Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

REGOLAMENTO (UE) N. 176/2010 DELLA COMMISSIONE

del 2 marzo 2010

che modifica l'allegato D della direttiva 92/65/CEE del Consiglio per quanto riguarda i centri di raccolta e di magazzinaggio dello sperma, i gruppi di raccolta o di produzione di embrioni e le condizioni relative agli animali donatori delle specie equina, ovina e caprina e al trattamento dello sperma, degli ovuli e degli embrioni di tali specie

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 52 del 3.3.2010, pag. 14)

Rettificato da:

►C1 Rettifica, GU L 301 del 18.11.2010, pag. 20 (176/2010)

▼B

REGOLAMENTO (UE) N. 176/2010 DELLA COMMISSIONE

del 2 marzo 2010

che modifica l'allegato D della direttiva 92/65/CEE del Consiglio per quanto riguarda i centri di raccolta e di magazzinaggio dello sperma, i gruppi di raccolta o di produzione di embrioni e le condizioni relative agli animali donatori delle specie equina, ovina e caprina e al trattamento dello sperma, degli ovuli e degli embrioni di tali specie

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE ([1]), in particolare l'articolo 22, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 92/65/CEE stabilisce norme sanitarie che disciplinano gli scambi e le importazioni nell'Unione europea di animali, sperma, ovuli ed embrioni non soggetti alle condizioni di polizia sanitaria fissate negli atti specifici dell'Unione europea citati in detta direttiva.

(2) Essa stabilisce le condizioni per il riconoscimento e la sorveglianza dei centri di raccolta dello sperma degli animali delle specie equina, ovina e caprina (in appresso «centri di raccolta dello sperma»).

(3) Alcuni centri di raccolta dello sperma effettuano solo operazioni di magazzinaggio dello sperma raccolto da queste specie. È perciò opportuno stabilire condizioni separate per il riconoscimento ufficiale e la sorveglianza di tali centri.

(4) La direttiva 88/407/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1988, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina ([2]) contiene una definizione dei centri di magazzinaggio dello sperma. A fini di coerenza della normativa dell'UE, i centri di magazzinaggio dello sperma degli animali interessati dal presente regolamento sono denominati «centri di magazzinaggio dello sperma» in conformità a tale definizione.

(5) La direttiva 88/407/CEE stabilisce inoltre i requisiti per il riconoscimento e la sorveglianza dei centri di magazzinaggio dello sperma per la specie bovina. Tali requisiti servono da orientamento per le condizioni per il riconoscimento e la sorveglianza dei centri di magazzinaggio dello sperma per la specie equina, ovina e caprina stabilite nel presente regolamento. L'allegato D, capitolo I, sezioni I e II, della direttiva 92/65/CEE va modificato di conseguenza.

(6) La direttiva 92/65/CEE, modificata dalla direttiva 2008/73/CE ([3]), stabilisce che gli ovuli e gli embrioni delle specie ovina, caprina, equina e suina devono essere prelevati da un gruppo di raccolta o prodotti da un gruppo di produzione riconosciuto dall'autorità competente di uno Stato membro.

([1]) GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54.
([2]) GU L 194 del 22.7.1988, pag. 10.
([3]) GU L 219 del 14.8.2008, pag. 40.

▼B

(7) È quindi necessario definire nell'allegato D della direttiva 92/65/CEE le condizioni per il riconoscimento di tali gruppi. Il codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), 18ª edizione, 2009, (in appresso «codice terrestre») contiene la tecnologia attuale e le norme internazionali concernenti la raccolta e il trattamento degli embrioni. I capitoli 4.7, 4.8 e 4.9 di detto codice contengono raccomandazioni sulla raccolta e sul trattamento degli embrioni concepiti in vivo, fertilizzati in vitro e micromanipolati. Le raccomandazioni vanno prese in considerazione ai fini dell'allegato D, capitolo III, della direttiva 92/65/CEE. È quindi opportuno modificare di conseguenza tali sezioni.

(8) La Società internazionale per il trasferimento embrionale (IETS) è un'organizzazione internazionale e un forum professionale che, tra l'altro, promuove la scienza della produzione degli embrioni e coordina la standardizzazione del trattamento degli embrioni e le procedure di registrazione a livello internazionale. L'IETS ha lavorato per alcuni anni per formulare protocolli pratici su base scientifica al fine di evitare il rischio di trasmissione di malattie con il trasferimento degli embrioni dai donatori ai riceventi. Tali protocolli si basano principalmente sui metodi sanitari di trattamento embrionale descritti nella terza edizione del manuale dell'IETS e si riflettono anche nel codice terrestre. Per alcune malattie, i metodi di trattamento embrionale raccomandati dall'IETS possono sostituire le misure di prevenzione tradizionali, come i test diagnostici dei donatori, mentre per altre essi dovranno essere utilizzati solo per rafforzare e completare le misure tradizionali.

(9) La direttiva 92/65/CEE stabilisce anche che lo sperma degli animali donatori delle specie equina, ovina e caprina deve provenire da animali che rispondano alle condizioni stabilite nell'allegato D, capitolo II, della stessa direttiva. Tali condizioni vanno rivedute per quanto riguarda gli stalloni, i montoni e i caproni donatori, tenendo presenti le norme internazionali di cui al capitolo 4.5 del codice terrestre. L'allegato D, capitolo II, sezioni A e B, va modificato di conseguenza.

(10) Nell'applicazione del presente regolamento, per quanto riguarda gli animali donatori delle specie ovina e caprina, occorre tenere conto delle disposizioni del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili ([1]), del regolamento (CE) n. 546/2006 della Commissione, del 31 marzo 2006, che attua il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda programmi nazionali di sorveglianza dello scrapie e garanzie addizionali, deroga da taluni requisiti della decisione 2003/100/CE e abroga il regolamento (CE) n. 1874/2003 ([2]), e del regolamento (CE) n. 1266/2007 della Commissione, del 26 ottobre 2007, relativo alle misure di applicazione della direttiva 2000/75/CE del Consiglio per quanto riguarda la lotta, il controllo, la vigilanza e le restrizioni dei movimenti di alcuni animali appartenenti a specie ricettive alla febbre catarrale ([3]).

([1]) GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.
([2]) GU L 94 dell'1.4.2006, pag. 28.
([3]) GU L 283 del 27.10.2007, pag. 37.

▼B

(11) Nell'applicazione del presente regolamento, per quanto riguarda l'uso di antibiotici nello sperma o nei mezzi utilizzati per la raccolta, il congelamento e il magazzinaggio degli embrioni, va tenuto conto delle disposizioni della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ([1]).

(12) Nell'applicazione del presente regolamento, per quanto riguarda le femmine donatrici della specie suina, occorre tener conto delle disposizioni della decisione 2008/185/CE della Commissione, del 21 febbraio 2008, che stabilisce garanzie supplementari per la malattia di Aujeszky negli scambi intracomunitari di suini, e fissa i criteri relativi alle informazioni da fornire su tale malattia ([2]).

(13) La direttiva 92/65/CEE dispone che solo lo sperma, gli ovuli e gli embrioni conformi alle condizioni stabilite nella stessa direttiva possono costituire oggetto di scambi. In particolare, essa dispone che, per essere destinati alla raccolta di sperma, gli stalloni devono essere sottoposti a determinati test, tra cui quello per l'anemia infettiva degli equidi e la metrite contagiosa degli equidi. Analogamente, la direttiva 92/65/CEE stabilisce che, per essere destinate alla raccolta di ovuli ed embrioni, le femmine donatrici devono essere conformi a determinate condizioni. Attualmente non esistono tuttavia prescrizioni di sottoporre le femmine donatrici ai test per l'anemia infettiva degli equidi e la metrite contagiosa degli equidi. Poiché non esistono prove scientifiche del fatto che il trattamento degli embrioni possa eliminare i rischi derivanti dal trasferimento di un embrione prelevato da una femmina donatrice infetta, occorre ampliare le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi di ovuli ed embrioni della specie equina e includere i test per l'anemia infettiva degli equidi e la metrite contagiosa degli equidi delle femmine donatrici. L'allegato D, sezione C, capitolo II va quindi modificato di conseguenza.

(14) Occorre pertanto modificare di conseguenza l'allegato D della direttiva 92/65/CEE.

(15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato D della direttiva 92/65/CEE è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º settembre 2010.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.
([2]) GU L 59 del 4.3.2008, pag. 19.

▼B

ALLEGATO

L'allegato D della direttiva 92/65/CEE è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO D

CAPITOLO I

Condizioni relative ai centri di raccolta e di magazzinaggio dello sperma, ai gruppi di raccolta di embrioni e ai gruppi di produzione di embrioni

I. *Condizioni per il riconoscimento dei centri di raccolta e di magazzinaggio dello sperma*

1. Per essere riconosciuto ed ottenere il numero di registrazione veterinario di cui all'articolo 11, paragrafo 4, il centro di raccolta dello sperma deve:

1.1. essere in permanenza sotto la sorveglianza di un veterinario responsabile di un centro autorizzato dall'autorità competente;

1.2. disporre almeno di:

a) locali di stabulazione degli animali, provvisti di dispositivi di chiusura, ed eventualmente di una zona d'esercizio per gli equidi separata materialmente dagli impianti di raccolta e dai locali adibiti al trattamento e al magazzinaggio;

b) impianti di isolamento, senza comunicazione diretta con i normali locali di stabulazione;

c) impianti di raccolta dello sperma, che possono essere all'aperto, protetti dagli effetti del maltempo, con pavimenti antiscivolo all'interno e attorno alla zona di raccolta dello sperma, che proteggono da lesioni gravi in caso di caduta, ferme restando le prescrizioni del punto 1.4;

d) un locale separato per la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione delle attrezzature;

e) un locale per il trattamento dello sperma, separato dagli impianti di raccolta e dal locale per la pulizia delle attrezzature di cui al punto d), non situati necessariamente nello stesso luogo;

f) un locale di magazzinaggio dello sperma, non situato necessariamente nello stesso luogo;

1.3. essere costruito o isolato in modo da impedire il contatto con il bestiame esterno;

1.4. essere costruito in modo che l'intero centro di raccolta dello sperma, ad eccezione dei locali amministrativi e, per gli equidi, della zona d'esercizio, possa essere pulito e disinfettato rapidamente.

2. Per essere riconosciuto, ogni centro di magazzinaggio dello sperma deve:

a) se il magazzinaggio non è limitato allo sperma di un'unica specie raccolto in centri riconosciuti conformemente alla presente direttiva, o se gli embrioni sono immagazzinati nel centro conformemente alla presente direttiva, disporre dei numeri di registrazione veterinari di cui all'articolo 11, paragrafo 4, per ciascuna delle specie il cui sperma è immagazzinato nel centro;

b) essere posto sotto la sorveglianza permanente di un veterinario responsabile di un centro autorizzato dall'autorità competente;

c) disporre di un locale di magazzinaggio dotato delle attrezzature necessarie per immagazzinare lo sperma e/o gli embrioni, che è costruito in modo tale da proteggere tali prodotti e le attrezzature dal maltempo e dagli effetti ambientali;

d) essere costruito in modo da impedire il contatto con il bestiame esterno o altri animali;

▼B

e) essere costruito in modo che l'intero centro, ad eccezione dei locali amministrativi e, per gli equidi, della zona d'esercizio, possa essere pulito e disinfettato rapidamente;

f) essere costruito in modo da impedire l'accesso a persone non autorizzate.

II. *Condizioni per la sorveglianza dei centri di raccolta e di magazzinaggio dello sperma*

1. I centri di raccolta dello sperma devono:

1.1. essere sorvegliati affinché:

a) vi vengano ammessi soltanto animali della specie di cui deve essere raccolto lo sperma.

Possono tuttavia esservi accolti altri animali domestici, a condizione che non presentino rischi d'infezione per le specie di cui dev'essere raccolto lo sperma e che soddisfino le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro.

Nel caso degli equidi, qualora il centro di raccolta dello sperma si trovi nello stesso luogo di un centro d'inseminazione artificiale o di una stazione per la monta naturale, gli equidi femmina (giumente) e gli equidi maschi non castrati (stalloni) di prova e da monta possono esservi ammessi, a condizione che soddisfino le condizioni di cui al capitolo II, sezione I, punti 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4;

b) sia impedito l'accesso a persone non autorizzate e i visitatori autorizzati siano tenuti a rispettare le condizioni stabilite dal veterinario del centro;

c) sia assunto solo personale competente, dotato di una formazione adeguata sulle tecniche igieniche e di disinfezione volte a prevenire la propagazione delle malattie;

1.2. essere controllati affinché:

a) tengano registri in cui figurano:

i) la specie, la razza, la data di nascita e l'identificazione di ogni animale presente nel centro;

ii) gli eventuali movimenti degli animali in entrata e in uscita dal centro;

iii) l'anamnesi, tutti gli esami diagnostici e i relativi risultati, i trattamenti e le vaccinazioni cui gli animali sono stati sottoposti;

iv) la data di raccolta e di trattamento dello sperma;

v) la destinazione dello sperma;

vi) le modalità di magazzinaggio dello sperma;

b) nessun animale tenuto nel centro venga utilizzato per la riproduzione naturale almeno nei 30 giorni che precedono il primo prelievo di sperma e durante il periodo di raccolta;

c) la raccolta, il trattamento e il magazzinaggio dello sperma siano effettuati soltanto negli appositi locali;

d) tutti gli strumenti che vengono a contatto con lo sperma o con l'animale donatore durante la raccolta e il trattamento siano opportunamente disinfettati o sterilizzati prima di ogni impiego, fatta eccezione per gli strumenti nuovi, non riutilizzabili ed eliminati dopo l'uso ("strumenti monouso").

Per gli equidi, se un centro di raccolta si trova nello stesso luogo di un centro di inseminazione artificiale o di una stazione per la monta naturale, gli strumenti e le attrezzature per l'inseminazione artificiale o la monta, nonché gli strumenti e le attrezzature che vengono a contatto con gli animali donatori o con altri animali detenuti nel centro di raccolta, devono essere rigorosamente separati dallo sperma;

▼B

e) i prodotti di origine animale utilizzati per il trattamento dello sperma, compresi i diluenti, gli additivi o i riempitivi, siano ottenuti da fonti che non presentano alcun rischio per la salute degli animali o siano trattati prima dell'uso in modo da evitare tale rischio;

f) gli agenti criogeni utilizzati per conservare o immagazzinare lo sperma non siano stati impiegati in precedenza per altri prodotti di origine animale;

g) i recipienti utilizzati per il magazzinaggio e il trasporto siano opportunamente disinfettati o sterilizzati prima di ogni operazione di riempimento, fatta eccezione per i recipienti nuovi, non riutilizzabili ed eliminati dopo l'uso ("recipienti monouso");

h) ogni singola dose di sperma od ogni eiaculato di sperma fresco destinato a un ulteriore trattamento siano contrassegnati chiaramente, in modo che si possa determinare con facilità la data di raccolta dello sperma, la specie, la razza e l'identificazione dell'animale donatore nonché il numero di riconoscimento del centro di raccolta dello sperma;

1.3. essere ispezionati durante il periodo di riproduzione, almeno una volta all'anno nel caso di animali la cui riproduzione è stagionale e due volte all'anno in caso di riproduzione non stagionale, da un veterinario ufficiale che deve verificare, se necessario sulla base di registri, procedure operative standard e controlli interni, il rispetto delle condizioni di riconoscimento, sorveglianza e controllo, nonché esaminare tutte le questioni attinenti.

2. I centri di magazzinaggio dello sperma devono:

2.1. essere sorvegliati affinché:

a) le condizioni degli animali donatori il cui sperma è immagazzinato nel centro siano conformi alle prescrizioni della presente direttiva;

b) siano rispettate le prescrizioni di cui al punto 1.1, lettere b) e c);

c) siano registrati tutti di movimenti dello sperma in entrata e in uscita dal centro di magazzinaggio;

2.2. essere controllati affinché:

a) in un centro riconosciuto di magazzinaggio dello sperma venga introdotto solo sperma raccolto in centri di raccolta riconosciuti o proveniente da centri di magazzinaggio riconosciuti, che sia stato trasportato in condizioni che offrano tutte le garanzie sanitarie e non sia venuto a contatto con sperma non conforme alla presente direttiva;

b) il magazzinaggio dello sperma abbia luogo soltanto negli appositi locali e in condizioni igieniche rigorose;

c) tutti gli strumenti che vengono a contatto con lo sperma siano opportunamente disinfettati o sterilizzati prima dell'uso, ad eccezione degli strumenti monouso;

d) i recipienti utilizzati per il magazzinaggio e il trasporto siano opportunamente disinfettati o sterilizzati prima di ogni operazione di riempimento, ad eccezione dei recipienti monouso;

e) gli agenti criogeni utilizzati per conservare o immagazzinare lo sperma non siano stati impiegati in precedenza per altri prodotti di origine animale;

f) ogni singola dose di sperma sia contrassegnata chiaramente, in modo che si possa determinare con facilità la data di raccolta dello sperma, la specie, la razza e l'identificazione dell'animale donatore nonché il numero di riconoscimento del centro di raccolta dello sperma; ciascuno Stato membro comunica alla Commissione e agli altri Stati membri le caratteristiche e la forma dei marchi applicati nel suo territorio;

2.3. in deroga al punto 2.2, lettera a), è autorizzato il magazzinaggio di embrioni nel centro di magazzinaggio dello sperma riconosciuto, a condizione che siano conformi alle prescrizioni della presente direttiva e vengano immagazzinati in recipienti separati;

▼B

2.4. essere ispezionati almeno due volte all'anno da un veterinario ufficiale che deve verificare, se necessario sulla base di registri, procedure operative standard e controlli interni, il rispetto delle condizioni di riconoscimento, sorveglianza e controllo, nonché esaminare tutte le questioni attinenti.

III. *Condizioni per il riconoscimento e la sorveglianza dei gruppi di raccolta di embrioni e dei gruppi di produzione di embrioni*

1. Per essere riconosciuto, ogni gruppo di raccolta di embrioni deve essere conforme alle prescrizioni seguenti:

1.1. la raccolta, il trattamento e il magazzinaggio degli embrioni devono essere effettuati da un veterinario del gruppo oppure, sotto la sua responsabilità, da uno o più tecnici competenti e da lui addestrati su metodi e tecniche di igiene e su tecniche e principi della lotta contro le malattie;

1.2. il veterinario del gruppo è responsabile di tutte le operazioni del gruppo, comprendenti tra l'altro:

a) la verifica dell'identità e delle condizioni di salute dell'animale donatore;

b) le operazioni sanitarie e chirurgiche degli animali donatori;

c) le procedure igieniche e di disinfezione;

d) la tenuta di registri in cui figurano:

i) la specie, la razza, la data di nascita e l'identificazione di ciascun animale donatore;

ii) l'anamnesi, tutti gli esami diagnostici e i relativi risultati, i trattamenti e le vaccinazioni cui gli animali donatori sono stati sottoposti;

iii) il luogo e la data di raccolta, trattamento e magazzinaggio di oociti, ovuli ed embrioni;

iv) i dati d'identificazione degli embrioni e, se noti, i particolari relativi alla loro destinazione;

1.3. il gruppo è posto sotto la sorveglianza generale di un veterinario ufficiale, che lo ispeziona almeno una volta all'anno per verificare, se necessario in base a registri, procedure operative standard e controlli interni, il rispetto delle condizioni sanitarie nella raccolta, nel trattamento e nel magazzinaggio degli embrioni, e per esaminare tutte le questioni concernenti le condizioni di riconoscimento e di sorveglianza;

1.4. il gruppo deve disporre di un laboratorio con sede stabile o mobile che consenta l'esame, il trattamento e l'imballaggio degli embrioni e che consista almeno di un'area di lavoro, un microscopio ottico o stereo e un impianto criogenico;

1.5. un laboratorio con sede stabile deve disporre di:

a) un locale in cui gli embrioni possano venir trattati, fisicamente separato dall'area utilizzata per accogliere gli animali donatori durante la raccolta;

b) un locale o un'area per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti, fuorché nel caso in cui si ricorra unicamente a strumenti monouso;

c) un locale per immagazzinare gli embrioni;

1.6. un laboratorio mobile deve:

a) disporre di una parte del veicolo appositamente attrezzata, costituita da due reparti separati:

i) un reparto, che deve essere pulito, per l'esame ed il trattamento degli embrioni; e

ii) un altro reparto per sistemare le attrezzature ed i materiali che sono stati in contatto con gli animali donatori;

▼B

b) utilizzare unicamente strumenti monouso, a meno che la sterilizzazione degli strumenti e la fornitura dei fluidi e di altri prodotti necessari per la raccolta e il trattamento degli embrioni possano essere effettuate in collegamento con un laboratorio con sede stabile;

1.7. la progettazione e la disposizione degli edifici e dei laboratori e le operazioni del gruppo devono essere effettuate in modo tale da evitare la contaminazione incrociata degli embrioni;

1.8. il gruppo dispone di locali di magazzinaggio che devono:

a) comprendere almeno un locale che possa essere chiuso a chiave per il magazzinaggio di ovuli ed embrioni;

b) poter essere puliti e disinfettati agevolmente;

c) disporre di registri permanenti con tutti i movimenti degli embrioni in entrata e in uscita;

d) disporre di recipienti per ovuli ed embrioni immagazzinati in un luogo posto sotto il controllo del gruppo veterinario e a ispezioni regolari di un veterinario ufficiale;

1.9. l'autorità competente può autorizzare il magazzinaggio dello sperma nei locali di cui al punto 1.8, a condizione che esso:

a) soddisfi le prescrizioni per le specie ovina, caprina o equina della presente direttiva o le prescrizioni per la specie suina della direttiva 90/29/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina ([1]);

b) sia immagazzinato per le necessità del gruppo in recipienti separati nei locali di magazzinaggio degli embrioni autorizzati.

2. Per essere riconosciuto, ogni gruppo di produzione di embrioni deve inoltre essere conforme alle seguenti prescrizioni supplementari:

2.1. i membri del gruppo hanno ricevuto una formazione adeguata sulla lotta contro le malattie e sulle tecniche di laboratorio, in particolare sulle procedure di lavoro in condizioni sterili;

2.2. il gruppo dispone di un laboratorio con sede stabile dotato di:

a) attrezzature e strutture adeguate, comprendenti locali separati per:

— il prelievo degli oociti dalle ovaie,

— il trattamento di oociti, ovuli ed embrioni,

— il magazzinaggio degli embrioni;

b) impianti a flusso laminare o di altro tipo adeguato, in cui si eseguono tutte le operazioni tecniche che richiedono condizioni sterili particolari (trattamento di ovuli, embrioni e sperma);

la centrifugazione dello sperma può tuttavia aver luogo al di fuori dall'impianto a flusso laminare o di diverso tipo, purché siano state adottate tutte le opportune precauzioni igieniche;

2.3. qualora gli ovuli e gli altri tessuti debbano essere raccolti in un macello, quest'ultimo deve disporre di adeguate attrezzature per effettuare in modo igienico e sicuro la raccolta delle ovaie e degli altri tessuti e il loro trasporto al laboratorio di trattamento.

([1]) GU L 224 del 18.8.1990, pag. 62.

▼B

CAPITOLO II

Condizioni relative agli animali donatori

I. *Condizioni relative agli stalloni donatori*

1. Per essere destinato alla raccolta di sperma, lo stallone donatore deve, secondo il veterinario responsabile del centro, soddisfare i seguenti requisiti:

1.1. non presentare sintomi clinici di malattie infettive o contagiose al momento dell'ammissione né il giorno del prelievo dello sperma;

1.2. provenire dal territorio o, in caso di regionalizzazione, da una parte del territorio di uno Stato membro o di un paese terzo, nonché da un'azienda sottoposta a sorveglianza veterinaria, che devono tutti soddisfare le prescrizioni della direttiva 90/426/CEE;

1.3. aver soggiornato, per i 30 giorni precedenti la raccolta dello sperma, in aziende in cui nessun equino abbia presentato, durante lo stesso periodo, sintomi clinici di arterite virale degli equidi o metrite contagiosa degli equidi;

1.4. non essere stato utilizzato per la monta naturale nei 30 giorni precedenti la prima raccolta dello sperma, né durante il periodo di raccolta;

1.5. essere stato sottoposto ai seguenti test, effettuati e certificati da un laboratorio riconosciuto dall'autorità competente, secondo il programma di cui al punto 1.6:

a) un test di immunodiffusione in gel di agar (test di Coggins) e un test ELISA per l'anemia infettiva degli equidi, con risultato negativo;

b) un test di isolamento del virus per l'arterite virale degli equidi, effettuato con esito negativo su una percentuale di tutto lo sperma dello stallone donatore, a meno che non sia stato ottenuto un risultato negativo in una diluizione del siero di 1:4 in un test di sieroneutralizzazione per l'arterite virale degli equidi;

c) un test per la metrite contagiosa degli equidi eseguito in due occasioni, a sette giorni d'intervallo, su campioni prelevati dallo stallone donatore, mediante l'isolamento del germe *Taylorella equigenitalis* dal liquido pre-eiaculatorio o da un campione di sperma e da tamponi genitali prelevati almeno dalla guaina del pene, dall'uretra e dalla fossa uretrale, con risultato negativo in entrambi i casi;

1.6. essere stato sottoposto a uno dei seguenti programmi di controllo:

a) se lo stallone donatore ha soggiornato in modo continuativo nel centro di raccolta dello sperma per almeno 30 giorni precedenti la prima raccolta di sperma e durante il periodo di raccolta, e se nessun equide nel centro di raccolta dello sperma è entrato in contatto diretto con equidi in condizioni sanitarie inferiori a quelle dello stallone donatore, i test di cui al punto 1.5 devono essere effettuati su campioni prelevati dallo stallone donatore prima della prima raccolta di sperma ed almeno 14 giorni dopo l'inizio del periodo di almeno 30 giorni trascorso nel centro;

b) se lo stallone donatore ha soggiornato nel centro di raccolta dello sperma per almeno 30 giorni precedenti la prima raccolta di sperma e durante il periodo di raccolta, ma ha potuto lasciare il centro occasionalmente sotto la responsabilità del veterinario del centro per un periodo inferiore a 14 giorni, e/o gli altri equidi del centro di raccolta sono entrati in contatto diretto con equidi in condizioni sanitarie inferiori, i test di cui al punto 1.5 devono essere effettuati su campioni raccolti dallo stallone donatore come segue:

i) almeno una volta all'anno, all'inizio del periodo riproduttivo o prima della prima raccolta di sperma ed almeno 14 giorni dopo l'inizio del periodo di 30 giorni trascorso nel centro; e

▼B

ii) durante il periodo di raccolta dello sperma come segue:

— per il test di cui al punto 1.5, lettera a), almeno ogni 90 giorni,

— per il test di cui al punto 1.5, lettera b), almeno ogni 30 giorni, a meno che ►C1 lo stato di non eliminatore del virus ◄ di uno stallone risultato sieropositivo all'arterite virale degli equidi venga confermata da un test di isolamento del virus eseguito due volte all'anno, e

— per il test di cui al punto 1.5, lettera c), almeno ogni 60 giorni;

c) se lo stallone donatore non soddisfa le condizioni di cui alle lettere a) e b), e/o lo sperma è raccolto per essere commercializzato allo stato congelato, i test di cui al punto 1.5 devono essere effettuati su campioni prelevati dallo stallone donatore come segue:

i) almeno una volta all'anno all'inizio del periodo riproduttivo;

ii) durante il periodo di magazzinaggio di cui al capitolo III, sezione I, punto 1.3, lettera b), e prima che lo sperma sia utilizzato o allontanato dal centro, su campioni prelevati non prima di 14 giorni ed entro 90 giorni dalla raccolta dello sperma;

in deroga al punto ii), il campionamento dopo la raccolta e il test per l'arterite virale degli equidi di cui al punto 1.5, lettera b), non sono richiesti se ►C1 lo stato di non eliminatore del virus ◄ di uno stallone risultato sieropositivo all'arterite virale degli equidi è confermata da un test di isolamento del virus effettuato due volte all'anno;

1.7. nel caso in cui uno dei test indicati al punto 1.5 sia positivo, lo stallone donatore deve essere isolato e lo sperma da esso prelevato dopo l'ultimo test negativo non può essere commercializzato, ad eccezione, per l'arterite virale degli equidi, di ogni eiaculato di sperma sottoposto con risultato negativo al test di isolamento del virus per l'arterite virale degli equidi;

lo sperma prelevato da tutti gli altri stalloni nel centro di raccolta dello sperma in seguito alla raccolta dell'ultimo campione con risultato negativo in uno dei test indicati al punto 1.5, va immagazzinato separatamente e non può essere commercializzato, finché la situazione sanitaria del centro di raccolta dello sperma non è stata ristabilita e lo sperma immagazzinato non è stato sottoposto a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza nello sperma di patogeni che causano le malattie menzionate al punto 1.5;

1.8. lo sperma prelevato da stalloni in un centro di raccolta dello sperma soggetto a un divieto a norma degli articoli 4 o 5 della direttiva 90/426/CEE va immagazzinato separatamente e non può essere commercializzato finché lo stato sanitario del centro di raccolta dello sperma non è stato ristabilito dal veterinario ufficiale, in conformità alla direttiva 90/426/CEE, e lo sperma immagazzinato non è stato sottoposto a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza nello sperma di patogeni che causano le malattie elencate nell'allegato A della direttiva 90/426/CEE.

▼B

II. *Condizioni relative agli ovini e caprini maschi donatori*

1. Tutti gli animali delle specie ovina e caprina ammessi in un centro di raccolta dello sperma devono soddisfare i requisiti seguenti:

1.1. sono stati posti in quarantena per un periodo di almeno 28 giorni in appositi impianti approvati a tal fine dall'autorità competente, nei quali si trovano soltanto animali aventi almeno lo stesso stato sanitario (impianti di quarantena);

1.2. prima della quarantena appartenevano a un'azienda ovina o caprina ufficialmente indenne da brucellosi, a norma dell'articolo 2 della direttiva 91/68/CEE, e precedentemente non si trovavano in un'azienda con uno stato sanitario inferiore per quanto riguarda la brucellosi;

1.3. provengono da un'azienda in cui, nei 60 giorni precedenti la quarantena, sono stati sottoposti a un test sierologico per l'epididimite contagiosa dell'ariete (*B. ovis*) eseguito conformemente all'allegato D della direttiva 91/68/CEE o a un altro test con sensibilità e specificità equivalenti documentate;

1.4. sono stati sottoposti ai seguenti test, eseguiti su un campione di sangue prelevato nei 28 giorni precedenti il periodo di quarantena menzionato al punto 1.1, con risultato negativo in entrambi i casi, fuorché nel test per la malattia di Border di cui alla lettera c), punto ii):

a) per la brucellosi (*B. melitensis*), un test sierologico eseguito conformemente all'allegato C della direttiva 91/68/CEE;

b) per l'epididimite contagiosa (*B. ovis*), un test sierologico eseguito conformemente all'allegato D della direttiva 91/68/CEE o un altro test con sensibilità e specificità equivalenti documentate;

c) per la malattia di Border:

i) un test di isolamento del virus o un test dell'antigene del virus; e

ii) un test sierologico per determinare la presenza o l'assenza di anticorpi (test degli anticorpi);

l'autorità competente può autorizzare l'esecuzione dei test qui indicati su campioni raccolti nell'impianto di quarantena. Se tale autorizzazione è concessa, il periodo di quarantena di cui al punto 1.1 non può avere inizio prima del prelievo dei campioni. Tuttavia, se uno dei test qui indicati ha esito positivo, l'animale in questione va immediatamente allontanato dall'impianto di quarantena. Nel caso di un isolamento in gruppo, il periodo di quarantena di cui al punto 1.1 può iniziare, per gli altri animali, solo dopo l'allontanamento dell'animale risultato positivo;

1.5. sono stati sottoposti, con risultato negativo, ai seguenti test eseguiti su campioni prelevati durante il periodo di quarantena di cui al punto 1.1 ed almeno 21 giorni dopo l'ammissione nell'impianto di quarantena:

a) per la brucellosi (*B. melitensis*), un test sierologico eseguito conformemente all'allegato C della direttiva 91/68/CEE;

b) per l'epididimite contagiosa (*B. ovis*), un test sierologico eseguito conformemente all'allegato D della direttiva 91/68/CEE o un altro test con sensibilità e specificità equivalenti documentate;

1.6. sono stati sottoposti ai test per la malattia di Border di cui al punto 1.4, lettera c), punti i) e ii), eseguiti su campioni di sangue prelevati durante il periodo di quarantena specificato al punto 1.1 e almeno 21 giorni dopo l'ammissione nell'impianto di quarantena.

▼B

Gli animali (sieronegativi o sieropositivi) sono ammessi al centro di raccolta dello sperma solo se non viene rilevata alcuna sieroconversione negli animali risultati sieronegativi prima dell'ingresso nell'impianto di quarantena.

Nel caso di una sieroconversione, tutti gli animali rimasti sieronegativi vanno tenuti in quarantena per un periodo prolungato, finché non si rileva più alcuna sieroconversione nel gruppo per un periodo di tre settimane dal giorno della sieroconversione.

Gli animali sierologicamente positivi possono essere ammessi nel centro di raccolta dello sperma a condizione che risultino negativi in un test indicato al punto 1.4, lettera c), punto i).

2. Gli animali sono ammessi nel centro di raccolta dello sperma soltanto con l'esplicito permesso del veterinario del centro. Tutti i movimenti in entrata ed uscita dal centro di raccolta dello sperma devono essere registrati.

3. Gli animali ammessi nel centro di raccolta dello sperma non devono presentare sintomi clinici di malattia il giorno dell'ammissione.

   Tutti gli animali devono, fermo restando il punto 4, provenire da un impianto di quarantena, che il giorno della spedizione degli animali al centro di raccolta dello sperma è conforme alle seguenti condizioni:

   a) è situato in una zona in cui non sono stati rilevati casi di afta epizootica in un raggio di 10 km e negli ultimi 30 giorni;

   b) è risultato indenne da afta epizootica e brucellosi negli ultimi tre mesi;

   c) è risultato indenne, negli ultimi 30 giorni, dalle malattie soggette a dichiarazione obbligatoria di cui all'articolo 2, lettera b), punto 6, della direttiva 91/68/CEE.

4. A condizione che siano rispettate le prescrizioni del punto 3 e che durante i 12 mesi precedenti il trasferimento degli animali siano stati eseguiti i test di routine di cui al punto 5, gli animali possono essere trasferiti da un centro riconosciuto di raccolta dello sperma ad un altro di stato sanitario equivalente, senza isolamento e test se il trasferimento è diretto. L'animale in questione non deve venire a contatto diretto o indiretto con animali artiodattili di stato sanitario inferiore e il mezzo di trasporto utilizzato deve essere disinfettato prima dell'uso. Se un animale è trasferito da un centro di raccolta dello sperma a un altro situato in un altro Stato membro, il trasferimento deve avvenire in conformità alla direttiva 91/68/CEE.

5. Tutti gli ovini e caprini presenti in un centro riconosciuto di raccolta dello sperma devono essere sottoposti almeno una volta all'anno ai seguenti test, con risultato negativo:

   a) per la brucellosi (*B. melitensis*), un test sierologico eseguito conformemente all'allegato C della direttiva 91/68/CEE;

   b) per l'epididimite contagiosa (*B. ovis*), un test sierologico eseguito conformemente all'allegato D della direttiva 91/68/CEE o un altro test con sensibilità e specificità equivalenti documentate;

   c) per la malattia di Border, il test degli anticorpi di cui al punto 1.4, lettera c), punto ii), effettuato solo su animali sieronegativi.

6. Tutti i test menzionati in questa sezione devono essere eseguiti da un laboratorio riconosciuto.

7. Se uno dei test indicati al punto 5 risulta positivo, l'animale va isolato e lo sperma da esso prelevato in seguito all'ultimo test negativo non può essere commercializzato.

▼B

L'animale di cui al primo paragrafo va allontanato dal centro, eccetto in caso di malattia di Border, nel qual caso l'animale deve essere sottoposto a un test indicato al punto 1.4, lettera c), punto i), con risultato negativo.

Lo sperma prelevato da tutti gli altri animali nel centro di raccolta dello sperma in seguito alla raccolta dell'ultimo campione che ha ottenuto un risultato negativo in uno dei test indicati al punto 5, va immagazzinato separatamente e non può essere commercializzato, finché lo stato sanitario del centro di raccolta dello sperma non è stato ristabilito e lo sperma immagazzinato non è stato sottoposto a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza nello sperma di patogeni che causano le malattie menzionate al punto 5.

8. Lo sperma deve provenire da animali che:

a) non presentano alcun sintomo clinico della malattia alla data della raccolta dello sperma;

b) durante i 12 mesi che precedono la raccolta dello sperma:

i) non sono stati vaccinati contro l'afta epizootica; oppure

ii) sono stati vaccinati contro l'afta epizootica almeno 30 giorni prima della raccolta, nel qual caso il 5 % dello sperma di ogni raccolta (un minimo di 5 provette) va sottoposto a un test di isolamento del virus per l'afta epizootica, con risultato negativo;

c) hanno soggiornato in un centro riconosciuto di raccolta dello sperma per un periodo continuo di almeno 30 giorni prima della racconta dello sperma, nel caso del prelievo di sperma fresco;

d) soddisfano le prescrizioni di cui agli articoli 4, 5 e 6 della direttiva 91/68/CEE;

e) sono stati sottoposti, se tenuti nelle aziende di cui al primo comma dell'articolo 11, paragrafo 2, ai seguenti test con risultato negativo, nei 30 giorni precedenti la raccolta dello sperma:

i) un test sierologico per la brucellosi (*B. melitensis*), eseguito conformemente all'allegato C della direttiva 91/68/CEE;

ii) un test sierologico per l'epididimite contagiosa (*B. ovis*), eseguito conformemente all'allegato D della direttiva 91/68/CEE o un altro test con sensibilità e specificità equivalenti documentate;

iii) un test per il virus della malattia di Border;

f) non devono essere utilizzati per la riproduzione naturale per almeno 30 giorni precedenti la prima raccolta di sperma e tra la data del primo prelievo di campioni di cui ai punti 1.5 e 1.6 o alla lettera e), e la fine del periodo di raccolta.

9. Lo sperma prelevato da ovini e caprini maschi donatori in un centro di raccolta dello sperma o in un'azienda di cui all'articolo 11, paragrafo 2, primo comma, soggetti a un divieto per motivi di polizia sanitaria a norma dell'articolo 4 della direttiva 91/68/CEE va immagazzinato separatamente e non può essere commercializzato, finché lo stato sanitario del centro di raccolta dello sperma o dell'azienda non è stato ristabilito dal veterinario ufficiale, in conformità alla direttiva 91/68/CEE, e lo sperma immagazzinato non è stato sottoposto a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza nello sperma di patogeni che causano le malattie elencate nell'allegato B, rubrica I), della direttiva 91/68/CEE.

▼B

CAPITOLO III

Condizioni relative allo sperma, agli ovuli e agli embrioni

I. *Condizioni per la raccolta, il trattamento, la conservazione, il magazzinaggio e il trasporto dello sperma*

1.1. Il certificato sanitario di cui all'articolo 11, paragrafo 2, quarto comma, deve indicare i nomi degli antibiotici aggiunti e la loro concentrazione qualora, fatta salva la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), vengano aggiunti antibiotici o una miscela di antibiotici con un'attività battericida almeno equivalente a quella delle seguenti miscele, per ml di sperma: gentamicina (250 μg), tilosina (50 μg), lincomicina-spectinomicina (150/300 μg); penicillina (500 IU), streptomicina (500 μg), lincomicina-spectinomicina (150/300 μg), amicacina (75 μg), divecacina (25 μg).

1.2. Tutti gli strumenti utilizzati per la raccolta, il trattamento, la conservazione o il congelamento dello sperma vanno disinfettati o sterilizzati in modo appropriato prima dell'uso, ad eccezione degli strumenti monouso.

1.3. Lo sperma congelato deve

a) essere posto e immagazzinato in recipienti:

i) che sono stati puliti e disinfettati o sterilizzati prima dell'uso, o sono recipienti monouso,

ii) con un agente criogeno, che non sia stato utilizzato in precedenza per altri prodotti di origine animale;

b) essere immagazzinato, prima della spedizione o dell'utilizzo, in condizioni autorizzate per un periodo minimo di 30 giorni dalla data della raccolta.

1.4. Lo sperma destinato alla commercializzazione deve:

a) essere trasportato nello Stato membro di destinazione in recipienti puliti, disinfettati o sterilizzati prima dell'uso o in recipienti monouso, sigillati e numerati prima della loro spedizione dai centri riconosciuti di raccolta o magazzinaggio;

b) essere contrassegnato in modo che il numero sulle provette o sugli altri contenitori coincida con il numero figurante sul certificato sanitario di cui all'articolo 11, paragrafo 2, quarto comma, e con il recipiente in cui sono immagazzinati e trasportati.

II. *Condizioni per ovuli ed embrioni*

1. Raccolta e trattamento di embrioni concepiti *in vivo*

Gli embrioni concepiti *in vivo* sono il risultato di un'inseminazione artificiale con sperma conforme alle prescrizioni della presente direttiva e vanno raccolti, trattati e conservati secondo le disposizioni seguenti:

1.1. gli embrioni sono raccolti e trattati da un gruppo di raccolta riconosciuto, senza venire a contatto con altre partite di embrioni non conformi alle prescrizioni della presente direttiva;

1.2. gli embrioni sono raccolti in un'area separata dalle altri parti dei locali o dell'azienda di raccolta degli embrioni, riparata e costruita con materiali che consentono di pulirla e disinfettarla agevolmente;

1.3. gli embrioni sono trattati (esaminati, lavati, curati e posti in provette, ampolle o altri contenitori identificati e sterili) in un laboratorio con sede stabile o mobile, che, per quanto riguarda le specie sensibili, è situato in una zona in cui non sono stati rilevati casi di afta epizootica in un raggio di 10 km nei 30 giorni precedenti;

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

▼B

1.4. tutte le attrezzature utilizzate per raccogliere, manipolare, lavare, congelare e immagazzinare embrioni devono essere sterilizzate o adeguatamente pulite e disinfettate prima dell'uso, conformemente al manuale IETS ([1]), o essere attrezzature monouso;

1.5. tutti i prodotti biologici di origine animale utilizzati nei mezzi e nelle soluzioni per la raccolta, il trattamento, il lavaggio o il magazzinaggio degli embrioni devono essere privi di microorganismi patogeni. I mezzi e le soluzioni utilizzati per la raccolta, il congelamento e il magazzinaggio degli embrioni devono essere sterilizzati con metodi autorizzati secondo il manuale IETS e maneggiati in modo tale da mantenere la sterilità. Se opportuno, ai mezzi per la raccolta, il trattamento, il lavaggio e il magazzinaggio possono essere aggiunti antibiotici, in conformità al manuale IETS;

1.6. gli agenti criogeni utilizzati per conservare o immagazzinare gli embrioni non devono essere stati utilizzati in precedenza per altri prodotti di origine animale;

1.7. ogni provetta, ampolla o altro contenitore per embrioni deve essere chiaramente identificato con etichette secondo il sistema standardizzato conformemente al manuale IETS;

1.8. gli embrioni devono essere lavati in conformità il manuale IETS ed avere una *zona pellucida* intatta prima e immediatamente dopo il lavaggio. La procedura di lavaggio standard deve essere modificata per includere lavaggi supplementari con l'enzima tripsina, conformemente al manuale IETS, se è necessaria l'inattivazione o l'eliminazione di determinati virus;

1.9. gli embrioni di animali donatori diversi non possono essere lavati contemporaneamente;

1.10. la *zona pellucida* di ciascun embrione deve essere esaminata su tutta la superficie con un ingrandimento di almeno 40 volte ed essere certificata intatta e priva di sostanze aderenti;

1.11. gli embrioni di ogni partita che ha superato con successo l'esame di cui al punto 1.10 devono essere collocati in una provetta, un'ampolla o un altro contenitore sterili e contrassegnati conformemente al punto 1.7, che vengono immediatamente sigillati;

1.12. se opportuno, ogni embrione è congelato ed immagazzinato al più presto in un locale sottoposto al controllo del veterinario del gruppo;

1.13. ogni gruppo di raccolta di embrioni deve sottoporre ad analisi ufficiali per la ricerca di infezioni batteriche e virali i campioni ordinari di embrioni o di ovuli non vitali e i liquidi di sciacquo o di lavaggio risultanti dalle sue attività conformemente al manuale IETS;

1.14. ogni gruppo di raccolta di embrioni deve tenere un registro sulle proprie attività per un periodo di due anni dopo che gli embrioni sono stati commercializzati o importati, in cui figurano:

a) la razza, l'età e l'identificazione individuale degli animali donatori in questione;

b) il luogo di raccolta, di trattamento e di magazzinaggio degli embrioni raccolti dal gruppo;

c) l'identificazione degli embrioni e gli estremi del destinatario della spedizione.

2. Raccolta e trattamento di ovuli, ovaie e altri tessuti, per la produzione di embrioni concepiti *in vitro*.

Le condizioni di cui ai punti 1.1-1.14 si applicano, nei casi appropriati, alla racconta e al trattamento di ovuli, ovaie e altri tessuti da utilizzare per la fecondazione *in vitro* e/o la coltura *in vitro*. Inoltre, si applicano le disposizioni seguenti:

2.1. l'autorità competente deve essere a conoscenza della/le azienda/e di origine degli animali donatori, che sono soggette alla sua autorità;

([1]) Manual of the International Embryo Transfer Society — A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures (Manuale della Società internazionale per il trasferimento embrionale — Guida procedurale e informazioni generali per l'utilizzo della tecnologia del trasferimento embrionale con particolare riguardo per le procedure sanitarie) pubblicato da: International Embryo Transfer Society, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874, USA (http://www.iets.org/).

▼B

2.2. Nel caso di prelievi di ovaie ed altri tessuti effettuati in un macello, da singoli animali o da partite di donatori ("raccolta da partite"), il macello deve essere ufficialmente riconosciuto a norma del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ([1]) e deve essere sotto la sorveglianza di un veterinario, responsabile dell'esecuzione di ispezioni *ante-mortem* and *post-mortem* dei potenziali animali donatori e della loro certificazione come esenti da sintomi delle pertinenti malattie contagiose trasmissibili agli animali. Il macello deve, per quanto riguarda le specie sensibili, essere situato in una zona in cui non sono stati rilevati casi di afta epizootica in un raggio di 10 km nei 30 giorni precedenti;

2.3. le partite di ovaie possono essere portate nel laboratorio di trattamento soltanto dopo che è stata completata l'ispezione *post-mortem* degli animali donatori;

2.4. le attrezzature per la rimozione e il trasporto delle ovaie e degli altri tessuti vanno pulite e disinfettate o sterilizzate prima dell'uso ed utilizzate esclusivamente a tale fine.

3. Trattamento di embrioni concepiti *in vitro*

Le condizioni di cui ai punti 1.1-1.14 si applicano, *mutatis mutandis*, al trattamento degli embrioni concepiti *in vitro*. Inoltre, si applicano le disposizioni seguenti:

3.1. gli embrioni concepiti *in vitro* sono il risultato di una fecondazione *in vitro* con sperma conforme alle prescrizioni della presente direttiva;

3.2. al termine del periodo di coltura *in vitro* e prima del congelamento, del magazzinaggio e del trasporto degli embrioni, questi devono essere lavati e sottoposti ai trattamenti indicati ai punti 1.8, 1.10 e 1.11;

3.3. gli embrioni provenienti da diversi animali donatori, in caso di raccolta da un singolo animale, o da diverse partite, in caso di raccolta da partite, non devono essere lavati contemporaneamente;

3.4. gli embrioni provenienti da diversi animali donatori, in caso di raccolta da un singolo animale, o da diverse partite, in caso di raccolta da partite, non devono essere conservati nella stessa provetta, ampolla o altro contenitore.

4. Trattamento di embrioni micromanipolati

Prima di qualsiasi micromanipolazione che comprometta l'integrità della *zona pellucida*, tutti gli embrioni od ovuli vanno raccolti e trattati secondo le prescrizioni sanitarie dei punti 1, 2 e 3. Inoltre, si applicano le disposizioni seguenti:

4.1. una micromanipolazione dell'embrione che comporti la penetrazione della *zona pellucida* deve essere eseguita in adeguate strutture di laboratorio, sotto la sorveglianza di un gruppo autorizzato di veterinari;

4.2. ogni gruppo di raccolta di embrioni deve tenere un registro sulle proprie attività in conformità al punto 1.14, contenente i particolari delle tecniche di micromanipolazione applicate agli embrioni che comportano la penetrazione della *zona pellucida*. Nel caso di embrioni concepiti con la fecondazione *in vitro*, l'identificazione degli embrioni può essere effettuata sulla base di una partita, ma deve contenere la data e il luogo di raccolta delle ovaie e/o degli ovuli. Inoltre, deve essere possibile identificare l'azienda di origine degli animali donatori.

5. Magazzinaggio di embrioni

5.1. Ciascun gruppo di raccolta e di produzione di embrioni deve provvedere affinché gli embrioni siano immagazzinati a temperature adeguate nei locali di magazzinaggio di cui al capitolo I, sezione III, punto 1.8.

5.2. Gli embrioni congelati devono essere immagazzinati in condizioni autorizzate prima della spedizione, per un periodo minimo di 30 giorni dalla loro raccolta o produzione.

([1]) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206.

▼B

6. Trasporto di embrioni

6.1. Gli embrioni destinati alla commercializzazione devono essere trasportati nello Stato membro di destinazione in recipienti puliti, disinfettati o sterilizzati prima dell'uso o in recipienti monouso, sigillati e numerati prima della spedizione dai locali di magazzinaggio autorizzati.

6.2. Le provette, le ampolle o gli altri contenitori devono essere contrassegnati in modo che il numero che vi figura coincida con il numero indicato sul certificato sanitario di cui all'articolo 11, paragrafo 3, terzo comma, e con il recipiente in cui sono immagazzinati e trasportati.

CAPITOLO IV

Condizioni relative alle femmine donatrici

1. Le femmine donatrici possono essere destinate alla raccolta di embrioni o di ovuli solo se esse o le loro aziende d'origine soddisfano, a giudizio del veterinario ufficiale, le condizioni di cui alle pertinenti direttive in materia di scambi intra-UE di animali vivi d'allevamento e da produzione per le specie in questione.

2. Oltre alle prescrizioni della direttiva 64/432/CEE, le femmine donatrici della specie suina devono, ad eccezione degli embrioni concepiti *in vivo* sottoposti a un trattamento con tripsina, soddisfare le prescrizioni per la malattia di Aujeszky dell'articolo 9 o 10 di tale direttiva.

3. Le disposizioni della direttiva 91/68/CEE si applicano alle femmine donatrici della specie ovina e caprina.

4. Oltre a soddisfare le prescrizioni della direttiva 90/426/CEE, le giumente devono:

4.1. non essere utilizzate per la riproduzione naturale per almeno 30 giorni precedenti la raccolta degli ovuli o degli embrioni e tra il primo prelievo di campioni di cui ai punti 4.2 e 4.3 e la raccolta di ovuli ed embrioni;

4.2. essere sottoposte con risultato negativo a un test di immunodiffusione in gel di agar (test di Coggins) o un test ELISA per l'anemia infettiva degli equidi, eseguito su campioni di sangue prelevati all'inizio nei 30 giorni immediatamente precedenti la prima raccolta di ovuli o embrioni, e in seguito ogni 90 giorni durante il periodo di raccolta;

4.3. essere sottoposte a un test per la metrite contagiosa degli equidi con isolamento del germe *Taylorella equigenitalis*, eseguito su campioni prelevati dalle superfici mucosali della fossa e dei seni clitoridei in due periodi di calore (estro) consecutivi, e durante uno degli estri su un ulteriore campione di coltura prelevato dalla cervice endometriale, tutti con risultato negativo dopo una coltivazione da 7 a 14 giorni.»