Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PECHE

Direction générale de l'alimentation
Sous-direction de la santé et de la protection animales
Bureau de santé animale
Adresse : 251, rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15
Tél. : 01.49.55.84.61
Réf. interne : 0706038

Dossier suivi par : Olivier DEBAERE

NOTE D'INFORMATION

DGAL/SDSPA/O2007-8003

Date: 25 juin 2007

Classement : SA 31

Objet : Actualité réglementaire sanitaire en matière de reproduction animale

Base juridique
Directive 88/407/CEE modifiée par directive 2003/43/CE du 26 mai 2003 ;
Article L 222-1 du code rural issu de l'ordonnance n° 2006.1548 du 7 décembre 2006 ;
Articles R 222.1 et suivants du code rural issus du décret n° 2007-818 du 11 mai 2007.

Mots-clés : reproduction, règle sanitaire, insémination

Résumé
Le décret du 11 mai 2007, pris en application de l'article L.222-1 du Code rural codifiant l'article 6 de l'ordonnance du 7 décembre 2006, est relatif à l'agrément sanitaire des activités de reproduction animale et des règles sanitaires relatives à ces activités.

En fonction des filières animales, l'agrément sanitaire est obligatoire pour les stations de quarantaine, les centres de collecte de sperme, les centres de stockage de semence, les équipes de transplantation embryonnaire et les vétérinaires (responsables de la surveillance sanitaire dans chacun des sites agréés ou responsables des équipes de transplantation embryonnaire).

La présente note a pour objet d'informer les DDSV sur :
-la nouvelle donne réglementaire en matière de reproduction animale ;
-son articulation avec les nouvelles législation et réglementation sur la pratique de l'insémination bovine.

Destinataires
Pour information : - Préfets - Directeurs départementaux des services vétérinaires - Directeurs départementaux des services vétérinaires des chefs lieux de régions - Directeurs des Ecoles nationales vétérinaires - Directeur de l'Ecole Nationale des services vétérinaires - Directeur de l'INFOMA - DGPEI – Bureau de la génétique animale

1. La nouvelle donne réglementaire en matière de reproduction animale

1.1.Nouveautés introduites par le décret du 11 mai 2007

Le décret du 11 mai 2007 relatif aux agréments sanitaires des activités de reproduction animale et aux règles sanitaires relatives à ces activités, introduit les nouveautés suivantes :

-un découplage des législations sanitaire et zootechnique

Dans le cadre de la réforme de la loi sur l'élevage, le nouveau dispositif sanitaire régissant les activités de reproduction animale (insertion en livre II du code rural) est découplé de celui de l'amélioration génétique (insertion en livre VI du code rural), de sorte que l'agrément sanitaire d'un centre de collecte de sperme n'est plus lié à l'autorisation préalable en tant que centre d'insémination artificielle au sens de l'ancien article L653.5 issu de la loi sur l'élevage.

-une base juridique unique

Le tableau résume le champ d'application du nouveau régime d'agrément.

	Activités ou personnes soumises à un agrément sanitaire				
	Station de quarantaine	Centre de collecte de sperme	Centre de stockage de semence	Equipe de transplantation embryonnaire	Vétérinaire responsable
Bovins	agrément	agrément	agrément	agrément	agrément
Caprins-Ovins	agrément	agrément	agrément	agrément	agrément
Porcins	agrément	agrément		agrément	agrément
Carnivores domestiques		agrément			agrément
Equidés		agrément		agrément	agrément

-la suppression de l'agrément des reproducteurs

Dans un souci de simplification administrative et de responsabilité des opérateurs, l'agrément sanitaire des reproducteurs admis à l'insémination ne sera plus requis, ce qui signifiera la suppression de l'autorisation sanitaire d'utilisation (ASU). Dans l'attente de la parution des arrêtés pris en application du décret du 11 mai 2007, le système des ASU demeure, conformément à la réglementation en vigueur (arrêté du 12 juillet 1994).

Pour autant, les conditions sanitaires exigées pour les reproducteurs admis en quarantaine puis en centre de collecte demeureront identiques (toute station de quarantaine ou centre agréé demeurant placé sous la surveillance d'un vétérinaire sanitaire agréé, responsable du respect quotidien de toute la réglementation sanitaire (art R 222.1 et R 222.6. du code rural).

-l'introduction de l'agrément des centres stockage dans le code rural

L'activité de stockage de la semence des ruminants en monte publique artificielle reste une activité réglementée, notamment pour garantir la traçabilité de cette semence.

La nouveauté est l'introduction dans le code rural du concept de centre de stockage de semence (inséré en droit communautaire par la directive sanitaire n° 2003/43/CE du 26 mai 2003 modifiant la directive 88/407/CEE) dont l'exploitation en monte publique est soumise à un agrément.

Les centres de stockage de semence ne peuvent recevoir, détenir et utiliser que de la semence qui provient d'un centre de collecte de sperme ou de stockage de semence agréé en France ou dans un autre Etat membre de la Communauté ou dans un Etat tiers et qui est conservée et transportée dans des conditions offrant toute garantie sanitaire.

Un centre de collecte agréé peut demander un agrément sanitaire distinct pour un centre de stockage situé sur le même site.

-l'agrément des stations de quarantaine

Elles feront l'objet d'un agrément sanitaire distinct d'un centre de collecte de sperme.

-la déconcentration de l'agrément sanitaire des établissements et personnels

L'agrément sanitaire sera délivré par le préfet du département où se situe l'établissement à agréer ou le domicile professionnel du vétérinaire responsable sollicitant l'agrément, et non plus par le ministre chargé de l'agriculture comme actuellement.

1.2. Entrée en vigueur du nouveau régime sanitaire

Tant que les arrêtés sanitaires, pris en application du décret du 11 mai 2007, ne seront pas publiés au JORF, les agréments sanitaires des centres de stockage et des quarantaines dans l'espèce bovine ne pourront pas être délivrés par l'autorité préfectorale (publication prévue en septembre pour les trois arrêtés bovin, ovin et caprin). **Il n'y a donc pas lieu d'agréer pour le moment des centres de stockage de semence.**

Une note de service suivra la publication des arrêtés sanitaires.

2. Articulation avec la nouvelle réglementation sur la pratique de l'insémination bovine

La publication du décret du 11 mai 2007 et l'annonce de la publication des arrêtés sanitaires à venir ont conduit certains vétérinaires libéraux inséminant dans l'espèce bovine ou désirant le faire, à solliciter auprès de leur DDSV l'octroi de l'agrément sanitaire pour l'activité de centre de stockage de semence.

2.1. Ancien régime (Loi sur l'élevage de 1966)

Un vétérinaire libéral peut pratiquer l'insémination en monte publique "*sous l'autorité"* d'un centre de mise en place de la semence autorisé, territorialement compétent, "*sous la responsabilité"* technique du chef de ce centre et au moyen de semence provenant de reproducteurs conformes aux normes zootechniques et sanitaires.

Pour obtenir la licence d'inséminateur, les agents n'ayant pas le statut de salarié du centre autorisé territorialement compétent, et en particulier les docteurs vétérinaires libéraux, doivent signer une convention avec le centre fixant les conditions techniques, administratives et financières dans lesquelles le demandeur pratiquerait l'insémination conformément à la réglementation en vigueur. Ainsi, le dépôt de doses du vétérinaire est couvert par le centre.

Toutes les dispositions de la loi sur l'élevage de 1966 sont implicitement abrogées depuis le 31décembre 2006.

2.2. Synthèse du nouveau régime (Loi d'orientation agricole du 05 janvier 2006 et ordonnance du 7 décembre 2006)

Dans le nouveau régime, la pratique de mise en place de la semence en monte publique artificielle est sensiblement assouplie mais demeure réglementée.

En effet, sans préjudice des règles en matière de circulation des doses de semence, les opérateurs pratiquant cette activité doivent (sauf cas décrit 2 décrit au point 3), être titulaires de l'agrément sanitaire en qualité de centre de collecte de sperme ou centre de stockage de semence, sauf s'il s'agit d'éleveurs pratiquant l'insémination de leur troupeau (art L 653.4 al 2 du code rural).

Il s'ensuit que pour la déclaration de l'entreprise de mise en place de semence (EMP) auprès de l'Institut de l'Elevage, le déclarant doit au préalable bénéficier de l'agrément sanitaire en qualité de centre de stockage.

Toute insémination en monte publique est réalisée, soit par une personne physique responsable d'une entreprise de mise en place de semence répondant aux conditions posées à l'article L.653-4 du code rural, soit par un technicien d'insémination placé sous la responsabilité directe d'une telle entreprise, soit par un éleveur répondant aux mêmes conditions (art R 653.86 du code rural).

Les techniciens d'insémination doivent détenir le certificat d'aptitude aux fonctions de technicien d'insémination délivré par un centre d'évaluation habilité par le ministre chargé de l'agriculture, après avis d'une commission (art R 653.87 du code rural). Ce certificat est délivré sur titre à tout docteur vétérinaire habilité à exercer la médecine et la chirurgie des animaux (arrêté du 18 janvier 2007 relatif à la création de la commission chargée de l'attribution du certificat d'aptitude aux fonctions de technicien d'insémination dans les espèces bovine, caprine et ovine).

3. Situation particulière des vétérinaires libéraux

Dans cette situation sont possibles :

Cas n° 1 : un vétérinaire libéral veut créer une EMP et pratiquer l'insémination artificielle

Une fois l'arrêté sanitaire bovin paru au JORF, le vétérinaire devra:

1°) solliciter auprès de la DDSV dont il relève, l'agrément sanitaire de son centre de stockage et obtenir le numéro d'enregistrement vétérinaire (qui correspond au numéro d'agrément sanitaire) ;

Il est important de souligner dès à présent que l'arrêté ministériel à venir sur l'agrément sanitaire des centres de stockage de semence disposera que ce centre enregistre tous les mouvements de semence (entrées et sorties), ainsi que les informations relatives au statut sanitaire des taureaux donneurs dont la semence est stockée. Les informations relatives au statut sanitaire des taureaux donneurs sont disponibles sur la base nationale de données sanitaires des reproducteurs du Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs (LNCR/ACSEDIATE). A défaut le vétérinaire devra conserver des informations équivalentes sous un autre format (exemple copie des dossiers sanitaires des reproducteurs donneurs et le cas échéant, copie des certificats d'importation ou d'échange de semence).

Le fait que les doses proviennent exclusivement d'un centre agréé de collecte de sperme ou d'un autre centre de stockage de semence lui-même agréé n'est pas suffisant car cela ne répond pas aux exigences de la directive 88/407/CEE modifiée.

2°) déposer auprès de l'Institut de l'élevage : un dossier de déclaration en qualité d'EMP et un dossier de déclaration de son dépôt de semence congelée. Cette formalité ne relève pas du champ de compétences des services vétérinaires. En revanche, cette déclaration administrative à l'Institut de l'Elevage des entreprises de mise en place (art L 653.4 du code rural) est subordonnée à l'agrément sanitaire préalable de ce centre de stockage de semence.

Cas n° 2 : un vétérinaire veut pratiquer l'insémination artificielle sans créer une EMP

Un vétérinaire libéral, technicien d'insémination, doit alors être placé "*sous la responsabilité directe"* d'une EMP déclarée, bénéficiant préalablement d'un agrément sanitaire pour l'activité de centre de stockage. Un dépôt de technicien d'insémination est placé "*sous la responsabilité exclusive"* de celle-ci (cf articles R 653.86 et R 653.90 du code rural).

La Directrice Générale Adjointe
C.V.O

Monique ELOIT