



Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 16 janvier 2023  
(OR. en)

5364/23  
ADD 1

AGRILEG 5  
VETER 6  
DELACT 7

#### NOTE DE TRANSMISSION

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Origine:           | Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,<br>Madame Martine DEPREZ, directrice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Date de réception: | 13 janvier 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Destinataire:      | Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de<br>l'Union européenne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| N° doc. Cion:      | C(2023) 212 final ANNEXE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Objet:             | ANNEXE du RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION<br>modifiant le règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission<br>complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et<br>du Conseil en ce qui concerne l'agrément des établissements de<br>produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et<br>les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans<br>l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus |

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2023) 212 final ANNEXE.

p.j.: C(2023) 212 final ANNEXE



COMMISSION  
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 13.1.2023  
C(2023) 212 final

ANNEX

**ANNEXE**

**du**

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**modifiant le règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus**

## ANNEXE

### **PARTIE A**

Les annexes I à IV du règlement délégué (UE) 2020/686 sont modifiées comme suit:

- 1) L'annexe I est modifiée comme suit:
  - a) la partie 2 est modifiée comme suit:
    - i) le point 1 a) v) est remplacé par le texte suivant:

«v) marquage des paillettes et des autres conditionnements lorsque les ovocytes ou les embryons obtenus in vivo sont placés conformément aux exigences prévues à l'article 10, paragraphes 1 et 5;»;
    - ii) le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les installations, l'équipement et les procédures opérationnelles de l'équipe de collecte d'embryons, visés à l'article 4, paragraphe 1, point b) ii), se conforment aux points a) et b) suivants:

      - a) l'équipe de collecte d'embryons doit disposer d'un laboratoire afin d'examiner, de traiter et d'emballer les ovocytes ou les embryons obtenus in vivo à l'aide d'un équipement adéquat, et il doit s'agir d'un
        - i) laboratoire fixe devant:
          - disposer d'un local où les ovocytes ou les embryons obtenus in vivo peuvent être traités, qui est matériellement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte;
          - disposer d'un local ou d'une zone équipés pour le nettoyage et la stérilisation des instruments utilisés pour la collecte et le traitement des ovocytes ou des embryons obtenus in vivo, sauf en cas d'utilisation exclusive d'équipement neuf à usage unique;
          - disposer d'un local de stockage des ovocytes ou des embryons obtenus in vivo;
        - ou
        - ii) laboratoire mobile devant:
          - disposer d'une partie spécialement équipée du véhicule comprenant deux sections séparées: l'une pour l'examen et le traitement des ovocytes ou des embryons obtenus in vivo, qui doit être propre; et l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs;

- n'utiliser que de l'équipement neuf à usage unique, sauf si la stérilisation de l'équipement et l'approvisionnement en fluides et autres produits nécessaires pour la collecte et le traitement des ovocytes ou des embryons obtenus *in vivo* s'effectuent dans un laboratoire fixe.

Les laboratoires visés aux points i) et ii) doivent être conçus et aménagés de sorte à prévenir la contamination croisée des ovocytes ou des embryons obtenus *in vivo* et l'équipe exécute ses opérations de manière à prévenir une telle contamination;

- b) l'équipe de collecte d'embryons doit avoir à sa disposition des locaux de stockage qui remplissent les conditions suivantes:
  - i) ils comportent au moins un local fermant à clé destiné au stockage d'ovocytes ou d'embryons obtenus *in vivo*;
  - ii) ils doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter;
  - iii) ils doivent disposer de registres dans lesquels sont consignées en permanence toutes les entrées et sorties d'ovocytes ou d'embryons obtenus *in vivo*;
  - iv) ils doivent être équipés de récipients de stockage d'ovocytes ou d'embryons obtenus *in vivo*.»;

- b) dans la partie 5, le point 2 d) est supprimé.

2) L'annexe II est modifiée comme suit:

- a) dans la partie 2, chapitre I, le point 1 c) iii) est supprimé;
- b) dans la partie 2, chapitre I, le point 1 c) iv) est remplacé par le texte suivant:
  - «iv) en ce qui concerne le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc, un test sérologique (IPMA, IF ou ELISA) ou un test de détection du génome viral [transcription inverse couplée à une réaction d'amplification en chaîne par polymérase (RT-PCR), RT-PCR nichée, RT-PCR en temps réel].

Si des animaux réagissent positivement aux tests sérologiques de dépistage du virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc, l'autorité compétente classe tous les animaux dans les stations de quarantaine en tant que cas suspects conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) 2020/689. L'opérateur isole immédiatement les animaux positifs des autres animaux dans les stations de quarantaine. L'autorité compétente mène une enquête visant à confirmer ou à infirmer l'infection par le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc, conformément à l'article 8 du règlement délégué (UE) 2020/689.

Si des animaux réagissent positivement aux tests de dépistage du génome viral du virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc, l'autorité compétente classe tous les animaux dans les stations de quarantaine en tant que cas confirmés conformément à l'article 9, paragraphe 2, point b), du règlement délégué (UE) 2020/689. L'opérateur

évacue immédiatement ces animaux de la station de quarantaine et suit les instructions de l'autorité compétente.»;

- c) dans la partie 2, chapitre I, le point 2 a) iii) est remplacé par le texte suivant:
- «iii) en ce qui concerne la peste porcine classique, un test ELISA visant à détecter la présence d'anticorps ou un test de séroneutralisation, dans le cas d'animaux situés dans un État membre ou dans une zone d'un État membre dans lequel/laquelle la peste porcine classique a été signalée ou dans lequel/laquelle la vaccination contre cette maladie a été pratiquée au cours de la période précédente de 12 mois;»;
- d) dans la partie 5, le chapitre III est remplacé par le texte suivant:

### «Chapitre III

## **Conditions applicables aux bovins, aux ovins et aux caprins en ce qui concerne l'infection par le virus de la maladie hémorragique épizootique**

1. Les bovins, les ovins et les caprins donneurs de sperme doivent remplir au moins l'une des conditions suivantes:
  - a) ils ont été détenus pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte de sperme et pendant celle-ci dans un État membre ou une zone d'un État membre dans lequel/laquelle aucune infection par le virus de la maladie hémorragique épizootique n'a été signalée pendant la période précédente d'au moins 2 ans dans un rayon de 150 km autour de l'établissement;
  - b) ils ont été détenus pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte de sperme et pendant celle-ci dans un État membre ou une zone d'un État membre saisonnièrement indemne d'infection par le virus de la maladie hémorragique épizootique;
  - c) ils ont été détenus dans un établissement protégé des vecteurs, pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte de sperme et pendant celle-ci;
  - d) ils ont subi un test sérologique de recherche des anticorps dirigés contre l'infection par le virus de la maladie hémorragique épizootique, réalisé au moins tous les 60 jours pendant la période de collecte et entre 28 et 60 jours à compter de la date de la dernière collecte de sperme, dont les résultats se sont révélés négatifs;
  - e) ils ont subi, avec des résultats négatifs, un test d'identification de l'agent responsable de l'infection par le virus de la maladie hémorragique épizootique effectué sur des échantillons de sang prélevés au début et à la fin de la collecte de sperme et pendant celle-ci à des intervalles:
    - i) d'au moins 7 jours en cas de test d'isolement du virus; ou
    - ii) d'au moins tous les 28 jours en cas de PCR.
2. Les bovins, les ovins et les caprins donneurs d'ovocytes destinés à la production in vitro d'embryons et donneurs d'embryons obtenus in vivo doivent remplir au moins l'une des conditions suivantes:

- a) ils ont été détenus pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte d'ovocytes ou d'embryons et pendant celle-ci dans un État membre ou une zone d'un État membre dans lequel/laquelle aucune infection par le virus de la maladie hémorragique épizootique n'a été signalée pendant la période précédente d'au moins 2 ans dans un rayon de 150 km autour de l'établissement;
  - b) ils ont été détenus pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte d'ovocytes ou d'embryons et pendant celle-ci dans un État membre ou une zone d'un État membre saisonnièrement indemne d'infection par le virus de la maladie hémorragique épizootique;
  - c) ils ont été détenus dans un établissement protégé des vecteurs pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte d'ovocytes ou d'embryons et pendant celle-ci;
  - d) ils ont subi un test sérologique de recherche des anticorps dirigés contre l'infection par le virus de la maladie hémorragique épizootique, réalisé sur un échantillon de sang prélevé entre 28 et 60 jours à compter de la date de la collecte d'ovocytes ou d'embryons, dont les résultats se sont révélés négatifs;
  - e) ils ont subi un test d'identification de l'agent responsable de l'infection par le virus de la maladie hémorragique épizootique, réalisé sur un échantillon de sang prélevé le jour de la collecte d'ovocytes ou d'embryons, dont les résultats se sont révélés négatifs.
3. Le sperme destiné à la fertilisation des ovocytes doit être prélevé sur des animaux qui remplissent les conditions définies au point 1.».
- 3) L'annexe III est modifiée comme suit:
- a) dans la partie 1, le point 3 est remplacé par le texte suivant:
 

«3. Si nécessaire, des antibiotiques ou mélanges d'antibiotiques peuvent être ajoutés au sperme ou contenus dans des diluants de sperme.»;
  - b) dans la partie 1, les points 4 et 5 sont supprimés;
- 4) À l'annexe IV, point 2, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «Le certificat zoosanitaire pour les produits germinaux d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés et d'animaux de la famille *Camelidae* ou *Cervidae* déplacés entre les États membres, visé à l'article 40, contient au moins les informations suivantes:».

## **PARTIE B**

L'annexe I du règlement délégué (UE) 2020/686 est rectifiée comme suit:

- 1) Dans la partie 1, le point 1 a) iii) est remplacé par le texte suivant:
 

«iii) aucune personne non autorisée ne puisse effectivement entrer dans le centre;».
- 2) Dans la partie 1, le point 1 e) est remplacé par le texte suivant:
 

«e) le vétérinaire d'un centre de collecte de sperme d'équidés situé dans le périmètre d'un établissement enregistré qui accueille également un centre d'insémination artificielle ou de monte s'assure que les équidés entrant dans

l'établissement satisfait aux exigences de l'article 23, paragraphe 1, point a), et peut décider que, lorsqu'un contact direct entre des équidés mâles donneurs et des équidés femelles, des équidés mâles castrés souffleurs ou des équidés mâles entiers utilisés pour la monte naturelle dans l'établissement, en dehors du centre de collecte de sperme, ne peut être exclu, ces équidés femelles et mâles doivent satisfaire à toutes les exigences de l'article 23, paragraphe 1.».

3) dans la partie 4, le point 1 a) ii) est remplacé par le texte suivant:

«ii) aucune personne non autorisée ne puisse effectivement entrer dans l'établissement;».