

Arrêté du 13 juillet 1994 fixant les conditions sanitaires relatives à la transplantation et aux échanges intracommunautaires d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine

NOR: AGR9401408A

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu le code rural, et notamment les titres III et IV *bis* du livre II ;

Vu la directive n° 89/556/C.E.E. du 24 juin 1993 modifiant la directive n° 89/556/C.E.E. du conseil 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 ;

Vu la décision n° 94/113/C.E.E. du 8 février 1994 modifiant la directive n° 89/556/C.E.E. du conseil 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 ;

Vu la loi n° 66-1005 du 28 décembre 1966 sur l'élevage ;

Vu le décret n° 69-257 du 22 mars 1969 relatif à la monte publique ;

Vu l'arrêté du 8 septembre 1986 relatif aux conditions zootechniques exigées pour la production et la transplantation d'embryons de l'espèce bovine ;

Vu l'arrêté du 16 mars 1990 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective de la tuberculose bovine ;

Vu l'arrêté du 20 mars 1990 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la police sanitaire et à la prophylaxie collective de la brucellose bovine ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 1990 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective de la leucose bovine enzootique ;

Vu l'arrêté du 17 mars 1992 relatif aux conditions auxquelles doivent satisfaire les abattoirs d'animaux de boucherie pour la production et la mise sur le marché de viandes fraîches et déterminant les conditions de l'inspection sanitaire ;

Vu l'arrêté du 9 juin 1994 relatif aux règles applicables aux échanges d'animaux vivants, de semences et embryons et à l'organisation des contrôles vétérinaires ;

Sur proposition du directeur général de l'alimentation au ministère de l'agriculture et de la pêche,

Arrête :

Art. 1^{er}. - Au sens du présent arrêté, on entend par :

a) Embryon : stade de développement initial d'un animal domestique de l'espèce bovine lorsqu'il peut être transféré chez une vache receveuse.

b) Traitement de l'embryon : ensemble des opérations réalisées au cours de la « phase *in vitro* » (examen microscopique, lavages, conditionnement), y compris toute manipulation qui implique la pénétration de la zone pellucide de l'embryon (sexage, bissection).

c) Equipe de transplantation embryonnaire : groupe de techniciens placés sous la responsabilité d'un vétérinaire d'équipe, qui assurent :

- la collecte et le traitement d'embryons issus de fécondation *in vivo* ;
- le stockage et la mise en place d'embryons issus de fécondation *in vivo* ou *in vitro*.

d) Equipe de production d'embryons : groupe de techniciens placés sous la responsabilité d'un vétérinaire d'équipe qui assurent le prélèvement d'ovaires, la maturation et la fécondation *in vitro* des ovocytes, le traitement et le stockage des embryons qui en sont issus.

Les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas aux embryons résultant d'un transfert de noyaux.

CHAPITRE I^{er}

Collecte, traitement et stockage d'embryons issus de fécondation *in vivo*

Art. 2. - Lorsqu'ils constituent des opérations de monte publique au sens de l'article 2 du décret du 22 mars 1969 susvisé, la collecte, le traitement et le stockage des embryons frais et congelés d'animaux domestiques de l'espèce bovine issus de fécondation *in vivo* doivent être réalisés conformément aux dispositions du présent chapitre par une équipe de transplantation embryonnaire agréée conformément à la section 1 ci-après du présent chapitre.

Section 1

Conditions d'agrément sanitaire des équipes de transplantation embryonnaire

Art. 3. - Toute demande d'agrément sanitaire d'une équipe de transplantation embryonnaire doit être sollicitée auprès du ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la santé et de la protection animales) sous couvert du directeur de services vétérinaires du département où est implanté le siège social de l'équipe.

L'agrément sanitaire des équipes de transplantation embryonnaire est attribué pour une période de un an, renouvelable, par le ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la santé et de la protection animales) et donne lieu à l'attribution d'un numéro d'enregistrement vétérinaire.

Art. 4. - Pour obtenir un agrément sanitaire, toute équipe de transplantation embryonnaire doit satisfaire aux exigences suivantes :

1. Réaliser la collecte, le traitement et le stockage des embryons issus de fécondation *in vivo*, soit par un vétérinaire dit d'équipe, soit, sous la responsabilité de ce dernier, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène.

2. Disposer au moins :

a) De laboratoire(s) permanent(s) et/ou mobile(s) exclusivement destiné(s) aux opérations inhérentes à la collecte et au traitement des embryons issus de fécondation *in vivo* ;

b) D'un local distinct pour le nettoyage et la stérilisation des instruments et du matériel utilisés pour la collecte et le traitement des embryons issus de fécondation *in vivo* ;

c) Le cas échéant, d'un local distinct destiné au stockage des embryons issus de fécondation *in vivo*, spécifiquement agréé à cet effet et dans lequel peuvent être également stockés des spermatozoïdes sous réserve que :

- ce stockage soit soumis à une autorisation préalable du directeur des services vétérinaires ;
- les spermatozoïdes satisfassent aux dispositions prévues par la réglementation en vigueur ;
- les spermatozoïdes soient stockés dans des contenants différents de ceux utilisés pour les embryons.

Ces différentes installations conformes aux dispositions fixées en annexe III du présent arrêté sont soumises à une inspection annuelle du directeur des services vétérinaires (ou de son représentant) du département où est implantée l'équipe de transplantation embryonnaire.

Le responsable juridique et le vétérinaire de l'équipe de transplantation embryonnaire s'engagent conjointement à respecter l'ensemble des prescriptions du présent arrêté par la production d'une attestation rédigée selon le modèle prévu à l'annexe IV.

Art. 5. - Le maintien de l'agrément sanitaire d'une équipe de transplantation embryonnaire est conditionné par le respect de l'ensemble des dispositions du présent chapitre.

L'agrément sanitaire d'une équipe de transplantation embryonnaire doit être renouvelé sous couvert du directeur des services vétérinaires chaque fois que le vétérinaire de l'équipe considérée est remplacé ou que des changements sont apportés à l'organisation de l'équipe de transplantation embryonnaire ou aux laboratoires et équipements dont elle dispose.

Le renouvellement annuel de l'agrément sanitaire d'une équipe de transplantation embryonnaire est conditionné par :

- l'obtention de résultats favorables au contrôle de qualité pratiqué au moins une fois par an par le laboratoire pour le contrôle des reproducteurs. Les modalités de réalisation de ce contrôle de qualité sont fixées par instruction du ministre de l'agriculture et de la pêche ;
- l'avis favorable du directeur des services vétérinaires suite à une visite annuelle de conformité des installations ;
- le renouvellement de l'engagement cosigné par le responsable juridique et le vétérinaire de l'équipe de transplantation embryonnaire visé à l'article 4 du présent arrêté.

Section 2

Conditions sanitaires relatives à la collecte et au traitement des embryons issus de fécondation *in vivo*

Art. 6. - Les opérations de collecte des embryons issus de fécondation *in vivo* doivent être réalisées :

1. Soit dans la partie réservée à cet effet dans un laboratoire fixe, soit dans un local :

- a) Isolé dans l'exploitation ;
- b) Propre et salubre, facile à nettoyer et à désinfecter ;
- c) Situé dans une zone ne faisant l'objet d'aucune mesure de restriction pour des motifs de police sanitaire.

2. Par une ou plusieurs personnes d'une équipe de transplantation embryonnaire agréée ;

3. Selon le protocole défini à l'annexe I du présent arrêté.

Le directeur des services vétérinaires (ou son représentant) peut, le cas échéant, assister aux opérations de collecte et de traitement des embryons issus de fécondation *in vivo*.

Les embryons issus de fécondation *in vivo* doivent être traités dans la zone dite « propre » du laboratoire permanent ou mobile qui satisfait aux dispositions de l'annexe III du présent arrêté.

Art. 7. - Chaque lot d'embryons issus de fécondation *in vivo* sera conditionné, voire congelé et placé dans des récipients appropriés et stériles. Ces palettes et conteneurs seront identifiés de façon à connaître aisément la date de collecte, l'identification du donneur et de la donneuse ainsi que le numéro d'enregistrement vétérinaire de l'équipe de transplantation embryonnaire.

Section 3

Exigences sanitaires relatives aux femelles donneuses

Art. 8. - En vue de la réalisation des opérations de collecte d'embryons issus de fécondation *in vivo*, les femelles donneuses doivent :

1. Avoir séjourné pendant six mois au moins dans un cheptel bovin :

- a) Indemne de toute maladie réputée contagieuse ;
- b) Officiellement indemne de tuberculose au sens de l'arrêté du 16 mars 1990 susvisé ;
- c) Officiellement indemne ou indemne de brucellose bovine au sens de l'arrêté du 20 mars 1990 susvisé ;
- d) Officiellement indemne ou indemne de leucose bovine enzootique au sens de l'arrêté du 31 décembre 1990 susvisé ;
- e) Dans lequel aucune manifestation clinique d'IBR-IPV n'a été constatée depuis un an au moins.

Pendant les six mois précédant la collecte d'embryons, les femelles donneuses peuvent, le cas échéant, avoir séjourné successivement dans deux cheptels au plus, répondant aux conditions fixées ci-dessus.

2. Ne présenter, le jour de la collecte, aucune lésion de l'appareil génital, ni signe clinique de maladie.

3. Avoir été fécondées suite à une insémination artificielle par la semence d'un taureau satisfaisant aux conditions sanitaires exigées pour la monte publique artificielle. Tout manquement à cette condition entraînera l'application immédiate de l'article 21 du présent chapitre.

CHAPITRE II

Production, traitement et stockage d'embryons issus de fécondation *in vitro*

Art. 9. - Lorsqu'ils constituent des opérations de monte publique au sens de l'article 2 du décret du 22 mars 1969 susvisé, la production, le traitement et le stockage des embryons frais et congelés d'animaux domestiques de l'espèce bovine issus de fécondation *in vitro* doivent être réalisés conformément aux dispositions du présent chapitre par une équipe de production d'embryons agréée conformément à la section 1 ci-après du présent chapitre.

Section 1

Conditions d'agrément sanitaire des équipes de production d'embryons issus de fécondation *in vitro*

Art. 10. - Toute demande d'agrément sanitaire d'une équipe de production d'embryons doit être sollicitée auprès du ministre de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la santé et de la protection animales) sous couvert du directeur des services vétérinaires du département où est implanté le siège social de l'équipe.

Cette demande d'agrément sanitaire d'une équipe de production d'embryons est indépendante de celle relative à l'agrément sanitaire d'une équipe de transplantation embryonnaire.

L'agrément sanitaire des équipes de production d'embryons issus de fécondation *in vitro* est attribué pour une période de un an, renouvelable, par le ministre de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la santé et de la protection animales) et donne lieu à l'attribution d'un numéro d'enregistrement vétérinaire distinct de celui octroyé à une équipe de transplantation embryonnaire.

Art. 11. - Pour obtenir un agrément sanitaire, toute équipe de production d'embryons doit satisfaire aux exigences suivantes :

1. Réaliser la collecte d'ovaires, le prélèvement d'ovocytes, la maturation et la fécondation *in vitro* des ovocytes, le traitement et le stockage des embryons qui en sont issus soit par un vétérinaire dit d'équipe, soit, sous la responsabilité de ce dernier, par un groupe de techniciens compétents et formés aux méthodes de travail en milieu stérile.

2. Disposer au moins :

a) De laboratoire(s) permanent(s) séparé(s) en locaux distincts respectivement destinés au prélèvement, à la maturation et la fécondation *in vitro* des ovocytes, à la culture et au traitement des embryons qui en sont issus ;

b) D'un local distinct pour le nettoyage et la stérilisation des instruments et du matériel utilisés pour la production et le traitement des embryons issus de fécondation *in vitro* ;

c) Le cas échéant, d'un local distinct destiné au stockage des embryons issus de fécondation *in vitro*, spécifiquement agréé à cet effet et dans lequel peuvent être également stockés des spermatozoïdes, sous réserve que :

- ce stockage soit soumis à une autorisation préalable du directeur des services vétérinaires ;
- les spermatozoïdes satisfassent aux dispositions prévues par la réglementation en vigueur ;
- les spermatozoïdes soient stockés dans des conteneurs différents de ceux utilisés pour les embryons.

Si une équipe de transplantation embryonnaire agréée est également titulaire d'un agrément pour la production d'embryons issus de fécondation *in vitro*, le local de stockage des embryons pourra être commun aux deux activités.

Ces différentes installations, conformes aux dispositions fixées en annexe III du présent arrêté, sont soumises à une inspection annuelle du directeur des services vétérinaires (ou de son représentant) du département où est implantée l'équipe de production d'embryons.

Le responsable juridique ainsi que le vétérinaire de l'équipe de production d'embryons s'engagent conjointement à respecter l'ensemble des prescriptions du présent arrêté par la production d'une attestation rédigée selon le modèle prévu à l'annexe V.

Art. 12. - Le maintien de l'agrément sanitaire d'une équipe de production d'embryons est conditionné par le respect de l'ensemble des dispositions du présent chapitre.

L'agrément sanitaire d'une équipe de production d'embryons doit être renouvelé, sous couvert du directeur des services vétérinaires, chaque fois que le vétérinaire de l'équipe considérée est remplacé ou que des changements majeurs sont apportés à l'organisation de l'équipe de production d'embryons ou aux laboratoires et équipements dont elle dispose.

Le renouvellement annuel de l'agrément sanitaire d'une équipe de production d'embryons est conditionné par :

- l'obtention de résultats favorables au contrôle de qualité pratiqué au moins une fois par an par le laboratoire pour le contrôle

- des reproducteurs. Les modalités de réalisation de ce contrôle de qualité sont fixées par instruction du ministre chargé de l'agriculture ;
- l'avis favorable du directeur des services vétérinaires suite à une visite annuelle de conformité des installations ;
 - le renouvellement de l'engagement cosigné par le responsable juridique et le vétérinaire de l'équipe de production d'embryons visé à l'article 11 du présent arrêté.

Section 2

Conditions sanitaires relatives à la production et au traitement des embryons issus de fécondation *in vitro*

Art. 13. - Les opérations de collecte d'ovaires, de prélèvement, de maturation et de fécondation *in vitro* des ovocytes, de traitement des embryons qui en sont issus doivent être réalisées :

1. Par une ou plusieurs personnes appartenant à une équipe de production d'embryons agréée.
2. Selon le protocole défini à l'annexe II du présent arrêté.

Les opérations inhérentes au prélèvement des ovocytes sur les ovaires, à la maturation et à la fécondation *in vitro* des ovocytes, au traitement des embryons qui en sont issus doivent être réalisées dans les zones réservées à cet effet du laboratoire permanent.

Ces différents locaux seront propres et salubres, faciles à nettoyer et à désinfecter. Le laboratoire permanent devra être situé dans une zone ne faisant l'objet d'aucune mesure de restriction pour des motifs de police sanitaire.

Art. 14. - Chaque lot d'embryons issus de fécondation *in vitro* sera conditionné, voire congelé et placé dans des récipients appropriés et stériles. Ces palettes et conteneurs seront identifiés de façon à connaître aisément la date de collecte des ovaires, la date de production, l'identification du donneur et du lot de donneuse(s) abattue(s) ainsi que le numéro d'enregistrement vétérinaire de l'équipe de production. Dans le cas de prélèvement d'ovocytes sur femelle vivante, l'identification individuelle de cette dernière est obligatoire.

Section 3

Exigences sanitaires relatives aux ovaires et autres tissus sur lesquels seront prélevés les ovocytes

Art. 15. - Les ovaires ou autres tissus nécessaires à la production d'embryons issus de fécondation *in vitro* doivent avoir été collectés :

- soit sur des femelles vivantes satisfaisant aux dispositions de l'article 8, paragraphes 1 et 2, du présent arrêté et hébergées dans une exploitation ne faisant l'objet d'aucune mesure de restriction pour des motifs de police sanitaire ;
- soit après abattage de femelles non éliminées dans le cadre d'un programme national d'éradication d'une maladie animale et ne provenant pas d'une exploitation faisant l'objet de mesures de restriction pour des motifs de police sanitaire.

Cet abattoir agréé conformément aux dispositions de l'arrêté du 17 mars 1992 susvisé doit être :

- placé sous la surveillance d'un service d'inspection sanitaire officiel, qui procède à l'inspection *ante* et *post-mortem* des animaux ;
- situé dans une zone ne faisant l'objet d'aucune mesure de restriction pour des motifs de police sanitaire.

Les ovaires et autres tissus devront être transportés du lieu de collecte (abattoir, exploitation) au laboratoire de traitement dans des conditions d'hygiène satisfaisantes.

Ils ne pourront être introduits dans le laboratoire permanent qu'après connaissance des résultats favorables de l'inspection *post-mortem* du lot de femelles donneuses et sous couvert d'un certificat sanitaire de provenance établi par le vétérinaire officiel de l'abattoir. Dans le cas où l'inspection *post-mortem* se révélerait défavorable, les ovaires et autres tissus prélevés devront être éliminés.

Les ovocytes prélevés à partir des ovaires et autres tissus répondant aux dispositions précédentes doivent être fécondés *in vitro* par la semence d'un taureau satisfaisant aux conditions sanitaires exigées pour la monte publique artificielle. Tout manquement à cette condition entraînera l'application immédiate de l'article 21 du présent arrêté.

CHAPITRE III

Conditions sanitaires relatives à la mise en place des embryons

Art. 16. - Les opérations de mise en place des embryons, qu'ils soient issus de fécondation *in vivo* conformément aux dispositions du chapitre I^{er} ou de fécondation *in vitro* conformément aux dispositions du chapitre II, doivent être effectuées :

1. Soit dans la partie réservée à cet effet dans un laboratoire fixe, soit dans un local :

- a) Isolé dans l'exploitation ;
- b) Propre et salubre, facile à nettoyer et à désinfecter ;
- c) Situé dans une zone ne faisant l'objet d'aucune mesure de restriction pour des motifs de police sanitaire.

2. Par une ou plusieurs personnes d'une équipe de transplantation embryonnaire agréée.

Lorsque la mise en place des embryons est réalisée par voie chirurgicale, les opérations doivent obligatoirement être effectuées par le vétérinaire de l'équipe de transplantation embryonnaire agréée.

Art. 17. - Les femelles receveuses d'embryons issus de fécondation *in vivo* ou *in vitro* doivent répondre aux conditions suivantes pour la réalisation des opérations de mise en place :

1. Avoir séjourné pendant six mois au moins dans un cheptel bovin :
 - a) Indemne de toute maladie réputée contagieuse ;
 - b) Officiellement indemne de tuberculose au sens de l'arrêté du 16 mars 1990 susvisé ;
 - c) Officiellement indemne ou indemne de brucellose bovine au sens de l'arrêté du 20 mars 1990 susvisé ;
 - d) Officiellement indemne ou indemne de leucose bovine enzootique au sens de l'arrêté du 31 décembre 1990 susvisé ;
 - e) Dans lequel aucune manifestation clinique d'I.B.R.-I.P.V. n'a été constatée depuis un an au moins.
2. Avoir satisfait à un examen clinique préalablement à la mise en place des embryons.

CHAPITRE IV

Conditions exigées pour les échanges intracommunautaires d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine

Art. 18. - En vue d'échanges intracommunautaires, les embryons issus de fécondation *in vivo* doivent :

- a) Provenir de femelles donneuses satisfaisant aux conditions sanitaires fixées à l'article 8 du présent arrêté ;
- b) Avoir été collectés et traités dans les conditions fixées à l'article 6 du présent arrêté par une équipe de transplantation embryonnaire agréée ;
- c) Avoir été stockés pendant une période minimale de trente jours avant l'expédition dans le local de stockage d'un centre ou un local de stockage d'embryons agréé conformément à la réglementation en vigueur. Cette exigence ne s'applique pas aux embryons frais ;
- d) Être transportés dans des conditions hygiéniques satisfaisantes, dans des récipients scellés et identifiés depuis les locaux de stockage agréés jusqu'à leur arrivée à destination ;
- e) Être accompagnés, au cours de leur transport, par un certificat sanitaire dûment rempli dont le modèle est fixé par instruction du ministre de l'agriculture et de la pêche.

Art. 19. - En vue d'échanges intracommunautaires, les embryons issus de fécondation *in vitro* doivent :

- a) Provenir d'ovocytes ou d'autres tissus satisfaisant aux conditions sanitaires fixées à l'article 15 du présent arrêté ;
- b) Avoir été produits et traités dans les conditions fixées à l'article 13 du présent arrêté par une équipe de production d'embryons agréée ;
- c) Avoir été stockés pendant une période minimale de trente jours avant l'expédition dans le local de stockage d'un centre ou un local de stockage d'embryons agréé conformément à la réglementation en vigueur. Cette exigence ne s'applique pas aux embryons frais ;
- d) Être transportés dans des conditions hygiéniques satisfaisantes, dans des récipients scellés et identifiés depuis les locaux de stockage agréés jusqu'à leur arrivée à destination ;
- e) Être accompagnés, au cours de leur transport, par un certificat sanitaire dûment rempli dont le modèle est fixé par instruction du ministre de l'agriculture et de la pêche.

Art. 20. - Les lots d'embryons issus de fécondation *in vivo* ou *in vitro* introduits sur le territoire national, sous couvert d'un certificat sanitaire dont le modèle est fixé par instruction du ministre de l'agriculture et de la pêche, doivent être destinés aux fins de stockage au local de stockage d'un centre ou à un local de stockage agréé conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 21. - Le non-respect d'une ou plusieurs des dispositions du présent arrêté ou de l'arrêté du 8 septembre 1986 relatif aux conditions zootechniques exigées pour la production et la transplantation d'embryons de l'espèce bovine pourra entraîner la suspension voire le retrait de l'agrément sanitaire, indépendamment des sanctions prévues par le décret du 22 mars 1969 susvisé.

Art. 22. - Le présent arrêté abroge :

- l'arrêté du 13 mars 1991 fixant les conditions sanitaires exigées pour la production, la transplantation et les échanges intra-communautaires d'embryons frais et congelés d'animaux domestiques de l'espèce bovine ;
- l'avis aux importateurs d'embryons frais et congelés d'animaux domestiques de l'espèce bovine du 17 juillet 1991.

Art. 23. - Le directeur général de l'alimentation au ministère de l'agriculture et de la pêche et les préfets sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 13 juillet 1994.

Pour le ministre et par délégation :
Par empêchement du directeur général
de l'alimentation :

Le contrôleur général
des services vétérinaires,
G. BEDES

ANNEXE I

PROTOCOLE DE COLLECTE DES EMBRYONS ISSUS DE FÉCONDATION *IN VIVO*

La collecte, le traitement et le stockage des embryons issus de fécondation *in vivo* d'animaux domestiques de l'espèce bovine doivent être réalisés conformément aux dispositions suivantes :

- a) Stérilité ou désinfection du matériel et de l'équipement nécessaires à la collecte, au traitement, au conditionnement, au stockage et au transport des embryons ;
- b) Déroulement des opérations inhérentes à la collecte, au traitement et au stockage des embryons dans des conditions d'hygiène satisfaisantes ;
- c) Lavage de chaque embryon au minimum 10 fois successivement avec un taux minimal de dilution de 1 p. 100 par lavage ;
- d) Examen microscopique après le dernier bain de lavage de chaque embryon avec un grossissement de 50 fois sur toute sa surface afin de contrôler l'intégrité de la zone pellucide et d'en éliminer toute matière adhérente ;
- e) Micromanipulation impliquant la pénétration de la zone pellucide sous flux laminaire des seuls embryons ayant subi la totalité des dix lavages successifs et ayant satisfait à l'examen individuel de leur zone pellucide ;
- f) Collecte, traitement et conservation des embryons dans des milieux ou produits adéquats voire stérilisés, ne présentant aucun risque pour la santé animale et n'ayant pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale. L'adjonction d'antibiotiques à ces milieux peut être envisagée ;
- g) Conditionnement des embryons et stockage des paillettes dans un conteneur. Ces deux contenants seront munis d'un support distinct permettant d'y apposer les renseignements prévus par l'arrêté ministériel du 8 septembre 1986 relatif aux conditions zootechniques exigées pour la production et la transplantation d'embryons de l'espèce bovine ainsi que les modalités de réalisation du traitement ayant entraîné une éventuelle pénétration de la zone pellucide.

Tous les embryons issus d'une même collecte et d'une même donneuse seront traités, voire congelés et stockés en même temps afin de former un lot d'embryons.

ANNEXE II

PROTOCOLE DE PRODUCTION DES EMBRYONS ISSUS DE FÉCONDATION *IN VITRO*

La production, le traitement et le stockage des embryons issus de fécondation *in vitro* d'animaux domestiques de l'espèce bovine doivent être réalisés conformément aux dispositions suivantes :

- a) Stérilité ou désinfection du matériel et de l'équipement nécessaires à la collecte des ovaires, au prélèvement d'ovocytes, au traitement des ovocytes et des embryons, au stockage et au transport des embryons issus de fécondation *in vitro* ;
- b) Prélèvement des ovocytes à partir des ovaires, traitement des ovocytes et de la semence, fécondation des ovocytes et culture *in vitro* des embryons en milieu stérile sous flux laminaire ;
- c) Dès la fin de la culture *in vitro* des embryons, lavage de chaque embryon au minimum 10 fois successivement avec un taux minimal de dilution de 1 p. 100 par lavage ;
- d) Examen microscopique après le dernier bain de lavage de chaque embryon avec un grossissement de 50 fois sur toute sa surface afin de contrôler l'intégrité de la zone pellucide et d'en éliminer toute matière adhérente ;

e) Micro-manipulation impliquant la pénétration de la zone pellucide des seuls embryons résultant d'une fécondation *in vitro* ayant subi la totalité des dix lavages successifs et ayant satisfait à l'examen individuel de leur zone pellucide ;

f) Production, traitement et conservation des embryons issus de fécondation *in vitro* dans des milieux ou produits adéquats, voire stérilisés, ne présentant aucun risque pour la santé animale et n'ayant pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale. L'adjonction d'antibiotiques aux milieux de culture peut être envisagée ;

g) Conditionnement des embryons et stockage des paillettes dans un conteneur. Ces deux contenants seront munis d'un support distinct permettant d'y apposer les renseignements prévus par l'arrêté ministériel du 8 septembre 1986 relatif aux conditions zootechniques exigées pour la production et la transplantation d'embryons de l'espèce bovine ainsi que les modalités de réalisation de la fécondation *in vitro* et du traitement ayant entraîné une éventuelle pénétration de la zone pellucide.

Tous les embryons issus de fécondation *in vitro* à partir d'ovocytes issus d'un même lot de femelles donneuses seront traités, voire congelés et stockés en même temps afin de former un lot d'embryons.

ANNEXE III

CARACTÉRISTIQUES RELATIVES AUX LABORATOIRES CONDITIONS D'AGRÈMENT DU LOCAL DE STOCKAGE

Quelle que soit l'activité exercée par une équipe agréée (transplantation ou production), le laboratoire doit comprendre au minimum une surface de travail susceptible d'accueillir un bain-marie, une hotte à flux laminaire, une loupe binoculaire ainsi qu'une armoire réfrigérée.

L'ensemble de ces installations doivent être :

- équipées et recouvertes de matériaux aptes à un nettoyage et à une désinfection satisfaisants, en évitant tout matériel poreux (bois, béton) ;
- soumises annuellement à l'inspection du directeur des services vétérinaires ou de son représentant afin de vérifier leurs conditions d'utilisation.

A. - Collecte d'embryons issus de fécondation *in vivo*

En vue des opérations inhérentes à la collecte d'embryons issus de fécondation *in vivo*, toute équipe de transplantation embryonnaire agréée doit disposer d'un laboratoire fixe et, le cas échéant, d'un laboratoire mobile dont une partie sera spécialement aménagée en vue du traitement des embryons.

1. Laboratoire fixe : ce laboratoire doit comprendre :

- une zone de manipulation des animaux durant la collecte, voisine mais physiquement séparée de la zone de traitement des embryons ;
- une zone destinée au nettoyage et à la stérilisation du matériel et des équipements nécessaires aux opérations inhérentes à la collecte des embryons.

2. Laboratoire mobile : le véhicule spécifiquement destiné aux opérations de transplantation embryonnaire doit comprendre deux sections distinctes dont :

- l'une propre pour le traitement et le conditionnement des embryons ;
- l'autre salle afin d'accueillir l'équipement et le matériel utilisés au contact des animaux donneurs.

Ce laboratoire mobile doit être associé en permanence à un laboratoire fixe afin d'assurer la stérilisation des équipements ou l'approvisionnement en liquides et autres produits nécessaires à la collecte, au traitement et au conditionnement des embryons.

B. - Production d'embryons issus de fécondation *in vitro*

Toute équipe de production d'embryons doit disposer d'un laboratoire fixe, spécifiquement réservé à cet effet et séparé en trois zones respectivement destinées au prélèvement des ovocytes sur les ovaires, au traitement des ovocytes et embryons, au stockage des embryons issus de fécondation *in vitro*.

Outre ces locaux de traitement des ovocytes et des embryons issus de fécondation *in vitro*, ce laboratoire fixe doit également comprendre une zone destinée au nettoyage et à la stérilisation du matériel et des équipements nécessaires aux opérations de collecte d'ovaires et de production d'embryons issus de fécondation *in vitro*.

C. - Local de stockage des embryons

Chaque vétérinaire d'équipe de transplantation embryonnaire ou de production d'embryons issus de fécondation *in vitro* veille à ce que les embryons soient stockés aux températures appropriées dans des locaux agréés.

Pour être agréés, ces locaux doivent :

- comporter au moins un local fermant à clef ;
- être faciles à nettoyer et à désinfecter ;
- disposer de fichiers dans lesquels sont consignées les attestations de transfert et les fiches de stock telles que définies par l'arrêté ministériel du 8 septembre 1986 relatif aux conditions zootechniques exigées pour la production et la transplantation d'embryons de l'espèce bovine.

ANNEXE IV

MODÈLE D'ENGAGEMENT À SOUSCRIRE PAR LE RESPONSABLE JURIDIQUE ET LE VÉTÉRINAIRE DE L'ÉQUIPE DE TRANSPLANTATION EMBRYONNAIRE

Je soussigné : Je soussigné :
(en qualité de responsable juridique) (en qualité de vétérinaire d'équipe)

Représentant :

Adresse :

Composée de (noms et fonctions) :

M'engage à respecter les prescriptions suivantes :

1. Réaliser toutes les opérations relatives à la collecte, au traitement, au stockage et à la mise en place des embryons conformément aux dispositions de l'arrêté du 13 juillet 1994 fixant les conditions sanitaires relatives à la transplantation et aux échanges intra-communautaires d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

2. Participer et satisfaire aux contrôles de qualité pratiqués au moins une fois par an par le Laboratoire de contrôle des reproducteurs ; les frais inhérents à ces contrôles restant à ma charge.

3. Consigner et mettre à la disposition du directeur des services vétérinaires (ou de son représentant) du département où est implanté le siège social de l'équipe, les fiches de collecte ainsi que les modalités des techniques de micromanipulation utilisées, les fiches de stock ainsi que les attestations de transfert telles que définies par les articles 3 et 7 de l'arrêté ministériel du 8 septembre 1986 relatif aux conditions zootechniques exigées pour la production et la transplantation d'embryons de l'espèce bovine.

4. Me soumettre au contrôle du respect de ces dispositions effectué par le directeur des services vétérinaires ou son représentant.

Je reconnais avoir connaissance que le non-respect d'une ou plusieurs des dispositions de l'arrêté du 13 juillet 1994 fixant les conditions sanitaires relatives à la transplantation et aux échanges intra-communautaires d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine ou de celui du 8 septembre 1986 relatif aux conditions zootechniques exigées pour la production et la transplantation d'embryons de l'espèce bovine pourra entraîner la suspension ou le retrait de l'agrément sanitaire, indépendamment des sanctions prévues par le décret n° 69-257 du 22 mars 1969 relatif à la monte publique.

A, le

(Signature du responsable juridique de l'équipe de transplantation embryonnaire) (Signature du vétérinaire de l'équipe de transplantation embryonnaire)

ANNEXE V

MODÈLE D'ENGAGEMENT À SOUSCRIRE PAR LE RESPONSABLE JURIDIQUE ET LE VÉTÉRINAIRE DE L'ÉQUIPE DE PRODUCTIONS D'EMBRYONS

Je soussigné : Je soussigné :
(en qualité de responsable juridique) (en qualité de vétérinaire d'équipe)

Représentant :

Adresse :

Composée de (noms et fonctions) :

M'engage à respecter les prescriptions suivantes :

1. Réaliser toutes les opérations relatives à la collecte d'ovaires, au prélèvement d'ovocytes, au traitement des ovocytes et embryons, au stockage des embryons issus de fécondation *in vitro* conformément aux dispositions de l'arrêté du 13 juillet 1994 fixant les conditions sanitaires relatives à la transplantation et aux échanges intra-communautaires d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

2. Participer et satisfaire aux contrôles de qualité pratiqués au moins une fois par an par le Laboratoire de contrôle des reproducteurs ; les frais inhérents à ces contrôles restant à ma charge.

3. Consigner et mettre à la disposition du directeur des services vétérinaires (ou de son représentant) du département où est implanté le siège social de l'équipe un registre d'activité permettant d'établir précisément pour chaque lot d'embryons issus de fécondation

in vitro, la date et le lieu de collecte des ovaires ou ovocytes, l'identification du lot de femelles donneuses ainsi que, le cas échéant, les modalités des techniques de micromanipulation utilisées.

4. Me soumettre au contrôle du respect de ces dispositions effectué par le directeur des services vétérinaires ou son représentant.

Je reconnais avoir connaissance que le non-respect d'une ou plusieurs des dispositions de l'arrêté du 13 juillet 1994 fixant les conditions sanitaires relatives à la transplantation et aux échanges intra-communautaires d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine ou de celui du 8 septembre 1986 relatif aux conditions zootechniques exigées pour la production et la transplantation d'embryons de l'espèce bovine pourra entraîner la suspension ou le retrait de l'agrément sanitaire, indépendamment des sanctions prévues par le décret n° 69-257 du 22 mars 1969 relatif à la monte publique.

A, le

(Signature du responsable juridique de l'équipe de production d'embryons) (Signature du vétérinaire de l'équipe de production d'embryons)