



Maisons-Alfort, le 17 novembre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à 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 porcine

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 juillet 2009 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) d'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 porcine.

Avis du Comité d'experts spécialisés « Santé animale »

Le Comité d'experts spécialisé « Santé animale » (CES SA), réuni le 14 octobre 2009, formule l'avis suivant :

« Contexte et question posée

- Examen de la question posée

Ce projet est pris en application de l'article L 222-1 du Code rural. Il est destiné à remplacer l'arrêté du 7 novembre 2000 modifié par l'arrêté du 5 juillet 2001 fixant les conditions de police sanitaire exigées pour la diffusion de semence porcine. Le projet d'arrêté tient compte de l'évolution de la réglementation nationale, avec la publication :

- *du décret n°2007-818 du 11 mai 2007 relatif aux agréments sanitaires des activités de reproduction animale et aux règles sanitaires relatives à ces activités et modifiant le Code rural,*
- *de l'arrêté du 28 janvier 2009 fixant les mesures de prophylaxie et de police sanitaire relatives à la maladie d'Aujeszky dans les départements indemnes.*

Les mesures proposées dans cet arrêté concernent :

- *les conditions d'obtention et de maintien de l'agrément sanitaire 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 exigences sanitaires relatives aux mâles reproducteurs dans les stations de quarantaine et les centres de collecte de sperme, incluant tous les contrôles sanitaires auxquels ils sont soumis au cours de leur séjour dans ces établissements ;*
- *les exigences sanitaires relatives au matériel de reproduction : collecte du sperme et traitement du sperme ;*

- les modalités particulières associées aux échanges intracommunautaires de matériel de reproduction ;
 - les dispositions relatives à la réalisation des prélèvements, examens et analyses ;
 - la conduite à tenir en cas de résultat positif ou défavorable pour un ou plusieurs des contrôles réalisés en station de quarantaine ou dans le centre de collecte de sperme.
- Contexte et limites du champ de l'expertise

Toute la réglementation relative à la monte publique découlait, jusqu'en 2007, de la loi sur l'élevage de 1966. La nouvelle loi d'orientation agricole de 2007 et ses décrets d'application ont établi que toutes les activités de reproduction devaient être encadrées par un texte qui précise les modalités d'agrément des acteurs, du dispositif et des installations.

L'objectif de ces dispositions est d'assurer la diffusion du progrès génétique par l'intermédiaire de l'insémination artificielle dans des conditions apportant toutes les garanties sanitaires nécessaires.

L'arrêté du 7 novembre 2000 établit les conditions de police sanitaire applicables à la cession et à la diffusion de semences d'animaux de l'espèce porcine. Il est complété par des annexes qui définissent les conditions d'agrément des centres de collecte de semence, les conditions applicables à l'admission des animaux dans les centres agréés de collecte de semence et les conditions applicables à la semence destinée aux échanges intracommunautaires.

Le décret du 11 mai 2007 modifie la donne réglementaire en matière de reproduction animale, puisqu'il instaure en particulier :

- le découplage des législations sanitaires et zootechniques ;
- la suppression de l'agrément des reproducteurs, mais la définition des modalités selon lesquelles les données sanitaires relatives aux animaux reproducteurs présents dans les installations sont enregistrées et centralisées dans une banque de données nationale sanitaire ;
- l'introduction de l'agrément des centres de stockage de semence dans le Code rural.

Le projet d'arrêté fixe 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.

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 en séance et validé par le CES SA réuni le 14 octobre 2009.

L'expertise a été conduite en s'appuyant sur les documents suivants :

- la directive 90/429/CEE du Conseil du 26 juin 1990, modifiée en dernier lieu par la décision 2000/39/CE du 16 décembre 1999, fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce porcine ;
- l'arrêté du 7 novembre 2000 fixant les conditions de police sanitaire exigées pour la diffusion de semence porcine (JORF du 09/12/2000) ;
- le décret du 11 mai 2007 relatif à l'agrément sanitaire des activités de reproduction animale et des règles sanitaires relatives à ces activités ;
- l'arrêté du 28 janvier 2009 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la maladie d'Aujeszky dans les départements reconnus « indemnes de maladie d'Aujeszky ».

Autre consultation :

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

Argumentaire

En comparaison avec l'arrêté du 7 novembre 2000, ce projet d'arrêté distingue clairement les exigences relatives à la quarantaine, aux centres de collecte, aux centres de stockage et aux vétérinaires, ce qui rend la lecture du texte plus claire. Les mesures décrites étant très précises, leur suivi sera plus facile à évaluer.

Les autres modifications majeures sont les suivantes (seuls sont mentionnés les articles ayant fait l'objet de modifications importantes) :

Chapitre I. Agrément sanitaire des établissements et des personnes

Les articles 2, 3 et 4 précisent que les agréments sanitaires des stations de quarantaine, des centres de collecte de sperme et des centres de stockage sont délivrés par le préfet du département où se situe l'établissement. C'est une nouveauté par rapport à l'arrêté du 7 novembre 2000 qui ne concernait que les centres d'insémination artificielle et prévoyait que l'agrément était attribué par le directeur général de l'alimentation du ministère de l'agriculture et de la pêche.

L'article 4 prévoit l'agrément des centres de stockage, qui n'apparaissait pas dans les textes antérieurs.

L'article 5 détaille les précisions et les pièces à fournir pour l'obtention de l'agrément des établissements. La liste est précise et comporte des points importants pour évaluer les conditions de biosécurité interne et externe des locaux.

L'article 7 définit les fonctions du vétérinaire responsable et les informations qu'il doit fournir au directeur départemental des services vétérinaires (DDSV) qui accorde l'agrément. Les missions du vétérinaire sont clairement décrites :

- la surveillance des règles de fonctionnement de l'établissement,
- la surveillance du statut sanitaire des animaux présents sur le site et l'application des protocoles de gestion des incidents sanitaires,
- les soins aux animaux,
- la réalisation des examens cliniques et des prélèvements nécessaires aux examens et analyses prévus par l'arrêté, ces derniers pouvant être également effectués par des tiers, sous son contrôle.

Ces missions sont difficilement compatibles avec une activité à temps partiel dans ces installations. Il serait donc souhaitable de prévoir qu'une partie de ces missions, en particulier les soins de routine aux animaux, puisse être déléguée à un ou plusieurs membres du personnel technique, dont il est par ailleurs prévu qu'ils doivent être « techniquement compétents » et « avoir reçu une formation relative aux procédures de désinfection et d'hygiène ». Leur formation pourrait être complétée par le vétérinaire avec mise en place de procédures précises d'habilitation, selon le principe de l'assurance qualité. Toutes les interventions et événements importants étant enregistrés quotidiennement, le vétérinaire aurait ainsi une vision exhaustive de la situation lors de sa visite.

Chapitre II. Conditions de fonctionnement des établissements

L'article 9, relatif aux conditions de fonctionnement des stations de quarantaine, insiste sur les impératifs d'isolement des lieux, conformément aux règles de biosécurité, et l'obligation de contribuer à la mise à jour de la base nationale de données sanitaires des reproducteurs (BNDSR) du LNCR.

On voit ainsi apparaître cette base de données qui joue un rôle central dans le suivi individuel sanitaire des verrats du fait de la disparition de l'autorisation sanitaire d'utilisation qui était antérieurement éditée par le LNCR, avant d'être soumise pour signature au DDSV. Cette autorisation sanitaire a ainsi évolué vers le concept du dossier sanitaire individuel, tenu à jour dans la base nationale de données sanitaires des reproducteurs. Les informations officielles de la BNDSR sont ainsi exploitables par tous les opérateurs autorisés : vétérinaire responsable, responsable des établissements, services vétérinaires.

L'article 10 définit les conditions de fonctionnement des centres de collecte de sperme. Il comporte deux points importants :

- des précisions sur les conditions nécessaires à la traçabilité des doses de semence, aux mesures de biosécurité appliquées aux centres et aux garanties de l'absence de tout contact avec des semences ou produits de traitement des semences d'une origine différente ;
- l'obligation de participer à la mise à jour de la base nationale de données sanitaires des reproducteurs du LNCR.

L'article 11 prévoit la possibilité de stocker des embryons ou des semences d'espèces différentes de l'espèce porcine sous réserve qu'ils proviennent de centres de collecte agréés.

Un point important doit être souligné, à savoir le rôle central du vétérinaire, le fonctionnement de la quarantaine, des centres de collecte et des centres de stockage étant expressément sous sa responsabilité.

Chapitre III. Exigences sanitaires relatives aux mâles reproducteurs dans les stations de quarantaine et les centres de collecte de sperme

L'article 12 prévoit les exigences relatives aux verrats, avant leur admission en station de quarantaine, avec en particulier des exigences sur la localisation des élevages d'origine, qui doivent être indemnes de fièvre aphteuse, maladie d'Aujeszky et brucellose. Il prévoit aussi la nécessité de satisfaire aux contrôles de la maladie d'Aujeszky, la peste porcine classique et la brucellose, dans les 30 jours précédant le début de la période de quarantaine proprement dite.

L'article 14 détaille les exigences sanitaires relatives à la quarantaine proprement dite. Celle-ci doit durer au moins 30 jours, au cours desquels des garanties sont apportées sur l'absence d'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky et la brucellose, des tests sérologiques négatifs étant imposés au cours des 15 derniers jours de la quarantaine. Cette prescription est particulièrement heureuse car elle permet d'identifier les animaux qui auraient été contaminés tardivement, par exemple au cours du transfert en station.

L'article 15 détaille les **informations, relatives au verroat, nécessaires à l'obtention du document sanitaire individuel**. Elles concernent en particulier les résultats des analyses sanitaires effectuées par un laboratoire agréé.

Les analyses validant l'état sanitaire des verrats ne sont donc pas nécessairement réalisées par le LNCR. Il peut en résulter une difficulté dans la transmission des résultats à la BNDSR du LNCR par le laboratoire effectuant l'analyse. Il est donc particulièrement important d'insister sur la nécessité, pour le responsable du centre de collecte, de s'assurer de la mise à jour de la base nationale de données sanitaires et, pour le laboratoire d'analyses, de la transmission des résultats au LNCR.

L'article 16 stipule que, une fois en service dans le centre de collecte, chaque verroat doit faire l'objet d'un suivi sanitaire régulier, avec, en particulier, une recherche trimestrielle des anticorps contre la peste porcine classique et la maladie d'Aujeszky. Ce rythme trimestriel est fondamental. Il était déjà prévu dans l'arrêté du 7 novembre 2000.

L'article 17 insiste sur la **nécessité, pour le maintien d'un verroat en centre de collecte, de l'obtention d'un dossier d'historique sanitaire individuel**.

Ce projet d'arrêté prévoit enfin spécifiquement la conduite à tenir en cas de résultat positif ou défavorable, soit en station de quarantaine (annexe 1), soit dans le centre de collecte de sperme (annexe 2). Cette présentation est plus précise que celle du texte antérieur et constitue une avancée indiscutable.

Contrôles sanitaires

Ils sont calqués sur les contrôles sanitaires prévus dans l'arrêté du 7 novembre 2000 et sont, pour les maladies contrôlées, parfaitement adaptés.

Concernant la maladie d'Aujeszky, le texte prend en compte le fait que la vaccination est encore pratiquée dans certains pays et que le dépistage proposé par l'Union européenne autorise des tests de dépistage de l'antigène gE. En limitant les autorisations d'importation à des animaux non vaccinés, et issus d'élevages indemnes de maladie d'Aujeszky, le risque inhérent à la circulation du virus dans certains pays est donc éliminé. Ce risque est d'autant mieux contrôlé que le texte prévoit l'utilisation « d'une épreuve de neutralisation virale ou une épreuve ELISA utilisant tous les antigènes viraux pour la recherche de la maladie d'Aujeszky », ce qui inclut donc la détection des anticorps anti-gE .

Dans ce texte, le « document sanitaire d'accompagnement », qui était nécessaire pour le déplacement des porcins avant l'éradication de la maladie d'Aujeszky, disparaît. Il est remplacé par un « certificat » délivré par le DDSV avant l'entrée en quarantaine, à l'entrée en quarantaine, puis à l'entrée en centre de collecte (articles 12a, 13a et 15a). Ce certificat prend en compte toutes les exigences sanitaires lors des trois étapes critiques de la circulation des animaux, y compris les garanties relatives à la maladie d'Aujeszky. Le processus de circulation des animaux apporte donc toutes les garanties souhaitables.

On peut cependant regretter que le contrôle de l'infection par le virus du syndrome dysgénésique respiratoire porcin (SDRP) n'ait pas été inclus. En effet, cette infection se transmet aisément par le sperme et il est regrettable que toutes les garanties ne soient pas offertes aux utilisateurs. Il faut souligner que cette infection fait l'objet d'une éradication dans de nombreuses régions françaises, y compris dans les zones les plus contaminées où une réflexion sur l'éradication a été initiée. Il conviendrait donc de s'assurer que les verrats introduits dans les centres de collecte sont indemnes, en réalisant des tests sérologiques avant l'entrée en station de quarantaine, en quarantaine, et au moins annuels pendant leur séjour dans les centres de collecte.

Conclusions et recommandations

Ce texte confirme le rôle central du vétérinaire, responsable à tous les stades : station de quarantaine, centre de collecte, centres de stockage, constitution et entretien du dossier sanitaire individuel et surveillance sanitaire des animaux donneurs de semence. Ce document sanitaire individuel remplace l'autorisation sanitaire d'utilisation initialement délivrée par le DDSV. Il permet à chacun des acteurs responsables de suivre avec une parfaite efficacité l'état sanitaire de chaque animal et la conformité avec les exigences réglementaires. La base nationale de données sanitaires des reproducteurs permet le regroupement de toutes les informations sanitaires relatives à chaque verrot, pendant toute la carrière de reproducteur. Ces informations sont facilement accessibles et ainsi susceptibles de permettre une gestion sanitaire particulièrement efficace et précise. Le travail d'inspection et de surveillance du directeur des services vétérinaires est donc grandement facilité. Le bon fonctionnement de la BNDSR nécessite cependant une mise à jour rigoureuse qui implique qu'une extrême attention soit portée à la transmission régulière et méticuleuse des résultats d'analyses réalisées par des laboratoires agréés s'ils sont différents du LNCR.

Considérant :

- le rôle du sperme dans la transmission des maladies infectieuses et l'effet amplificateur de l'usage de l'insémination artificielle,
- la nécessité d'apporter toutes les garanties sanitaires souhaitables relativement à la qualité des doses délivrées par les centres de collecte de sperme et les centres de stockage,
- l'évolution de la législation, et en particulier la loi sur l'élevage,

le CES SA donne un avis favorable à l'adoption du texte de ce projet d'arrêté, en émettant les recommandations suivantes :

- qu'il soit possible, pour le vétérinaire responsable des stations de quarantaine, centres de collecte et centres de stockage, de déléguer à un ou plusieurs des membres du personnel certaines interventions, sous réserve de la mise à jour quotidienne d'un registre des opérations,
- qu'il soit stipulé que le responsable des stations de quarantaine, centres de collecte et centres de stockage doit veiller à la transmission exhaustive des résultats de laboratoire au LNCR, lorsque les analyses ne sont pas réalisées par ce dernier.

Le CES SA émet cependant un avis défavorable sur la non prise en compte du syndrome dysgénésique respiratoire porcin, en raison du rôle important de la semence dans la diffusion de cette infection. »

Tels sont les éléments d'analyse que l'Afssa est en mesure de fournir en réponse à la saisine de la DGAI 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 porcine.

Le Directeur général

Marc MORTUREUX

Mots-clés : porc, agrément, monte publique artificielle, arrêté