pestiviroses, ce sont les animaux séronégatifs qui sont susceptibles d'être les plus dangereux (potentiellement virémiques persistants immunotolérants). Il est donc proposé :

- de modifier la phrase d'introduction du point 5 en complétant « avec résultat négatif » par la parenthèse « (à l'exception de l'examen spécifié au point b) ii) ou c) ii) » ;
- de rédiger l'alinéa ii) se rapportant à la sérologie BD par « un test sérologique de recherche d'anticorps » ;

4/ l'absence d'indication sur la conduite à tenir en fonction des résultats obtenus lors des analyses de pré-quarantaine, en particulier vis-à-vis de la BD.

■ ARTICLE 13 (Pièces justificatives nécessaires pour l'admission en station de quarantaine agréée)

Dans le point 5, il est mentionné que la qualification de l'animal vis-à-vis des ESST peut être attestée par un certificat du DD(CS)PP du département où se trouvait l'animal. Le CES SA estime qu'il serait plus judicieux, par rapport à la tremblante et notamment lorsque cette qualification repose sur le contrôle sanitaire officiel, qu'il soit fait référence au cheptel de naissance.

■ ARTICLE 14 (Exigences sanitaires en station de quarantaine)

Plusieurs points mériteraient quelques modifications :

1/ Préciser en quoi consiste l'examen sanitaire du sperme (vérification de l'absence d'une infection testiculaire, ce qui est assez fréquent en particulier chez le bélier) en indiquant, comme dans l'article 17, que cet examen doit être effectué dans les conditions fixées par le ministère chargé de l'agriculture. En outre, cet examen ne présente pas d'intérêt pour les animaux boute-en-train ;

2/ Rédiger l'annexe 1, relative à la « conduite à tenir en cas de résultat positif ou défavorable » en station de quarantaine, de manière plus explicite pour l'interprétation de l'examen spécifié au c) ii) (ou b) ii) dans le projet caprin) du 2 de l'article 14 (sérologie border disease). Il est conseillé de se référer sur ce point au texte européen (règlement (UE) n° 176/2010, chapitre II, paragraphe II, point 1.6) ;

3/ Remplacer « résultats négatifs ou favorables » par « résultats négatifs », étant donné l'ambiguïté du terme « favorable » au sujet de résultats d'analyses ;

4/ Supprimer, aux b) i) (projet caprin) et c) i) (projet ovin) de l'article 14, la parenthèse « méthode par immunofluorescence ou épreuve immunoperoxidasique » qui correspondent à des techniques de détection du virus et non à des techniques d'isolement viral ;

5/ Modifier, dans le projet d'arrêté relatif aux caprins, la mention au paragraphe 2 (ainsi que dans l'annexe 1) d'un point c) ii) qui n'existe pas (au contraire du projet d'arrêté sur les ovins) : il s'agit du point b) ii).

■ ARTICLE 15 (Conditions d'admission en centre de collecte de semence)

Pour éviter toute confusion et assurer une harmonisation d'écriture avec l'article 19, il serait préférable d'utiliser le terme de fièvre charbonneuse plutôt que celui de charbon bactérien.

■ ARTICLE 16 (Pièces justificatives nécessaires pour l'admission en centre de collecte agréé)

Dans toute la liste des documents à collecter, on peut constater :

- au point 3, la référence aux alinéas 1 à 4 du d) du 2 de l'article 12 alors qu'il n'y a que 3 alinéas ;

- au point 5, la mention de l'attestation du DD(CS)PP du département où se trouvait l'animal au moment de son admission (cf. remarque ci-dessus sur la rédaction de l'article 13) et, d'une manière générale, l'absence de référence aux résultats des analyses de pré-quarantaine et de l'examen sanitaire du sperme.

■ ARTICLE 17 (Exigences sanitaires en centre de collecte de semence)

De même que pour l'article 14, il est recommandé de supprimer la mention « résultats favorables » aux points 1 et 3, étant donné la confusion que peut entraîner ce terme.

■ ARTICLE 19 (Collecte de semence)

Dans cet article, on peut remarquer :

- qu'il est indiqué au point 5 que les animaux ne sont pas autorisés à pratiquer la monte naturelle durant leur séjour dans la station de quarantaine ou dans la station d'élevage et dans le centre de collecte. Pour des raisons sanitaires évidentes, il serait préférable d'interdire a minima toute monte naturelle pour les animaux à partir du moment où ils ont été admis en centre de collecte (aucune possibilité de sortie, même en dehors des périodes de collecte). Si cette position est adoptée, il conviendra de modifier le b) du point 4 de l'article 10 (utilisation d'animaux détenus en centre de collecte pour de la reproduction naturelle soumise à autorisation du DD(CS)PP) ;

- que la liste des maladies au point 9 ne correspond pas à celle figurant dans l'annexe B partie I de la directive 91/68/CEE ni à celle mentionnée au c) de l'article 15 (liste incomplète).

Par ailleurs, il est recommandé d'utiliser le titre originel des textes européens pour leur citation aux points 2 et 3 (directive 91/68/CEE et règlement (CE) n° 1266/2007).

■ ARTICLE 22 (Semence destinée aux échanges intracommunautaires)

Le modèle de certificat sanitaire qui doit accompagner la semence destinée aux échanges intracommunautaires a été modifié par la décision 2005/43/CE du 30 décembre 2004.

■ ARTICLE 23 (Prélèvements, examens et analyses)

Le point 2 renvoie aux points 5 et 6 de l'article 12, alors qu'il n'y a pas de point 6 dans l'article 12.

■ ARTICLE 24 (Abrogation)

Dans le projet d'arrêté portant sur les ovins, il est précisé que « l'arrêté de 29 mars 1994 (...) est abrogé » : or, cet arrêté date du 30 mars 1994. Il conviendrait donc de corriger cette phrase.

■ ANNEXES 1 ET 2

Les annexes appellent trois commentaires :

- en cohérence avec les commentaires émis pour les articles 14 et 17, il est recommandé de supprimer la mention « défavorable » au sujet des tests ou examens mentionnés précédemment, dans les titres et les corps de texte ;

- il est recommandé de remplacer « positif » par « non négatif » dans les titres et dans les phrases « si l'un des tests (ou examens) [...] se révèle positif... » ;

- dans l'annexe 1 du projet d'arrêté relatif aux caprins, il est fait mention du point c) ii) du 2 de l'article 14, qui n'existe pas (cf. supra).

3. Conclusions et recommandations du CES SA

Considérant que ces deux projets d'arrêtés relatifs à la monte publique artificielle en espèces ovine et caprine :

- sont globalement conformes au règlement (UE) n°176/2010 modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE,
- tiennent compte de l'organisation actuelle de la filière et notamment de l'existence de structures distinctes (quarantaine, centre de collecte de sperme et centre de stockage de semence),
- sont cohérents avec l'arrêté du 11 janvier 2008 relatif à la monte publique artificielle des animaux de l'espèce bovine,
- prennent en compte la situation sanitaire favorable en France aussi bien pour les ovins que les caprins au regard des maladies réglementées,

- intègrent les données scientifiques récentes sur la recherche de certains agents pathogènes susceptibles d'être transmis par le sperme,

Le CES SA donne un avis favorable à l'ensemble du texte de ces deux projets d'arrêtés, à l'exception de deux points cités ci-dessous.

Le CES SA donne un avis défavorable aux deux éléments suivants des projets d'arrêtés :

- la possibilité d'admission en station de quarantaine d'animaux ayant séjourné depuis leur naissance dans un cheptel « officiellement indemne **ou indemne** de brucellose » : seul le statut « officiellement indemne » devrait être mentionné (point 2 c) de l'article 12) ;
- la possibilité de ne réaliser qu'une « unique série d'analyses » avant l'entrée des animaux en centre de collecte (point 5 de l'article 12).

Il recommande :

- d'insister sur la nécessité de la mise en œuvre de mesures de biosécurité notamment quand il y a coexistence sur le même site géographique d'une station d'élevage et d'une quarantaine ;
- de procéder à deux séries d'analyses :
 - o la première série en pré-quarantaine ou sitôt l'entrée en quarantaine, comprenant un test sérologique vis-à-vis de la brucellose à *B. melitensis* pour les béliers et les boucs et à *B. ovis* pour les béliers, ainsi qu'un test virologique couplé à un test sérologique pour la border disease ;
 - o la deuxième série effectuée au plus tôt 21 jours après la première, et comprenant un test sérologique vis-à-vis de la brucellose à *B. melitensis* pour les béliers et boucs et à *B. ovis* pour les béliers, ainsi qu'un test sérologique pour la border disease pour les animaux dont le résultat à la première analyse sérologique est négatif ;
- de privilégier, pour la qualification vis-à-vis des ESST en espèce ovine, le génotypage dans la mesure où il apporte une garantie supérieure à la qualification par le CSO « tremblante » et de revoir, dans le cas du contrôle sanitaire officiel, si le certificat doit émaner du DDPP (ou DDCSPP) du cheptel de provenance ou de naissance de l'animal ;
- de préciser ce que sous-entend le terme d' « examen sanitaire du sperme à réaliser sur les animaux en quarantaine » et de réserver cet examen aux animaux dont le sperme est destiné à être collecté ;
- d'interdire toute utilisation en monte naturelle des animaux entrés en station de collecte, même en dehors des périodes de collecte ;
- de procéder à quelques réajustements par rapport au texte européen (interdiction d'accès aux locaux de quarantaine pour toute personne non autorisée, liste des informations devant figurer dans le registre d'un centre de collecte, définition de la conduite à tenir en fonction des résultats obtenus pour les différents tests réalisés pour la border disease) ;
- d'effectuer quelques corrections de forme visant en particulier :
 - o à une harmonisation des termes dans l'ensemble des documents (usage approprié des termes de sperme et de semence, remplacement de « charbon bactérien » par « fièvre charbonneuse ») ;
 - o à supprimer, au b) i) (projet caprin) et c) i) (projet ovine) du 5 de l'article 12 et du 2 de l'article 14, la parenthèse « méthode par immunofluorescence ou épreuve immunoperoxidasique » qui correspondent à des techniques de détection du virus et non à des techniques d'isolement viral ;
 - o à permettre une meilleure compréhension des textes, voire à corriger quelques incohérences entre articles (DD(CS)PP délivrant l'agrément du vétérinaire, liste des maladies citées en c) de l'article 15 et en point 9 de l'article 19) ;

- à éviter des références à des portions de texte inexistantes (liste des pièces justificatives nécessaires pour l'admission en centre de collecte de sperme). »

CONCLUSION

Tels sont les éléments d'analyse que l'Agence est en mesure de fournir en réponse à la saisine de Direction générale de l'alimentation concernant une demande d'avis sur deux projets d'arrêtés relatifs à la monte publique artificielle ovine et caprine.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots-clés : reproduction, monte publique artificielle, ovins, caprins, agrément, station de quarantaine, centre de collecte de sperme, centre de stockage de semence, brucellose, border disease.