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

►**B**

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 26 giugno 1990

che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina

(90/429/CEE)

(GU L 224 del 18.8.1990, pag. 62)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Decisione 1999/608/CE della Commissione del 10 settembre 1999	L 242	20	14.9.1999
►**M2**	Decisione 2000/39/CE della Commissione del 16 dicembre 1999	L 13	21	19.1.2000
►**M3**	Regolamento (CE) n. 806/2003 del Consiglio del 14 aprile 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M4**	Direttiva 2008/73/CE del Consiglio del 15 luglio 2008	L 219	40	14.8.2008

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

▼B

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 26 giugno 1990

che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina

(90/429/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione ([1]),

visto il parere del Parlamento europeo ([2]),

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

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

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

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

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

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

([1]) GU n. C 267 del 6. 10. 1983, pag. 5.
([2]) GU n. C 342 del 19. 12. 1983, pag. 11.
([3]) GU n. C 140 del 28. 5. 1984, pag. 6.
([4]) GU n. 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64.
([5]) GU n. L 153 del 6. 6. 1989, pag. 29.
([6]) GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 28.
([7]) GU n. L 93 del 6. 4. 1989, pag. 25.

▼B

considerando che per l'importazione nella Comunità di sperma proveniente da paesi terzi occorre stabilire un elenco di paesi terzi in base a norme sanitarie; che indipendentemente dall'esistenza di questo elenco gli Stati membri dovvrebbero autorizzare l'importazione di sperma solo quando esso provenga da centri di raccolta che rispettino talune norme e che siano ufficialmente controllati; che occorre inoltre fissare, in funzione delle circostanze, norme specifiche di polizia sanitaria applicabili ai paesi figuranti nell'elenco; che occorre inoltre poter procedere a controlli in loco per verificare il rispetto di queste norme;

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

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

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

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

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Disposizioni generali

Articolo 1

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

Articolo 2

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

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

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

▼B

CAPITOLO II

Scambi intracomunitari

Articolo 3

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

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

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

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

Articolo 4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Articolo 5

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

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

▼M4

2. Tutti i centri di raccolta dello sperma sono registrati e provvisti di un numero di registrazione veterinario.

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

▼B

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

Articolo 6

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

Detto certificato deve:

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

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

c) consistere di un solo foglio;

d) essere previsto per un solo destinatario.

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

CAPITOLO III

Importazioni in provenienza dai paesi terzi

Articolo 7

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

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

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

b) della regolarità e della rapidità delle informazioni fornite da tale paese in merito alla presenza nel suo territorio di malattie contagiose

▼B

degli animali, specialmente quelle menzionate negli elenchi A e B dell'Ufficio internazionale delle epizoozie;

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

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

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

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

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

▼M4

Articolo 8

1. Gli Stati membri autorizzano importazioni di sperma solo se spedite da un centro di raccolta dello sperma situato in uno dei paesi terzi che compaiono nell'elenco di cui all'articolo 7 per il quale l'autorità competente del paese terzo interessato possa garantire che soddisfa le seguenti condizioni:

a) soddisfa le condizioni:

i) per essere riconosciuto come centro di raccolta dello sperma di cui al capitolo I dell'allegato A;

ii) riguardo alla sorveglianza di tali centri, di cui al capitolo II del suddetto allegato;

b) è stato ufficialmente riconosciuto dall'autorità competente del paese terzo per le esportazioni verso la Comunità;

c) è posto sotto la sorveglianza di un centro veterinario;

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

2. L'elenco dei centri di raccolta dello sperma riconosciuti alle condizioni del paragrafo 1 del presente articolo dall'autorità competente del paese terzo di cui all'elenco dell'articolo 7, e dai quali lo sperma può essere spedito alla Comunità, è comunicato alla Commissione.

L'autorità competente del paese terzo sospende o ritira immediatamente il riconoscimento di un centro di raccolta dello sperma se esso non soddisfa più le condizioni di cui al paragrafo 1 e ne informa immediatamente la Commissione.

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

3. Norme dettagliate per applicare il presente articolo in modo uniforme possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

▼B

Articolo 9

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

4. Si applica l'articolo 4.

Articolo 10

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

Il certificato deve:

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

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

c) consistere di un solo foglio;

d) essere previsto per un solo destinatario.

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

Articolo 11

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

Articolo 12

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

Articolo 13

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

CAPITOLO IV

Misure di salvaguardia e di controllo

Articolo 14

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

Articolo 15

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

▼M4

2. 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

Articolo 16

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

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

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

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

CAPITOLO V

Disposizioni finali

Articolo 17

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

▼M3

Articolo 18

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 ([1]).

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

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 19

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, 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 è fissato a quindici giorni.

▼B

Articolo 20

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

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

▼B

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

Articolo 21

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

Articolo 22

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼M1

ALLEGATO A

CAPITOLO I

Condizioni per il riconoscimento dei centri di raccolta dello sperma

I centri di raccolta dello sperma devono:

1) essere posti in permanenza sotto la sorveglianza di un veterinario responsabile di un centro;

2) disporre almeno di:

   a) locali di stabulazione, comprendenti impianti per l'isolamento degli animali che siano risultati positivi alle prove descritte nell'allegato B, capitolo II, o che mostrino segni clinici di malattia;

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

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

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

3) essere costruiti od isolati in modo da prevenire qualsiasi contatto col bestiame all'esterno;

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

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

CAPITOLO II

Condizioni relative alla sorveglianza dei centri di raccolta dello sperma

I centri di raccolta devono:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

   d) i prodotti di origine animale impiegati per il trattamento dello sperma — compresi gli additivi o il diluente — siano stati ottenuti da fonti che non

▼M1

presentino alcun rischio per la salute o siano stati trattati prima dell'uso in maniera da impedire tale rischio;

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

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

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

▼M1

ALLEGATO B

CAPITOLO I

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

1) Tutti gli animali ammessi in un centro di raccolta dello sperma devono:

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

b) essere stati scelti, prima del periodo di quarantena di cui alla lettera a), da mandrie o da aziende:

— indenni da brucellosi, conformemente all'articolo 3.5.2.1 del codice zoosanitario internazionale,

— nelle quali non sia stato presente nei 12 mesi precedenti alcun animale vaccinato contro l'afta epizootica;

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

— non situate in una zona di divieto delimitata secondo le disposizioni della normativa comunitaria a seguito dell'insorgenza di una malattia nei suini delle specie domestiche.

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

c) essere stati sottoposti, prima del periodo di quarantena di cui alla lettera a) e durante i 30 giorni precedenti, con risultati negativi, alle prove seguenti eseguite secondo le norme fissate nelle pertinenti direttive:

— reazione di fissazione del complemento o prova all'antigene di Brucella tamponato, per quanto riguarda la brucellosi (dal 1º gennaio 2001 la prova all'antigene di Brucella sarà l'unica prova autorizzata),

— nel caso di suini non vaccinati, prova di sieroneutralizzazione o test ELISA con impiego di tutti gli antigeni virali della malattia di Aujeszky,

— oppure test ELISA per gli antigeni G1 della malattia di Aujeszky nel caso di suini vaccinati con vaccino privato di globulina 1,

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

Per quanto concerne la brucellosi, se degli animali hanno reagito positivamente, gli animali che nella stessa azienda presentano risultati negativi sono ammessi nelle istigazioni di quarantena dopo che è stata confermata la qualifica di indenni da brucellosi per gli allevamenti o le aziende di origine degli animali risultati positivi.

L'autorità competente può permettere che le prove di cui al presente paragrafo siano effettuate nelle istigazioni di quarantena, purché i risultati siano conosciuti prima dell'inizio del periodo di quarantena di 30 giorni previsto alla lettera a);

d) essere stati sottoposti durante gli ultimi 15 giorni del periodo di quarantena di almeno 30 giorni di cui alla lettera a), con risultati negativi, alle prove seguenti:

— per quanto riguarda la brucellosi, reazione di fissazione del complemento o prova all'antigene di Brucella tamponato (dal 1º gennaio 2001 la prova all'antigene di Brucella sarà l'unica prova autorizzata),

— nel caso di suini non vaccinati, prova di sieroneutralizzazione o test ELISA con impiego di tutti gli antigeni virali della malattia di Aujeszky, oppure test ELISA per gli antigeni Gl della malattia di Aujeszky nel caso di suini vaccinati con vaccino privato di globulina 1.

Fatte salve le disposizioni applicabili in caso di diagnosi di casi di afta epizootica o di un'altra malattia che figura nell'elenco A, se qualcuna delle prove sopra menzionate risulta positiva, l'animale deve essere immediatamente allontanato dalle istigazioni di quarantena. Nel caso di quarantena in

▼M1

gruppo, la competente autorità prende le misure necessarie per garantire che gli animali restanti abbiano uno stato sanitario soddisfacente prima di essere ammessi al centro di raccolta conformemente al presente allegato.

Tuttavia, per quanto concerne la brucellosi, se gli animali hanno reagito positivamente si applica il seguente protocollo:

i) i sieri positivi sono sottoposti a una prova di sieroagglutinazione nonché alla prova di cui al primo trattino che non è stata eseguita,

ii) viene svolta un'indagine epidemiologica presso le aziende di origine degli animali che hanno reagito positivamente,

iii) sugli animali risultati positivi, viene eseguita una seconda serie di prove (prova all'antigene di Brucella tamponato, sieroagglutinazione, fissazione del complemento) su campioni prelevati più di sette giorni dopo il primo prelievo.

Il sospetto della presenza della brucellosi sarà confermato o eliminato in base ai risultati dell'indagine svolta presso le aziende di origine e al raffronto dei risultati delle due serie di prove.

Allorché il sospetto della presenza della brucellosi è eliminato, gli animali che hanno reagito negativamente alla prima prova relativa alla brucellosi possono essere introdotti nel centro. Gli animali che sono risultati positivi ad una prova possono essere accettati se reagiscono negativamente a due serie di prove (prova all'antigene di Brucella tamponato, sieroagglutinazione, fissazione del complemento) svolte con un intervallo di almeno sette giorni.

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

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

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

a) non è situato in una zona di divieto delimitata secondo le disposizioni della normativa comunitaria a seguito dell'insorgenza di una malattia nei suini delle specie domestiche;

b) ►M2

nessuna manifestazione clinica, patologica o sierologica della malattia d'Aujeszky è stata osservata nei 30 giorni precedenti.

◄

5) A condizione che le esigenze del punto 4 risultino rispettate e che durante i precedenti 12 mesi siano stati effettuati gli esami di routine di cui al capitolo II, gli animali possono essere trasferiti da un centro riconosciuto di raccolta dello sperma ad un altro di stato sanitario equivalente senza l'obbligo della quarantena e delle prove, a condizione che il trasferimento sia diretto. L'animale interessato non deve venire a contatto diretto o indiretto con animali a zoccolo fesso di stato sanitario inferiore e il mezzo di trasporto deve essere stato disinfettato prima dell'uso.

6) Nel caso di scambi tra Stati membri, gli animali sono scortati da un certificato sanitario conforme al modello 2 dell'allegato F della direttiva 64/432/CEE; la disinfezione del mezzo di trasporto è certificata nella sezione C, punto 4, con una delle seguenti garanzie addizionali, corrispondente al loro stato:

— gli animali provengono direttamente da un centro di raccolta dello sperma conforme alla direttiva 90/429/CEE;

— gli animali provengono direttamente da un'installazione di quarantena e soddisfano le condizioni di ammissione in un centro di raccolta dello sperma previste nell'allegato B, capitolo 1, della direttiva 90/429/CEE;

— gli animali provengono direttamente da un'azienda in cui sono stati sottoposti ad un protocollo di ammissione prima della quarantena e soddisfano le condizioni di ammissione alla quarantena previste nell'allegato B, capitolo 1, punto 1, lettere b) e c), e punto 2 della direttiva 90/429/CEE.

▼M1

CAPITOLO II

Esami di routine da applicare a tutti gli animali di un centro riconosciuto di raccolta dello sperma

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

   a) nel caso di suini non vaccinati, prova di sieroneutralizzazione o test ELISA con impiego di tutti gli antigeni virali della malattia di Aujeszky,

      oppure test ELISA per gli antigeni G1 della malattia di Aujeszlcy nel caso di suini vaccinati con vaccino privato di globulina 1;

   b) per quanto riguarda la brucellosi, reazione di fissazione del complemento o prova all'antigene di Brucella tamponato (dal 1º gennaio 2001 la prova all'antigene di Brucella sarà l'unica prova autorizzata);

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

   Le prove suddette devono essere effettuate:

   su tutti gli animali al momento in cui lasciano il centro, e comunque entro 12 mesi dalla loro ammissione se non hanno lasciato il centro prima di tale termine. Il prelievo dei campioni può essere effettuato al macello;

   oppure

   sul 25 % degli animali presenti nel centro ogni tre mesi.

   In questo caso, il veterinario del centro si accerta che i campioni prelevati siano rappresentativi dell'intera popolazione del centro, in particolare per quanto riguarda le classi di età e gli impianti di stabulazione dei verri. Egli provvede inoltre affinché tutti gli animali siano esaminati almeno una volta durante la loro permanenza nel centro e almeno una volta ogni 12 mesi se restano nel centro per più di un anno.

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

3) Se qualcuna delle prove di cui sopra risulta positiva, l'animale deve essere isolato e il suo sperma raccolto dopo la data dell'ultima prova negativa non può essere ammesso agli scambi intracomunitari.

   Lo sperma raccolto da ciascun animale del centro dalla data dell'ultima prova negativa dell'animale in causa e immagazzinato separatamente e non può essere ammesso agli scambi intracomunitari sinché non sia stato ripristinato lo stato sanitario del centro.

▼M1

ALLEGATO C

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

1) Lo sperma deve provenire da animali che:

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

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

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

   d) non vengono ammessi alla monta naturale;

   e) si trovano presso centri di raccolta dello sperma che siano situati in una zona di divieto delimitata secondo le disposizioni della normativa comunitaria concernente le malattie contagiose di suini domestici;

   f) abbiano soggiornato presso centri di raccolta dello sperma che, per un periodo di 30 giorni immediatamente prima della raccolta, siano rimasti indenni dalla malattia di Aujeszky.

2) Occorre aggiungere nello spenna dopo la diluizione definitiva oppure nel diluente una combinazione di antibiotici, efficaci in particolare contro le leptospire ed i micoplasmi. In caso di congelamento, gli antibiotici vanno aggiunti prima che lo sperma venga congelato.

   Tale combinazione deve avere un effetto almeno equivalente alle concentrazioni seguenti:

   almeno:
   - 500 µg di streptomicina per ml di diluito finale
   - 500 UI di penicillina per ml di diluito finale
   - 150 µg di lincomicina per ml di diluito finale
   - 300 µg di spectinomicina per ml di diluito finale.

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

3) Lo sperma destinato agli scambi intracomunitari deve:

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

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

4) Gli Stati membri possono rifiutare l'ammissione nel loro territorio o in una regione del loro territorio di sperma proveniente da centri di raccolta in cui sono ammessi verri vaccinati contro la malattia di Aujeszky, qualora il loro territorio o la regione suddetti siano stati riconosciuti indenni dalla malattia di Aujeszky ai sensi dell'articolo 10 della direttiva 64/432/CEE.

▼B

ALLEGATO D

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

12. Identificazione della partita di sperma

a) Numero di dosi	b) Data o date di raccolta	c) Razza
d) Identificazione dell'animale donatore		

13. Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che:

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

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

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

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

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

Timbro

Fatto a ..... addì .....

Firma .....

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

.....

.....

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