



Directives techniques relatives aux exigences de police des épizooties applicables à l'exécution du transfert d'embryons et à la collecte d'ovules chez les bovins, les chevaux, les moutons/les chèvres et les porcs

du 8 septembre 2008

L'Office vétérinaire fédéral (OVF),

vu les art. 56 et 301, let. i, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties (OFE, RS 916.401),

arrête les directives suivantes:

Table des matières:

I.	Champ d'application	1
II.	Dispositions générales	1
III.	Autorisation des unités (ou « équipes ») et surveillance officielle.....	2
IV.	Exigences détaillées applicables aux embryons et aux donneurs pour les échanges transfrontaliers.....	3
V.	Entrée en vigueur	3
	Annexe I: Collecte / production d'embryons de bovins	4
	Annexe II: Collecte / production d'embryons de chevaux, de moutons, de chèvres et de porcs.....	8

I. Champ d'application

1. Les présentes directives techniques complètent les dispositions contenues aux art. 56 à 58 OFE. Elles s'appliquent à la récolte, au traitement, à la production (in vitro) et au stockage d'embryons des animaux des espèces bovine, équine, ovine, caprine et porcine et, dans la mesure où cela se justifie, par analogie aux ovules non fécondés. Elles s'adressent aux vétérinaires qui récoltent des embryons et/ou des ovules et aux vétérinaires cantonaux (VC).
Les exigences zootechniques ne sont pas visées par les présentes directives.

II. Dispositions générales

2. Les animaux donneurs ne doivent pas se trouver dans des troupeaux faisant l'objet de mesures de police des épizooties en raison d'une des maladies transmissibles visées aux art. 2 à 5 OFE. Sont réservées les autorisations exceptionnelles délivrées selon l'art. 56, al. 2, OFE, ainsi que les mesures de protection temporaires ou les conditions particulières appliquées par la Suisse ou le pays de destination en raison de l'apparition de foyers d'épizooties.

3. Le sperme utilisé pour l'insémination / la fertilisation doit avoir été récolté, traité et stocké conformément aux dispositions applicables à l'espèce animale concernée.
4. Le transfert d'embryons par laparotomie n'est admis que s'il a pour but de constituer et de maintenir des troupeaux sains. Le cas échéant, il doit être effectué conformément aux principes de la législation sur la protection des animaux; lorsque cette intervention est effectuée dans le cadre de projets de recherche, elle est considérée comme une expérience sur animaux soumise à autorisation.
5. Le vétérinaire responsable du transfert d'embryons prend toutes les mesures nécessaires pour empêcher la propagation de maladies contagieuses. Il doit notamment veiller à ce que:
 - a. les embryons ne soient prélevés que sur des animaux donneurs examinés cliniquement et trouvés sains;
 - b. les instruments et les récipients utilisés pour la collecte, la préparation et le transfert d'embryons soient stériles;
 - c. la préparation d'embryons s'effectue dans un local hygiéniquement irréprochable, séparé du logement des animaux;
 - d. seuls soient utilisés des adjuvants (sérum, etc.) suffisamment contrôlés quant à l'absence d'agents pathogènes;
 - e. immédiatement après leur collecte, les embryons soient lavés dix fois de suite, le taux de dilution du liquide de lavage devant être chaque fois d'au moins 1 : 100; une nouvelle pipette stérile est à utiliser avant chaque dilution;
 - f. des antibiotiques aient été ajoutés aux liquide de rinçage, de lavage et de conservation;
 - g. seuls des embryons à zone pellucide intacte et libre de corps étrangers à l'issue du lavage soient entreposés et transférés dans des troupeaux de tiers;
 - h. les ampoules/paillettes, dans lesquelles les embryons sont conservés soient marqués de façon claire (animal donneur, père, date du prélèvement);
 - i. un contrôle soit effectué sur la collecte / la production, le stockage et la mise en place d'ovules et d'embryons, et sur les examens prescrits des animaux donneurs et receveurs. Les inscriptions doivent être conservées au moins 3 ans et être présentées sur demande aux organes de la police des épizooties.
6. Les embryons destinés au commerce transfrontalier doivent avoir été récoltés ou produits par une unité autorisée conformément aux présentes directives – en utilisant du sperme provenant d'une station d'insémination autorisée. Le sperme importé doit en analogie provenir de stations agréées par l'UE.
7. Si, à titre exceptionnel des embryons d'autres animaux ou d'espèces non domestiquées doivent être exportés, il y a lieu de s'informer exactement des conditions posées auprès des autorités compétentes du pays de destination (le cas échéant des pays de transit) et d'en discuter avec l'office vétérinaire cantonal. Ce dernier prend contact au besoin avec l'OVF.

III. Autorisation des unités (ou « équipes ») et surveillance officielle

8. Si les conditions sont remplies, le vétérinaire cantonal délivre (sur la base de l'art. 301i OFE) une autorisation aux unités de collecte ou de « production » d'embryons (qui travaillent avec des méthodes de fertilisation « in-vitro »). Il y désigne un vétérinaire responsable, attribue un numéro à l'unité conformément aux directives de l'OVF et annonce l'autorisation à l'OVF qui publie une liste centralisée de toutes les unités autorisées.
9. Si l'unité a l'intention d'exporter et/ou d'importer des embryons, le VC fait enregistrer l'unité dans le système d'information TRACES.

10. Le VC charge un vétérinaire officiel de la surveillance de l'unité. Le vétérinaire mandaté contrôle au moins deux fois par an le respect des conditions d'autorisation et établit pour chaque lot exporté le certificat vétérinaire nécessaire - quand il s'agit d'échanges avec l'UE dans le système TRACES.

IV. Exigences détaillées applicables aux embryons et aux donneurs pour les échanges transfrontaliers

11. Les certificats d'exportation pour embryons ne peuvent être délivrés que si ces derniers remplissent, preuve à l'appui et sans exception, toutes les exigences:
- figurant à l'annexe I en ce qui concerne les embryons et les ovules des bovins domestiques;
 - figurant à l'annexe II en ce qui concerne les embryons ou ovules d'équidés, de moutons, de chèvres et de porcs.

V. Entrée en vigueur

Les présentes directives entrent en vigueur le 15 septembre 2008

Les directives techniques du 11 décembre 1989 concernant l'exécution du transfert d'embryons sont abrogées.

Annexe I: Collecte / production d'embryons de bovins

A) Conditions applicables aux unités de collecte d'embryons et de production d'embryons de bovins

1. L'unité de collecte d'embryons doit remplir les conditions suivantes:

- a) Les embryons doivent être prélevés par un vétérinaire. Leur traitement et leur stockage peuvent être aussi confiés à des techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène, s'ils sont placés sous la responsabilité d'un vétérinaire.
- b) L'unité doit être placée sous la surveillance générale d'un 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;Lorsqu'une micromanipulation de l'embryon qui implique une pénétration de la zone pellucide doit être réalisée, cette opération doit se faire à l'aide d'un dispositif de flux laminaire qui est convenablement nettoyé et désinfecté entre deux lots.
- e) Elle doit avoir à sa disposition, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire mobile, d'une partie dans le véhicule spécialement équipée se composant de deux sections séparées:
 - l'une pour l'examen et la manipulation des embryons, qui doit être une section propre, et
 - l'autre pour recueillir 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.

2. Exigences supplémentaires que doivent remplir les équipes de production d'embryons pour la récolte et le traitement d'embryons issus de la fertilisation in vitro ou de la culture in vitro:

- a) Le personnel doit être formé aux techniques appropriées de laboratoire et d'éradication de la maladie, notamment aux procédures spécifiques au travail en milieu stérile.
- b) Il doit disposer d'un laboratoire en site permanent qui doit:
- c) être muni des installations et équipements adéquats y compris d'un local séparé pour la récupération des oocytes dans les ovaires, et des pièces ou espaces séparés pour la production des oocytes et des embryons et pour stocker les embryons,
- d) avoir des dispositifs de flux laminaire sous lesquels tous les oocytes, sperme et embryons doivent être traités: toutefois, la centrifugation du sperme doit avoir lieu en dehors du dispositif de flux laminaire à condition que toutes les précautions d'hygiène soient prises.
- e) Lorsque des oocytes ou d'autres tissus doivent être collectés dans un abattoir, celui-ci doit avoir à sa disposition un équipement conforme pour la collecte et le transport des ovaires et autres tissus jusqu'au laboratoire de traitement dans des conditions d'hygiène et de sécurité.

B) Conditions pour la collecte, le traitement, le stockage et le transport des embryons de bovins

1. Collecte et traitement

- a) Les embryons sont collectés et traités par une équipe 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 du 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) Tous les milieux et solutions doivent être stérilisés selon des méthodes agréées conformément aux recommandations du manuel de l'International Embryon Transfer Society – IETS, www.iets.org . Des antibiotiques peuvent être ajoutés aux milieux de culture conformément au manuel de l'IETS.
- g) Les récipients de stockage et de transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de chaque opération de remplissage.
- h) L'agent cryogénique utilisé ne doit pas avoir servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale.
- i) 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 du sperme et de la donneuse et le numéro d'enregistrement de l'équipe.
- j) Chaque embryon est lavé au moins dix fois dans un liquide spécial pour embryon, qui doit être renouvelé chaque fois et qui 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.
- k) Après ce dernier lavage, chaque embryon doit être soumis, sur toute sa surface, à un examen microscopique avec un grossissement d'au moins 50 fois ayant pour but de déterminer si la zone pellucide est intacte et exempte de matières adhérentes.
- l) Toute micro-manipulation qui implique une pénétration de la zone pellucide doit être réalisée dans les installations réservées à cet usage, après les dernières opérations de lavage et d'examen. Celle micromanipulation ne peut être réalisée que sur un embryon dont la zone pellucide est intacte.
- m) Chaque lot d'embryons qui a passé avec succès l'examen prévu au point k est placé dans un récipient stérile, marqué conformément au point i et immédiatement scellé.
- n) 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.
- o) 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.
- p) 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 du donneur de sperme et de la donneuse 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,
- les modalités des techniques de micromanipulations impliquant la pénétration de la zone pellucide et d'autres techniques telle que fertilisation in vitro et/ou la culture in vitro qui ont été réalisées sur les embryons, pour les embryons issus de la fertilisation in vitro, l'identification peut être faite sur la base d'un lot, mais elle doit indiquer la date et le lieu de la collecte des ovaires et/ou des oocytes. Il faut également pouvoir identifier le troupeau d'origine des animaux donneurs.

1 bis). En cas de fertilisation in vitro et de culture in vitro, la collecte, le traitement, le stockage et le transport des ovaires, des ovules et d'autres tissus sont soumis aux conditions des lettres a) à p) et, en outre, aux **conditions supplémentaires suivantes**:

- q) Lorsque des ovaires et d'autres tissus doivent être collectés dans un abattoir, celui-ci doit être officiellement agréé et placé sous le contrôle d'un vétérinaire officiel qui est chargé de procéder à l'inspection ante mortem et post mortem des donneuses;
- r) Le matériel et l'équipement entrant en contact direct avec les ovaires et autres tissus doivent être stérilisés avant usage et, une fois stérilisés, utilisés exclusivement à ces fins. Un équipement distinct doit être utilisé pour manipuler les oocytes et les embryons provenant de différents lots d'animaux donneurs;
- s) Les ovaires et autres tissus ne peuvent être introduits dans le laboratoire de traitement avant l'achèvement de l'inspection post mortem du lot considéré. Si une certaine pathologie est constatée dans le lot des donneurs ou chez tout animal abattu dans cet abattoir ce jour-là, tous les tissus provenant de ce lot doivent être retrouvés et éliminés;
- t) Les opérations de lavage et d'examen définies à la lettre j et à la lettre k doivent être réalisées lorsque la culture est achevée;
- u) Toute manipulation qui implique une pénétration de la zone pellucide doit être réalisée conformément aux dispositions de la lettre k, après que les procédures mentionnées à la lettre t aient été appliquées;
- v) Seuls les embryons d'un même lot de donneurs peuvent être stockés dans la même ampoule/vase.

2. Stockage

- a) Chaque équipe de collecte ou de production doit s'assurer que les embryons sont stockés aux températures appropriées dans les locaux approuvés par les autorités compétentes.
- b) Pour être agréés, les locaux doivent :
 - i) comporter au moins un local fermé à clef réservé uniquement au stockage d'embryons;
 - ii) être faciles à nettoyer et à désinfecter;
 - iii) consigner chaque entrée et sortie d'embryons. En particulier, la destination finale des embryons doit être spécifiée;
 - iv) faire l'objet d'une inspection par le vétérinaire officiel,

Le service vétérinaire cantonal peut autoriser le stockage de sperme satisfaisant les exigences de la directive 88/407/CEE dans les locaux de stockage agréés.

3. Transport

- a) Les embryons destinés aux 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.
- b) Les récipients doivent être marqués de manière qu'il y ait coïncidence avec le numéro figurant sur le certificat sanitaire.

4. Exigences que doivent remplir les donneuses

- a) Pour la collecte des embryons, les animaux donneurs doivent remplir les conditions suivantes:
 - i) ils doivent avoir passé au moins les 6 derniers mois sur le territoire suisse (ou celui de l'UE);
 - ii) ils doivent se trouver dans le troupeau d'origine au moins 30 jours avant la collecte.
- b) Le jour de la collecte des embryons, la vache donneuse:
 - i) doit se trouver dans une exploitation ne taisant pas l'objet de mesures vétérinaires d'interdiction ou de quarantaine;
 - ii) indemnes de signes cliniques de maladie.
- c) Les conditions ci-dessus s'appliquent aux animaux vivants destinés à servir de donneurs d'oocytes par prélèvement d'ovules ou par ovariectomie.
- d) Dans le cas de donneurs d'ovaires et d'autres tissus collectés après abattage dans un abattoir, ces animaux ne doivent pas avoir été envoyés à l'abattoir dans le cadre d'un programme national d'éradication d'une maladie ni provenir d'une exploitation soumise à des restrictions en raison d'une maladie animale.
- e) L'abattoir où les ovaires et autres tissus sont collectés ne doit pas être situé dans une zone soumise à des mesures d'éradication de quarantaine.

Annexe II: Collecte / production d'embryons de chevaux, de moutons, de chèvres et de porcs

A) Conditions applicables aux ovules et aux embryons

- a) Le lavage des ovules et des embryons – y compris dans le cas des équidés – doit être effectué selon les normes internationales – notamment de l' IETS (International Embryo Transfer Society – IETS, www.iets.org). La zone pellucide des ovules et des embryons doit rester intact avant et après le lavage. Seuls les ovules et les embryons provenant d'une même donneuse peuvent être lavés en même temps. Après le lavage, la zone pellucide de chaque ovule ou embryon doit être examinée sur toute sa surface sous un grossissement d'au moins 50 fois et être certifiée intacte et exempte de toute substance adhérente.
- b) Les milieux et les solutions utilisés pour la collecte, la transformation (examen, lavage et traitement), la conservation ou la congélation des ovules et des embryons doivent être stérilisés selon des méthodes agréées et manipulés de façon à rester stériles. Des antibiotiques doivent être ajoutés aux milieux de collecte, de lavage et de conservation pour les ovules et les embryons et aux diluants pour les spermés.
- c) Tous le matériel utilisé pour la collecte, la transformation, la conservation ou la congélation des ovules et embryons doit être soit désinfecté ou stérilisé convenablement avant usage, ou bien neuf, à usage unique et jeté après son usage.
- d) Les ovules et les embryons ayant satisfait aux exigences de l'examen prévu au point a) sont placés dans des récipients stériles dûment identifiés qui ne contiennent que des produits provenant d'une même donneur et d'une même donneuse et qui sont immédiatement scellés.
L'identification du récipient doit permettre de déterminer au moins le pays d'origine, la date de la collecte, l'espèce, la race, l'identité de l'animal donneur et le nom et/ou le numéro d'autorisation de l'équipe.
- e) Les ovules congelés et les embryons congelés sont placés dans des conteneurs d'azote liquide ne présentant aucun risque de contamination du produit.
- f) Les ovules et embryons congelés doivent être stockés dans des conditions agréées pendant une période minimale de 30 jours avant l'expédition.
- g) Les ovules et embryons doivent être transportés dans des conteneurs qui ont été nettoyés et désinfectés ou stérilisés convenablement avant usage ou bien sont neufs, à usage unique et jetés après usage.

B) Femelles donneuses

- a) Les embryons et les ovules de femelles donneuses ne peuvent être récoltés que si ces femelles et les troupeaux dont elles proviennent ne font l'objet d'aucune mesure de police des épizooties appliquée en raison de l'apparition de l'une des maladies transmissibles visées aux art. 2 à 5 OFE.
- b) Les équidés doivent en outre avoir été détenus avant la collecte dans des exploitations indemnes de signes cliniques de métrique contagieuse équine (MCE) pendant 60 jours. Ils ne doivent pas être utilisés pour la monte naturelle pendant la période de 30 jours précédant la collecte d'ovules ou d'embryons.