

Instructions pour le questionnaire Opérateur

Le questionnaire et ses annexes doivent être en anglais

S'assurer que la dénomination des annexes ajoutées au questionnaire corresponde à ce qui est mentionné dans le questionnaire lui-même

A. Informations générales

1. Nom de l'établissement :

Mentionner le nom du centre de collecte / de stockage tel qu'il est repris dans BOOD/Foodweb

2. Numéro d'agrément de l'établissement :

Mentionner le numéro d'agrément du centre de collecte / de stockage tel qu'il est repris dans BOOD/Foodweb

Préciser l'activité de l'établissement (collecte et stockage ou stockage uniquement) : « *The center is dedicated to the collection and storage of the semen* » ou « *The center is dedicated solely to the storage of the semen collected in other collection center* ».

3. Adresse :

Téléphone :

Fax :

E-mail :

Pour l'adresse, reprendre exactement celle mentionnée dans BOOD/Foodweb

4. Personne de contact au sien de l'établissement :

Nom :

Position :

Téléphone :

Fax :

E-mail :

5. Année de construction du centre de collecte / stockage :

6. Localisation et plan de l'établissement :

Fournir une description générale de l'environnement (zone résidentielle, zone rurale, autre...) dans lequel est construit le centre, de sa surface totale.

Référer à une annexe avec le plan du centre et joindre l'annexe au dossier. Les noms des différents espaces sur le plan doivent être en anglais.

7. Le centre est-il propriété privée ou gouvernementale ?

8. Décrire les installations de nettoyage et leur application.

B. Biosécurité

Expliquer le système de biosécurité implémenté dans le centre.

Fournir une description des différentes mesures de biosécurité qui sont d'application (liste non exhaustive : clôture autour du centre, séparation physique des différents espaces au sein du centre, installations de désinfection présentes à chaque entrée, règles d'application en ce qui concerne les visiteurs, vêtements et chaussures de protection, contrôle des équipements, nettoyage et désinfection des moyens de transport, séparation des flux d'objets propres et sales, etc...).

C. L'origine du taureau donneur

1. Quels sont les critères pour être un taureau donneur ? Expliquer les étapes d'évaluation pour obtenir un taureau donneur de haute qualité.

- Pour les centres de collecte : fournir une description des différents critères d'application. La législation décrit certaines obligations en matière de provenance (statut sanitaires exploitations de provenance) : celles-ci doivent toutes être reprises dans la description. Les critères additionnels propres au centre peuvent également être mentionnés dans la description.
- Pour les centres qui font uniquement du stockage, précéder cette description de la phrase suivante : « *As the center is only dedicated to storage of semen, it does not select the bulls from which the semen is collected. However, it only stores semen from bulls that at least comply with the following requirements* ».

2. Décrire le nombre et les espèces de la population bovine dans le centre.

- Pour les centres de collecte : référer à une annexe qui reprend tous les animaux présents dans le centre et joindre l'annexe au dossier ; mentionner au moins les éléments suivants dans l'annexe : nom, n° d'identification, espèce, date de naissance, fonction (donneur / boute-entrain).
- Pour les centres qui font uniquement du stockage : mentionner la phrase suivante « *Not applicable, as the center is only dedicated to the storage of semen and does not house bovines* ».

3. Provenance des taureau donneurs

- Les taureaux donneurs peuvent-ils être importés ?

Préciser qu'il est légalement possible que les taureaux proviennent d'autre pays que la Belgique, pour autant qu'ils satisfassent aux critères légaux d'admission dans un centre de collecte.

- S'agit-il de races propres ?

- Pour les centres de collecte : détailler les races présentes dans le centre, et préciser si ces races sont typiquement belges.
- Pour les centres qui font uniquement du stockage : détailler les races dont le sperme est stocké dans le centre, et préciser si ces races sont typiquement belges.

- Proviennent-ils de fermes dont les performances sont bonnes ?

- Pour les centres de collecte : décrire les exigences minimales en ce qui concerne les fermes de provenance. La législation décrit certaines obligations en matière de provenance (statut sanitaires exploitations de provenance) : celles-ci doivent toutes être reprises dans la description. Les critères additionnels propres au centre peuvent également être mentionnés dans la description.
- Pour les centres qui font uniquement du stockage, précéder cette description de la phrase suivante : « *As the center is only dedicated to storage of semen, it does not select the bulls from which the semen is collected. However, it only stores semen from bulls that at least comply with the following requirements* ».

4. Mesures de quarantaine implémentées pour les taureaux donateurs

- Avant leur entrée dans le centre
 - Pour les centres de collecte : fournir une description des caractéristiques de la quarantaine imposée aux taureaux avant leur entrée dans le centre (où est-elle réalisée, quelle est sa durée, pour quelles raisons peut-elle être prolongée au-delà de la durée minimale obligatoire, quels sont les tests réalisés, etc.). La législation décrit certaines obligations en matière de quarantaine : celles-ci doivent toutes être reprises dans la description. Les mesures additionnelles propres au centre peuvent également être mentionnées dans la description.
 - Pour les centres qui font uniquement du stockage, précéder cette description de la phrase suivante : « *As the center is only dedicated to storage of semen, it is not responsible for supervising the quarantine of the bulls prior to their entry on the collection center. However, it only stores semen from bulls that have undergone a quarantine complying at least with the following requirements* ».
- Après leur entrée dans le centre (mais avant leur mise en service)
 - Pour les centres de collecte : fournir une description des mesures propres au centre si de telles mesures sont d'application. Si aucune mesure n'est d'application, mentionner « *Not applicable* ».
 - Pour les centres qui font uniquement du stockage : mentionner la phrase suivante « *Not applicable, as the center is only dedicated to the storage of semen and does not house bovines* ».

D. Production et distribution

1. Décrire la capacité de production du centre de collecte pour les deux dernières années.

- Pour les centres de collecte : mentionner le nombre total de doses produites dans le centre au cours des deux dernières années.
- Pour les centres qui font uniquement du stockage : mentionner le nombre total de doses stockées dans le centre au cours des deux dernières années.

2. Combien de niveaux de sperme congelés ont été produits dans le centre de collecte ?

- Pour les centres de collecte : s'il existe différents niveaux de qualité de sperme produits au sein du centre de collecte, (comme du sperme destiné uniquement au marché national, ou du sperme éligible pour le commerce intra-communautaire ou l'exportation), préciser ceux-ci. Si tout le sperme produit au sein du centre est de qualité identique, mentionner « *Not applicable, all the semen produced in the center is of equal quality and cannot be divided in separate grades* ».
- Pour les centres qui font uniquement du stockage : s'il existe différents niveaux de qualité de sperme stockés au sein du centre de stockage (comme du sperme destiné uniquement au marché national, ou du sperme éligible pour le commerce intra-communautaire ou l'exportation), préciser ceux-ci. Si tout le sperme stocké au sein du centre est de qualité identique, mentionner « *Not applicable, all the semen stored in the center is of equal quality and cannot be divided in separate grades* ».

3. Y a-t-il une évaluation de la qualité du sperme avant sa mise sur le marché ? Expliquer la procédure d'évaluation qui est d'application.

- Pour les centres de collecte : fournir une description des contrôles qualité effectués sur le sperme après son obtention et sur le sperme stocké.
- Pour les centres qui font uniquement du stockage : fournir une description des contrôles qualité effectués sur le sperme stocké.

4. Quand un produit se révèle non conforme aux standards internationaux, que fait l'établissement ? Comment rappelle-t-il le produit si celui-ci a été distribué par un distributeur de sperme ?

Par « conformité aux standards internationaux », comprendre « conformité à la législation d'application pour les centres dans le cadre d'un agrément intra-communautaire ». Décrire les procédures d'application lorsqu'il s'avère que la production / le stockage n'est pas conforme à la législation (qu'advient-il du sperme, une instance particulière est-elle notifiée, etc...), ainsi que les procédures d'application en matière de rappel de produit.

5. Décrire la distribution du produit (nationale et internationale)

- Fournir le nom des pays vers lesquels le sperme est exporté

Faire une distinction entre le marché national, le marché européen (commerce intra-communautaire) et le marché international (exportation). Fournir pour chaque catégorie le nombre de doses moyen concerné annuellement.

E. Enregistrement, certification et supervision

1. Tous les centres de collecte sont-ils enregistrés auprès d'une institution de l'autorité gouvernementale ? Quel est le nom de cette institution, et quelle est la procédure.

Mentionner le texte suivant :

« To be allowed to carry out its collection / storage activity, a semen collection/ storage center must be approved by the competent authority. The Belgian governmental authority supervising and approving the semen collection center is the Federal Agency for the Safety of the Food Chain (FASFC).

If the semen collection / storage center intends to trade its semen with other EU Member States or to export it to third countries, it must comply with the requirements mentioned in Directive 88/407/EC laying down the animal health requirements applicable to intra-Community trade in and imports of deep-frozen semen of domestic animals of the bovine species.

The FASFC will verify that the semen collection / storage center complies with the applicable legal requirements mentioned in Annex A of this Directive before approving it. »

2. Le centre de collecte dispose-t-il d'un certificat garantissant la qualité du produit ? Quelle institution est en charge de la certification ? (Annexer une copie du certificat)

Référer à une annexe qui reprend les certificats qualité dont dispose le centre (certificats ISO etc...) et joindre l'annexe au dossier. S'il n'en dispose pas, mentionner « *Not applicable* ».

3. Quelle est la durée du certificat ?

Compléter en fonction de ce qui est mentionné sur le certificat joint en annexe pour la question E.2.

4. Décrire le mécanisme de supervision par l'autorité vétérinaire ? Combien de fois annuellement ?

Mentionner le texte suivant : *« The semen collection / storage center is inspected twice per year by an official veterinarian of the FASFC. This inspector verifies, with the aid of checklists, that all legal requirements (infrastructure and operational requirements) are complied with. »*

F. Ressources humaines

1. Nombre total d'employés au sein du centre de collecte.

Mentionner le nombre total d'employés en chiffres.

2. Nombre total de professionnels (vétérinaires et para-vétérinaires) et techniciens, y compris leur qualification et expertise en matière d'agriculture et de santé animale.

Référer à une annexe qui détaille la liste des employés avec leur fonction et joindre l'annexe au dossier. Il doit y avoir autant d'employés repris sur la liste que le nombre mentionné au point F.1.

G. Programme de santé animale dans le centre de collecte

1. Quelles sont les maladies animales qu'il est interdit de trouver dans le centre de collecte ?

2. Quels sont les tests de laboratoire effectués avant qu'un taureau ne soit appointé comme taureau donneur dans le centre de collecte ?

- Pour les centres de collecte : mentionner les tests qui doivent être effectués pendant la quarantaine conformément à la législation, pour l'agrément intra-communautaire.

Idéalement, reprendre sous forme de tableau :

Disease	Test	Required result

- Pour les centres qui font uniquement du stockage, précéder ce tableau de la phrase suivante :
« *As the center is only dedicated to storage of semen, it does not carry put any tests on bulls. However, it only stores semen from bulls that have at least been tested for the following diseases before being used as donors* ».

3. Quels sont les tests effectués en routine après que le taureau ait été appointé comme taureau donneur dans le centre de collecte ? (mentionner le nom de la maladie animale, le test effectué et la périodicité de ce test)

- Pour les centres de collecte : mentionner les tests qui doivent être effectués en routine conformément à la législation, pour l'agrément intra-communautaire.

Idéalement, reprendre sous forme de tableau :

Disease	Test	Fréquency	Required result

- Pour les centres qui font uniquement du stockage, précéder ce tableau de la phrase suivante :
« *As the center is only dedicated to storage of semen, it does not carry put any tests on bulls. However, it only stores semen from bulls that are regularly tested for at least the following diseases* ».

4. Une surveillance et un monitoring routiniers sont-ils effectués dans le centre de collecte ?

➤ Pour quelles maladies ?

➤ A quelle fréquence cette surveillance est-elle effectuée ?

- Pour les centres de collecte : mentionner les tests éventuellement effectués en plus de ceux légalement requis (par exemple SBV, etc.). Préciser qu'il s'agit d'un monitoring en supplément de celui déjà requis légalement et détaillé aux points G.2 et G.3.

Disease	Test	Required result

Si aucun test supplémentaire n'est effectué, mentionner « *No additional surveillance and monitoring than the surveillance and monitoring already carried out conform the applicable legislation – see point G.2 and G.3* ».

- Pour les centres qui font uniquement du stockage mentionner « *Not applicable, as the center is only dedicated to the storage of semen and does not carry out tests on donors* ».

5. Programme de vaccination

➤ Une vaccination est-elle effectuée dans le centre ?

➤ Pour quelle maladie ?

- Pour les centres de collecte : décrire le programme de vaccination implémenté par le centre (par exemple pour la langue bleue). Si aucun programme de vaccination n'est d'application, mentionner « *Not applicable* ».

- Pour les centres qui font uniquement du stockage : mentionner « *Not applicable, as the center is only dedicated to the storage of semen and does not house bovines* ».

6. Décrire les mesures de prévention et de contrôle de maladies qui sont d'application dans le centre de collecte.

Lister les maladies contre lesquelles on doit officiellement lutter conformément à la législation, et décrire de que le centre fait en la matière.

7. Décrire le programme de médication dans le centre de collecte.

- Pour les centres de collecte : fournir une description si d'application. Sinon mentionner « *Not applicable* ».
- Pour les centres qui font uniquement du stockage : mentionner « *Not applicable* ».

8. Décrire le plan d'urgence, plus particulièrement pour les maladies animales notifiables à l'OIE (décrire la politique en matière de contrôle de maladies quand il y a un foyer).

Lister les maladies contre lesquelles on doit officiellement lutter conformément à la législation, et décrire de que le centre fait en la matière.

H. Procédures opérationnelles standards

Décrire les procédures opérationnelles standards implémentées (nombre et nom).

I. Programme de nettoyage et désinfection

1. Décrire le programme

Décrire dans le cadre de quoi il est fait usage du nettoyage et de la désinfection (matériel, moyen de transport, biosécurité)

2. Nom des désinfectants (ingrédient générique)

Fournir une liste des désinfectants utilisés, de préférence sous forme de tableau.

Desinfectant	Ingredient	Use

S'assurer qu'ils sont bien tous autorisés pour l'usage qui en est fait.

3. Procédures de nettoyage et désinfection

Fournir une description des procédures d'application en matière de nettoyage et désinfection.

J. Traitement / élimination des déchets (décrire le programme)

Fournir une description des procédures d'application en matière d'élimination des déchets.

K. Programme de lutte contre les nuisibles (décrire le programme)

Fournir une description des procédures d'application en matière de lutte contre les nuisibles.

L. Déclaration par l'établissement

Je déclare que l'information fournie ci-dessus est vraie et correcte.

Nom, signature et cachet de l'établissement

Date-Mois-Année

- Nom et titre de la personne qui a fourni l'information :
- Adresse :
- N° de téléphone et de fax :
- Adresse e-mail :

M. Vérification par l'autorité vétérinaire

J'ai vérifié l'information fournie ci-dessus par l'établissement, et certifie qu'elle est vraie et correcte. L'opérateur doit mettre toutes les pièces justificatives à disposition de l'AFSCA, afin que celle-ci puisse vérifier que les informations fournies sont conformes à la réalité. S'il l'estime nécessaire, l'inspecteur responsable de la vérification des informations peut procéder à une inspection pour cette tâche de vérification.

Nom, signature et cachet

Date-Mois-Année

- Nom et titre du vétérinaire qui a vérifié l'information :
- Adresse :
- N° de téléphone et de fax :
- Adresse e-mail :