

# Journal officiel

## des Communautés européennes

ISSN 0378 - 7060

L 302

32<sup>e</sup> année

19 octobre 1989

Édition de langue française

## Législation

---

Sommaire

I *Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité*

.....

---

II *Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité*

Conseil

89/556/CEE:

- ★ Directive du Conseil du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine ..... 1

## II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

## CONSEIL

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 25 septembre 1989

fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine

(89/556/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Parlement européen <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant que l'emploi d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine fait partie intégrante d'une politique efficace d'élevage qui assure une meilleure productivité et accroît les marges dans ce secteur; que, en outre, la libre circulation de ces embryons devrait encourager un développement rationnel en permettant l'emploi de facteurs optimaux de production;

considérant que les dispositions concernant les problèmes de police sanitaire dans les échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine figurent dans la directive 64/432/CEE <sup>(4)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 89/360/CEE <sup>(5)</sup>; que, en outre, la directive 72/462/CEE <sup>(6)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 89/227/CEE <sup>(7)</sup>, contient des dispositions concernant les problèmes d'inspection vétérinaire à l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine en provenance des pays tiers;

considérant que les dispositions précitées ont permis que, lors des échanges intracommunautaires et des importations dans la Communauté d'animaux des espèces bovine et porcine de pays tiers, le pays de provenance garantisse le respect des conditions de police sanitaire, éliminant pratiquement ainsi le risque de propagation de maladies animales; qu'il existe néanmoins un certain risque de propagation de ces maladies en cas d'échanges d'embryons;

considérant que, dans le cadre de la politique communautaire d'harmonisation des dispositions nationales de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'animaux et de produits animaux, il est maintenant nécessaire de créer un système harmonisé d'échanges intracommunautaires et d'importation dans la Communauté d'embryons d'animaux de l'espèce bovine;

considérant que, dans le cadre des échanges intracommunautaires d'embryons, l'État membre dans lequel les embryons sont collectés doit être tenu de s'assurer que ces embryons ont été collectés et traités par des équipes de collecte d'embryons agréées et contrôlées, qu'ils ont été prélevés sur les animaux dont l'état sanitaire est de nature à garantir que le risque de propagation de maladies animales est éliminé, qu'ils ont été collectés, traités, stockés et transportés conformément aux règles qui préservent leur état sanitaire, et qu'ils sont accompagnés pendant le transport vers le pays de destination d'un certificat de salubrité attestant que cette obligation a été remplie;

considérant que les différences entre les politiques suivies dans la Communauté en matière de vaccination contre la fièvre aphteuse justifient le maintien, pour les embryons frais, de dérogations temporaires, autorisant les États membres à exiger une protection supplémentaire contre cette maladie;

<sup>(1)</sup> JO n° C 76 du 28. 3. 1989, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO n° C 120 du 16. 5. 1989, p. 313.

<sup>(3)</sup> JO n° C 139 du 5. 6. 1989, p. 56.

<sup>(4)</sup> JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 1977/64.

<sup>(5)</sup> JO n° L 153 du 6. 6. 1989, p. 29.

<sup>(6)</sup> JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 28.

<sup>(7)</sup> JO n° L 93 du 6. 4. 1989, p. 25.

considérant qu'il y a lieu d'établir, en tenant compte de critères de police sanitaire, une liste de pays tiers à partir desquels les embryons peuvent être importés dans la Communauté; que, sans préjudice de cette liste, les États membres ne doivent autoriser l'importation que si les embryons ont été prélevés, traités et stockés par des équipes de collecte d'embryons qui satisfont à certaines normes et qui sont officiellement contrôlées; que, en outre, en ce qui concerne les pays figurant sur cette liste, des conditions spécifiques de police sanitaire doivent être arrêtées selon les circonstances; que des contrôles sur place peuvent être effectués aux fins de la vérification du respect de ces normes;

considérant que, pour empêcher la transmission de certaines maladies contagieuses, des contrôles à l'importation doivent être effectués lorsqu'un lot d'embryons arrive sur le territoire de la Communauté, sauf en cas de transit externe;

considérant que, après ces contrôles, en cas de transit interne, il y a lieu de définir les mesures à prendre par les États membres;

considérant que la Commission doit être chargée de prendre certaines mesures pour la mise en œuvre de la présente directive; que, à cette fin, il y a lieu d'établir des procédures permettant une coopération entre la Commission et les États membres;

considérant que la présente directive n'affecte pas les échanges d'embryons obtenus, traités ou stockés avant la date à laquelle les États membres doivent s'y conformer,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## CHAPITRE PREMIER

### Dispositions générales

#### Article premier

1. La présente directive établit les conditions de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations en provenance des pays tiers d'embryons frais et congelés d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

2. La présente directive ne s'applique pas aux embryons résultant d'une fertilisation *in vitro* ni aux embryons soumis au sexage, à la bissection, au clonage ou à toute autre manipulation qui affecte l'intégrité de la zone pellucide.

La Commission soumet au Conseil, avant le 1<sup>er</sup> janvier 1992, un rapport, assorti d'éventuelles propositions, sur les conditions d'inclusion de ces embryons dans le champ d'application de la présente directive.

Le Conseil statue sur ces propositions à la majorité qualifiée.

## Article 2

Aux fins de la présente directive, les définitions figurant à l'article 2 de la directive 64/432/CEE et à l'article 2 de la directive 72/462/CEE sont applicables, si nécessaire.

En outre, on entend par:

- a) embryon: le stade de développement initial d'un animal domestique de l'espèce bovine lorsqu'il peut être transféré chez une vache éleveuse;
- b) équipe de collecte d'embryons: un groupe de techniciens ou structure officiellement agréé, surveillé par un vétérinaire d'équipe compétent pour assumer la collecte, le traitement et le stockage d'embryons conformément aux conditions énoncées à l'annexe A;
- c) vétérinaire d'équipe: le vétérinaire responsable de la surveillance d'une équipe de collecte d'embryons conformément aux conditions énoncées à l'annexe A;
- d) lot d'embryons: une quantité d'embryons provenant d'un seul prélèvement et d'un même donneur et couverte par un seul certificat;
- e) pays de collecte: l'État membre ou le pays tiers dans lequel les embryons sont produits, collectés, traités et, le cas échéant, stockés et à partir duquel ils sont expédiés vers un État membre;
- f) laboratoire de diagnostic agréé: un laboratoire situé sur le territoire d'un État membre ou d'un pays tiers et agréé par l'autorité vétérinaire compétente pour procéder aux épreuves de diagnostic prévues par la présente directive.

## CHAPITRE II

### Règles concernant les échanges intracommunautaires

#### Article 3

Chaque État membre veille à ce que les embryons ne soient expédiés de son territoire vers celui d'un autre État membre que s'ils répondent aux conditions suivantes:

- a) avoir été conçus à la suite d'une insémination artificielle avec du sperme d'un donneur d'un centre de collecte de sperme tel que défini à l'article 2 point b) de la directive 88/407/CEE (1).

Selon la procédure prévue à l'article 18, la Commission peut autoriser les échanges d'embryons pour certaines races particulières conçus par monte naturelle par des taureaux dont la situation sanitaire satisfait à l'annexe B de ladite directive;

(1) JO n° L 194 du 22. 7. 1988, p. 10.

- b) avoir été collectés chez des animaux domestiques de l'espèce bovine dont la situation sanitaire satisfait à l'annexe B de la présente directive;
- c) avoir été collectés, traités et stockés par une équipe de collecte d'embryons agréée conformément à l'article 5 paragraphe 1;
- d) avoir été collectés, traités et stockés par l'équipe de collecte, conformément à l'annexe A de la présente directive;
- e) être accompagnés, pendant leur transport vers l'État membre de destination, d'un certificat sanitaire, conformément à l'article 6 paragraphe 1.

#### Article 4

1. Les États membres qui ne pratiquent pas la vaccination contre la fièvre aphteuse peuvent, jusqu'au 31 décembre 1992:

- interdire l'introduction sur leur territoire d'embryons frais provenant d'États membres où la vaccination est pratiquée  
et
- en cas d'importation d'embryons congelés en provenance d'États membres où la vaccination est pratiquée, exiger en outre que:
  - i) les donneuses proviennent d'une exploitation:
    - dans laquelle aucun animal n'a été vacciné contre la fièvre aphteuse dans les trente jours précédant la collecte,
    - qui ne fasse pas l'objet de mesures d'interdiction ou de quarantaine en application de la directive 64/432/CEE;
  - ii) les embryons aient été stockés dans des conditions agréées pendant une période minimale de trente jours avant l'expédition.

2. Avant le 1<sup>er</sup> janvier 1992, le Conseil réexamine le présent article sur la base d'un rapport de la Commission assorti d'éventuelles propositions.

#### Article 5

1. L'agrément d'une équipe de collecte d'embryons prévu à l'article 3 point c) n'est accordé que si les dispositions de l'annexe A chapitre premier sont observées et si l'équipe de collecte d'embryons est en mesure de respecter les autres dispositions de la présente directive.

Tout changement majeur dans l'organisation de l'équipe est à signaler à l'autorité compétente.

L'agrément de l'équipe doit être renouvelé chaque fois que le vétérinaire d'équipe est remplacé ou que des changements

majeurs sont apportés à l'organisation de l'équipe ou aux laboratoires et équipements dont elle dispose.

Le vétérinaire officiel contrôle le respect de ces dispositions et retire l'agrément lorsqu'une ou plusieurs des dispositions cessent d'être respectées.

2. Toutes les équipes de collecte d'embryons agréées sont enregistrées par l'autorité compétente de l'État membre concerné, chaque équipe recevant un numéro d'enregistrement vétérinaire. Une liste des équipes de collecte avec leur numéro d'enregistrement vétérinaire est adressée par chaque État membre aux autres États membres et à la Commission, qui sont également informés de toute modification apportée à cette liste.

Lorsqu'un État membre considère que les dispositions régissant l'agrément ne sont pas ou ne sont plus respectées par une équipe de collecte d'embryons dans un autre État membre, il en informe l'autorité compétente de celui-ci, qui prend alors toutes les mesures nécessaires et notifie à l'autorité compétente du premier État membre les décisions qui ont été prises et les motifs retenus.

Si le premier État membre craint que les mesures nécessaires n'aient pas été prises ou qu'elles soient inadéquates, il en informe la Commission, laquelle prendra l'avis d'un ou de plusieurs experts vétérinaires. Au vu de cet avis, les États membres peuvent être autorisés, selon la procédure prévue à l'article 17, à interdire provisoirement l'admission sur leur territoire d'embryons collectés par l'équipe en question.

Cette autorisation peut être retirée selon la procédure prévue à l'article 17, à la lumière d'un nouvel avis émis par un ou plusieurs experts vétérinaires.

Les experts vétérinaires doivent être ressortissants d'un État membre autre que ceux impliqués dans le litige.

3. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 18.

#### Article 6

1. Un certificat sanitaire établi par le vétérinaire officiel de l'État membre de collecte, conformément au modèle de l'annexe C, accompagne chaque lot d'embryons. Un certificat séparé doit être établi pour chaque lot.

2. Le certificat sanitaire doit:

- a) comporter un seul feuillet et être rédigé au moins dans la ou les langues officielles de l'État membre de destination;
- b) être prévu pour un seul destinataire;
- c) accompagner le lot d'embryons jusqu'à sa destination dans son exemplaire original.

## CHAPITRE III

## Règles relatives aux importations en provenance des pays tiers

## Article 7

1. L'importation d'embryons n'est autorisée qu'en provenance des pays tiers ou parties de pays tiers figurant sur une liste établie selon la procédure prévue à l'article 18. Cette liste peut être complétée ou modifiée selon la même procédure.

2. Pour décider si un pays tiers ou des parties de ce pays peuvent figurer sur la liste visée au paragraphe 1, il est notamment tenu compte:

- a) de la situation sanitaire du bétail, des autres animaux domestiques et du cheptel sauvage dans le pays tiers, eu égard en particulier aux maladies animales exotiques et de la situation sanitaire de l'environnement de ce pays, susceptibles de compromettre la santé du cheptel des États membres;
- b) de la régularité et de la rapidité des informations fournies par le pays tiers quant à la présence sur son territoire de maladies animales contagieuses, notamment de celles mentionnées sur les listes A et B de l'Office international des épizooties;
- c) de la réglementation du pays tiers en matière de prévention et de lutte contre les maladies animales;
- d) de la structure des services vétérinaires du pays tiers et des pouvoirs dont ils disposent;
- e) de l'organisation et de la mise en œuvre de la prévention et de la lutte contre les maladies animales contagieuses et
- f) des garanties que le pays tiers peut donner quant au respect des règles énoncées dans la présente directive.

3. La liste visée au paragraphe 1 et toutes les modifications qui y sont apportées sont publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*.

## Article 8

1. Selon la procédure prévue à l'article 18, il est établi une liste des équipes de collecte d'embryons qui sont autorisées dans les pays tiers à collecter, traiter ou stocker des embryons destinés à des États membres. Cette liste peut être modifiée ou complétée selon la même procédure.

2. Pour décider si une équipe de collecte d'embryons dans un pays tiers peut figurer sur la liste visée au paragraphe 1, il est notamment tenu compte du contrôle vétérinaire exercé dans ce pays sur les systèmes de collecte d'embryons, des pouvoirs dont les services vétérinaires disposent et de la surveillance exercée sur les équipes de collecte d'embryons.

3. Une équipe de collecte d'embryons ne peut être inscrite sur la liste visée au paragraphe 1 que:

- a) si elle exerce ses activités dans l'un des pays ou dans des parties de pays figurant sur la liste visée à l'article 7 paragraphe 1;
- b) si elle satisfait aux exigences de l'annexe A;
- c) si elle a été officiellement agréée pour les exportations vers la Communauté par les services vétérinaires du pays tiers concerné  
et
- d) si elle est inspectée au moins deux fois par an par un vétérinaire officiel du pays tiers concerné.

## Article 9

1. L'importation d'embryons du territoire d'un pays tiers ou d'une partie de territoire d'un pays tiers figurant sur la liste établie conformément à l'article 7 paragraphe 1 n'est autorisée que si les embryons:

- a) proviennent de donneuses qui, immédiatement avant le prélèvement, ont séjourné au moins six mois sur le territoire du pays tiers concerné, et ce au maximum dans deux cheptels répondant au moins aux conditions énoncées au paragraphe 2;
- b) répondent aux conditions sanitaires arrêtées, selon la procédure prévue à l'article 18, pour les importations d'embryons du pays considéré.

Pour l'adoption des prescriptions visées au premier alinéa, il est tenu compte:

- a) de la situation sanitaire dans la zone entourant l'unité de collecte d'embryons, avec référence particulière aux maladies reprises à la liste A de l'Office international des épizooties;
- b) de la situation sanitaire du cheptel concerné par la collecte d'embryons, y compris les prescriptions en matière d'examen;
- c) de la situation sanitaire de la donneuse et des prescriptions en matière d'examen;
- d) des prescriptions relatives à la collecte, au traitement et au stockage des embryons.

2. Pour fixer les conditions de police sanitaire conformément au paragraphe 1 en matière de tuberculose, de brucellose bovine et de leucose bovine enzootique, la base de référence utilisée est celle des normes prévues aux annexes A et G de la directive 64/432/CEE. Il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 18 et cas par cas, de déroger à ces dispositions si le pays tiers intéressé fournit des garanties similaires au moins équivalentes en matière de police sanitaire.

3. L'article 4 s'applique *mutatis mutandis*.

*Article 10*

1. L'importation d'embryons n'est autorisée que sur présentation d'un certificat sanitaire établi et signé par un vétérinaire officiel du pays tiers de collecte.

Ce certificat doit:

- a) être rédigé au moins dans la ou les langues officielles de l'État membre de destination, et dans la ou les langues officielles de l'État membre où s'effectue le contrôle à l'importation prévu à l'article 11;
- b) être prévu pour un seul destinataire;
- c) accompagner les embryons dans son exemplaire original.

2. Le certificat sanitaire doit être rédigé sur un formulaire conforme au modèle établi selon la procédure prévue à l'article 18.

*Article 11*

1. Chaque lot d'embryons arrivant sur le territoire de la Communauté doit être soumis à un contrôle avant d'être mis en libre pratique ou placé sous un régime douanier.

L'introduction de ces embryons dans la Communauté est interdite si le contrôle à l'importation effectué à leur arrivée révèle que:

- les embryons ne proviennent pas du territoire d'un pays tiers ou de parties d'un pays tiers figurant sur la liste établie conformément à l'article 7 paragraphe 1,
- les embryons n'ont pas été collectés, traités ou stockés par une équipe de collecte d'embryons figurant sur la liste prévue à l'article 8 paragraphe 1,
- les embryons proviennent du territoire d'un pays tiers ou de parties d'un pays tiers en provenance duquel les importations sont interdites conformément à l'article 14 paragraphe 2,
- le certificat sanitaire qui accompagne les embryons ne répond pas aux conditions énoncées à l'article 10 et fixées en application de ce dernier.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux lots d'embryons arrivés sur le territoire de la Communauté et placés sous un régime de transit douanier pour être acheminés vers un lieu de destination situé en dehors dudit territoire.

Toutefois, il est applicable en cas de renonciation au transit douanier en cours de transport à travers le territoire de la Communauté.

2. Un État membre destinataire peut prendre les mesures nécessaires, y compris la mise en quarantaine, pour aboutir à des constatations certaines en ce qui concerne les embryons suspectés d'être contaminés par des germes pathogènes.

3. Si l'importation d'embryons a été interdite pour l'une des raisons indiquées aux paragraphes 1 et 2 et si le pays tiers exportateur n'autorise pas leur réexpédition dans les trente jours, l'autorité vétérinaire compétente de l'État membre destinataire peut ordonner la destruction des embryons.

*Article 12*

Chaque lot d'embryons dont l'introduction dans la Communauté a été autorisée par un État membre sur la base du contrôle visé à l'article 11 paragraphe 1 doit, lors de son acheminement vers le territoire d'un autre État membre, être accompagné de l'original du certificat sanitaire ou d'une copie authentifiée de celui-ci, cet original ou cette copie devant être dûment visé par l'autorité compétente responsable du contrôle effectué conformément à l'article 11.

*Article 13*

Les frais découlant de l'application des mesures prises en vertu de l'article 11 paragraphes 2 et 3 sont à la charge de l'expéditeur, du destinataire ou de leur mandataire, aucune indemnité n'étant accordée par les États membres.

## CHAPITRE IV

**Règles relatives aux mesures de sauvegarde et de contrôle***Article 14*

1. Si une maladie contagieuse susceptible d'être propagée par des embryons se déclare ou s'étend ou si d'autres motifs de police sanitaire susceptibles de compromettre le statut sanitaire du cheptel d'un État membre le justifient et lorsque:

- le territoire d'un État membre est concerné, les mesures de sauvegarde prévues par l'article 9 de la directive 64/432/CEE peuvent être appliquées,
- tout ou partie du territoire d'un pays tiers est concerné, l'État membre de destination interdit l'importation d'embryons, qu'il s'agisse d'une importation directe ou indirecte effectuée par l'intermédiaire d'un autre État membre et que les embryons proviennent du pays tiers dans son ensemble ou d'une partie seulement de son territoire.

2. Les mesures prises par des États membres sur la base du paragraphe 1, ainsi que leur abrogation, doivent être communiquées sans délai aux autres États membres et à la Commission avec l'indication des motifs justifiant ces mesures.

Selon la procédure prévue à l'article 17, il peut être décidé que ces mesures doivent être modifiées, notamment en vue de les coordonner avec des mesures prises par d'autres États membres ou qu'elles doivent être abrogées.

3. Si la situation envisagée au paragraphe 1 se présente et s'il s'avère nécessaire que d'autres États membres appliquent eux aussi les mesures prises en vertu de ce paragraphe, modifiées le cas échéant conformément au paragraphe 2, des dispositions appropriées sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 17. La reprise des importations en provenance du pays tiers concerné est autorisée selon la même procédure.

#### Article 15

1. Des experts vétérinaires de la Commission peuvent effectuer des contrôles sur place en collaboration avec les autorités compétentes des États membres ou des pays tiers dans la mesure où cela est indispensable pour assurer l'application uniforme de la présente directive.

Le pays de collecte sur le territoire duquel est effectué un contrôle apporte toute l'aide nécessaire aux experts dans l'accomplissement de leur mission. La Commission informe le pays de collecte concerné du résultat des contrôles effectués.

Le pays de collecte concerné prend les mesures qui peuvent se révéler nécessaires pour tenir compte des résultats de ce contrôle. Si le pays de collecte ne prend pas lesdites mesures, la Commission peut, après examen de la situation au sein du comité vétérinaire permanent, autoriser les États membres à refuser l'introduction sur leur territoire d'embryons obtenus, traités ou stockés par l'équipe de collecte mise en cause ou retirer l'agrément dans le cas des pays tiers.

2. Les dispositions générales d'application du présent article, notamment en ce qui concerne la fréquence et les modalités d'exécution des contrôles visés au paragraphe 1 premier alinéa sont fixées selon la procédure prévue à l'article 18.

### CHAPITRE V

#### Dispositions finales

#### Article 16

Les modifications à apporter aux annexes, notamment en vue de les adapter à l'évolution technologique, sont décidées selon la procédure prévue à l'article 18.

#### Article 17

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité

prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

4. Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

#### Article 18

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

4. Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

#### Article 19

1. La présente directive n'est pas applicable aux embryons collectés, traités ou stockés dans un État membre avant le 1<sup>er</sup> janvier 1991.

2. Jusqu'à la date d'entrée en vigueur des décisions arrêtées en application des articles 7, 8 et 9, les États membres n'appliquent pas aux importations d'embryons en provenance des pays tiers des conditions plus favorables que celles qui résultent de l'application du chapitre II.

*Article 20*

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 1991. Ils en informent la Commission.

*Article 21*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 25 septembre 1989.

*Par le Conseil*

*Le président*

H. NALLET



## ANNEXE A

## CHAPITRE PREMIER

## Conditions d'agrément d'une équipe de collecte d'embryons

Pour pouvoir être agréée, chaque équipe de collecte d'embryons doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a) la collecte, le traitement et le stockage d'embryons doivent être effectués soit par un vétérinaire d'équipe, soit sous sa responsabilité, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène;
- b) elle doit être placée sous la surveillance générale du vétérinaire officiel et sous son autorité;
- c) elle doit avoir à sa disposition, afin d'examiner, de traiter et d'emballer les embryons, des installations permanentes ou mobiles de laboratoire se composant d'au moins une surface de travail, un microscope et un équipement cryogénique;
- d) elle doit, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire en site permanent, disposer:
  - d'un local où les embryons peuvent être manipulés, voisin mais physiquement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte,
  - d'un local ou d'une zone équipés pour le nettoyage et la stérilisation des instruments et du matériel utilisés pour la collecte ou la manipulation des embryons;
- e) elle doit avoir à sa disposition, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire mobile, une partie spécialement équipée du véhicule se composant de deux sections séparées, dont:
  - l'une pour l'examen et la manipulation des embryons, qui doit être une section propre,
  - et
  - l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs.

Un laboratoire mobile doit toujours maintenir le contact avec un laboratoire en site permanent, afin d'assurer la stérilisation de ses équipements et de pouvoir s'y approvisionner en liquides et autres produits nécessaires pour la collecte et la manipulation des embryons.

## CHAPITRE II

## Conditions relatives à la collecte, au traitement, au stockage et au transport des embryons par l'équipe agréée de collecte des embryons

## 1. Collecte et traitement

- a) Les embryons sont collectés et traités par une équipe de collecte agréée, sans entrer en contact avec d'autres lots d'embryons ne répondant pas aux conditions de la présente directive.
- b) Les embryons sont collectés dans un lieu qui est isolé des autres parties des locaux ou de l'exploitation et qui doit être en bon état et facile à nettoyer et à désinfecter.
- c) Les embryons sont traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des récipients identifiés et stériles), dans un laboratoire permanent ou dans un laboratoire mobile qui ne soient pas situés dans une zone faisant l'objet de mesures d'interdiction ou de quarantaine.
- d) Tous les outils entrant en contact avec les embryons ou avec l'animal donneur pendant la collecte et le traitement sont à usage unique ou sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant usage.
- e) Les produits d'origine animale utilisés pendant la collecte des embryons et dans le moyen de transport doivent provenir de sources ne présentant pas de risques pour la santé animale ou sont à traiter avant usage de manière à écarter ce risque.
- f) Les récipients de stockage et de transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de chaque opération de remplissage.
- g) L'agent cryogénique utilisé ne doit pas avoir servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale.

- h) Chaque récipient pour embryons ainsi que le récipient dans lequel ils sont stockés et transportés sont munis d'une marque code distincte permettant d'établir aisément la date de collecte des embryons, la race et l'identification du donneur et de la donneuse et le numéro d'enregistrement de l'équipe. Les caractéristiques et le modèle de cette marque code sont établis selon la procédure prévue à l'article 18.
- i) Chaque embryon est lavé au moins dix fois dans un liquide spécial pour embryon, qui doit être renouvelé chaque fois et qui, sauf décision contraire à prendre en application du point m), doit contenir de la tripsine, conformément aux procédures internationalement reconnues. Chaque lavage constitue une dilution au centième du précédent lavage et chaque transfert d'embryons est réalisé à l'aide d'une micropipette stérile.
- j) Après le dernier lavage, chaque embryon doit être soumis, sur toute sa surface, à un examen microscopique ayant pour but de déterminer si la zone pellucide est intacte et exempte de matières adhérentes.
- k) Chaque lot d'embryons qui a passé avec succès l'examen prévu au point j) est placé dans un récipient stérile, marqué conformément au point h) et immédiatement scellé.
- l) Si nécessaire, chaque embryon est congelé dans les meilleurs délais et stocké en un lieu qui est placé sous le contrôle du vétérinaire d'équipe et fait l'objet d'une inspection régulière par un vétérinaire officiel.
- m) Selon la procédure prévue à l'article 18, il est établi, avant la date prévue à l'article 20, un protocole relatif aux liquides de rinçage et de lavage autorisés, aux techniques de lavage et, si nécessaire, aux traitements enzymatiques, ainsi qu'aux milieux de conservation autorisés pour le transport.

Jusqu'à l'adoption d'un protocole relatif aux traitements enzymatiques, les règles nationales relatives à l'utilisation de tripsine restent applicables, dans le respect des dispositions générales du traité.

- n) Chaque équipe de collecte d'embryons doit soumettre des échantillons de routine des liquides d'extraction par rinçage, des liquides de lavage, des embryons désintégrés, des ovules non fécondés, etc., issus de ses activités, à un examen officiel pour la détection de la contamination bactérienne et virale. La procédure de collecte des échantillons et de réalisation des examens, ainsi que les normes à atteindre sont décidées selon la procédure prévue à l'article 18. Si les normes visées ne sont pas atteintes, l'autorité compétente ayant donné l'agrément officiel à l'équipe la retire.
- o) Chaque équipe de collecte doit consigner ses activités de collecte d'embryons pendant les douze mois précédant et suivant le stockage et noter:
  - la race, l'âge et l'identification des donneurs et des donneuses concernés,
  - le lieu de collecte, de traitement et de stockage des embryons collectés par l'équipe,
  - l'identification des embryons avec le détail de leur destination, si celle-ci est connue.

## 2. Stockage

Chaque équipe de collecte d'embryons veille à ce que les embryons soient stockés aux températures appropriées dans des locaux agréés à cet effet par l'autorité compétente.

Pour être agréés, ces locaux doivent:

- i) comporter au moins un local fermant à clé et destiné exclusivement au stockage d'embryons;
- i) être faciles à nettoyer et à désinfecter;
- iii) disposer de registres dans lesquels sont consignées en permanence toutes les entrées et sorties d'embryons. En particulier, la destination finale des embryons doit être indiquée sur ces registres;
- iv) faire l'objet d'une inspection par le vétérinaire officiel.

L'autorité compétente peut autoriser le stockage de sperme satisfaisant aux exigences de la directive 88/407/CEE dans les locaux de stockage agréés.

## 3. Transport

Les embryons destinés à des échanges doivent être transportés, dans des conditions hygiéniques satisfaisantes, dans des récipients scellés, depuis les locaux de stockage agréés jusqu'à leur arrivée à destination.

Les récipients doivent être marqués de telle manière qu'il y ait coïncidence avec le numéro figurant sur le certificat sanitaire.

## ANNEXE B

## Conditions relatives aux animaux donneurs

1. Aux fins de la collecte d'embryons, les animaux donneurs doivent répondre aux conditions suivantes:
  - a) ils doivent avoir séjourné sur le territoire de la Communauté ou dans le pays tiers de collecte pendant les six mois précédents, et ce dans au moins un cheptel qui soit:
    - officiellement indemne de tuberculose
    - et
    - officiellement indemne de brucellose ou indemne de brucellose,
    - indemne de leucose bovine enzootique, ou n'ayant présenté, durant les trois dernières années, aucun signe clinique de leucose bovine enzootique,
    - n'ayant présenté, durant l'année précédente, aucun signe clinique de rhino-trachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse;
  - b) durant les six mois précédant la collecte d'embryons, les donneuses peuvent au maximum avoir séjourné successivement dans deux cheptels différents répondant aux conditions ci-dessus.
2. Le jour de la collecte d'embryons les donneuses doivent:
  - a) résider dans une exploitation qui ne fasse pas l'objet de mesures d'interdiction ou de quarantaine vétérinaires;
  - b) ne présenter aucun signe clinique de maladie.

ANNEXE C

<p>1. Expéditeur (nom et adresse complète)</p>	<p><b>CERTIFICAT SANITAIRE</b></p> <p>N° <span style="float: right;">ORIGINAL</span></p>	
	<p>2. État membre de collecte</p>	
<p>3. Destinataire (nom et adresse complète)</p>	<p>4. AUTORITÉ COMPÉTENTE</p>	
<p><b>NOTES</b>                  a) Un certificat séparé doit être établi pour chaque lot d'embryons.                  b) L'original du certificat doit accompagner le lot jusqu'au lieu de destination.</p>	<p>5. AUTORITÉ LOCALE COMPÉTENTE</p>	
<p>6. Lieu de chargement</p>	<p>7. Nom et adresse de l'équipe de collecte d'embryons</p>	
<p>8. Moyen de transport</p>		
<p>9. Lieu et État membre de destination</p>		
<p>11. Nom et marque code des récipients contenant les embryons</p>	<p>10. Numéro d'enregistrement de l'équipe de collecte d'embryons</p>	
<p>12. Identification du lot</p>		
<p>a) Nombre d'embryons</p>	<p>b) Date(s) de collecte</p>	<p>c) Race</p>
<p>13. Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie:</p> <p>a) que les embryons décrits ci-dessus ont été collectés, traités et stockés dans des conditions répondant aux normes prévues par la directive 89/556/CEE et, en cas d'expédition vers un État membre qui ne vaccine pas contre la fièvre aphteuse, aux exigences supplémentaires prévues à l'article 4 paragraphe 1 deuxième tiret de ladite directive;</p> <p>b) que les embryons décrits ci-dessus ont été acheminés jusqu'au lieu de chargement dans un récipient scellé dans des conditions conformes aux dispositions de la directive 89/556/CEE.</p> <p>Fait à ..... le .....</p> <p align="right">Signature: .....</p> <p align="right">Nom et qualification (en majuscules):</p> <p align="right">.....</p> <p align="right">.....</p>		
		