

Maisons-Alfort, le 20 juin 2006

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet de décret « contrôle sanitaire des activités de reproduction animale »

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

---

#### **Rappel de la saisine**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 mars 2006, par la Direction générale de l'alimentation du Ministère de l'agriculture et de la pêche, d'une demande d'avis sur un projet de décret pris en application de l'article L222-1 du Code Rural (chapitre II, titre II du livre II) qui a fait l'objet d'un précédent avis (saisine 2006-SA-0080).

#### **Avis du Comité d'experts spécialisé « Santé animale »**

Le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni les 10 mai et 7 juin 2006 formule l'avis suivant :

##### **« Contexte »**

*Il s'agit de préciser en le codifiant distinctement au sein d'un chapitre particulier le cadre du contrôle sanitaire des activités de reproduction animale. Comme dans l'avis consacré au projet d'ordonnance correspondant, la section 9 de l'article 1 concernant les sanctions pénales ne sera pas expertisée, compte tenu de la nature de l'expertise que peut délivrer l'Afssa.*

##### **Questions posées**

*La question posée est d'analyser l'unique article législatif (L222-1) du chapitre II consacré « au contrôle sanitaire des activités de reproduction animale » par une série d'articles réglementaires proposés dans l'article 1 du projet de décret. Celui-ci précise les espèces concernées, ainsi que les modalités administratives d'attribution des agréments nécessaires aux établissements, personnes ou groupes de personnes, et animaux mâles reproducteurs (pour la monte publique naturelle) concourant à la mise en œuvre de la monte publique.*

##### **Méthode d'expertise**

*L'expertise collective a été réalisée sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs qui a été présenté, discuté et validé par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 10 mai 2006.*

*L'expertise a été conduite sur la base des documents référencés dans la saisine :*

*- Appréciation de l'évolution proposée vis-à-vis des textes existants notamment ceux qui ont fait l'objet d'une saisine antérieure de l'Afssa au titre de l'actualisation vis-à-vis de nouvelles directives de l'Union Européenne (cf. avis du 13 juillet 2004, saisine 2004-SA-*

0163 concernant l'insémination artificielle dans l'espèce bovine, pour la directive 2003/43 CE modifiant la directive 88/407) ou de l'évolution du dispositif national (cf. avis du 27 janvier 2006, saisine 2005-SA-0387 concernant l'insémination artificielle dans les espèces chevaline et asine).

- Mise en perspective de l'évolution proposée vis-à-vis de l'évaluation des risques correspondants.

### Argumentaire

L'article 1 est divisé en neuf sections. La section 9 étant consacrée aux sanctions pénales, elle ne sera pas envisagée dans ce qui suit (cf. supra). La section 1 (4 articles proposés R222-1 à R222-4) précise quelques définitions et indique les modalités de délivrance (et de suspension temporaire ou définitive) de l'agrément. Les deux sections suivantes traitent des espèces bovine, ovine, caprine et porcine respectivement pour la monte publique artificielle (section 2) et naturelle (section 3). On remarque que la monte privée artificielle pour ces espèces est de fait dérogatoire vis-à-vis de l'agrément sanitaire puisque la section 8 qui en traite spécifiquement indique « le Ministre de l'Agriculture fixe par arrêté les conditions d'identification des doses de matériel génétique ». Cette disposition n'est pas contradictoire avec l'article L222-1 tel qu'il a été proposé et analysé dans la saisine 2006-SA-0080. « Les activités de reproduction des animaux peuvent être soumises à agrément à des fins sanitaires »

Les sections 4 et 5 traitent respectivement des agréments sanitaires relatifs à la reproduction des équidés et à celles des carnivores domestiques. La section 6 prévoit l'extension de la procédure d'agrément sanitaire à la monte publique chez d'autres espèces.

Dans ces articles 2 et 3 le projet dispose que les agréments sanitaires délivrés avant l'entrée en vigueur du présent décret (au 1er janvier 2007, cf article 3) resteront valables au « titre des espèces pour lesquelles ils ont été accordés ». La durée des agréments délivrés dans le nouveau dispositif n'étant pas précisé, il est difficile, sans les arrêtés correspondants, de savoir quand et comment le nouveau système d'agréments se substituera à l'ancien.

A l'intérieur de la section 1, l'article R-222-1 précise un ensemble de définitions. Les cinq premières [a/à e)] n'appelle pas de commentaire particulier. Les deux suivantes définissent la « monte naturelle » et la « monte artificielle ». Bien que cette dernière appellation ne soit pas littéralement exacte, elle a le mérite de regrouper l'ensemble des techniques et procédés qui concourent à la procréation en dehors de l'accouplement direct des reproducteurs. On aurait pu les désigner sous le titre de procréation artificielle, plus exacte littéralement mais sans doute trop proche du vocabulaire habituel en cette matière dans l'espèce humaine. De plus, l'emploi des deux termes est consacré par l'usage dans le Code Rural (article L653-3). La « monte publique » fait l'objet de deux définitions (h) et (i) l'une pour la « monte naturelle » l'autre pour la « monte artificielle ». Elles ont pour point commun de caractériser la monte publique (et donc par opposition « la monte privée ») comme toute opération de monte nécessitant le transport respectivement d'un des reproducteurs en dehors de l'exploitation ou il est détenu (pour la monte publique naturelle) de matériel génétique, en dehors de son lieu de production (pour la monte publique artificielle). La distinction entre monte publique et monte privée ne repose donc pas sur l'identité juridique du propriétaire du matériel génétique et / ou de l'opérateur agréé pour sa distribution et sa mise en place (Art.L 653-7 du Code Rural) mais sur la notion de transport ou non en dehors de l'exploitation ou du lieu de production. La distinction ne paraît pas particulièrement aisée à mettre en place sur le terrain, ce qui compte-tenu des contraintes très différentes (cf infra) générées par l'un ou l'autre statut peut induire des difficultés en terme de problématique sanitaire.

La « traçabilité du matériel génétique » est définie en k). Elle peut donc être distinguée de la notion d'identification des doses de matériel génétique (cf. section 8 – Article R222-15).

A l'intérieur de la section 1 (dispositions générales) l'Art R222-2-1 précise que l'agrément mentionné à l'article L222 - 2-1 est délivré dans le cadre de la monte publique par l'autorité administrative compétente. Il est donc cohérent avec l'article R222-15 (section 8) qui ne prévoit pas d'agrément pour la monte privée artificielle (cf. supra). De la même façon seules les semences de mâles reproducteurs admis à la monte publique doivent provenir de centres agréés situés en France, dans l'Union Européenne ou dans des pays tiers. (Art 222-4 section 1).

En ce qui concerne les modalités d'agrément, ne sont précisées, pour les espèces de rente, tant pour l'insémination artificielle que la transplantation embryonnaire (section 2) que l'identité des installations, des animaux ou des équipes qui devront faire l'objet de l'agrément. Les modalités opérationnelles tant en ce qui concerne les différentes espèces que les différentes activités sont renvoyées à des arrêtés fixant les conditions nécessaires pour obtenir l'agrément. Il n'est donc pas possible d'en évaluer l'intérêt en ce qui concerne le contrôle des risques sanitaires correspondant. Le même dispositif est appliqué pour définir l'agrément en monte publique naturelle (espèces de rente, section 3) pour les centres de collecte de sperme des équidés (section 4) et des carnivores domestiques (section 5) avec les mêmes conséquences.

### Conclusions et recommandations

Au total, le texte proposé permet de renforcer très significativement le cadre juridique du contrôle sanitaire des activités de reproduction animale, puisque celui-ci se voit distingué des agréments zootechniques auxquels il était précédemment lié. Néanmoins l'agrément sanitaire correspondant ne s'applique qu'à la monte publique, la monte privée artificielle pour les espèces bovine, ovine, caprine et porcine devant seulement souscrire aux conditions d'identification des doses de matériel génétique définies par arrêté du Ministre chargé de l'agriculture (proposition d'article R222-15 de la section 8).

Compte-tenu du fait que par exemple chez les bovins, on reconnaît que certaines affections virales, comme le BVD, sont transmissibles par le sperme et que d'autres sont à transmission quasi exclusivement vénériennes, comme la campylobactériose à *Campylobacter fetus* subsp. *venerealis* et la trichomonose à *Trichomonas fetus*, des mesures spécifiques sont actuellement systématiquement mis en œuvre dans les centres d'insémination artificiels agréés pour garantir la qualité sanitaire du sperme. On peut redouter qu'en l'absence d'agrément sanitaire et d'obligation de traçabilité du matériel génétique pour la monte privée artificielle, ce type de garanties ne puissent être apportées, ce qui pourrait non seulement être à l'origine de graves problèmes sanitaires mais aussi remettre en cause les capacités d'échange de ce secteur à l'intérieur de l'Union Européenne et dans les pays tiers.

Par ailleurs si les modalités de délivrance administrative des agréments en monte publique sont indiquées, les obligations sanitaires de contrôle, tant pour les animaux reproducteurs, les installations, que les équipes responsables, ne sont pas précisées. Le descriptif du dispositif dans ses modalités concrètes, tant en ce qui concerne le type d'activité (monte publique naturelle, insémination artificielle, transplantation embryonnaire) que les espèces qui y sont soumises (de rente, équidés, carnivores) est renvoyé à des arrêtés, ce qui ne permet pas d'en apprécier la pertinence et la cohérence dans le cadre de l'évaluation des risques associés à la monte publique.

C'est ainsi que :

Considérant le caractère indispensable de l'agrément sanitaire pour les activités de reproduction animale conformément à la proposition de l'article L222-1 du Code rural qui a fait l'objet d'un avis en date du 10 mai 2006 (saisine 2006-SA-0080) ;

Considérant la difficulté de distinguer les activités de « monte publique » et de « monte privée » telle que définies dans le projet d'article R222-1 ;

Considérant le caractère très général des conditions nécessaires à l'obtention de l'agrément sanitaire telles qu'elles sont proposées dans l'article 1 du projet de décret pour la seule « monte publique » ;

Considérant l'absence de véritable dispositif d'agrément concernant la monte privée artificielle et ses répercussions sanitaires,

le Comité d'experts spécialisé « Santé animale » n'est pas en mesure d'émettre un avis favorable au projet de décret, tout en soulignant la pertinence de son objet.

Il recommande :

- que les définitions permettant la distinction entre monte artificielle publique et monte artificielle privée soient plus précises ;

- qu'en matière de monte artificielle privée pour les espèces de rente (bovine, ovine, caprine et porcine) les exigences pour son agrément comportent au minimum des conditions (i) concernant le statut et les contrôles sanitaires des animaux reproducteurs ou non (ii) la traçabilité des animaux et de leur matériel génétique (iii) la qualification des personnels.

### Références bibliographiques

#### Droit communautaire

- directive 88/407/CEE du Conseil du 14 juin 1988 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce bovine ;

- directive 89/556/CEE 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 ;

- directive 90/429/CEE du Conseil du 26 juin 1990 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce porcine ;

- directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE.

#### Droit français

- loi n°2006-11 du 5 janvier 2006 d'orientation agricole ;

- ordonnance « contrôle sanitaire des activités de reproduction animale » prise en application du 2° du V de l'article 93 de la loi n°2006-11 d'orientation agricole.

Mots clés : loi d'orientation agricole, contrôle sanitaire, activités de reproduction animale »

### Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Tels sont les éléments d'analyse que l'Afssa est en mesure de fournir en réponse à la saisine du Ministère de l'agriculture et de la pêche sur un projet de décret pris en application de l'article L222-1 du Code rural (chapitre II, titre II du livre II) relatif aux agréments sanitaires des activités de reproduction animale et modifiant le Code rural.

Pascale BRIAND