Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B

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

(GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Decisione 95/176/CE della Commissione del 6 aprile 1995	L 117	23	24.5.1995
►M2	Decisione 2001/298/CE della Commissione del 30 marzo 2001	L 102	63	12.4.2001
►M3	Regolamento (CE) n. 1282/2002 della Commissione del 15 luglio 2002	L 187	3	16.7.2002
►M4	modificato dal regolamento (CE) n. 1802/2002 della Commissione del 10 ottobre 2002	L 274	21	11.10.2002
►M5	Regolamento (CE) n. 998/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 maggio 2003	L 146	1	13.6.2003
►M6	Regolamento (CE) n. 1398/2003 della Commissione del 5 agosto 2003	L 198	3	6.8.2003
►M7	Direttiva 2004/68/CE del Consiglio del 26 aprile 2004	L 139	320	30.4.2004
►M8	Decisione 2007/265/CE della Commissione del 26 aprile 2007	L 114	17	1.5.2007
►M9	Direttiva 2008/73/CE del Consiglio del 15 luglio 2008	L 219	40	14.8.2008
►M10	Regolamento (UE) n. 176/2010 della Commissione del 2 marzo 2010	L 52	14	3.3.2010
►M11	Decisione 2010/270/UE della Commissione del 6 maggio 2010	L 118	56	12.5.2010
►M12	Decisione 2010/684/UE della Commissione del 10 novembre 2010	L 293	62	11.11.2010
►M13	Decisione di esecuzione 2012/112/UE della Commissione del 17 febbraio 2012	L 50	51	23.2.2012
►M14	Direttiva 2013/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013	L 178	107	28.6.2013
►M15	Decisione di esecuzione 2013/518/UE della Commissione del 21 ottobre 2013	L 281	14	23.10.2013
►M16	Regolamento di esecuzione (UE) n. 846/2014 della Commissione del 4 agosto 2014	L 232	5	5.8.2014
►M17	Decisione di esecuzione (UE) 2017/2174 della Commissione del 20 novembre 2017	L 306	28	22.11.2017

Modificata da:

►A1	Atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia	C 241	21	29.8.1994
	(adattado dalla decisione 95/1/CE, Euratom, CECA del Consiglio)	L 1	1	1.1.1995
►A2	Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea	L 236	33	23.9.2003

Rettificata da:

►**C1** Rettifica, GU L 226 del 25.6.2004, pag. 128 (2004/68/CE)
►**C2** Rettifica, GU L 301 del 18.11.2010, pag. 20 (176/2010)
►**C3** Rettifica, GU L 84 del 23.3.2013, pag. 29 (92/65/CEE)
►**C4** Rettifica, GU L 187 del 15.7.2015, pag. 92 (2010/270/UE)
►**C5** Rettifica, GU L 187 del 15.7.2015, pag. 94 (1398/2003)

▼B

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

CAPITOLO I

Disposizioni generali

Articolo 1

▼M7

▼C1

La presente direttiva stabilisce le norme di polizia sanitaria che disciplinano 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 F.

▼B

La presente direttiva lascia impregiudicate le disposizioni adottate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3626/82.

La presente direttiva lascia impregiudicate le norme nazionali applicabili agli animali di compagnia; tuttavia, ciò non influisce sulla soppressione dei controlli veterinari alle frontiere fra Stati membri.

Articolo 2

1. Ai fini della presente direttiva, si intendono per:

a) «scambi», gli scambi quali definiti all'articolo 2, punto 3, della direttiva 90/425/CEE;

b) «animali», gli esemplari appartenenti alle specie animali diverse da quelle contemplate dalle direttive 64/432/CEE, 90/426/CEE ([1]), 90/539/CEE ([2]), 91/67/CEE ([3]), 91/68/CEE ([4]), 91/492/CEE ([5]) e 91/493/CEE ([6]);

([1]) Direttiva 90/426/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi (GU n. L 224 del 18.8.1990, pag. 42). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/496/CEE (GU n. L 268 del 24.9.1991, pag. 56).

([2]) Direttiva 90/539/CEE del Consiglio, del 15 ottobre 1990, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova (GU n. L 303 del 31.10.1990, pag. 6). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/496/CEE (GU n. L 268 del 24.9.1991, pag. 56).

([3]) Direttiva 91/67/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura (GU n. L 46 del 19.2.1991, pag. 1).

([4]) Direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini (GU n. L 46 del 19.2.1991, pag. 1).

([5]) Direttiva 91/492/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi (GU n. L 268 del 24.9.1991, pag. 1).

([6]) Direttiva 91/493/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca (GU n. L 268 del 24.9.1991, pag. 15).

▼B

c) «organismo, istituto o centro ufficialmente riconosciuto», qualsiasi istituzione permanente, geograficamente limitata, riconosciuta conformemente all'articolo 13, in cui una o più specie di animali sono abitualmente detenuti o allevati a fini commerciali o no e destinati esclusivamente:

— all'esposizione e a fini educativi,

— alla conservazione della specie,

— alla ricerca scientifica fondamentale o applicata o all'allevamento di animali per le esigenze della ricerca;

d) «malattie soggette a denuncia», le malattie contemplate all'allegato A.

2. Sono inoltre applicabili per analogia le definizioni diverse da quelle dei centri e organismi riconosciuti di cui all'articolo 2 delle direttive 64/432/CEE, 91/67/CEE e 90/539/CEE.

CAPITOLO II

Disposizioni applicabili agli scambi

Articolo 3

Gli Stati membri provvedono affinché gli scambi, di cui all'articolo 1, primo comma, non siano vietati o limitati per ragioni di polizia sanitaria diverse da quelle risultanti dall'applicazione della presente direttiva o della legislazione comunitaria, segnatamente le misure di salvaguardia eventualmente prese.

▼A1

In attesa di disposizioni comunitarie in materia, la Svezia può mantenere le norme nazionali per quanto riguarda i serpenti e altri rettili ad essa destinati.

▼B

Articolo 4

Gli Stati membri prendono le misure necessarie affinché, ai fini dell'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/425/CEE, gli animali contemplati dagli articoli da 5 a 10 possano, fatti salvi l'articolo 13 e le disposizioni particolari da adottare in applicazione dell'articolo 24, essere oggetto di scambio solo se soddisfano le condizioni di cui agli articoli da 5 a 10 e se provengono da aziende o esercizi commerciali, di cui all'articolo 12, paragrafi 1 e 3 della presente direttiva, che siano soggetti a registrazione da parte dell'autorità competente e si impegnino a:

— far visitare regolarmente gli animali detenuti, conformemente all'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 90/425/CEE;

— denunciare all'autorità competente, oltre alle malattie soggette a denuncia obbligatoria, il manifestarsi delle malattie di cui all'allegato B per le quali lo Stato membro interessato ha istituito un programma di lotta o di sorveglianza;

— rispettare le specifiche misure nazionali di lotta contro una malattia che rivesta, per un determinato Stato membro, un'importanza particolare e che formi oggetto di un programma fissato conformemente all'articolo 15, paragrafo 2;

▼B

— immettere sul mercato ai fini degli scambi soltanto animali esenti da sintomi di malattie e provenienti da aziende o da zone che non formano oggetto di nessuna misura di divieto per motivi di polizia sanitaria e, per quanto concerne gli animali non accompagnati da un certificato sanitario o da un documento commerciale previsto agli articoli da 5 a 11, immettere sul mercato soltanto animali accompagnati da un'autocertificazione dell'imprenditore agricolo attestante che gli animali in questione non presentano, al momento della spedizione, alcun segno clinico di malattia e che la sua azienda non è stata sottoposta a misure restrittive di polizia sanitaria;

— rispettare le esigenze che consentono di assicurare il benessere degli animali detenuti.

Articolo 5

1. Gli Stati membri provvedono affinché le scimmie (simiae e prosimiae) formino oggetto di scambi soltanto in provenienza da e a destinazione di organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti dalle autorità competenti degli Stati membri conformemente all'articolo 13 e siano accompagnate da un certificato veterinario conforme al modello presentato all'allegato E, che deve essere completato nell'attestato dal veterinario ufficiale dell'organismo, dell'istituto o del centro di origine per garantire le condizioni di salute degli animali.

2. L'autorità competente di uno Stato membro, in deroga al paragrafo 1, può autorizzare l'acquisizione da parte di un organismo, di un istituto o di un centro riconosciuto di scimmie appartenenti a privati.

Articolo 6

A. Gli Stati membri provvedono affinché, fatti salvi gli articoli 14 e 15, gli ungulati di specie diverse da quelle contemplate dalle direttive 64/432/CEE, 90/426/CEE e 91/68/CEE possano formare oggetto di scambi unicamente se soddisfano i seguenti requisiti:

1) in generale:

a) siano identificati conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 90/425/CEE;

b) non debbano essere eliminati nel quadro di un programma di eradicazione di una malattia contagiosa;

c) non siano stati vaccinati contro l'afta epizootica e soddisfino ai requisiti pertinenti della direttiva 85/511/CEE e dell'articolo 4 bis della direttiva 64/432/CEE;

d) provengano da un'azienda di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettere b) e c) della direttiva 64/432/CEE, che non sia oggetto di alcuna delle misure di polizia sanitaria, segnatamente quelle adottate in applicazione delle direttive 85/511/CEE, 80/217/CEE ([1]) e 91/68/CEE, nella quale siano rimasti in permanenza sin dalla nascita o negli ultimi trenta giorni precedenti la spedizione;

([1]) Direttiva 80/217/CEE del Consiglio, del 22 gennaio 1989, che stabilisce misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica (GU n. L 47 del 21.2.1980, pag. 11). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 87/486/CEE (GU. n. L 280 del 3.10.1987, pag. 21).

▼M7
▼C1

e) siano accompagnati da un certificato conforme al modello che figura nell'allegato E, parte I, completato dal seguente attestato:

Attestato

Io sottoscritto (veterinario ufficiale) certifico che il(i) ruminante(i) (1)/suide(i) (1) diverso(i) (1) da quello(i) (1) cui si applica la direttiva 64/432/CEE:

i) ..... appartiene/appartengono (1) alla specie

ii) sottoposto(i) (1) a esame, hanno (1)/non hanno (1) presentato alcun segno clinico delle malattie alle quali è/sono (1) esposto(i) (1);

iii) proviene/provengono (1) da un allevamento (1)/da un'azienda (1) ufficialmente indenne da tubercolosi (1)/ufficialmente indenne (1) o indenne (1) da brucellosi non soggetto(a) a restrizioni per quanto attiene alla peste suina (1) o da un'azienda in cui è/sono stato(i) (1) sottoposto(i) (1), con esito negativo, ai test previsti dall'articolo 6, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 92/65/CEE.

(1) Cancellare la dicitura inutile;

▼B

2) nel caso di ruminanti:

a) provengano da un allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi e ufficialmente indenne o indenne da brucellosi conformemente alla direttiva 64/432/CEE o alla direttiva 91/68/CEE e soddisfino, per quanto riguarda le norme di polizia sanitaria, i pertinenti requisiti previsti per la specie bovina dall'articolo 3, paragrafo 2, lettere c), d), f), g) e h) della direttiva 64/432/CEE o dall'articolo 3 della direttiva 91/68/CEE;

▼M7
▼C1

b) qualora non provengano da un allevamento rispondente alle condizioni di cui alla lettera a), provengano da un'azienda in cui non sia stato constatato nessun caso di brucellosi e di tubercolosi nei 42 giorni precedenti il carico degli animali e nella quale i ruminanti abbiano subito, nei 30 giorni precedenti la spedizione, con esito negativo un test per verificare la presenza di brucellosi o tubercolosi;

▼A1

c) secondo la procedura prevista all'articolo 26, possono essere adottate disposizioni relative alla leucosi;

▼B

3) nel caso di suidi:

a) non provengano da una zona soggetta a divieti in relazione alla presenza della peste suina africana in applicazione dell'articolo 9 bis della direttiva 64/432/CEE;

b) provengano da un'azienda non soggetta ad alcuna restrizione prevista dalla direttiva 80/217/CEE in relazione alla presenza della peste suina classica;

▼B

c) provengano da un allevamento indenne da brucellosi, conformemente alla direttiva 64/432/CEE, e soddisfino i pertinenti requisiti di polizia sanitaria previsti per la specie suina dalla direttiva 64/432/CEE;

d) qualora non provengano da un allevamento rispondente alle condizioni di cui alla lettera c), abbiano subito con esito negativo, nei 30 giorni precedenti la spedizione, un test inteso a dimostrare l'assenza di anticorpi contro la brucellosi;

▼M7
▼C1

_____

4) i requisiti in materia di test previsti dal presente articolo e i criteri corrispondenti possono essere stabiliti secondo la procedura di cui all'articolo 26. Tali decisioni tengono conto dei ruminanti allevati nelle regioni artiche della Comunità.

In attesa delle decisioni di cui al comma precedente, continuano ad applicarsi le norme nazionali.

▼B

B. La direttiva 64/432/CEE è modificata come segue:

1) All'articolo 2, lettere b) e c), le parole «della specie bovina» sono sostituite dalle parole «delle specie bovine (comprese le specie Bubalus bubalus)».

2) È inserito il seguente articolo:

«Articolo 10 bis

Secondo la procedura di cui all'articolo 12, i certificati sanitari i cui modelli figurano nell'allegato F possono essere modificati o completati onde tener segnatamente conto dei requisiti dell'articolo 6 della direttiva 92/65/CEE.»

Articolo 7

A. Gli Stati membri provvedono affinché gli uccelli diversi da quelli contemplati dalla direttiva 90/539/CEE costituiscano oggetto di scambi unicamente se:

1) da un punto di vista generale:

a) provengono da un'azienda nella quale l'influenza aviaria non sia stata diagnosticata nei 30 giorni precedenti la spedizione;

b) provengono da un'azienda o da una zona non soggetta a restrizioni nel quadro delle misure di lotta da applicare contro la malattia di Newcastle.

In attesa che vengano attuate le misure comunitarie di cui all'articolo 19 della direttiva 90/539/CEE, i requisiti nazionali in materia di lotta contro la malattia di Newcastle rimangono applicabili fatte salve le disposizioni generali del trattato;

▼B

c) sono stati sottoposti, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, terzo trattino della direttiva 91/496/CEE, se importati in provenienza da un paese terzo, a una quarantena nell'azienda in cui sono stati introdotti dopo l'ammissione nel territorio della Comunità;

2) inoltre, se si tratta di psittacidi:

a) non provengono da un'azienda o non sono stati in contatto con animali di un'azienda in cui sia stata diagnosticata la psittacosi (clamida psittaci).

La durata del divieto deve essere di almeno due mesi a decorrere dall'ultimo caso diagnosticato e da un trattamento effettuato sotto controllo veterinario e riconosciuto conformemente alla procedura di cui all'articolo 26;

b) sono identificati conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 90/425/CEE.

I metodi di identificazione degli psittacidi, in particolare di quelli malati, sono determinati conformemente alla procedura di cui all'articolo 26;

c) sono muniti di un documento commerciale vistato dal veterinario ufficiale o dal veterinario responsabile dell'azienda o dell'esercizio commerciale di origine, al quale l'autorità competente abbia delegato tale responsabilità.

B. Nell'articolo 2, secondo comma, punto 2, della direttiva 91/495/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di produzione e di commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento [1], le parole «e gli uccelli corridori (ratiti)» sono inserite nella quarta riga dopo le parole «della direttiva 90/539/CEE».

Nell'articolo 2, secondo comma, punto 1 della direttiva 90/539/CEE del Consiglio, del 15 ottobre 1990, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e di uova da cova [2], le parole «e gli uccelli corridori (ratiti)» sono inserite dopo le parole «e pernici».

Articolo 8

Gli Stati membri si assicurano che le api (Apis melifera) siano oggetto di scambi unicamente se:

a) provengono da una zona che non sia oggetto di un divieto connesso con il manifestarsi di peste americana.

La durata del divieto deve essere di almeno 30 giorni a decorrere dall'ultimo caso constatato e dalla data in cui tutti gli alveari situati in un raggio di 3 km sono stati controllati dall'autorità competente e tutti gli alveari infetti sono stati bruciati o trattati e controllati dalla suddetta autorità.

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 26 e previo parere del comitato scientifico veterinario, i requisiti prescritti per le api (Apis melifera) o requisiti equivalenti possono essere estesi ai calabroni;

[1] GU n. L 268 del 24.9.1991, pag. 41.
[2] GU n. L 303 del 31.10.1990, pag. 6.

▼B

b) sono munite di certificato sanitario conforme al modello che figura all'allegato E, che dovrà essere debitamente completato dall'autorità competente per attestare il rispetto dei requisiti di cui alla lettera a).

Articolo 9

1. Gli Stati membri provvedono affinché i lagomorfi possano formare oggetto di scambi unicamente se:

a) non provengono da un'azienda in cui è comparsa la rabbia o è stata presunta la presenza di rabbia nel corso dell'ultimo mese o non sono stati in contatto con animali di tale azienda;

b) provengono da un'azienda nella quale nessun animale presenti segni clinici di mixomatosi.

2. Gli Stati membri che esigono un certificato sanitario per i movimenti di lagomorfi nel proprio territorio possono prescrivere che gli animali loro destinati siano muniti di un certificato sanitario conforme al modello previsto all'allegato E, completato dell'attestato seguente:

«Io sottoscritto …, certifico che la partita di cui sopra è conforme ai requisiti fissati dall'articolo 9 della direttiva 92/65/CEE e che all'atto dell'esame gli animali non hanno presentato alcun segno clinico di malattia.»

Questo attestato deve essere rilasciato dal veterinario ufficiale o dal veterinario responsabile dell'azienda d'origine, al quale l'autorità competente abbia delegato tale responsabilità e, per gli allevamenti industriali, dal veterinario ufficiale.

Gli Stati membri che intendano avvalersi di tale facoltà ne informano la Commissione, che deve accertarsi dell'osservanza di quanto prescritto al primo comma.

3. L'Irlanda e il Regno Unito possono prescrivere la presentazione di un certificato sanitario che attesti l'osservanza di quanto prescritto al paragrafo 1, lettera a).

Articolo 10

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano vietati gli scambi di ►M5 ———— ◄ visoni e volpi che provengono da un'azienda in cui sia stata diagnosticata la rabbia oppure se ne sospetti la presenza negli ultimi sei mesi, oppure sono stati in contatto con animali di tale azienda nella misura in cui non siano soggetti ad un programma di vaccinazione sistematica.

▼M14

2. Per formare oggetto di scambi, i gatti, i cani e i furetti devono:

a) soddisfare le condizioni stabilite all'articolo 6 e, ove applicabile, all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia ([1]);

b) essere sottoposti ad un esame clinico effettuato entro le 48 ore precedenti alla loro spedizione da un veterinario abilitato dall'autorità competente; e

([1]) GU L 178 del 28.6.2013, pag. 1.

▼M14

c) essere muniti, durante il trasporto verso il luogo di destinazione, di un certificato sanitario:

i) conforme al modello previsto all'allegato E, parte 1; e

ii) firmato da un veterinario ufficiale il quale attesta che il veterinario abilitato dall'autorità competente ha documentato nella sezione pertinente del documento di identificazione, nel formato di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 576/2013, l'esame clinico effettuato in conformità della lettera b), dal quale è emerso che, al momento dell'esame, gli animali erano nelle condizioni di affrontare il viaggio previsto per il loro trasporto a norma del regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate ([1]).

———————

▼A2

4. Cipro, l'Irlanda, Malta ed il Regno Unito possono inoltre mantenere, fatti salvi i paragrafi 2 e 3, la loro normativa nazionale relativa alla quarantena per tutti i carnivori ►M5 eccettuate le specie di cui ai paragrafi 2 e 3 ◄, primati, pipistrelli e altri animali ricettivi alla rabbia, contemplati dalla presente direttiva, per i quali non è possibile dimostrare che sono nati nell'allevamento d'origine e che sono stati tenuti dalla nascita in cattività; tuttavia, il mantenimento di tali normative non influisce sulla soppressione dei controlli veterinari alle frontiere tra Stati membri.

▼B

5. La decisione 90/638/CEE è modificata come segue:

1) All'articolo 1 è aggiunto il seguente trattino:

— «per quanto riguarda i programmi di lotta contro la rabbia: i criteri indicati nell'allegato III.»

2) È aggiunto il seguente allegato:

«ALLEGATO III

Criteri da adottare per i programmi contro la rabbia

I programmi contro la rabbia devono comprendere almeno:

a) i criteri di cui ai punti da 1 a 7 dell'allegato I;

b) informazioni particolareggiate sulla/e regione/i in cui ha luogo l'immunizzazione orale delle volpi e sui relativi limiti naturali. Questa/e regione/i abbraccia/abbracciano almeno 6 000 chilometri quadrati o la totalità del territorio di uno Stato membro e può/possono includere zone limitrofe di paesi terzi;

c) informazioni particolareggiate sui vaccini proposti, sul sistema di distribuzione, sulla densità e la frequenza del collocamento delle esche;

d) eventualmente tutti i dettagli, il costo e l'obiettivo delle azioni di conservazione o di tutela della flora e della fauna avviate da organizzazioni volontarie nel territorio contemplato da tali progetti.»

([1]) GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1.

▼B

6. Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, designa un istituto specifico responsabile per la fissazione dei criteri necessari alla standardizzazione dei test sierologici e ne decide le competenze.

7. Gli Stati membri si adoperano affinché le spese derivanti dall'applicazione dei test sierologici siano a carico degli importatori.

▼M5

_____

▼A1

Articolo 10 bis

Per quanto riguarda la rabbia e secondo la procedura prevista all'articolo 26, previa presentazione delle opportune giustificazioni, gli articoli 9 e 10 sono modificati per tenere conto della situazione della Finlandia e della Svezia, allo scopo di applicare a questi paesi le stesse disposizioni applicabili agli Stati membri aventi una situazione equivalente.

▼M9

Articolo 11

1. Gli Stati membri provvedono affinché, senza pregiudizio delle decisioni da prendere in applicazione degli articoli 21 e 23, formino oggetto di scambi unicamente lo sperma, gli ovuli e gli embrioni che soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2, 3, 4 e 5.

2. Senza pregiudizio di eventuali criteri da rispettare ai fini dell'iscrizione degli equidi nei libri genealogici per determinate razze specifiche, lo sperma delle specie ovina, caprina ed equina deve:

— essere stato raccolto, trattato e immagazzinato ai fini della fecondazione artificiale in una stazione o in un centro riconosciuto, sotto il profilo sanitario, conformemente all'allegato D, capitolo I, oppure in deroga a quanto precede, qualora si tratti di ovini e caprini, in un'azienda che soddisfi i requisiti della direttiva 91/68/CEE,

— provenire da animali che rispondano alle condizioni stabilite nell'allegato D, capitolo II,

— essere stato raccolto, trattato, conservato, immagazzinato e trasportato conformemente all'allegato D, capitolo III,

— essere accompagnato, nel corso della spedizione verso un altro Stato membro, da un certificato sanitario conforme ad un modello da definire secondo la procedura di cui all'articolo 26.

3. Gli ovuli e gli embrioni delle specie ovina, caprina, equina e suina devono:

— essere stati prelevati su donatrici che rispondano alle condizioni fissate nell'allegato D, capitolo IV, da un gruppo di raccolta o essere stati prodotti da un gruppo di produzione riconosciuto dall'autorità competente dello Stato membro e soddisfare le condizioni da stabilire nell'allegato D, capitolo I, secondo la procedura di cui all'articolo 26,

— essere stati raccolti, trattati e conservati in un laboratorio appropriato, nonché immagazzinati e trasportati conformemente all'allegato D, capitolo III,

▼M9

— essere accompagnati, nel corso della spedizione verso un altro Stato membro, da un certificato sanitario conforme ad un modello da definire secondo la procedura di cui all'articolo 26.

Lo sperma utilizzato per la fecondazione delle donatrici deve essere conforme alle disposizioni del paragrafo 2 per gli ovini, i caprini e gli equidi e alle disposizioni della direttiva 90/429/CEE per i suini.

Eventuali garanzie supplementari possono essere definite secondo la procedura di cui all'articolo 26.

4. L'autorità competente dello Stato membro interessato registra i centri riconosciuti di cui al primo trattino del paragrafo 2 e i gruppi riconosciuti di cui al primo trattino del paragrafo 3 e dà a ogni centro e gruppo un numero di registrazione veterinario.

Ogni Stato membro redige e tiene aggiornato un elenco dei suddetti centri e gruppi riconosciuti e dei rispettivi numeri di registrazione veterinari e lo mette a disposizione degli altri Stati membri e del pubblico.

Norme dettagliate per applicare il presente paragrafo in modo uniforme possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 26.

5. Le condizioni di polizia sanitaria e i modelli di certificati sanitari applicabili allo sperma, agli ovuli ed agli embrioni di specie non menzionate nei paragrafi 2 e 3 sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 26.

In attesa della definizione di condizioni di polizia sanitaria e di modelli di certificati sanitari applicabili agli scambi di tali sperma, ovuli ed embrioni, continuano ad applicarsi le norme nazionali.

▼B

Articolo 12

1. Le norme di controllo previste dalla direttiva 90/425/CEE sono applicabili, specialmente per quanto riguarda l'organizzazione e le conseguenze dei controlli da effettuare, agli animali, allo sperma, agli ovuli e agli embrioni di cui alla presente direttiva, accompagnati da un certificato sanitario. Gli altri animali devono provenire da aziende conformi ai principi di cui alla presente direttiva per quanto concerne i controlli da effettuare all'origine e a destinazione.

2. L'articolo 10 della direttiva 90/425/CEE si applica agli animali, allo sperma, agli ovuli e agli embrioni di cui alla presente direttiva.

3. Ai fini degli scambi le disposizioni dell'articolo 12 della direttiva 90/425/CEE sono estese agli esercizi commerciali che detengano in modo permanente o a titolo occassionale gli animali di cui agli articoli 7, 9 e 10.

4. L'informazione riguardante il luogo di destinazione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 90/425/CEE per gli animali, lo sperma, gli ovuli e gli embrioni, che sono accompagnati da un certificato sanitario, conformemente alla presente direttiva, deve avvenire mediante il sistema ANIMO.

5. Fatte salve le disposizioni specifiche della presente direttiva, l'autorità competente, qualora sospetti che non siano osservate le disposizioni della presente direttiva o dubiti della salute degli animali o della qualità dello sperma, degli ovuli e degli embrioni, di cui all'articolo 1, procede a tutti i controlli che ritenga opportuni.

▼B

6. Gli Stati membri adottano le adeguate misure amministrative o penali per comminare sanzioni contro qualsiasi infrazione della presente direttiva, in particolare quando si è constatato che i certificati o documenti redatti non corrispondono allo stato effettivo degli animali di cui all'articolo 1, che l'identificazione degli animali o la bollatura dello sperma, degli ovuli e degli embrioni in questione non sono conformi alla presente direttiva, o che animali e prodotti non sono stati presentati ai controlli previsti dalla presente direttiva.

Articolo 13

1. Gli scambi di animali di specie sensibili alle malattie di cui all'allegato A, o alle malattie di cui all'allegato B, nel caso in cui lo Stato membro di destinazione benefici di garanzie previste agli articoli 14 e 15, nonché gli scambi di sperma, ovuli o embrioni di detti animali, a partire da o verso organismi, istituti o centri riconosciuti conformemente all'allegato C, sono subordinati alla presentazione di un documento di trasporto conforme al modello di cui all'allegato E. Detto documento, che va completato dal veterinario responsabile dell'organismo, dell'istituto o del centro di origine, deve precisare che gli animali, gli ovuli, lo sperma o gli embrioni provengono da un organismo, istituto o centro riconosciuti conformemente all'allegato C e deve accompagnare gli animali, gli ovuli, lo sperma o gli embrioni nel trasporto.

2. a) Per ottenere lo status di organismo, istituto o centro riconosciuto, riguardo alle malattie che devono essere dichiarate, gli organismi, istituti o centri devono presentare all'autorità competente dello Stato membro tutti i documenti giustificativi pertinenti ai requisiti di cui all'allegato C.

b) Dopo aver ricevuto il fascicolo concernente la domanda di riconoscimento o di rinnovo del riconoscimento, l'autorità competente la esamina alla luce delle informazioni che esso contiene e, se del caso, dei risultati dei controlli effettuati in loco.

c) L'autorità competente ritira il riconoscimento in conformità dell'allegato C, paragrafo 3.

▼M9

d) Ogni ente, istituto e centro riconosciuto è registrato e riceve un numero di registrazione dall'autorità competente.

Ogni Stato membro redige e tiene aggiornato un elenco di enti, istituti e centri e dei rispettivi numeri di registrazione e lo mette a disposizione degli altri Stati membri e del pubblico.

Norme dettagliate per applicare il presente articolo in modo uniforme possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 26.

▼A1

e) La Svezia dispone di un termine di due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del trattato di adesione per applicare le misure previste per quanto riguarda gli organismi, istituti o centri.

▼B

Articolo 14

1. Lo Stato membro che stabilisca o abbia stabilito — direttamente o tramite gli allevatori — un programma facoltativo o obbligatorio di lotta o di sorveglianza nei confronti di una delle malattie di cui all'allegato B, può sottoporre detto programma alla Commissione, precisando in particolare:

— la situazione della malattia nel proprio territorio;

— il carattere obbligatorio della notifica della malattia;

— la giustificazione del programma, tenuto conto dell'importanza della malattia, e relativi vantaggi sul piano del rapporto costo/beneficio;

— la zona geografica in cui il programma deve essere applicato;

— lo status da applicare alle aziende, i requisiti richiesti per ciascuna specie per l'inserimento nell'allevamento e le procedure per i test;

— le procedure di controllo del programma, compreso il grado di associazione degli allevatori all'applicazione del programma di lotta o di sorveglianza;

— le eventuali conseguenze della perdita di status dell'azienda, qualunque sia il motivo;

— le misure da prendere in caso di risultati positivi constatati al momento dei controlli effettuati conformemente al programma;

— la non discriminazione tra gli scambi nel territorio dello Stato membro interessato e gli scambi intracomunitari.

2. La Commissione esamina i programmi comunicati dagli Stati membri. I programmi possono essere approvati secondo la procedura prevista all'articolo 26, nel rispetto dei criteri di cui al paragrafo 1. Secondo la stessa procedura, contemporaneamente, o al più tardi tre mesi dopo che i programmi siano stati approvati, vengono precisate garanzie complementari generali o limitate esigibili negli scambi. Tali garanzie devono essere al massimo equivalenti a quelle applicate dallo Stato membro nell'ambito nazionale.

3. I programmi presentati dagli Stati membri possono essere modificati o completati secondo la procedura prevista all'articolo 26. Secondo la medesima procedura può essere apportata una modifica alle garanzie di cui al paragrafo 2.

Articolo 15

1. Uno Stato membro che si ritenga totalmente o parzialmente indenne da una delle malattie di cui all'allegato B, cui sono sensibili gli animali contemplati dalla presente direttiva, sottopone alla Commissione le opportune giustificazioni. Esso precisa, in particolare:

— la natura della malattia e la cronistoria della sua comparsa nel proprio territorio;

— i risultati dei test di controllo basati su una ricerca sierologica, microbiologica, patologica ed epidemiologica;

▼B

— da quanto tempo è prescritta la denuncia della malattia alle autorità competenti;

— la durata del controllo effettuato;

— eventualmente, il periodo durante il quale è stata vietata la vaccinazione contro la malattia e la zona geografica cui si estende il divieto;

— le norme che consentono di controllare l'assenza della malattia.

2. La Commissione, esaminate le giustificazioni di cui al paragrafo 1, presenta al comitato veterinario permanente una decisione di approvazione o di rifiuto del programma presentato dallo Stato membro. Qualora il programma venga accettato, le garanzie complementari generali o limitate esigibili negli scambi sono precisate secondo la procedura prevista dall'articolo 26. Tali garanzie devono essere al massimo equivalenti a quelle applicate dallo Stato membro nell'ambito nazionale.

In attesa di tale decisione, lo Stato membro interessato può mantenere negli scambi i requisiti pertinenti necessari al mantenimento del suo statuto.

3. Lo Stato membro interessato comunica alla Commissione qualsiasi modifica delle giustificazioni relative alla malattia menzionate al paragrafo 1. Alla luce delle informazioni comunicate, le garanzie definite conformemente al paragrafo 2 possono essere modificate o soppresse secondo la procedura prevista all'articolo 26.

CAPITOLO III

Disposizioni applicabili alle importazioni nella Comunità

Articolo 16

Le condizioni applicabili alle importazioni di animali, sperma, ovuli ed embrioni contemplati dalla presente direttiva devono essere almeno equivalente a quelle previste al capitolo II.

▼M14

Per quanto riguarda i gatti, i cani e i furetti, le condizioni di importazione devono essere almeno equivalenti a quelle di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettere da a) a d), e all'articolo 12, lettera a), del regolamento (UE) n. 576/2013.

Oltre alle condizioni di cui al secondo comma, i cani, i gatti e i furetti devono essere muniti, durante il trasporto verso il luogo di destinazione, di un certificato sanitario compilato e firmato da un veterinario ufficiale il quale attesta che gli animali sono stati sottoposti ad un esame clinico effettuato da un veterinario abilitato dall'autorità competente entro le 48 ore precedenti alla loro spedizione, il quale ha verificato che, al momento dell'esame, gli animali erano nelle condizioni di affrontare il viaggio previsto per il loro trasporto.

▼B

Articolo 17

1. Per garantire l'applicazione uniforme dell'articolo 16 si applicano le disposizioni dei paragrafi che seguono.

▼M9

2. Gli animali, lo sperma, gli ovuli e gli embrioni di cui all'articolo 1 possono formare oggetto di importazioni nella Comunità soltanto se:

a) provengono da un paese terzo compreso in un elenco da redigere conformemente al paragrafo 3, lettera a);

b) sono accompagnati da un certificato sanitario conforme ad un modello da elaborare secondo la procedura di cui all'articolo 26, firmato dall'autorità competente del paese esportatore che attesta che:

i) gli animali

— soddisfano le condizioni supplementari o offrono le garanzie equivalenti di cui al paragrafo 4, e

— provengono da centri, organismi o istituti riconosciuti che offrono garanzie almeno equivalenti a quelle stabilite nell'allegato C;

ii) lo sperma, gli ovuli e gli embrioni provengono da centri di raccolta e di immagazzinamento o da gruppi di raccolta e di produzione riconosciuti che offrano garanzie almeno equivalenti a quelle da definire nell'allegato D, capitolo I, secondo la procedura di cui all'articolo 26.

In attesa della definizione di elenchi dei paesi terzi, degli organismi riconosciuti di cui alla lettera b), delle condizioni di polizia sanitaria e dei modelli di certificati sanitari di cui alle lettere a) e b), continuano ad applicarsi le norme nazionali, a condizione che non siano più favorevoli di quelle stabilite nel capitolo II.

3. È stabilito quanto segue:

a) secondo la procedura di cui all'articolo 26, un elenco di paesi terzi o di parti di paesi terzi in grado di fornire agli Stati membri e alla Commissione garanzie equivalenti a quelle di cui al capitolo II sugli animali, lo sperma, gli ovuli e gli embrioni;

b) in conformità a questo punto, un elenco di centri riconosciuti o di gruppi di cui all'articolo 11, paragrafo 2, primo trattino, e paragrafo 3, primo trattino, situati in uno dei paesi terzi che compaiono nell'elenco di cui alla lettera a) del presente paragrafo e per i quali l'autorità competente è in grado di dare le garanzie previste dall'articolo 11, paragrafi 2 e 3.

L'elenco dei centri e dei gruppi riconosciuti di cui al primo comma e dei relativi numeri di registrazione veterinari è comunicato alla Commissione.

L'autorità competente del paese terzo sospende o ritira immediatamente il riconoscimento di un centro o di un gruppo se esso non soddisfa più le condizioni di cui all'articolo 11, paragrafi 2 e 3, e ne informa immediatamente la Commissione.

▼M9

La Commissione fornisce agli Stati membri tutti gli elenchi nuovi e aggiornati che riceve ai sensi del secondo e terzo comma dall'autorità competente del paese terzo e li mette a disposizione del pubblico a scopo informativo.

Norme dettagliate per applicare il presente articolo in modo uniforme possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 26;

c) secondo la procedura di cui all'articolo 26, i requisiti specifici di polizia sanitaria, soprattutto per tutelare la Comunità da talune malattie esotiche, o garanzie equivalenti a quelle previste nella presente direttiva.

I requisiti specifici e le garanzie equivalenti fissati per i paesi terzi non possono essere più favorevoli di quelli previsti nel capitolo II.

▼B

4. Possono essere compresi nell'elenco di cui al paragrafo 3 solo i paesi terzi o parti dei paesi terzi:

a) in provenienza dai quali non siano vietate le importazioni:

— in ragione dell'assenza delle malattie di cui all'allegato A, o di qualsiasi altra malattia esotica nella Comunità;

— in applicazione degli articoli 6, 7 e 14 della direttiva 72/462/CEE e dell'articolo 17 delle direttive 91/495/CEE e 71/118/CEE [1] oppure, trattandosi degli altri animali oggetto della presente direttiva, in seguito ad una decisione presa conformemente alla procedura di cui all'articolo 26 tenendo conto della loro situazione sanitaria;

b) che, tenuto conto della legislazione e dell'organizzazione del loro servizio veterinario e dei loro servizi ispettivi, dei poteri attribuiti a tali servizi e della sorveglianza a cui sono sottoposti, sono stati riconosciuti idonei, conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 72/462/CEE, a garantire l'applicazione della normativa nazionale vigente;

c) il cui servizio veterinario è in grado di garantire l'osservanza di norme sanitarie almeno equivalenti a quelle previste dal capitolo II.

5. Esperti della Commissione e degli Stati membri effettuano controlli sul posto per accertare se le garanzie offerte dal paese terzo in merito alle condizioni di produzione e di commercializzazione possono considerarsi equivalenti a quelle applicate nella Comunità.

Gli esperti degli Stati membri cui sono affidati questi controlli vengono designati dalla Commissione su proposta degli Stati membri.

I controlli sono svolti per conto della Comunità, che si assume l'onere delle relative spese.

[1] Direttiva 71/118/CEE del Consiglio, del 15 febbraio 1971, relativa a problemi sanitari in materia di scambi di carni fresche di volatili da cortile (GU n. L 55 dell'8.3.1971, pag. 23). Direttiva modificata, da ultimo, dalla direttiva 90/654/CEE (GU n. L 353 del 17.12.1990, pag. 48).

▼B

6. In attesa dei controlli di cui al paragrafo 5, restano applicabili le disposizioni nazionali in materia di ispezione nei paesi terzi sempreché, in sede di comitato veterinario permanente, si forniscano informazioni sulle inadempienze alle garanzie di cui al paragrafo 3 accertate nel corso delle ispezioni.

Articolo 18

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli animali, lo sperma, gli ovuli e gli embrioni oggetto della presente direttiva siano importati nella Comunità soltanto se:

— sono accompagnati da un certificato rilasciato dal veterinario ufficiale.

Il modello del certificato è stabilito, a seconda delle specie, conformemente alla procedura di cui all'articolo 26;

— hanno soddisfatto i controlli previsti dalle direttive 90/675/CEE e 91/496/CEE ([1]);

— sono stati sottoposti, prima dell'imbarco verso il territorio della Comunità, ad un controllo eseguito da un veterinario ufficiale inteso ad assicurare che le condizioni di trasporto di cui alla direttiva 91/628/CEE ([2]) siano rispettate, segnatamente per quanto riguarda l'approvvigionamento di acqua e cibo;

— sono oggetto, trattandosi degli animali di cui agli articoli da 5 a 10, di una quarantena prima dell'importazione, secondo modalità da fissare con la procedura di cui all'articolo 26.

2. In attesa di stabilire le modalità di applicazione del presente articolo le norme nazionali applicabili alle importazioni provenienti da un paese terzo, per il quale non siano stati decisi requisiti a livello comunitario, restano applicabili nella misura in cui non siano più favorevoli di quelle previste al capitolo II.

Articolo 19

Sono decise secondo la procedura di cui all'articolo 26:

a) le condizioni specifiche di polizia sanitaria, segnatamente all'importazione nella Comunità, la natura ed il contenuto dei documenti d'accompagnamento per gli animali destinati a zoo, circhi, parchi di divertimenti, laboratori di sperimentazione, secondo le specie;

b) garanzie aggiuntive a quelle previste per le diverse specie di animali oggetto della presente direttiva per proteggere le specie comunitarie in questione.

([1]) Direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE (Gu n. L 268 del 24.9.1991, pag. 56).

([2]) Direttiva 91/628/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, relativa alla protezione degli animali durante il trasporto e recante modifica delle direttive 90/425/CEE e 91/496/CEE (GU n. L 340 dell'11.12.1991, pag. 17).

▼B

Articolo 20

▼M9

Le norme stabilite dalla direttiva 97/78/CE si applicano in particolare all'organizzazione dei controlli e alle misure adottate in seguito a tali controlli da parte degli Stati membri, nonché alle misure di salvaguardia da adottare secondo la procedura di cui all'articolo 22 della suddetta direttiva.

▼B

►C3 In attesa dell'attuazione delle decisioni di cui all'articolo 8, punto B e all'articolo 30 della direttiva 91/496/CEE ◄ e fatta salva l'osservanza dei principi e delle norme di cui al primo comma del presente articolo, le pertinenti modalità nazionali di applicazione dell'articolo 8, punti 1 e 2, di detta direttiva rimangono applicabili.

CAPITOLO IV

Disposizioni comuni e finali

Articolo 21

Gli eventuali modelli di certificati utilizzabili per gli scambi nonché le condizioni di polizia sanitaria cui devono soddisfare gli animali, lo sperma, gli ovuli e gli embrioni diversi da quelli di cui agli articoli da 5 a 11 per poter essere oggetto di scambi sono fissati, qualora necessario, secondo la procedura di cui all'articolo 26.

Articolo 22

Gli allegati sono modificati, qualora necessario, secondo la procedura di cui all'articolo 26.

▼A1

L'allegato B è riesaminato prima della data di entrata in vigore del trattato di adesione per modificare in particolare l'elenco delle malattie includendovi le malattie cui sono soggetti i ruminanti e i suidi nonché quelle che possono essere trasmesse da sperma, ovuli e embrioni degli ovini.

▼B

Articolo 23

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 26, all'occorrenza in deroga ►M7 ►C1 ——————— ◄ ◄ al capitolo II, possono essere stabilite condizioni specifiche per la circolazione degli animali al seguito di circhi e fiere e gli scambi di animali, sperma, ovuli e embrioni destinati a zoo.

Articolo 24

1. Gli Stati membri sono autorizzati a subordinare l'introduzione nel loro territorio degli animali (compresi gli uccelli da voliera) e dello sperma, degli ovuli e degli embrioni oggetto della presente direttiva che abbiano transitato attraverso il territorio di un paese terzo, alla presentazione di un certificato sanitario che attesti l'osservanza dei requisiti previsti dalla presente direttiva.

2. Gli Stati membri che si avvalgono della possibilità di cui al paragrafo 1 ne informano la Commissione e gli altri Stati membri nell'ambito del comitato veterinario permanente.

▼B

Articolo 25

All'allegato A della direttiva 90/425/CEE è aggiunta la seguente frase:

«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 (GU n. L 268 del 14.9.1992, pag. 54).»

▼M7
▼C1

Articolo 26

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE ([2]) è fissato a 3 mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

▼B

Articolo 27

Gli Stati membri che attuano un regime alternativo di controllo, che comporti garanzie equivalenti a quelle previste dalla presente direttiva per i movimenti nel loro territorio di animali, sperma, ovuli ed embrioni da essa contemplati, possono accordarsi reciprocamente deroghe per quanto riguarda l'articolo 6, parte A, punto 1, lettera f), l'articolo 8, lettera b) e l'articolo 11, paragrafo 1, lettera d).

Articolo 28

Secondo la procedura prevista all'articolo 26 possono essere adottate per un periodo di tre anni le misure transitorie necessarie per agevolare il passaggio al nuovo regime previsto dalla presente direttiva.

Articolo 29

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alle disposizioni della presente direttiva anteriormente al 1º gennaio 1994. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di riferimento sono decise dagli Stati membri.

([1]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1
([2]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

▼B

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. La fissazione del 1º gennaio 1994 quale termine ultimo per il recepimento nella legislazione nazionale lascia impregiudicata la soppressione dei controlli veterinari alle frontiere prevista nelle direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE.

Articolo 30

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼**M6**

ALLEGATO A

Malattie soggette a denuncia nell'ambito della presente direttiva

Malattia	Ordine/famiglia/specie principalmente interessata
Peste equina	*Equidae*
Peste suina africana	*Suidae*, *Tayassuidae*
Influenza aviaria	*Aves*
Peste americana	*Apis*
Carbonchio ematico	*Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Elephantidae*, *Equidae*, *Hippopotamidae*
Febbre catarrale degli ovini	*Antilocapridae*, *Bovidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Rhinocerotidae*
Brucellosi bovina (Brucella abortus)	*Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Hippopotamidae* e *Tragulidae*
Brucella melitensis	*Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Hippopotamidae* e *Tragulidae*
Brucellosis ovis	*Camelidae*, *Tragulidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Bovidae*, *Antilocapridae*
Brucellosis suis	*Cervidae*, *Leporidae*, *Ovibos moschatus*, *Suidae*, *Tayassuidae*
Peste suina classica	*Suidae*, *Tayassuidae*
Pleuropolmonite contagiosa dei bovini	Bovini (compresi zebù, bufali, bisonti e yak)
Ebola	Primati non umani
Afta epizootica	Artiodattili ed elefanti asiatici
Necrosi ematopoietica infettiva	*Salmonidae*
Dermatite nodulare contagiosa	*Bovidae*, *Giraffidae*
Vaiolo delle scimmie	Roditori e primati non umani
Tubercolosi bovina (Mycobacterium bovis)	Mammiferi, in particolare *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Tragulidae*
Malattia di Newcastle	*Aves*
Peste dei piccoli ruminanti	*Bovidae*, *Suidae*
Encefalomielite enterovirale dei suini	*Suidae*
Psitacosis	*Psittaciformes*
Rabbia	*Carnivora*, *Chiroptera*

▼**M6**

Malattia	Ordine/famiglia/specie principalmente interessata
Febbre della Rift Valley	*Bovidae*, specie *Camelus*, *Rhinocerotidae*
Peste bovina	*Artiodactyla*
►**C5** Piccolo coleottero dell'alveare (*Aethina tumida*) ◄	*Apis* e *Bombus*
Vaiolo degli ovicaprini	*Bovidae*
Malattia vesicolosa dei suini	*Suidae*, *Tayassuidae*
Acaro Tropilaelaps (*Tropilaelaps* spp.)	*Apis*
Stomatite vescicolosa	*Artiodactyla*, *Equidae*
TSE (encefalopatie spongiformi trasmissibili)	*Bovidae*, *Cervidae*, *Felidae*, *Mustelidae*

▼B

ALLEGATO B

ELENCO DELLE MALATTIE PER LE QUALI POSSONO ESSERE RICONOSCIUTI PROGRAMMI NAZIONALI IN VIRTÙ DELLA PRESENTE DIRETTIVA

Visoni	Enterite virale Malattia aleutina
Api	Peste europea Varroasi e acariasi
Scimmie e felini	Tubercolosi
Ruminanti	Tubercolosi
Lagomorfi	Mixomatosi Malattie virali ed emorragiche Tularemia

▼M3

ALLEGATO C

CONDIZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI, ISTITUTI O CENTRI

1. Per essere ufficialmente riconosciuto ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, della presente direttiva, l'organismo, istituto o centro quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), deve:

a) essere nettamente delimitato e separato dall'ambiente circostante o dagli animali e situato ad una distanza tale da non presentare alcun rischio o minaccia per lo status sanitario delle aziende agricole vicine;

b) possedere mezzi adeguati per catturare, rinchiudere e isolare gli animali, nonché disporre di strutture adeguate di quarantena e applicare procedure riconosciute per gli animali provenienti da fonti non riconosciute;

c) essere indenne dalle malattie di cui all'allegato A e, per quanto concerne le malattie oggetto, nel paese interessato, di un programma ai sensi dell'articolo 14, essere indenne dalle malattie di cui all'allegato B. Affinché un organismo, un istituto o un centro siano dichiarati indenni da tali malattie, l'autorità competente valuta i registri relativi allo stato di salute degli animali, conservati almeno per gli ultimi tre anni, nonché i risultati degli esami clinici e di laboratorio effettuati sugli animali presso l'organismo, l'istituto o il centro. Tuttavia, in deroga a questa disposizione, i nuovi stabilimenti vengono riconosciuti se gli animali ivi detenuti provengono da stabilimenti riconosciuti;

d) tenere aggiornati registri in cui sia indicato quanto segue:

i) il numero e l'identità (età, sesso, specie e identificazione individuale, se fattibile) dei capi di ogni specie presenti nello stabilimento;

ii) il numero e l'identità (età, sesso, specie e identificazione individuale, se fattibile) degli animali giunti nello stabilimento o che l'abbiano lasciato, nonché i dati relativi alla loro origine o destinazione, al trasporto in provenienza o a destinazione dello stabilimento e al loro stato di salute;

iii) i risultati degli esami sanguigni o di qualsiasi altro procedimento diagnostico;

iv) i casi di malattia ed eventualmente la terapia utilizzata;

v) i risultati degli esami post mortem di tutti gli animali deceduti nello stabilimento, compresi gli animali nati morti;

vi) le constatazioni effettuate durante eventuali periodi di isolamento o di quarantena;

e) avere accordi con un laboratorio competente, incaricato di effettuare gli esami post mortem o disporre di uno o più locali dove questi esami possano essere effettuati da una persona competente sotto l'autorità del veterinario riconosciuto;

f) aver preso disposizioni idonee o disporre sul posto delle strutture necessarie per l'eliminazione delle carcasse degli animali morti per malattia o soppressi per eutanasia;

▼**M3**

g) assicurarsi, mediante contratto o strumento giuridico, i servizi di un veterinario riconosciuto dall'autorità competente e soggetto al controllo di quest'ultima. Tale veterinario deve:

i) rispondere, mutatis mutandis, ai requisiti di cui all'articolo 14, paragrafo 3, sezione B, della direttiva 64/432/CEE;

ii) provvedere affinché nell'organismo, istituto o centro vengano applicate misure adeguate di sorveglianza e di lotta in relazione alla situazione sanitaria del paese, approvate dalle competenti autorità. Tali misure comprendono:

— un piano annuale di sorveglianza delle malattie, contenente adeguate misure di lotta contro le zoonosi,

— test clinici, di laboratorio e post mortem sugli animali sospetti di essere affetti da malattie trasmissibili,

— ove del caso, la vaccinazione degli animali sensibili contro le malattie infettive, solo conformemente alla normativa comunitaria;

iii) provvedere affinché sia immediatamente notificata all'autorità competente qualsiasi morte sospetta o la presenza di qualunque altro sintomo che lasci supporre che gli animali abbiano contratto una o più delle malattie di cui agli allegati A e B, ove esse siano soggette a denuncia nello Stato membro;

iv) provvedere affinché gli animali in entrata siano stati debitamente isolati, a norma della presente direttiva e, se del caso, delle istruzioni emanate dall'autorità competente;

v) essere responsabile del rispetto quotidiano dei requisiti di polizia sanitaria previsti dalla presente direttiva e dalla normativa comunitaria relativa al benessere degli animali durante il trasporto e all'eliminazione dei rifiuti animali;

h) qualora detenga animali destinati a laboratori sperimentali, essere conforme a quanto disposto dall'articolo 5 della direttiva 86/609/CEE.

2. Il riconoscimento è confermato se sono soddisfatti i seguenti requisiti:

a) i locali vengono costantemente controllati da un veterinario ufficiale designato dall'autorità competente il quale:

i) visiti i locali dell'organismo, istituto o centro almeno una volta all'anno;

ii) controlli l'attività del veterinario riconosciuto e l'attuazione del piano annuale di sorveglianza delle malattie;

iii) vigili sul rispetto delle disposizioni della presente direttiva;

b) sono ammessi nello stabilimento solo animali provenienti da un altro organismo, istituto o centro riconosciuto, conformemente alle disposizioni della presente direttiva;

▼**M3**

c) il veterinario ufficiale accerta che:

— le disposizioni della presente direttiva sono rispettate,

— i risultati degli esami clinici, post mortem e di laboratorio sugli animali non abbiano rivelato la presenza di nessun caso di malattie elencate negli allegati A e B;

d) l'organismo, istituto o centro conserva i registri di cui al punto 1, lettera d), per un periodo di almeno dieci anni dopo il riconoscimento.

3. In deroga all'articolo 5, paragrafo 1, della presente direttiva e al punto 2, lettera b), del presente allegato gli animali, comprese le scimmie (simiae e prosimiae) non provenienti da organismi, istituti o centri riconosciuti, possono essere introdotti in un organismo, un istituto o un centro riconosciuto purché siano preventivamente sottoposti a quarantena sotto controllo ufficiale, attenendosi alle istruzioni emanate dall'autorità competente.

Nel caso delle scimmie (simiae e prosimiae), devono essere rispettati i requisiti in materia di quarantena stabiliti dal codice zoosanitario dell'UIE (capitolo 2.10.1 e appendice 3.5.1).

Per gli altri animali messi in quarantena secondo quanto disposto al primo comma del presente punto, il periodo di quarantena deve essere di almeno 30 giorni per le malattie elencate nell'allegato A.

4. Gli animali detenuti in un organismo, istituto o centro riconosciuto possono uscire da tali stabilimenti soltanto se sono destinati ad un altro organismo, istituto o centro riconosciuto nello stesso Stato membro o in un altro Stato membro; tuttavia, se non sono destinati a un organismo, istituto o centro riconosciuto, tali animali possono uscire unicamente nel rispetto delle disposizioni stabilite dall'autorità competente per prevenire ogni rischio di contagio.

5. Gli Stati membri che beneficiano di garanzie supplementari in virtù della normativa comunitaria possono chiedere che all'organismo, istituto o centro riconosciuto siano imposti requisiti e certificati supplementari adeguati per le specie sensibili.

6. Il riconoscimento è parzialmente o interamente sospeso, revocato o ripristinato nei casi seguenti:

a) qualora l'autorità competente ritenga che non sono rispettati i requisiti di cui al punto 2 oppure che vi sia stato un cambiamento di destinazione non contemplato dall'articolo 2 della presente direttiva il riconoscimento è sospeso o revocato;

▼**M3**

b) qualora si notifichi il sospetto della presenza di una delle malattie di cui all'allegato A o all'allegato B, l'autorità competente sospende il riconoscimento dell'organismo, istituto o centro fino a quando tale sospetto non sia stato ufficialmente escluso. In funzione della malattia sospettata e del rischio di trasmissione, la sospensione può applicarsi all'intero stabilimento o solo a determinate categorie di animali sensibili a tale malattia. L'autorità competente provvede affinché siano adottate le misure necessarie per confermare od escludere il sospetto e per evitare l'eventuale propagazione della malattia, conformemente alla normativa comunitaria relativa alle misure di lotta contro tale malattia e in materia di scambi di animali;

c) qualora la malattia sospettata sia confermata, l'organismo, l'istituto o il centro possono ottenere un nuovo riconoscimento solo se, dopo l'eradicazione della malattia e dei focolai d'infezione nei suoi locali, e dopo un'adeguata disinfezione e pulizia, sono nuovamente soddisfatte le condizioni di cui al punto 1 del presente allegato, ad eccezione di quelle enunciate al punto 1, lettera c);

d) l'autorità competente informa la Commissione in merito alla sospensione, alla revoca o al ripristino del riconoscimento di un organismo, di un istituto o di un centro.

▼M10

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:

▼M16

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

▼M10

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;

▼**M10**

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;

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;

▼**M10**

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;

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;

▼**M10**

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;

▼**M10**

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;

▼**M10**

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) 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;

▼M10

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.

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]) GU L 224 del 18.8.1990, pag. 62.

▼M10

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;

▼M16

1.5. essere stato sottoposto, secondo il programma di cui al punto 1.6, ai seguenti test effettuati e certificati da un laboratorio, riconosciuto dall'autorità competente, il cui accreditamento a norma dell'articolo 12 del regolamento (EC) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) comprende i test di cui in appresso:

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

b) un test di isolamento del virus dell'arterite equina o l'individuazione del genoma tramite PCR (reazione a catena della polimerasi) o PCR in tempo reale, 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, sempre con risultati negativi, in due occasioni ad almeno 7 giorni di intervallo e comunque non prima di 7 giorni (trattamento sistemico) o 21 giorni (trattamento locale) da un eventuale trattamento antimicrobico, su tre campioni (tamponi) prelevati dallo stallone donatore almeno:

— dalla guaina del pene (prepuzio),

— dall'uretra,

— dalla fossa del glande.

I campioni sono posti in un terreno di trasporto con carbone attivo, per esempio terreno Amies, prima dell'invio al laboratorio.

I campioni sono sottoposti ad almeno uno dei seguenti test:

i) coltura in condizioni microaerofiliche per almeno 7 giorni per l'isolamento della *Taylorella equigenitalis*, allestita entro le 24 ore successive al prelievo dall'animale donatore, o 48 ore se i campioni sono tenuti a bassa temperatura durante il trasporto; oppure

([1]) Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

▼**M16**

ii) reazione a catena della polimerasi (PCR) o PCR in tempo reale per l'individuazione del genoma della *Taylorella equigenitalis*, effettuato entro 48 ore dal prelievo dall'animale donatore.

▼**M10**

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

▼**M16**

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 sono effettuati su campioni prelevati dallo stallone donatore almeno una volta l'anno all'inizio del periodo riproduttivo o precedentemente alla prima raccolta di sperma destinato agli scambi di sperma fresco, refrigerato o congelato ed almeno 14 giorni dopo l'inizio del periodo di permanenza nel centro di almeno 30 giorni, precedente la prima raccolta;

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 ininterrotto inferiore a 14 giorni, e/o 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 come segue:

i) almeno una volta l'anno su campioni prelevati dallo stallone donatore all'inizio del periodo riproduttivo o precedentemente alla prima raccolta di sperma destinato agli scambi di sperma fresco, refrigerato o congelato e non meno di 14 giorni dopo l'inizio del periodo di permanenza nel centro di almeno 30 giorni, precedente la prima raccolta; nonché

ii) durante il periodo di raccolta dello sperma destinato agli scambi di sperma fresco, refrigerato o congelato come segue:

— per il test di cui al punto 1.5, lettera a), su campioni prelevati non più di 90 giorni prima della raccolta dello sperma destinato agli scambi,

— per il test di cui al punto 1.5, lettera b), su campioni prelevati non più di 30 giorni prima della raccolta dello sperma destinato agli scambi, a meno che lo stato di non eliminatore del virus di uno stallone donatore sia confermato da un test di isolamento del virus o tramite PCR o PCR in tempo reale, effettuati su campioni di una percentuale di tutto lo sperma prelevato non più di 6 mesi prima della raccolta dello sperma destinato agli scambi e si sia ottenuto un risultato positivo in una diluizione del siero di 1:4 in un test di sieroneutralizzazione per l'arterite virale degli equidi;

▼M16

— per il test di cui al punto 1.5, lettera c), su campioni prelevati non più di 60 giorni prima della raccolta dello sperma destinato agli scambi, che nel caso della PCR o PCR in tempo reale può essere effettuato su tre campioni (tamponi) prelevati in un'unica occasione.

c) se lo stallone donatore non soddisfa le condizioni di cui alle lettere a) e b) e lo sperma prelevato è destinato agli scambi di sperma congelato, i test di cui al punto 1.5 sono effettuati su campioni prelevati dallo stallone donatore come segue:

i) almeno una volta l'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 primo comma, 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 lo stato di non eliminatore del virus di uno stallone donatore sieropositivo è confermato da un test di isolamento del virus, da PCR o PCR in tempo reale effettuati con esito negativo su campioni di una percentuale di tutto lo sperma dello stallone donatore prelevato due volte l'anno a un intervallo di almeno quattro mesi e si sia ottenuto un risultato positivo in una diluizione del siero di 1:4 in un test di sieroneutralizzazione per l'arterite virale degli equidi.

▼M10

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.

▼**M10**

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;

▼**M10**

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.

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;

▼**M10**

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.

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;

▼**M10**

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.

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;

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

▼**M10**

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;

1.4. 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]) 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/).

▼**M16**

1.8. gli embrioni sono lavati e hanno una *zona pellucida* o, in caso di embrioni di equidi, la capsula embrionale, intatte prima e immediatamente dopo il lavaggio. In conformità del manuale IETS, la procedura standard di lavaggio è modificata per includere lavaggi supplementari con l'enzima tripsina, se raccomandati per l'inattivazione o l'eliminazione di determinati agenti patogeni;

▼**M10**

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

▼**M16**

1.10. la *zona pellucida* di ciascun embrione o, in caso di embrioni di equidi, la capsula embrionale, sono esaminate su tutta la superficie a un ingrandimento di almeno 50 volte e sono certificate intatte e prive di sostanze aderenti;

▼**M10**

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:

▼**M10**

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

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:

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

▼**M10**

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.

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.

▼**M16**

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 almeno 14 giorni dopo l'inizio del periodo di 30 giorni di cui al punto 4.1 e non più di 90 giorni prima della raccolta di ovuli o di embrioni destinati agli scambi;

   4.3. essere sottoposte a un test per la metrite contagiosa degli equidi eseguito in un laboratorio di cui al capitolo II, sezione I, punto 1.5 con risultato negativo in ciascun caso, non prima di 7 giorni (trattamento sistemico) o 21 giorni (trattamento locale) dopo un eventuale trattamento antimicrobico, su almeno due campioni (tamponi) prelevati dalla giumenta almeno:

   — dalle superfici mucosali della fossa clitoridea,

   — dai seni clitoridei.

   I campioni sono prelevati durante il periodo di cui al punto 4.1 in due occasioni ad un intervallo non inferiore a 7 giorni nel caso del test di cui al punto i), o in una occasione nel caso della prova di cui al punto ii).

   I campioni sono posti in un terreno di trasporto con carbone attivo, per esempio terreno Amies, prima dell'invio al laboratorio.

   I campioni sono sottoposti ad almeno uno dei seguenti test:

   i) coltura in condizioni microaerofiliche per almeno 7 giorni per l'isolamento della *Taylorella equigenitalis*, allestita entro le 24 ore successive al prelievo dall'animale donatore, o 48 ore se i campioni sono tenuti a bassa temperatura durante il trasporto; oppure

   ii) PCR (reazione a catena della polimerasi) o PCR in tempo reale per l'individuazione del genoma della *Taylorella equigenitalis*, effettuato entro 48 ore dal prelievo dall'animale donatore.

▼M8

ALLEGATO E

▼M15

Parte 1 — Certificato sanitario per gli scambi di animali provenienti da aziende (ungulati, volatili vaccinati contro l'influenza aviaria, lagomorfi, cani, gatti e furetti) 92/65 EI

UNIONE EUROPEA **Certificato per gli scambi intra UE**

Parte I: Informazioni relative alla partita presentata

I.1. Speditore Nome Indirizzo Codice postale			I.2. Numero di riferimento del certificato	I.2.a. Numero di riferimento locale
			I.3. Autorità centrale competente	
			I.4. Autorità locale competente	
I.5. Destinatario Nome Indirizzo Codice postale			I.6. Numero di certificati originali annessi	Numero di documenti di accompagnamento
			I.7.	
I.8. Paese di origine	Codice ISO	I.9. Regione di origine Codice	I.10. Paese di destinazione	Codice ISO I.11. Regione di destinazione Codice
I.12. Luogo di origine Azienda ☐ Nome Indirizzo Codice postale		Numero di riconoscimento/registro	I.13. Luogo di destinazione Azienda ☐ Stabilimento ☐ Organismo riconosciuto ☐ Nome Indirizzo Codice postale	Numero di riconoscimento
I.14. Luogo di carico Codice postale			I.15. Data e ora della partenza	
I.16. Mezzo di trasporto Aereo ☐ Nave ☐ Treno ☐ Automezzo ☐ Altro ☐ Identificazione			I.17. Trasportatore Nome Indirizzo Codice postale	Numero di riconoscimento
I.18. Descrizione del prodotto			I.19. Codice del prodotto (codice NC)	
			I.20. Quantità	
I.21.			I.22. Numero di colli	
I.23. Numero del sigillo/del contenitore			I.24.	
I.25. Prodotto certificato per: Allevamento ☐ Produzione ☐ Riproduzione artificiale ☐ Macellazione ☐ Animali da compagnia ☐ Organismo omologato ☐				
I.26. Transito in un paese terzo ☐ Paese terzo Punto di uscita Punto di entrata	Codice ISO Codice Numero del PIF		I.27. Transito negli Stati membri ☐ Stato membro Stato membro Stato membro	Codice ISO Codice ISO Codice ISO
I.28. Esportazione ☐ Paese terzo Punto di uscita	Codice ISO Codice		I.29. Tempo previsto per il trasporto	
I.30. Ruolino di marcia Si ☐ No ☐				

I.31. Identificazione del prodotto

Specie (nome scientifico)	Sistema di identificazione	Numero di identificazione	Numero del passaporto	Sesso	Età	Quantità

▼M15

UNIONE EUROPEA — **92/65 EI Animali provenienti da aziende (ungulati, volatili [2], lagomorfi, cani, gatti e furetti)**

Parte II: Certificazione

II. Informazioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.

Il sottoscritto, veterinario ufficiale [1]/veterinario responsabile dell'azienda di origine e autorizzato dall'autorità competente [1] certifica che:

II.1. gli animali descritti nella casella I.31 sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 4 della direttiva 92/65/CEE del Consiglio e al momento dell'ispezione erano idonei al trasporto lungo il tragitto previsto, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio.

([1]) [II.2. i ruminanti [1]/*suidi* [1] diversi da quelli contemplati dalla direttiva 64/432/CEE del Consiglio [1] o dalla direttiva 91/68/CEE del Consiglio [1]

a) appartengono alla specie .....;

b) al momento dell'esame, non presentavano alcun segno clinico delle malattie alle quali sono suscettibili;

c) provengono da un allevamento/da un'azienda ufficialmente indenne da tubercolosi [1]/ufficialmente indenne da brucellosi [1] o indenne da brucellosi [1] non soggetto/a a restrizioni relative alla peste suina o da un'azienda in cui sono stati sottoposti, con esito negativo, ai test previsti dall'articolo 6, paragrafo 2, lettera b) [1]/al test previsto dall'articolo 6, paragrafo 3, lettera d) [1], della direttiva 92/65/CEE del Consiglio.]

([1]) ([2]) *o* [II.2. i volatili diversi da quelli contemplati dalla direttiva 2009/158/CE del Consiglio

a) al momento dell'esame, non presentavano alcun segno clinico delle malattie alle quali sono suscettibili;

b) soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 7 della direttiva 92/65/CEE del Consiglio;

c) sono conformi alla decisione 2007/598/CE della Commissione e sono stati vaccinati contro l'influenza aviaria il ..... (*data*) con il vaccino ..... (*nome*) e provengono da un'azienda in cui la vaccinazione contro l'influenza aviaria è stata effettuata negli ultimi 12 mesi.]

([1]) *o* [II.2. i lagomorfi

a) al momento dell'esame, non presentavano alcun segno clinico delle malattie alle quali sono suscettibili;

b) soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 9 della direttiva 92/65/CEE del Consiglio.]

([1]) *o* [II.2. i cani

a) al momento dell'esame, realizzato nel corso delle 48 ore precedenti la spedizione da un veterinario autorizzato dall'autorità competente, non presentavano sintomi di malattie;

b) sono marcati conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

([1]) [c) avevano almeno 12 settimane al momento della vaccinazione antirabbica e sono trascorsi almeno 21 giorni dalla vaccinazione antirabbica primaria eseguita secondo i requisiti di validità di cui all'allegato III del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, e tutte le rivaccinazioni seguenti sono state effettuate nel periodo di validità della vaccinazione precedente;

([1]) *o* [c) hanno meno di 12 settimane e non sono stati vaccinati contro la rabbia, o hanno tra 12 e 16 settimane e sono stati vaccinati contro la rabbia, ma non sono trascorsi almeno 21 giorni dalla vaccinazione antirabbica primaria eseguita secondo i requisiti di validità di cui all'allegato III del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, e

i) lo Stato membro di destinazione ha informato la popolazione, a norma dell'articolo 37, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, che il movimento di tali animali nel suo territorio è autorizzato; gli animali sono accompagnati:

([1]) [ii) da una dichiarazione del proprietario [3], annessa al presente certificato, attestante che dalla nascita fino al momento della spedizione gli animali non hanno avuto contatti con animali selvatici di specie suscettibili alla rabbia];

([1]) *o* [ii) dalla madre, da cui sono ancora dipendenti, e il passaporto della madre attesta che, prima della loro nascita, la madre è stata sottoposta a vaccinazione antirabbica conforme ai requisiti di validità di cui all'allegato III del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio];

▼M15

UNIONE EUROPEA — **92/65 EI Animali provenienti da aziende (ungulati, volatili [2], lagomorfi, cani, gatti e furetti)**

II. Informazioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.

d) sono muniti di un passaporto rilasciato conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 577/2013 della Commissione;

([1]) *e* e) a motivo della loro destinazione prevista, indicata nella casella I.10 o nella casella I.11 laddove si applichi la regionalizzazione, non sono stati sottoposti a trattamento contro l'Echinococcus multilocularis, conformemente al regolamento delegato (UE) n. 1152/2011 della Commissione];

([1]) *o* [II.2. i gatti ([1])/i furetti ([1])

a) al momento dell'esame, realizzato nel corso delle 48 ore precedenti la spedizione da un veterinario autorizzato dall'autorità competente, non presentavano sintomi di malattie;

b) sono marcati conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

([1]) [c) avevano almeno 12 settimane al momento della vaccinazione antirabbica e sono trascorsi almeno 21 giorni dalla vaccinazione antirabbica primaria eseguita secondo i requisiti di validità di cui all'allegato III del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, e tutte le rivaccinazioni seguenti sono state effettuate nel periodo di validità della vaccinazione precedente;

([1]) *o* [c) hanno meno di 12 settimane e non sono stati vaccinati contro la rabbia, o hanno tra 12 e 16 settimane e sono stati vaccinati contro la rabbia, ma non sono trascorsi almeno 21 giorni dalla vaccinazione antirabbica primaria eseguita secondo i requisiti di validità di cui all'allegato III del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, e

i) lo Stato membro di destinazione ha informato la popolazione, a norma dell'articolo 37, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, che il movimento di tali animali nel suo territorio è autorizzato; gli animali sono accompagnati:

([1]) [ii) da una dichiarazione del proprietario ([3]), annessa al presente certificato, attestante che dalla nascita fino al momento della spedizione gli animali non hanno avuto contatti con animali selvatici di specie suscettibili alla rabbia];

([1]) *o* [ii) dalla madre, da cui sono ancora dipendenti, e il passaporto della madre attesta che, prima della loro nascita, la madre è stata sottoposta a vaccinazione antirabbica conforme ai requisiti di validità di cui all'allegato III del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio];

d) sono muniti di un passaporto rilasciato conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 577/2013 della Commissione.]

([1]) *o* [II.2. i cani ([1])/i gatti ([1])/i furetti ([1]) sono destinati a un organismo, istituto o centro descritto nella casella I.13 e riconosciuto conformemente all'allegato C della direttiva 92/65/CEE del Consiglio, e

a) al momento dell'esame, realizzato nel corso delle 48 ore precedenti la spedizione da un veterinario autorizzato dall'autorità competente, non presentavano sintomi di malattie;

b) sono marcati conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

c) sono muniti di un passaporto rilasciato conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 577/2013 della Commissione.]

II.3. Le garanzie supplementari relative alle malattie elencate all'allegato B ([4]) della direttiva 92/65/CEE del Consiglio sono le seguenti ([1]):

Malattia	Decisione
Malattia	Decisione
Malattia	Decisione

Note:

Parte I:

Casella I.6.: Numero di documenti di accompagnamento: CITES, se del caso.

Casella I.19.: utilizzare il codice NC appropriato: 01 06 19, 01 06 31, 01 06 32, 01 06 39.

Casella I.31.: *Sistema di identificazione*: ove possibile, occorre procedere all'identificazione individuale, ma nel caso di animali piccoli si può ricorrere all'identificazione per partita. Nel caso di cani, gatti e furetti, scegliere l'opzione passaporto.

Numero d'identificazione: nel caso di cani, gatti e furetti, indicare il codice alfanumerico del tatuaggio o del trasponditore.

Numero del passaporto: nel caso di cani, gatti e furetti, indicare il codice alfanumerico unico del passaporto.

▼**M15**

UNIONE EUROPEA **92/65 EI Animali provenienti da aziende (ungulati, volatili [2], lagomorfi, cani, gatti e furetti)**

II. Informazioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.

Parte II:

([1]) Cancellare la dicitura non pertinente.

([2]) Le prescrizioni di certificazione si applicano unicamente ai volatili vaccinati contro l'influenza aviaria nell'ambito di un piano di vaccinazione preventiva approvato a norma della decisione 2007/598/CE della Commissione.

([3]) La dichiarazione di cui al punto II.2, da allegare al certificato, deve essere redatta conformemente all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 577/2013 della Commissione.

([4]) Su domanda di uno Stato membro che beneficia di garanzie supplementari ai sensi della normativa dell'Unione europea.

Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture contenute nel certificato.

Il presente certificato è valido 10 giorni a decorrere dalla data della firma del veterinario ufficiale o del veterinario responsabile dell'azienda di origine e autorizzato dall'autorità competente.

Veterinario ufficiale

Nome e cognome (in stampatello): Qualifica e titolo:

Unità veterinaria locale: UVL:

Data: Firma:

Timbro:

▼**M11**

Parte 2 — ►**C4** Certificato sanitario per gli scambi di api e bombi ◄

92/65 EII

COMUNITÀ EUROPEA — **Certificato per gli scambi intracomunitari**

Parte I — Informazioni relative alla partita

I.1. Speditore Nome Indirizzo Codice postale		I.2. N. di riferimento del certificato	I.2.a. N. di riferimento locale
		I.3. Autorità centrale competente	
		I.4. Autorità locale competente	
I.5. Destinatario Nome Indirizzo Codice postale		I.6.	
		I.7.	
I.8. Paese di origine — Codice ISO	I.9.	I.10. Paese di destinazione — Codice ISO	I.11.
I.12. Luogo di origine/Luogo di pesca Azienda ☐ Altro ☐ Nome — N. di riconoscimento Indirizzo Codice postale		I.13. Luogo di destinazione Azienda ☐ Altro ☐ Nome — N. di riconoscimento Indirizzo Codice postale	
I.14. Luogo di carico Codice postale		I.15. Data e ora della partenza	
I.16. Mezzo di trasporto Aereo ☐ Nave ☐ Treno ☐ Automezzo ☐ Altro ☐ Identificazione		I.17.	
I.18. Specie animale/Prodotto		I.19. Codice NC del prodotto 01.06.90	
		I.20. Numero di animali/Peso lordo	
I.21.		I.22. Numero di colli	
I.23. N. del sigillo/N. del container		I.24.	
I.25. Animali/prodotti certificati per: Allevamento ☐ Transumanza ☐ ►(1) Produzione (impollinazione) ☐ ◄			
I.26. Transito in un paese terzo ☐ Paese terzo — Codice ISO Punto di uscita — Codice Punto di entrata — N. posto ispezione frontaliero (PIF)		I.27. Transito negli Stati membri ☐ Stato membro — Codice ISO Stato membro — Codice ISO Stato membro — Codice ISO	
I.28. Esportazione ☐ Paese terzo — Codice ISO Punto di uscita — Codice		I.29.	
I.30.			
I.31. Identificazione degli animali Specie (nome scientifico) — Quantità — N. della partita — ►(2) Natura della merce api regine, sciami artificiali, colonie nucleo, colonie ◄			

►(1) (2) **M17**

▼**M11**

► (1) **PAESE** **92/65 EII Api** (*Apis mellifera*) e bombi (*Bombus* spp.) ◄

Parte II — Certificazione

II. **Informazioni sanitarie**	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.

Il sottoscritto certifica che:

II.1

o (2) [a) ►(1) le api/i bombi (2) provengono da una zona non soggetta a divieti connessi con il manifestarsi di peste americana. ◄ (La durata del divieto è stata prolungata di almeno 30 giorni a decorrere dall'ultimo caso accertato e dalla data in cui tutti gli alveari in un raggio di tre chilometri sono stati controllati dall'autorità competente e tutti gli alveari contaminati sono stati bruciati o trattati e controllati dalla suddetta autorità);]

o (2) [a) ►(1) i bombi provengono da una struttura isolata dal punto di vista ambientale, riconosciuta e controllata dall'autorità competente dello Stato membro e indenne da peste americana, ispezionata immediatamente prima della spedizione, e tutti i bombi e lo stock di riproduzione non mostrano alcun segno clinico o sospetto di malattia;] ◄

nonché b) ►(1) le api/i bombi (2) provengono da una zona di almeno 100 km di raggio non soggetta a restrizioni a seguito della presenza sospetta o confermata del piccolo coleottero dell'alveare (*Aethina tumida*) o dell'acaro Tropilaelaps (*Tropilaelaps* spp.) e indenne da queste infestazioni; ◄

►(1) o

b) la partita è costituita soltanto da gabbiette di api regine contenenti ciascuna una sola regina con un massimo di 20 operaie accompagnatrici provenienti da una zona di almeno 100 km di raggio non soggetta a restrizioni a seguito della presenza sospetta o confermata dell'acaro Tropilaelaps (*Tropilaelaps* spp.) e da una struttura che soddisfa tutti i requisiti seguenti:

— è situata ad almeno 30 km di distanza dai confini di una zona di protezione di almeno 20 km di raggio intorno a un sito in cui è confermata la presenza del piccolo coleottero dell'alveare, e

— è situata al di fuori di una zona soggetta a misure di protezione stabilite dall'Unione a causa della presenza del piccolo coleottero dell'alveare, e

— è situata in una zona in cui l'autorità competente provvede a una sorveglianza annuale continua per il rilevamento del piccolo coleottero dell'alveare mirante a garantire un livello di affidabilità pari almeno al 95 % nel rilevare detto insetto se almeno il 2 % degli apiari sono infestati, e

— è ispezionata mensilmente dall'autorità competente, con esito negativo, per fornire un livello di affidabilità pari almeno al 95 % nel rilevare il piccolo coleottero dell'alveare se almeno il 2 % degli alveari sono infestati, e

— ogni gabbia o l'intera partita è coperta da una rete a maglia fine di diametro massimo di 2 mm immediatamente dopo l'esame visivo per la certificazione sanitaria;

o

b) i bombi provengono da una struttura isolata dal punto di vista ambientale, riconosciuta e controllata dall'autorità competente, che è indenne dal piccolo coleottero dell'alveare. ◄

nonché c) ►(1) le api/i bombi (2), al pari degli imballaggi, sono state soggette ad un esame visivo al fine di rilevare la presenza del piccolo coleottero dell'alveare (*Aethina tumida*), delle sue uova o delle sue larve o di altre infestazioni, in particolare l'acaro Tropilaelaps (*Tropilaelaps* spp.), che colpiscono le api; ◄

II.2 le garanzie supplementari relative alle malattie elencate all'allegato B (1) della direttiva 92/65/CEE sono le seguenti (2):

Malattia Decisione

Malattia Decisione

Malattia Decisione

Note

Parte I:

— Casella I.31: Specie: includere *Apis mellifera* o *Bombus* spp.
Quantità: indicare il numero delle colonie.
N. della partita: indicare il numero di sigilli.

Parte II:

(1) Su domanda di uno Stato membro che beneficia di garanzie supplementari ai sensi della normativa dell'UE.
(2) Cancellare la menzione non pertinente.

— Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture contenute nel certificato.

Veterinario/funzionario riconosciuto

Nome e cognome (in stampatello): Qualifica e titolo:

Data: Firma:

Timbro:

►(1) (2) (3) (4) (5) **C4**

►(6) **M17**

▼**M13**

Parte 3 — Certificato sanitario per gli scambi di animali, sperma, embrioni e ovuli provenienti da organismi, istituti o centri riconosciuti 92/65 EIII

UNIONE EUROPEA **Certificato per gli scambi intra-UE**

Parte I: Informazioni relative alla partita

I.1. Speditore
Nome
Indirizzo
Codice postale

I.2. N. di riferimento del certificato | I.2.a. N. di riferimento locale

I.3. Autorità centrale competente

I.4. Autorità locale competente

I.5. Destinatario
Nome
Indirizzo
Codice postale

I.6. N. di certificati originali annessi | N. di documenti di accompagnamento

I.7.

I.8. Paese di origine | Codice ISO

I.9. Regione di origine | Codice

I.10. Paese di destinazione | Codice ISO

I.11. Regione di destinazione | Codice

I.12. Luogo di origine
Organismo riconosciuto ☐
Nome | N. di riconoscimento
Indirizzo
Codice postale

I.13. Luogo di destinazione
Organismo riconosciuto ☐
Nome | N. di riconoscimento
Indirizzo
Codice postale

I.14. Luogo di carico
Codice postale

I.15. Data e ora della partenza

I.16. Mezzo di trasporto
Aereo ☐ Nave ☐ Treno ☐
Automezzo ☐ Altro ☐
Identificazione

I.17. Trasportatore
Nome | N. di riconoscimento
Indirizzo
Codice postale

I.18. Descrizione della merce

I.19. Codice del prodotto (codice NC)

I.20. Quantità

I.21.

I.22. Numero di colli

I.23. Numero del sigillo/del contenitore

I.24.

I.25. Merce certificata per:
Organismo riconosciuto ☐

I.26. Transito in un paese terzo ☐
Paese terzo | Codice ISO
Punto di uscita | Codice
Punto di entrata | Numero del PIF

I.27. Transito negli Stati membri ☐
Stato membro | Codice ISO
Stato membro | Codice ISO
Stato membro | Codice ISO

I.28. Esportazione ☐
Paese terzo | Codice ISO
Punto di uscita | Codice

I.29. Tempo previsto per il trasporto

I.30. Ruolino di marcia
Sì ☐ No ☐

I.31. Identificazione della merce

Specie (nome scientifico)	Metodo di identificazione	Numero di identificazione	Sesso	Età	Quantità

▼**M13**

UNIONE EUROPEA | **92/65 EIII Animali provenienti da organismi, istituti o centri riconosciuti**

Parte II: Certificazione

II. **Informazioni sanitarie** | II.a. N. di riferimento del certificato | II.b.

Il sottoscritto, veterinario ufficiale (1)/veterinario responsabile dello stabilimento di origine e riconosciuto dall'autorità competente (1) certifica che:

II.1. L'organismo, istituto o centro di origine è riconosciuto conformemente all'allegato C della direttiva 92/65/CEE del Consiglio ai fini degli scambi di animali, di sperma, di embrioni e di ovuli descritti nella casella I.18;

II.2. Gli animali (1)/animali donatori (1) descritti nel presente certificato sono stati esaminati in data odierna (1)/il giorno del prelievo e sono stati giudicati sani, esenti da sintomi clinici di malattie infettive, comprese quelle di cui all'allegato A della direttiva 92/65/CEE e non sono soggetti a divieti decisi dalle autorità competenti e sono rimasti presso questo organismo, istituto o centro fino dalla nascita o per il seguente periodo di tempo *(mesi o anni)*.

II.3. Al momento dell'ispezione, gli animali di cui al presente certificato erano idonei al trasporto lungo il tragitto previsto, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) 1/2005 del Consiglio e alle disposizioni IATA e/o alle direttive CITES per i trasporti, ove applicabili.

II.4. Le garanzie supplementari relative alle malattie elencate all'allegato B (2) della direttiva 92/65/CEE del Consiglio sono le seguenti (1):

malattia	decisione
malattia	decisione
malattia	decisione

[II.5. I volatili contemplati dalla decisione 2007/598/CEE sono stati vaccinati contro l'influenza aviaria il ..... (data), vaccino ..... (nome) e provengono da un organismo, istituto o centro di origine riconosciuti in cui la vaccinazione contro l'influenza aviaria è stata effettuata negli ultimi 12 mesi. (1)]

Note

Parte I:

— Casella I.6: *N. di documenti di accompagnamento*: CITES, se del caso.

— Casella I.19: Utilizzare i codici SA appropriati: 01.06.11, 01.06.19, 01.06.31, 01.06.32, 01.06.39, 05.11.99.85.

— Casella I.31: *Sistema di identificazione*: ove possibile, occorre procedere all'identificazione individuale, ma in caso di animali piccoli si può ricorrere all'identificazione per partita.

Nel caso di sperma, ovuli e embrioni corrisponde *all'identificazione del donatore* e alla *data del prelievo* ed è indicata nel seguente formato: identificazione ufficiale dell'animale gg/mm/aaaa.

Età e *sesso*: da compilare solo in caso di animali vivi.

Quantità: nel caso di sperma, ovuli e embrioni, indicare il numero di provette, ampolle o altri contenitori, espresso in unità.

Parte II:

(1) Cancellare la menzione non pertinente.

(2) Su domanda di uno Stato membro che beneficia di garanzie supplementari ai sensi della normativa dell'UE.

— Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture contenute nel certificato.

Veterinario ufficiale o ispettore ufficiale

Nome e cognome (in stampatello):	Qualifica e titolo:
Unità veterinaria locale:	N. UVL:
Data:	Firma:
Timbro:	

▼M7
▼C1

ALLEGATO F

Direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina.

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 surgelato di animali della specie bovina.

Direttiva 89/556/CEE del Consiglio, del 25 settembre 1989, che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina.

Direttiva 90/426/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi.

Direttiva 90/429/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.

Direttiva 90/539/CEE del Consiglio, del 15 ottobre 1990, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova.

Direttiva 91/67/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura.

Direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini.

Direttiva 2004/68/CE del Consiglio, del 26 aprile 2004, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per l'importazione e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi, che modifica le direttive 90/426/CEE e 92/65/CEE e che abroga la direttiva 72/462/CEE.