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

►**B**

DIRETTIVA 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

(90/429/CEE)

(GU L 224 del 18.8.1990, pag. 62)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**A1**	Atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia	C 241	21	29.8.1994
	(adattato dalla decisione 95/1/CE, Euratom, CECA del Consiglio)	L 1	1	1.1.1995

▼B

DIRETTIVA 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

(90/429/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione [1],

visto il parere del Parlamento europeo [2],

visto il parere del Comitato economico e sociale [3],

considerando che nella direttiva 64/432/CEE [4], modificata da ultimo dalla direttiva 89/360/CEE [5], figurano disposizioni sui problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina; che la direttiva 72/462/CEE [6], modificata da ultimo dalla direttiva 89/227/CEE [7], contiene peraltro disposizioni sui problemi di polizia sanitaria all'importazione di animali delle specie bovina e suina, provenienti dai paesi terzi;

considerando che le disposizioni precitate hanno permesso di assicurare che il paese di provenienza garantisca il rispetto dei criteri di polizia sanitaria per quanto riguarda gli scambi intracomunitari e le importazioni nella Comunità di animali delle specie bovina e suina, il che permette di scartare quasi del tutto i rischi di propagazione delle malattie degli animali; che esite tuttavia un certo rischio di propagazione di queste malattie nel caso di scambi di sperma;

considerando che, nell'ambito della politica comunitaria di armonizzazione delle disposizioni nazionali di polizia sanitaria che disciplinano gli scambi intracomunitari di animali e dei loro prodotti, è oramai necessario istituire un regime armonizzato per gli scambi intracomunitari e le importazioni nella Comunità di sperma di suini;

considerando che per gli scambi intracomunitari di sperma lo Stato membro in cui lo sperma è raccolto deve aver l'obbligo di garantire che lo sperma sia raccolto e trattato in centri di raccolta riconosciuti e controllati, che esso provenga da animali il cui stato sanitario sia tale da scartare i rischi di propagazione delle malattie degli animali, che esso sia raccolto, trattato, immagazzinato e trasportato secondo norme che permettano di preservarne lo stato sanitario e che sia scortato da un certificato sanitario durante l'inoltro nel paese destinatario, per assicurare il rispetto di queste garanzie;

considerando che le diverse politiche seguite in seno alla Comunità in materia di vaccinazione contro talune malattie giustificano il mantenimento di deroghe, limitate nel tempo, le quali autorizzano gli Stati membri ad esigere, per quanto riguarda talune malattie, una protezione supplementare contro dette malattie;

considerando che per l'importazione nella Comunità di sperma proveniente da paesi terzi occorre stabilire un elenco di paesi terzi in base a norme sanitarie; che indipendentemente dall'esistenza di questo elenco gli Stati membri dovvrebbero autorizzare l'importazione di sperma solo quando esso provenga da centri di raccolta che rispettino talune norme e che siano ufficialmente controllati; che occorre inoltre

---

(1) GU n. C 267 del 6. 10. 1983, pag. 5.
(2) GU n. C 342 del 19. 12. 1983, pag. 11.
(3) GU n. C 140 del 28. 5. 1984, pag. 6.
(4) GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 1977/64.
(5) GU n. L 153 del 6. 6. 1989, pag. 29.
(6) GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 28.
(7) GU n. L 93 del 6. 4. 1989, pag. 25.

▼B

fissare, in funzione delle circostanze, norme specifiche di polizia sanitaria applicabili ai paesi figuranti nell'elenco; che occorre inoltre poter procedere a controlli in loco per verificare il rispetto di queste norme;

considerando che conviene estendere alla presente direttiva le regole e procedure di controllo previste dalla direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ([1]);

considerando che per prevenire la trasmissione di talune malattie contagiose occorre procedere ad un controllo d'importazione non appena una partita di sperma giunga sul territorio della Comunità, tranne nei casi in cui si tratti di un transito esterno;

considerando che occorre permettere che uno Stato membro prenda misure di urgenza qualora si manifestino malattie contagiose in un altro Stato membro o in un paese terzo; che occorre che i pericoli insiti in tali malattie e le misure di difesa da esse rese necessarie siano valutati nello stesso modo in tutta la Comunità; che a questo fine occorre istituire, in seno al comitato veterinario permanente, una procedura comunitaria d'urgenza per prendere le misure necessarie;

considerando che occorre incaricare la Commissione di prendere talune misure di applicazione della presente direttiva; che a questo fine occorre prevedere una procedura che instauri una cooperazione stretta ed efficace tra la Commissione e gli Stati membri in seno al Comitato veterinario permanente;

considerando infine che la presente direttiva non riguarda gli scambi di sperma prodotto prima della data in cui gli Stati membri dovranno conformarvisi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Disposizioni generali

Articolo 1

La presente direttiva stabilisce le condizioni di polizia sanitaria da applicare agli scambi intracomunitari e alle importazioni in provenienza dai paesi terzi di sperma di animali della specie suina.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva sono applicabili, ove necessario, le definizioni che figurano all'articolo 2 delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE, 88/407/CEE ([2]) e 90/425/CEE ([3]).

Inoltre, si intende per «sperma» il prodotto dell'eiaculazione di un animale domestico della specie suina, tal quale, preparato o diluito.

CAPITOLO II

Scambi intracomunitari

Articolo 3

Ogni Stato membro vigila a che sia destinato agli scambi soltanto sperma che soddisfi le condizioni generali seguenti:

a) essere stato raccolto e trattato, in vista della fecondazione artificiale, presso un centro di raccolta riconosciuto, dal punto di vista sanitario, ai fini degli scambi intracomunitari in conformità dell'articolo 5, paragrafo 1;

([1]) GU n. L 395 del 31. 12. 1989, pag. 13.
([2]) GU n. L 194 del 22. 7. 1988, pag. 10.
([3]) Vedi pagina 29 della presente Gazzetta ufficiale.

▼B

b) provenire da animali della specie suina, il cui stato sanitario sia conforme all'allegato B;

c) essere stato raccolto, trattato, immagazzinato e trasportato in conformità degli allegati A e C.

Articolo 4

1. Fino al 31 dicembre 1992, gli Stati membri in cui tutti i centri di raccolta comprendono solamente animali non vaccinati contro la malattia di Aujeszky e che sono risultati negativi alla sieroneutralizzazione o al test ELISA per la ricerca della malattia d'Aujeszky, conformemente alla presente direttiva:

— possono rifiutare l'introduzione sul loro territorio di sperma proveniente da centri di raccolta che non hanno lo stesso statuto,

— non possono tuttavia opporsi all'ammissione di sperma proveniente da verri vaccinati in un centro di raccolta con vaccino privato di globulina I, a condizione che:

  — tale vaccinazione sia stata effettuata soltanto su verri sieronegativi quanto al virus della malattia d'Aujeszky,

  — gli esami sierologici effettuati non prima di tre settimane dopo la vaccinazione su questi verri non rivelino la presenza di anticorpi indotti dal virus della malattia.

    In questo caso un campione di sperma di ogni raccolta giornaliera destinato agli scambi può essere sottoposto a una prova di isolamento del virus in un laboratorio riconosciuto dallo Stato membro destinatario.

    Il presente paragrafo è applicabile soltanto quando la Commissione avrà stabilito, al più tardi il 1º luglio 1991, secondo la procedura prevista all'articolo 18 e tenendo conto del parere del comitato scientifico veterinario — in particolare per quanto concerne la frequenza dei test da effettuare nei centri, le prove di isolamento dal virus, nonché l'efficacia e la sicurezza del vaccino privato di globuline I — i protocolli relativi ai test da utilizzare per questi esami.

2. Secondo la procedura prevista all'articolo 18 si può decidere di estendere a una parte del territorio di uno Stato membro il beneficio delle disposizioni del paragrafo 1 nella misura in cui tutti i centri di raccolta di questa parte del territorio contengano unicamente animali risultati negativi alla sieroneutralizzazione o al test ELISA per la ricerca della malattia d'Aujeszky.

3. Anteriormente al 31 dicembre 1992 il Consiglio riesamina il presente articolo sulla base di una relazione della Commissione, corredata di eventuali proposte.

Articolo 5

1. Lo Stato membro nel cui territorio si trova il centro di raccolta dello sperma vigila a che il riconoscimento di cui all'articolo 3, lettera a) venga concesso soltanto se sono rispettate le condizioni di cui all'allegato A e se il centro rispetta le altre condizioni della presente direttiva.

Lo Stato membro provvede altresì a che un veterinario ufficiale controlli il rispetto di tali disposizioni. Il veterinario propone la revoca del riconoscimento quando una o più di esse non sono più ripettate.

2. Tutti i centri di raccolta dello sperma riconosciuti sono iscritti in un elenco e provvisti di un numero di riconoscimento veterinario. Ogni Stato membro comunica agli altri Stati membri e alla Commissione l'elenco dei centri di raccolta dello sperma nonché i relativi numeri di riconoscimento veterinario e notifica loro l'eventuale revoca del riconoscimento.

3. Le modalità generali di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 18.

▼B

Articolo 6

1. Gli Stati membri vigilano a che ogni partita di sperma sia accompagnata da un certificato sanitario conforme al modello dell'allegato D e rilasciato da un veterinario ufficiale dello Stato membro di raccolta.

Detto certificato deve:

a) essere redatto almeno in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di raccolta e in una di quelle dello Stato membro destinatario;

b) nell'esemplare originale, scortare la partita fino a destinazione;

c) consistere di un solo foglio;

d) essere previsto per un solo destinatario.

2. Lo Stato membro destinatario può prendere, oltre alle misure di cui all'articolo 8 della direttiva 90/425/CEE, le misure necessarie, ivi compresa la quarantena, purché questa non alteri la validità dello sperma, per chiarire i casi in cui si sospetti che lo sperma sia infetto o contaminato da germi patogeni.

CAPITOLO III

Importazioni in provenienza dai paesi terzi

Articolo 7

1. Uno Stato membro può autorizzare unicamente l'importazione di sperma proveniente dai paesi terzi che figurano in un elenco da elaborare secondo la procedura prevista all'articolo 19. L'elenco può essere completato o modificato secondo la procedura prevista all'articolo 18.

2. Per decidere se un paese terzo possa figurare nell'elenco di cui al paragrafo 1, si tiene conto in particolare:

a) dello Stato sanitario del bestiame, degli altri animali domestici e degli animali selvatici in tale paese, specialmente per quanto riguarda le malattie esotiche degli animali, nonché della situazione sanitaria ambientale di tale paese, suscettibili di compromettere la salute dell'insieme del bestiame degli Stati membri;

b) della regolarità e della rapidità delle informazioni fornite da tale paese in merito alla presenza nel suo territorio di malattie contagiose degli animali, specialmente quelle menzionate negli elenchi A e B dell'Ufficio internazionale delle epizoozie;

c) della normativa di tale paese in merito alla profilassi e alla lotta contro le malattie degli animali;

d) della struttura dei servizi veterinari di tale paese e dei poteri di cui tali servizi dispongono;

e) dell'organizzazione e dell'applicazione delle misure profilattiche e di lotta contro le malattie contagiose degli animali;

f) delle garanzie che il paese terzo può offrire per quanto riguarda il rispetto delle prescrizioni della presente direttiva.

3. L'elenco previsto al paragrafo 1 e tutte le modifiche ad esso apportate sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 8

1. Secondo la procedura prevista all'articolo 19, è elaborato un elenco di centri di raccolta dello sperma in provenienza dai quali gli Stati membri possono autorizzare l'importazione di sperma originario di paesi terzi. Tale elenco può essere completato o modificato secondo la stessa procedura.

2. Per decidere se un centro di raccolta dello sperma situato in un paese terzo possa figurare nell'elenco di cui al paragrafo 1, si tiene conto in particolare del controllo veterinario esercitato in detto paese terzo in merito alle modalità di produzione dello sperma, dei poteri di

▼B

cui dispongono i suoi servizi veterinari e della sorveglianza a cui sono sottoposti i suoi centri di raccolta dello sperma.

3. L'iscrizione di un centro di raccolta dello sperma nell'elenco di cui al paragrafo 1 può aver luogo soltanto se esso:

a) è situato in uno dei paesi figuranti nell'elenco di cui all'articolo 7, paragrafo 1;

b) soddisfa le esigenze dell'allegato A, capitoli I e II;

c) è stato ufficialmente riconosciuto per le esportazioni verso la Comunità dai servizi veterinari del paese terzo interessato;

d) si trova sotto la sorveglianza di un veterinario responsabile di un centro nel paese terzo in questione;

e) è sottoposto a ispezioni regolari, almeno due volte all'anno, da parte di un veterinario ufficiale del paese terzo interessato.

Articolo 9

1. Lo sperma deve provenire da animali che, immediatamente prima della raccolta, abbiano soggiornato per almeno tre mesi nel territorio di un paese terzo figurante nell'elenco elaborato conformemente all'articolo 7, paragrafo 1.

2. Fatti salvi l'articolo 7, paragrafo 1 e il paragrafo 1 del presente articolo gli Stati membri autorizzano l'importazione di sperma proveniente da un paese terzo che figura nell'elenco soltanto a condizione che detto sperma risponda alle norme di polizia sanitaria adottate, secondo la procedura prevista all'articolo 18, per le importazioni di sperma da tale paese.

Ai fini dell'adozione delle norme di cui al primo comma devono essere presi in considerazione gli elementi seguenti:

a) la situazione sanitaria della zona circostante il centro di raccolta dello sperma, con riferimento speciale alle malattie figuranti nell'elenco A dell'Ufficio internazionale delle epizoozie;

b) lo stato sanitario di tutti gli animali presenti nel centro di raccolta dello sperma e le prescrizioni in materia di esami;

c) lo stato sanitario dell'animale donatore e le prescrizioni relative agli esami;

d) le prescrizioni relative agli esami cui deve essere sottoposto lo sperma.

3. Per quanto riguarda la fissazione delle condizioni di polizia sanitaria, si applicano, come base di riferimento, le norme definite nel capitolo II e negli allegati corrispondenti. Può essere deciso caso per caso, secondo la procedura prevista all'articolo 18, di derogare a tali disposizioni quando il paese terzo interessato offra garanzie sanitarie simili almeno equivalenti in materia di polizia sanitaria.

4. Si applica l'articolo 4.

Articolo 10

1. Gli Stati membri autorizzano l'importazione dello sperma soltanto dietro presentazione di un certificato sanitario rilasciato e firmato da un veterinario ufficiale del paese terzo di raccolta.

Il certificato deve:

a) essere redatto almeno in una delle lingue ufficiali dello Stato membro destinatario e in una di quelle dello Stato membro ove si effettua il controllo all'importazione previsto all'articolo 11;

b) nell'esemplare originale, scortare lo sperma fino a destinazione;

c) consistere di un solo foglio;

d) essere previsto per un solo destinatario.

2. Il certificato deve essere conforme a un modello stabilito secondo la procedura prevista all'articolo 19.

▼B

Articolo 11

1. Ciascuno Stato membro vigila affinché ogni partita di sperma che giunge nel territorio doganale della Comunità sia sottoposta ad un controllo prima di essere messa in libera pratica o sottoposta ad un regime doganale e vieta l'introduzione dello sperma nella Comunità qualora dal controllo effettuato all'arrivo della partita risulti che:

— lo sperma non proviene dal territorio di un paese terzo figurante nell'elenco stabilito conformemente all'articolo 7, paragrafo 1;

— lo sperma non proviene da un centro di raccolta dello sperma figurante nell'elenco di cui all'articolo 8, paragrafo 1;

— lo sperma proviene da un territorio di un paese terzo da cui sono proibite le importazioni in applicazione dell'articolo 15, paragrafo 2;

— il certificato sanitario che scorta lo sperma non è conforme alle condizioni che sono previste all'articolo 10 e che sono fissate in applicazione dello stesso.

Il presente paragrafo non si applica alle partite di sperma giunte nel territorio doganale della Comunità e sottoposte ad un regime di transito doganale per essere avviate verso un luogo di destinazione situato al di fuori di detto territorio.

Esso è tuttavia applicabile in caso di rinuncia al transito doganale nel corso del trasporto attraverso il territorio della Comunità.

2. Lo Stato membro destinatario può prendere le misure necessarie, compresa la quarantena, purché questa non alteri la validità dello sperma, per chiarire i casi in cui si sospetti che lo sperma sia infetto o contaminato da germi patogeni.

3. Se l'introduzione dello sperma è stata vietata per uno dei motivi di cui ai paragrafi 1 e 2 e il paese terzo esportatore non autorizza la rispedizione, entro trenta giorni se si tratta di sperma surgelato, immediatamente se si tratta di sperma fresco, l'autorità veterinaria competente dello Stato membro destinatario può ordinare la distruzione dello sperma stesso.

Articolo 12

Ogni partita di sperma la cui introduzione nella Comunità sia stata autorizzata da uno Stato membro in base al controllo di cui all'articolo 11, paragrafo 1, quando è inoltrata verso il territorio di un altro Stato membro deve essere scortata dal certificato originale o da una copia autenticata dello stesso, debitamente firmati dall'autorità competente responsabile del controllo effettuato a norma dell'articolo 11.

Articolo 13

Se sono decise misure di distruzione in applicazione dell'articolo 11, paragrafo 3, le relative spese sono a carico dello speditore, del destinatario o del loro mandatario, senza indennizzo da parte dello Stato.

CAPITOLO IV

Misure di salvaguardia e di controllo

Articolo 14

Le regole previste dalla direttiva 90/425/CEE sono applicabili, in particolare per quanto concerne i controlli all'origine, l'organizzazione ed il seguito da dare ai controlli da effettuarsi dallo Stato membro di destinazione.

Articolo 15

1. Per gli scambi intracomunitari sono applicabili le misure di salvaguardia di cui all'articolo 10 della direttiva 90/425/CEE.

2. Fatti salvi gli articoli 8, 9 e 10, qualora una malattia contagiosa degli animali, suscettibile di essere propagata dallo sperma e di

▼B

compromettere lo stato sanitario del patrimonio zootecnico di uno degli Stati membri, si manifesti o si propaghi in un paese terzo, o qualora lo giustifichi ogni altro motivo di polizia sanitaria, lo Stato membro destinatario vieta l'importazione dello sperma sia che si tratti di importazione diretta o di importazione indiretta tramite un altro Stato membro e che lo sperma provenga da questo paese terzo o da una parte del territorio di quest'ultimo.

Le misure prese dagli Stati membri sulla base del primo comma e la relativa abrogazione devono essere comunicate immediatamente agli altri Stati membri ed alla Commissione con l'indicazione dei motivi che giustificano dette misure.

Secondo la procedura prevista all'articolo 18, si può decidere che tali misure devono essere modificate, in particolare per assicurarne il coordinamento con quelle prese dagli altri Stati membri, oppure abrogate.

Se si verifica la situazione di cui al primo comma e se si rivela necessario che anche altri Stati membri applichino le misure prese a norma di detto comma ed eventualmente modificate conformemente al terzo comma le necessarie misure sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 18.

La ripresa delle importazioni in provenienza dal paese terzo interessato è autorizzata secondo la procedura prevista all'articolo 18.

Articolo 16

1. Esperti veterinari della Commissione possono procedere, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri e dei paesi terzi, a controlli in loco là dove ciò sia necessario per l'applicazione uniforme della presente direttiva.

Il paese di raccolta nel cui territorio è effettuato un controllo assiste gli esperti nell'adempimento del loro compito. La Commissione informa il paese di raccolta interessato sui risultati dei controlli effettuati.

Il paese di raccolta interessato prende le misure eventualmente necessarie per tener conto dei risultati di tale controllo. Qualora il paese di raccolta non prenda dette misure, la Commissione, previo esame della situazione in seno al comitato veterinario permanente, può fare ricorso all'articolo 6, paragrafo 2, terzo comma ed all'articolo 5.

2. Le disposizioni generali di applicazione del presente articolo, segnatamente per quanto riguarda la frequenza e le modalità di esecuzione dei controlli di cui al paragrafo 1, primo comma, sono fissate secondo la procedura prevista all'articolo 19.

CAPITOLO V

Disposizioni finali

Articolo 17

Gli allegati della presente direttiva sono modificati secondo la procedura prevista all'articolo 18, per adeguarli all'evoluzione tecnologica.

Articolo 18

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato veterinario permanente, istituito con la decisione 68/361/CEE [1], in appresso denominato «comitato», viene investito della questione dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta di uno Stato membro.

▼A1

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla

[1] GU n. L 255 del 18. 10. 1968, pag. 23.

▼A1

maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

▼B

►A1 3. ◄ La Commissione adotta le misure progettate e le mette immediatamente in applicazione se esse sono conformi al parere del comitato. Se esse non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se alla scadenza di un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adito il Consiglio non ha adottato misure, la Commissione adotta le misure proposte e le mette immediatamente in applicazione, salvo nei casi in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro dette misure.

Articolo 19

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato viene investito della questione dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

▼A1

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto nel termine di due giorni. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

▼B

►A1 3. ◄ La Commissione adotta le misure progettate e le mette immediatamente in applicazione se esse sono conformi al parere del comitato. Se esse non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se alla scadenza di un termine di quindici giorni a decorrere dalla data in cui è stato adito il Consiglio non ha adottato misure, la Commissione adotta le misure proposte e le mette immediatamente in applicazione, salvo nei casi in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro dette misure.

Articolo 20

1. La presente direttiva non è applicabile allo sperma raccolto e trattato in uno Stato membro anteriormente al 31 dicembre 1991.

2. Fino alla data di entrata in vigore delle decisioni adottate in applicazione degli articoli 8, 9 e 10, gli Stati membri non applicano alle importazioni di sperma in provenienza dai paesi terzi condizioni più favorevoli di quelle risultanti dall'applicazione del capitolo II.

Articolo 21

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi il 31 dicembre 1991. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Articolo 22

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼B

ALLEGATO A

CAPITOLO I

Condizioni per il riconoscimento dei centri di raccolta dello sperma

I centri di raccolta dello sperma devono:

a) essere posti in permanenza sotto la sorveglianza di un veterinario responsabile di un centro,

b) disporre almeno di:

i) locali di stabulazione degli animali, con possibilità di isolamento;

ii) impianti per la raccolta dello sperma, comprendenti un locale separato per la pulizia e la disinfezione o la sterilizzazione delle attrezzature;

iii) un locale per il trattamento dello sperma, il quale non deve trovarsi necessariamente nello stesso luogo;

iv) un locale di immagazzinamento dello sperma, il quale non deve trovarsi necessariamente nello stesso luogo;

c) essere costruiti od isolati in modo da prevenire qualsiasi contatto col bestiame che si trovi al di fuori di essi;

d) essere costruiti in modo che i locali di stabulazione degli animali e quelli di raccolta, di trattamento e di immagazzinamento dello sperma possano essere agevolmente puliti e disinfettati;

e) disporre di locali di isolamento privi di comunicazione diretta con quelli destinati alla normale stabulazione degli animali;

f) essere progettati in modo che la zona di stabulazione degli animali siano materialmente separata dagli impianti di trattamento dello sperma e che ambedue siano separati dal locale di immagazzinamento dello sperma.

CAPITOLO II

Condizioni relative alla sorveglianza dei centri di raccolta dello sperma

I centri di raccolta devono:

a) essere sorvegliati in modo che in essi siano ospitati soltanto animali maschi della specie di cui deve essere raccolto lo sperma;

b) essere sorvegliati per accertare che siano tenuti un registro, uno schedario o un supporto informatico di tutti i suini presenti nello stesso stabilimento, con l'annotazione dei particolari relativi alla razza, alla data di nascita ed all'identificazione di ciascuno di essi, nonché un registro, uno schedario o un supporto informatico concernente tutti i controlli relativi alle malattie e tutte le vaccinazioni effettuate e contenente dati provenienti dal fascicolo sullo stato di malattia o di salute di ciascun animale;

c) essere soggetti a regolari ispezioni effettuate almeno due volte all'anno da un veterinario ufficiale, nel corso delle quali saranno controllate le condizioni di riconoscimento e sorveglianza;

d) essere soggetti ad una sorveglianza che impedisca l'accesso delle persone non autorizzate. Devono inoltre essere autorizzate le visite secondo le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro;

e) disporre di personale tecnicamente competente, adeguatamente addestrato ai procedimenti di disinfezione e alle tecniche igieniche per la prevenzione della propagazione delle malattie;

f) essere soggetti ad appropriata sorveglianza, tale da assicurare che:

i) in ogni centro riconosciuto possa essere trattato ed immagazzinato soltanto sperma raccolto presso i centri riconosciuti, senza venire in contatto con alcun'altra partita di sperma;

ii) la raccolta, il trattamento e l'immagazzinamento dello sperma possano aver luogo soltanto negli appositi locali, nelle più rigorose condizioni igieniche;

iii) ogni strumento che venga a contatto con lo sperma o con l'animale donatore durante la raccolta e il trattamento sia opportunamente disinfettato o sterilizzato prima di ogni impiego;

iv) i prodotti di origine animale impiegati per il trattamento dello sperma — compresi additivi o un diluente — siano stati ottenuti da fonti che non presentino alcun rischio per la salute o siano stati trattati prima dell'uso in maniera da impedire tale rischio;

v) i recipienti destinati all'immagazzinamento e al trasporto siano opportunamente disinfettati o sterilizzati prima dell'inizio di ogni riempimento;

vi) l'agente criogeno impiegato non sia stato adoperato in precedenza per altri prodotti di origine animale;

▼B

vii) ogni raccolta di sperma separata o non in singole dosi sia chiaramente contrassegnata con indicazioni che permettano di determinare agevolmente la data di raccolta, la razza e l'identificazione dell'animale donatore e il nome e numero di registrazione dal centro, preceduto dal nome del paese di origine, eventualmente in forma di codice; le caratteristiche ed il modello del contrassegno saranno stabiliti secondo la procedura prevista all'articolo 19.

▼B

ALLEGATO B

CAPITOLO I

Condizioni applicabili all'ammissione degli animali nei centri riconosciuti di raccolta dello sperma

1. Tutti i verri ammessi in un centro di raccolta dello sperma devono:

   a) essere stati sottoposti ad un periodo di isolamento di almeno 30 giorni in installazioni che sono specialmente riconosciute a questo fine dalle competenti autorità dello Stato membro ed in cui si trovano solamente verri che sono almeno dello stesso stato sanitario;

   b) essere stati scelti prima dell'isolamento di cui alla lettera a), da mandrie o da aziende:

      i) ufficialmente indenni da peste suina classica;

      ii) indenni da brucellosi;

      iii) nelle quali nessun animale vaccinato contro l'afta epizootica sia stato presente nei 12 mesi precedenti;

      iv) nelle quali nessuna manifestazione clinica sierologica o virologica della malattia d'Aujeszky sia stata osservata nei 12 mesi precedenti;

      v) che non formino oggetto di divieti conformemente alle esigenze della direttiva 64/432/CEE per quanto riguarda la peste suina africana, l'esantema vescicolare dei suini, la malattia di Teschen e l'afta epizootica.

      Gli animali non possono essere stati presenti precedentemente in altre mandrie di stato inferiore;

   c) essere stati sottoposti, prima dell'isolamento di cui alla lettera a) e durante i 30 giorni precedenti, con risultati negativi, alle prove seguenti:

      i) reazione di fissazione del complemento secondo l'allegato C della direttiva 64/432/CEE, per quanto riguarda la brucellosi;

      ii) — nel caso di suini non vaccinati, prova di sieroneutralizzazione o test ELISA con impiego di tutti gli antigeni virali,

      — nel caso di suini vaccinati con vaccino privato di globulina I, test ELISA per gli antigeni GI;

      iii) fino all'attuazione di una politica comunitaria in materia di lotta contro l'afta epizootica, test ELISA per la ricerca dell'afta epizootica;

      iv) test ELISA o sieroneutralizzazione per la ricerca della peste suina classica.

      L'autorità competente può permettere che i controlli di cui alla lettera c) siano effettuati nel luogo di isolamento, purché i risultati siano conosciuti prima dell'inizio del periodo di isolamento di 30 giorni previsto alla lettera d);

   d) essere stati sottoposti durante gli ultimi quindici giorni del periodo di isolamento di almeno 30 giorni di cui alla lettera a), con risultati negativi, alle prove seguenti:

      i) sieroagglutinazione secondo la procedura dell'allegato C della direttiva 64/432/CEE, con un tasso brucellare inferiore a 30 unità internazionali di agglutinazione per ml e una reazione di fissazione del complemento con un risultato inferiore a 20 unità CEE per ml (20 unità ICFT);

      ii) — nel caso di suini non vaccinati, prova di sieroneutralizzazione o test ELISA con impiego di tutti gli antigeni virali,

      — nel caso di suini vaccinati con vaccino privato di globulina I, test ELISA per gli antigeni GI;

      iii) fino all'attuazione di una politica comunitaria in materia di lotta contro l'afta epizootica, test ELISA per la ricerca dell'afta epizootica;

      iv) test microscopico di agglutinazione per la ricerca della leptospirosi (siero-virus pomona, grippotyphosa, tarassovi, hardjo, bratislava e ballum) o aver subito un trattamento contro la leptospirosi comportante due iniezioni di streptomicina a 14 giorni di intervallo (25 mg/kg di peso vivo).

      Fatte salve le disposizioni applicabili in caso di apparizione di casi di afta epizootica e di peste suina, se qualcuna delle prove di cui sopra risulta positiva, l'animale deve essere immediatamente allontanato dai locali di isolamento. Nel caso dell'isolamento in gruppo, la competente autorità prende le misure necessarie per permettere che gli animali restanti siano ammessi al centro di raccolta conformemente al presente allegato.

2. Tutte le prove devono essere effettuate presso un laboratorio riconosciuto dallo Stato membro.

▼B

3. Gli animali possono essere ammessi nel centro di raccolta soltanto con l'esplicito permesso del veterinario del centro. Tutti i movimenti di entrata e di uscita devono essere registrati.

4. Tutti gli animali ammessi nel centro di raccolta dello sperma devono essere esenti da sintomi clinici di malattia il giorno dell'ammissione e, fatto salvo il punto 5, devono provenire da una stazione di isolamento di cui al punto 1, lettera a), che al giorno della consegna risponda ufficialmente alle condizioni seguenti:

   a) essere situata al centro di una zona, del raggio di 10 km, nella quale per almeno 30 giorni non si siano manifestati casi di afta epizootica o di peste suina;

   b) essere indenne, da almeno 3 mesi, da afta epizootica e brucellosi;

   c) essere indenne, da almeno 30 giorni, dalla malattia d'Aujeszky nonché da qualsiasi malattia dei suini soggetta ad obbligo di denunzia ai sensi dell'allegato E della direttiva 64/432/CEE.

5. A condizione che le esigenze del punto 4 risultino rispettate e che durante i precedenti 12 mesi siano stati effettuati gli esami di routine di cui al capitolo II, gli animali possono essere trasferiti da un centro riconosciuto di raccolta dello sperma ad un altro di livello sanitario equivalente senza l'obbligo dell'isolamento e delle prove, a condizione che il trasferimento sia diretto. L'animale interessato non deve venire a contatto diretto o indiretto con animali a zoccolo fesso di stato sanitario inferiore e il mezzo di trasporto deve essere stato disinfettato prima dell'uso. Se i centri di raccolta fra i quali ha luogo lo spostamento si trovano in Stati membri diversi, deve essere rispettata la direttiva 64/432/CEE.

CAPITOLO II

Esami di routine da applicare a tutti i verri di un centro riconosciuto di raccolta dello sperma

1. Tutti i verri presenti in un centro riconosciuto di raccolta dello sperma devono essere sottoposti, con esito negativo, al momento di lasciare il centro, alle seguenti prove;

   i) — nel caso di suini non vaccinati, prova di sieroneutralizzazione o test ELISA con impiego di tutti gli antigeni virali,
   — nel caso di suini vaccinati con vaccino privato di globulina I, test ELISA per gli antigeni GI;

   ii) nell'attesa dell'attuazione di una politica comunitaria di lotta contro l'afta epizootica, test ELISA per la ricerca di questa malattia;

   iii) prova di fissazione del complemento, effettuata secondo l'allegato C della direttiva 64/432/CEE, per quanto concerne la brucellosi;

   iv) test ELISA o prova di sieroneutralizzazione per la ricerca della peste suina classica.

   Inoltre tutti i verri presenti per più di 12 mesi nel centro di raccolta devono essere sottoposti alle prove di cui ai punti i) e iii) al più tardi 18 mesi dopo la loro ammissione.

2. Tutte le prove devono essere effettuate presso un laboratorio riconosciuto dallo Stato membro.

3. Fatte salve le disposizioni applicabili in caso di apparizione di casi di afta epizootica e di peste suina, se qualcuna delle prove di cui al punto 1 risulta positiva, l'animale deve essere isolato e il suo sperma raccolto dopo la data dell'ultima prova negativa non può essere ammesso agli scambi intracomunitari.

   Lo sperma raccolto da tutti gli altri animali del centro dalla data della prova positiva è immagazzinato separatamente e non può essere ammesso agli scambi intracomunitari sinché non sia stato ripristinato lo stato sanitario del centro.

▼B

ALLEGATO C

Condizioni relative allo sperma raccolto presso centri riconosciuti di raccolta dello sperma e destinato agli scambi intracomunitari

1. Lo sperma deve provenire da animali che:

   a) non mostrino segni clinici di malattia il giorno della raccolta;

   b) non siano stati vaccinati contro l'afta epizootica;

   c) rispondano alle esigenze del capitolo I dell'allegato B;

   d) che non vengano ammessi alla monta naturale;

   e) che si trovino presso centri di raccolta dello sperma che siano rimasti indenni da afta epizootica durante 3 mesi almeno prima della distribuzione e che siano situati al centro di una zona del raggio di 10 km, nella quale per almeno 30 giorni non si siano verificati casi di afta epizootica e che inoltre non siano situati in una zona di divieto delimitata secondo le disposizioni delle direttive concernenti le malattie contagiose della specie suina;

   f) che abbiano soggiornato presso centri di raccolta dello sperma che per un periodo di 30 giorni immediatamente prima della raccolta siano rimasti indenni dalle malattie dei suini soggette ad obbligo di denunzia ai sensi dell'allegato E della direttiva 64/432/CEE e dalla malattia di Aujeszky.

2. Occorre aggiungere nello sperma diluito definitivo una combinazione di antibiotici, efficaci in particolare contro le leptospire ed i micoplasmi. Tale combinazione deve avere un effetto almeno equivalente alle concentrazioni seguenti:

   500 ui per ml streptomicina,

   500 ui per ml penicillina,

   150 µg per ml lincomicina,

   300 µg per ml spectinomicina.

   Subito dopo l'aggiunta degli antibiotici lo sperma diluito deve essere tenuto a una temperatura di almeno 15 ºC per non meno di 45 minuti.

3. Lo sperma destinato agli scambi intracomunitari deve:

   i) essere immagazzinato conformemente ai capitoli I e II dell'allegato A prima della spedizione;

   ii) essere trasportato nello Stato membro destinatario in recipienti puliti, disinfettati o sterilizzati prima dell'impiego e sigillati prima della loro uscita dal locale di immagazzinamento riconosciuto.

▼B

ALLEGATO D

1. Speditore (nome e indirizzo completi)	**CERTIFICATO SANITARIO** N. ORIGINALE
	2. Stato membro di raccolta
3. Destinatario (nome e indirizzo completi)	4. Autorità competente
Note a) Per ogni partita di sperma viene rilasciato un certificato distinto. b) L'originale del presente certificato deve scortare la partita sino al luogo di destinazione.	5. Autorità locale competente
6. Località di carico	7. Nome e indirizzo del centro di raccolta di sperma
8. Mezzo di trasporto	
9. Località e Stato membro di destinazione	
11. Numero e contrassegno dei recipienti contenenti lo sperma	10. Nome di registrazione del centro di raccolta di sperma

12. Identificazione della partita di sperma		
a) Numero di dosi	b) Data o date di raccolta	c) Razza
d) Identificazione dell'animale donatore		

13. Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che:

a) lo sperma sopra descritto è stato raccolto, trattato e immagazzinato in condizioni rispondenti alle norme stabilite dalla direttiva 90/429/CEE;

b) che lo sperma sopra descritto è stato raccolto da verri

i) in un centro di raccolta che comprende soltanto animali non vaccinati contro la malattia di Aujeszky e sottoposti, con risultato negativo, alla prova di sieroneutralizzazione o al test ELISA per la ricerca della malattia di Aujeszky, conformemente alla direttiva 90/429/CEE (1); oppure

ii) in un centro di raccolta in cui tutti i verri o parte degli stessi sono stati vaccinati contro la malattia di Aujeszky con vaccino privato di globulina GI; questi verri sono stati sieronegativi quanto alla malattia di Aujeszky prima della vaccinazione e sono stati sottoposti di nuovo, tre settimane dopo, ad un esame sierologico che non ha rivelato la presenza di anticorpi indotti dal virus della malattia; in questo caso lo sperma di ogni partita è stato sottoposto ad una prova di isolazione del virus della malattia di Aujeszky nel laboratorio di ..... (2), con reazione negativa (1);

c) lo sperma sopradescritto è stato inviato al luogo di carico in recipienti sigillati, in condizioni rispondenti alle norme della direttiva 90 /429/CEE.

Timbro

Fatto a ..... addì .....

Firma .....

Nome e qualifica (in lettere maiuscole): .....

.....

.....

(1) Cancellare se del caso.
(2) Nome del laboratorio, in conformità dell'articolo 4, paragrafo 1 della direttiva 90/429/CEE.