

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

**relatif à un projet d'arrêté fixant les conditions d'agrément
des centres de collecte de sperme d'équidés**

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 juin 2010 par la Direction générale de l'alimentation (DGA) d'une demande d'avis relatif à un projet d'arrêté fixant les conditions d'agrément des centres de collecte de sperme d'équidés.

2. CONTEXTE

Le projet d'arrêté ministériel à expertiser comprend onze articles et trois annexes définissant les conditions d'agrément des centres de collecte, les conditions d'admission des étalons dans ces centres et les exigences relatives au sperme. Il est destiné à remplacer l'arrêté ministériel (AM) du 24 janvier 2008 et ses annexes.

Cette révision s'inscrit dans la nécessaire adaptation des textes nationaux aux évolutions réglementaires communautaires : dans le cas de ce projet d'arrêté, elle fait suite à la publication du règlement 176/2010 de la Commission du 2 mars 2010 modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE.

Par ailleurs, l'auteur de la saisine précise que le projet d'arrêté conserve les dispositions antérieures relatives à la collecte des spermés destinés au marché national.

Le projet d'arrêté ministériel a été examiné par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale » (CES SA) dans l'objectif de vérifier que :

- 1- les dispositions relatives aux centres collectant du sperme destiné aux échanges intracommunautaires et au sperme lui-même sont bien conformes à celles du règlement communautaire 176/2010 en date du 2 mars 2010 modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE ;
- 2- les dispositions relatives aux centres collectant du sperme destiné au marché national et au sperme lui-même sont bien conformes à celles de l'AM du 24 janvier 2008.

Il n'y a pas lieu pour le CES SA de vérifier que les conditions d'agrément des centres de collecte de sperme destiné au marché national et les conditions d'admission des étalons dans ces centres, inscrites dans l'arrêté du 24 janvier 2008 et reprises dans le projet d'arrêté, sont suffisantes pour garantir à la fois la traçabilité et la qualité sanitaire du sperme destiné au marché national. En effet, le texte de l'AM du 24 janvier 2008 reprend les recommandations émises par le CES SA à ce sujet dans l'avis de l'Afssa du 21 mars 2007 en réponse à la saisine 2006-SA-0347.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale » (CES SA) réuni le 7 juillet 2010.

L'expertise effectuée s'est appuyée sur :

- l'étude des documents fournis par le demandeur :
 - la lettre de consultation de la DGAL en date du 3 juin 2010 ;
 - le projet d'arrêté fixant les conditions d'agrément des centres de collecte de sperme d'équidés ;
- l'arrêté ministériel du 24 janvier 2008 fixant les conditions d'agrément des centres de collecte de sperme d'équidés ;
- la directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermatozoïdes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE ;
- le règlement 176/2010 de la Commission du 2 mars 2010 modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE du Conseil (en ce qui concerne les centres de collecte et de stockage du 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 spermatozoïdes, ovules et embryons de ces espèces) ;
- les discussions entre les rapporteurs et les membres du CES SA ;
- une discussion avec un membre de l'Institut Français du Cheval et de l'Équitation, chargé des questions sanitaires.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Santé animale » (CES SA) dont les éléments sont présentés ci-dessous :

« En préambule à l'analyse de l'objet à expertiser, le CES SA s'interroge sur la pertinence de limiter la portée du projet aux seuls centres de collecte de sperme (définis dans l'article 1 comme les établissements dans lesquels sont réalisées les opérations de collecte, de traitement, de conditionnement et de stockage de sperme), alors qu'il était envisageable, comme réalisé dans l'annexe D de la directive 92/65/CEE, de l'étendre aussi aux centres de stockage. Cette remarque découle du traitement de la saisine 2010-SA-0097 relative à un projet de décret modifiant l'article R.222-11 du code rural et de la pêche maritime et visant à insérer l'activité de centre de stockage de semence des équidés dans la liste des activités relatives à la reproduction des équidés soumises à l'obtention d'un agrément sanitaire (cf. avis de l'Afssa du 3 juin 2010).

En dehors de ce commentaire, des modifications générales sont à noter dans l'ensemble du texte du projet d'arrêté relativement à l'AM du 24 janvier 2008 : i) l'organisation des articles a été révisée, ii) certaines dispositions ne sont pas explicitées (articles 1, 6 et 8) car le texte du projet d'arrêté renvoie directement aux textes communautaires les détaillant, iii) le titre de « directeur départemental des services vétérinaires » a été actualisé en « directeur départemental en charge de la protection des populations ».

- **Article 1 :**

La première partie reprend intégralement les définitions présentes dans l'article 1 de l'AM du 24 janvier 2008.

Le dernier paragraphe précise comment se décline dans les textes nationaux, la définition du « vétérinaire de centre habilité par l'autorité compétente » qui apparaît dans l'annexe D du règlement 176/2010 chapitre I, partie 1 alinéa 1.1. Cette définition est identique à celle de l'article 2 de l'AM du 24 janvier 2008.

- **Article 2 :**

Il reprend les clauses de l'article 5 de l'AM du 24 janvier 2008.

- **Article 3 :**

Cet article traite des demandes d'agrément. Il reprend les dispositions de l'article 4 de l'AM du 24 janvier 2008 avec une seule modification :

- est demandé au responsable de centre, non plus « un engagement à respecter les conditions du présent arrêté » mais une déclaration de prise de « connaissance de l'ensemble des exigences réglementaires ».

Le CES SA propose de reformuler la phrase de la manière suivante :

« un document précisant qu'il a pris connaissance de l'ensemble des exigences réglementaires applicables à son activité et qu'il s'engage à les respecter. »

- **Article 4 :**

Cet article traite des conditions d'attribution des agréments. Il reprend le contenu de l'article 3 de l'AM du 24 janvier 2008 sous une forme plus synthétique et inclut également une clause relative aux modalités de codification du numéro d'enregistrement délivré par le préfet, clause qui apparaissait en fin d'article 6 dans l'AM du 24 janvier 2008.

- **Article 5 :**

Cet article reformule et précise le dernier paragraphe de l'article 4 de l'AM du 24 janvier 2008.

- **Article 6 :**

Il traite de l'identification des doses individuelles de sperme et des éjaculats.

Contrairement à l'article 6 de l'AM du 24 janvier 2008, les exigences en matière d'identification ne sont pas listées explicitement, l'article renvoie aux dispositions définies dans l'annexe D chapitre I partie II paragraphe 1.2 alinéa h) de la directive 92/65/CEE modifiée par le règlement 176/2010 et indique que les modalités de réponse à ces exigences seront précisées par instruction du ministre chargé de l'agriculture.

Les produits soumis à identification sont :

- des doses individuelles de sperme, notion définie dans les articles 1 du projet d'arrêté et de l'AM du 24 janvier 2008 ;
- des éjaculats de sperme frais destiné à être traités, notion non définie dans le projet d'AM qui apparaît dans l'alinéa h) du paragraphe 1.2 de la partie II du chapitre I de l'annexe D de la directive 92/65/CEE modifiée par le règlement 176/2010.

Cette notion comporte une redondance : il vaudrait mieux parler d'éjaculat non traité car un éjaculat est forcément constitué de sperme (cf. articles 1 du projet d'arrêté et de l'AM du 24 janvier 2008) et si le sperme est destiné à être traité, il est collecté frais et a priori non modifié. Il est ensuite dilué, conditionné et réfrigéré s'il doit être utilisé en semence fraîche, ou dilué, conditionné et congelé dans l'azote liquide s'il doit être conservé sur le long terme.

Ainsi, il serait préférable de parler d' « éjaculat en l'état » plutôt que d' « éjaculat de sperme frais destiné à être traité ».

- **Article 7 :**

Cet article reprend la totalité du contenu de l'article 7 de l'AM du 24 janvier 2008 en ajoutant une condition supplémentaire sur l'original du certificat qui doit être établi en Français et dans la langue du pays de destination.

Dans la phrase « Le sperme destiné aux échanges intracommunautaires doit être accompagné d'un certificat sanitaire, conforme au modèle prévu par la décision communautaire en vigueur... », **il conviendrait, par souci d'homogénéité avec les articles 1 et 6, d'identifier « la décision communautaire en vigueur » par ses références.**

- **Article 8 :**

Il concerne l'inspection des centres agréés.

Pour les centres dont le sperme est destiné aux échanges communautaires, il est fait référence au paragraphe 1.3 de la partie II du chapitre I de l'annexe D de la directive 92/65/CEE modifiée par le règlement 176/2010 qui précise i) la qualité du responsable de l'inspection, ii) le moment de l'inspection et le nombre d'inspections par année civile, iii) les principaux points de vérification.

Pour les centres dont le sperme est destiné au marché national, il est fait référence au 5° de la partie B de l'annexe I du projet d'arrêté qui définit uniquement la qualité du responsable de l'inspection et les points clés de l'inspection et **contrairement à l'article 8 de l'AM du 24 janvier 2008 ne précise pas que l'inspection doit être réalisée au cours de la saison de monte.**

Cette exigence devrait être ajoutée dans le 5° de la partie B de l'annexe I du projet d'arrêté.

Pour le reste, le contenu de l'article 8 est conforme à celui de l'article 8 de l'AM du 24 janvier 2008.

- **Article 9 :**

Il ne précise pas, contrairement à l'article 9 de l'AM du 24 janvier 2008, que :

- les prélèvements pour les épreuves de diagnostic et les vaccinations doivent être réalisés par un vétérinaire sanitaire ;
- l'identité de l'étalon doit être vérifiée au préalable.

Il paraît important au CES SA d'apporter cette précision en complétant dans ce sens l'article 9 du projet d'arrêté.

Le reste du texte de l'article 9 du projet d'arrêté est conforme à celui de l'article 9 de l'AM du 24 janvier 2008.

Les annexes I, II et III du projet d'arrêté se rapportent, d'une part, aux conditions d'agrément et de surveillance des centres de collecte (annexe I) et, d'autre part, aux conditions d'admission des étalons dans ces centres (annexe II) et aux exigences relatives au sperme (annexe III). Ces trois annexes sont constituées chacune de deux parties bien distinctes, qui mentionnent des exigences différentes selon que le sperme collecté dans le centre agréé est destiné au marché national ou aux échanges intracommunautaires.

Dans l'AM du 24 janvier 2008, cette distinction n'apparaissait que dans les deux premières annexes, le texte de l'annexe III concernant les deux catégories de sperme.

- **Annexe I :**

- La partie A traite des conditions d'agrément et de surveillance des centres de collecte de sperme destiné au marché communautaire.

Dans la partie A, paragraphe 3°, seule une partie des dispositions du paragraphe 1.3 de la partie II du chapitre I de l'annexe D de la directive 92/65/CEE modifiée par le règlement 176/2010 est reprise alors qu'il est fait référence à la totalité de ce paragraphe dans l'article 8 du projet d'AM.

Peut-être faudrait-il, soit reprendre en totalité le texte du paragraphe 1.3 puisqu'il s'applique en totalité, soit simplement indiquer dans le 3° « être inspectés conformément aux dispositions du point 1.3 de la partie II du chapitre I de l'annexe D de la directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 fixées par le règlement 176/2010 de la Commission du 2 mars 2010. »

- La partie B traite des conditions d'agrément et de surveillance des centres de collecte de sperme destiné au marché national.

Dans le paragraphe 2°, outre :

- l'alinéa a) du paragraphe 1.1 de la partie II du chapitre I et
- le paragraphe 1.3 de la partie II du chapitre I,

il faudrait exclure également le paragraphe 2 de la partie I du chapitre I de l'annexe D de la directive 92/65/CEE modifiée par le règlement 176/2010 qui ne concerne que les centres de stockage et non pas les centres de collecte et de stockage objets du présent projet d'AM.

Le paragraphe 4° introduit une clause dérogatoire à l'article 6 du projet d'AM : l'identification des éjaculats ou des doses de sperme n'est pas exigée dès lors que l'insémination artificielle des juments est réalisée dans l'heure qui suit la collecte.

Cette disposition apparaissait dans l'article 6 de l'arrêté du 24 janvier 2008 et concernait à la fois le sperme destiné au marché national et communautaire.

Conformément à l'alinéa h) du paragraphe 1.2 de la partie II du chapitre I de l'annexe D de la directive 92/65/CEE modifiée par le règlement 176/2010, cette dérogation ne s'applique plus au sperme destiné au marché communautaire.

Dès lors, elle trouve logiquement sa place dans la partie B de l'annexe I du projet d'AM.

Dans le paragraphe 5°, comme déjà signalé pour l'article 8 du projet d'AM et contrairement à l'article 8 de l'AM du 24 janvier 2008, la nécessité d'une inspection au cours de la saison de monte n'est pas mentionnée.

- **Annexe II :**

- La partie A traite des conditions d'admission des étalons dans les centres de collecte de sperme destiné aux échanges communautaires.

Le premier paragraphe fait référence aux textes communautaires en vigueur.

Le deuxième paragraphe reprend le texte du paragraphe 8° de la partie B de l'annexe II de l'arrêté du 24 janvier 2008 en précisant que les vaccinations doivent être réalisées par un vétérinaire sanitaire.

- La partie B traite des conditions d'admission des étalons dans les centres de collecte de sperme destiné au marché national. Le texte de la partie B est intégralement identique à celui de la partie A de l'annexe II de l'AM du 24 janvier 2008.

- **Annexe III :**

- La partie A concerne les exigences relatives au sperme destiné aux échanges communautaires. Elle fait référence aux textes communautaires en vigueur et n'appelle aucune remarque.

- Dans la partie B (exigences relatives au sperme destiné au marché national) paragraphe 1°, il est cohérent de supprimer l'alinéa b) qui impose de conserver pendant au moins 30 jours à partir de la date de collecte les spermés congelés avant transport ou utilisation, cette disposition étant liée à des exigences sanitaires pour les étalons dont le sperme est destiné au marché communautaire.

Outre le paragraphe 1.4 de la partie I du chapitre III de l'annexe D de la directive 92/65/CEE modifiée par le règlement 176/2010, le paragraphe 1.1 ne s'applique pas non plus au sperme destiné au marché national.

La nouvelle formulation du texte supprime le contenu du paragraphe 3° de l'annexe III de l'AM du 24 janvier 2008 et introduit une ambiguïté : en effet, ce n'est pas le sperme qui doit « être transporté dans des récipients de transport qui ont été nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique », mais les doses de sperme au sens de l'article 1.

Il paraît utile de replacer ici les dispositions du paragraphe 3° de l'annexe III de l'AM du 24 janvier 2008 dans la mesure où elles ne sont pas évoquées par ailleurs dans le projet

d'arrêté à savoir : « Le sperme doit être placé dans des récipients stériles dûment identifiés qui ne contiennent que le sperme d'un même étalon et qui sont immédiatement scellés ou, pour le sperme frais, fermés hermétiquement. »

• **Conclusion et propositions du CES :**

Tout en regrettant que le projet ne prenne pas en considération les centres de stockage de sperme des équidés, mais considérant que le texte du projet d'arrêté et de ses annexes tient compte de l'ensemble des dispositions inscrites i) dans les textes communautaires en vigueur pour les centres de collecte de sperme destiné au marché communautaire et ii) dans les textes nationaux en vigueur (dont l'arrêté du 24 janvier 2008) pour les centres de collecte de sperme destiné au marché national, le CES SA émet un avis favorable sur le projet d'arrêté.

Il souligne également l'intérêt de prendre en compte ses remarques et propositions de modification ou reformulation, et notamment de préciser :

- ***dans l'article 9, que i) les prélèvements pour les épreuves de diagnostic et les vaccinations doivent être réalisés par un vétérinaire sanitaire, ii) l'identité de l'étalon doit être vérifiée au préalable ;***
- ***dans l'annexe I, partie B, 5°, que l'inspection des centres de collecte de sperme destiné au marché national est effectuée en cours de saison de monte. »***

5. CONCLUSION

Tels sont les éléments d'analyse que l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est en mesure de fournir en réponse à la saisine de la Direction générale de l'alimentation relative à un projet d'arrêté fixant les conditions d'agrément des centres de collecte de sperme d'équidés.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots clés : équidés, reproduction, semence, agrément, centre de collecte de semence.