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

►**B**

DIRETTIVA 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

(89/556/CEE)

(GU L 302 del 19.10.1989, pag. 1)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Direttiva del Consiglio 90/425/CEE del 26 giugno 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M2**	Direttiva 93/52/CEE del Consiglio del 24 giugno 1993	L 175	21	19.7.1993
►**M3**	Decisione della Commissione 94/113/CE dell'8 febbraio 1994	L 53	23	24.2.1994
►**M4**	Regolamento (CE) n. 806/2003 del Consiglio del 14 aprile 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M5**	Decisione della Commissione 2006/60/CE del 2 febbraio 2006	L 31	24	3.2.2006

▼B

DIRETTIVA 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

(89/556/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 l'impiego di embrioni di animali domestici della specie bovina rientra nel quadro di un'efficace politica di allevamento, atta a migliorare la produttività ed i redditi del settore; che la libera circolazione di detti embrioni dovrebbe favorire uno sviluppo razionale, consentendo l'utilizzazione di fattori ottimali di produzione;

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

considerando che le disposizioni suddette prevedono, per quanto concerne gli scambi intracomunitari e le importazioni nella Comunità di animali delle specie bovina e suina in provenienza dai paesi terzi, che il paese d'origine garantisca il rispetto delle condizioni di polizia sanitaria in modo che sia virtualmente eliminato il rischio di diffusione di malattie animali; che sussistono tuttavia rischi di diffusione di tali malattie negli scambi di embrioni;

considerando che, nel quadro della politica comunitaria di armonizzazione delle normative zoosanitarie nazionali che disciplinano gli scambi intracomunitari di animali e di prodotti di origine animale, occorre ora istituire un sistema armonizzato per gli scambi intracomunitari e le importazioni nella Comunità di embrioni bovini;

considerando che, nell'ambito degli scambi intracomunitari di embrioni, lo Stato membro in cui gli embrioni sono raccolti dovrebbe avere l'obbligo di assicurare che questi sono stati raccolti e trattati da gruppi di raccolta di embrioni riconosciuti e controllati, che provengono da animali il cui stato sanitario è tale da garantire l'assenza di rischi di diffusione di malattie animali, che sono stati raccolti, trattati, immagazzinati e trasportati secondo norme atte a salvaguardarne lo stato sanitario e che sono scortati durante il trasporto verso il paese di destinazione da un certificato sanitario dal quale deve risultare che l'obbligo suddetto è stato adempiuto;

considerando che la disparità delle politiche seguite nella Comunità in materia di vaccinazione contro l'afta epizootica giustifica il mantenimento, per gli embrioni freschi, di deroghe temporanee che autorizzano gli Stati membri ad esigere una protezione supplementare contro tale malattia;

([1]) GU n. C 76 del 28. 3. 1989, pag. 1.
([2]) GU n. C 120 del 16. 5. 1989, pag. 313.
([3]) GU n. C 139 del 5. 6. 1989, pag. 56.
([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 è opportuno, per le importazioni nella Comunità di embrioni provenienti dai paesi terzi, compilare un elenco di questi paesi sulla base di determinati criteri di polizia sanitaria; che, fatto salvo tale elenco, gli Stati membri dovrebbero autorizzare l'importazione di embrioni soltanto se sono stati prelevati, trattati ed immagazzinati da gruppi di raccolta di embrioni che rispondono a determinati requisiti e che siano sottoposti a controlli ufficiali; che si divrebbero inoltre fissare per i paesi compresi in tale elenco condizioni specifiche di polizia sanitaria in funzione delle circostanze; che per verificare il rispetto di questi requisiti si possono effettuare controlli in loco;

considerando che, per prevenire la trasmissione di talune malattie contagiose, si devono effettuare controlli all'importazione al momento in cui la partita di embrioni arriva nel territorio della Comunità, salvo in caso di transito esterno;

considerando che occorre definire, per il transito interno, le misure che gli Stati membri devono adottare dopo tali controlli;

considerando che occorre affidare alla Commissione il compito di prendere talune misure per l'applicazione della presente direttiva; che è necessario a tal fine istituire delle procedure di collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri;

considerando che la presente direttiva non concerne gli scambi di embrioni ottenuti, trattati ed immagazzinati anteriormente alla data entro la quale gli Stati membri devono conformarsi alla stessa,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Disposizioni generali

Articolo 1

1. La presente direttiva stabilisce le condizioni di polizia sanitaria che disciplinano gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di embrioni freschi e congelati di animali domestici della specie bovina.

▼M2

2. La presente direttiva non si applica agli embrioni ottenuti con il trasferimento di nuclei.

▼B

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva, sono applicabili, ove necessario, le definizioni che figurano all'articolo 2 della direttiva 64/432/CEE e all'articolo 2 della direttiva 72/462/CEE.

Inoltre, si intende per:

a) embrione: lo stadio inziale dello sviluppo di un animale domestico della specie bovina in grado di essere trasferito in una madre ricevente;

b) gruppo di raccolta di embrioni: un gruppo di tecnici o struttura ufficialmente riconosciuta, sottoposto al controllo di un veterinario del gruppo, competente ai fini della raccolta, del trattamento e del magazzinaggio degli embrioni, conformemente alle condizioni di cui all'allegato A;

c) veterinario del gruppo: il veterinario responsabile del controllo di un gruppo di raccolta di embrioni, conformemente alle condizioni di cui all'allegato A;

d) partita di embrioni: la quantità di embrioni proveniente da un unico prelievo e dallo stesso donatore e coperta dallo stesso certificato;

e) paese di raccolta: lo Stato membro o il paese terzo nel quale gli embrioni sono prodotti, raccolti, trattati e, se del caso, immagazzinati e dal quale questi sono spediti in uno Stato membro;

▼B

f) laboratorio di diagnosi riconosciuto: un laboratorio situato nel territorio di uno Stato membro o di un paese terzo e riconosciuto dalla competente autorità veterinaria per effettuare gli esami diagnostici prescritti dalla presente direttiva;

▼M2

g) gruppo di produzione di embrioni: gruppo di raccolta di embrioni ufficialmente riconosciuto per la fecondazione in vitro conformemente alle condizioni di cui all'allegato corrispondente.

▼B

CAPITOLO II

Norme relative agli scambi intracomunitari

Articolo 3

Ogni Stato membro vigila a che gli embrioni vengano spediti dal suo territorio verso il territorio di un altro Stato membro soltanto se soddisfano le seguenti condizioni:

▼M2

a) siano stati ottenuti tramite fecondazione artificiale o in vitro con lo sperma di un donatore appartenente ad un centro di raccolta di sperma riconosciuto dall'autorità competente per la raccolta, il trattamento e il magazzinaggio di sperma o tramite sperma importato conformemente alla direttiva 88/407/CEE ([1]).

▼B

Secondo la procedura prevista dall'articolo 18 la Commissione può autorizzare gli scambi di embrioni di certe specie particolari, concepiti in seguito a monta naturale da parte di tori aventi uno stato sanitario conforme al disposto dell'allegato B della medesima direttiva;

b) siano stati prelevati da animali domestici della specie bovina aventi uno stato sanitario conforme al disposto dell'allegato B della presente direttiva;

c) siano stati raccolti, trattati e immagazzinati da un gruppo di raccolta di embrioni riconosciuto in conformità dell'articolo 5, paragrafo 1;

d) siano stati raccolti, trattati ed immagazzinati dal gruppo di raccolta in conformità dell'allegato A della presente direttiva;

e) siano corredati, durante il loro trasporto verso lo Stato membro di destinazione, di un certificato di polizia sanitaria conforme all'articolo 6, paragrafo 1.

▼M2

▼B

Articolo 5

1. Il riconoscimento di un gruppo di raccolta di embrioni di cui all'articolo 3, lettera c) è accordato soltanto se sono rispettate le disposizioni dell'allegato A, capitolo I e se il gruppo di raccolta di embrioni è in grado di rispettare le altre disposizioni della presente direttiva.

Qualsiasi cambiamento notevole nell'organizzazione del gruppo deve essere segnalato all'autorità competente.

Il riconoscimento del gruppo deve essere rinnovato ogniqualvolta il veterinario del gruppo viene sostituito o si verificano cambiamenti profondi a livello dell'organizzazione del gruppo o dei laboratori o dell'attrezzatura di cui esso dispone.

Il veterinario ufficiale controlla il rispetto delle disposizioni di cui sopra e, qualora una o più di tali disposizioni non fossero più osservate, revoca il riconoscimento.

([1]) GU n. L 194 del 22. 7. 1988, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 90/425/CEE (GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 29).

▼B

2. Tutti i gruppi di raccolta di embrioni riconosciuti devono essere registrati presso la competente autorità dello Stato membro e a ciascun gruppo deve essere rilasciato un numero di registrazione veterinario. Ogni Stato membro comunica l'elenco dei gruppi di raccolta di embrioni nonché i relativi numeri di registrazione veterinaria agli altri Stati membri ed alla Commissione, che sono informati altresì di qualsiasi modifica apportata a detto elenco.

▼M1

▼B

Gli esperti veterinari debbono avere la cittadinanza di uno Stato membro diverso da quelli coinvolti nella controversia.

▼M2

2 bis. Il riconoscimento di un gruppo di produzione di embrioni ottenuti da una fecondazione in vitro è accordato soltanto se sono rispettate le disposizioni dell'allegato corrispondente della presente direttiva e se il gruppo di produzione di embrioni è in grado di rispettare le altre pertinenti disposizioni della medesima, in particolare quelle di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo che si applicano *mutatis mutandis*.

▼B

3. Norme d'applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 18.

Articolo 6

1. Ogni partita di embrioni deve essere corredata di un certificato sanitario compilato da un veterinario ufficiale dello Stato membro di raccolta su un modulo conforme al fac-simile riprodotto nell'allegato C. Per ogni partita di embrioni viene rilasciato un certificato distinto.

2. Il certificato sanitario deve:

a) comportare un solo foglio ed essere redatto almeno nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro destinatario;

b) avere un solo destinatario;

c) scortare la partita di embrioni fino a destinazione, nell'esemplare originale.

CAPITOLO III

Norme relative alle importazioni in provenienza dai paesi terzi

Articolo 7

1. L'importazione di embrioni è autorizzata unicamente dai paesi terzi o parti di paesi terzi che figurano in un elenco compilato secondo la procedura prevista all'articolo 18. Tale elenco può essere completato o modificato secondo la stessa procedura.

2. Per decidere se un paese terzo o parti di esso possano 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 del paese terzo, specialmente per quanto riguarda le malattie esotiche degli animali, nonché della situazione sanitaria ambientale di tale paese, che possono compromettere la salute del bestiame degli Stati membri;

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

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

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

▼B

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

f) delle garanzie che il paese terzo può offrire in merito al rispetto della normativa istituita dalla presente direttiva.

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

Articolo 8

1. È compilato, secondo la procedura prevista all'articolo 18, un elenco dei gruppi di raccolta di embrioni autorizzati a prelevare, trattare o immagazzinare, nei paesi terzi, embrioni destinati a Stati membri. Tale elenco può essere completato o modificato secondo la stessa procedura.

2. Per decidere se un gruppo di raccolta di embrioni situato in un paese terzo può figurare nell'elenco di cui al paragrafo 1, si tiene conto, in particolare, del controllo veterinario esercitato in detto paese sui metodi di raccolta degli embrioni, dei poteri di cui dispongono i suoi servizi veterinari e della sorveglianza a cui sono sottoposti i suoi gruppi di raccolta di embrioni.

3. Un gruppo di raccolta di embrioni può figurare nell'elenco di cui al paragrafo 1 soltanto se:

a) svolge la sua attività in uno dei paesi o in una delle parti dei paesi che figurano nell'elenco di cui all'articolo 7, paragrafo 1;

b) soddisfa le esigenze dell'allegato A;

c) è stato ufficialmente riconosciuto per l'esportazione verso la Comunità dai servizi veterinari del paese terzo interessato;

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

Articolo 9

1. Le importazioni di embrioni dal territorio di un paese terzo o da una parte di territorio di un paese terzo che figura nell'elenco di cui all'articolo 7, paragrafo 1 possono aver luogo unicamente se gli embrioni medesimi:

a) provengono da animali donatori che, immediatamente prima della raccolta, abbiano soggiornato per almeno sei mesi nel territorio del paese terzo di cui si tratta, in due mandrie, al massimo, conformi almeno alle condizioni di cui al paragrafo 2;

b) rispondono alle condizioni di polizia sanitaria adottate, secondo la procedura prevista all'articolo 18, per le importazioni di embrioni in provenienza da tale paese.

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

a) la situazione sanitaria della zona circostante il luogo di raccolta di embrioni, con riferimento speciale alle malattie indicate nell'allegato A dell'Ufficio internazionale delle epizoozie;

b) lo stato sanitario di tutti gli animali nell'azienda dove viene effettuata la raccolta di embrioni e le prescrizioni relative agli esami;

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

d) le prescrizioni in materia di raccolta, trattamento e magazzinaggio degli embrioni.

2. Per stabilire le condizioni di polizia sanitaria, conformemente al paragrafo 1, per quanto concerne la tubercolosi, la brucellosi bovina e la leucosi enzootica dei bovini si applicano, come base di riferimento, le norme fissate negli allegati A e G della direttiva 64/432/CEE. Deroghe a tali disposizioni possono venire decise, caso per caso, secondo la procedura prevista all'articolo 18, se il paese terzo interessato fornisce garanzie simili, almeno equivalenti, in materia di polizia sanitaria.

▼M2

3. Per fissare le disposizioni di polizia sanitaria in materia di afta epizootica conformemente al paragrafo 1 occorre tener conto del fatto che:

— da paesi terzi in cui viene praticata la vaccinazione contro l'afta epizootica possono essere importati soltanto embrioni congelati. Tali embrioni devono essere immagazzinati in condizioni approvate almeno trenta giorni prima della spedizione,

— gli animali donatori devono provenire da un'azienda in cui nessun animale è stato vaccinato contro l'afta epizootica nei trenta giorni precedenti la raccolta né formino oggetto di misure di interdizione o di quarantena.

▼B

Articolo 10

1. L'importazione di embrioni ha luogo soltanto dietro presentazione di un certificato sanitario rilasciato e firmato da un veterinario ufficiale del paese terzo di raccolta.

Detto certificato deve:

a) essere redatto almeno nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro destinatario e nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui viene eseguito il controllo all'importazione previsto all'articolo 11;

b) essere previsto per un solo destinatario;

c) scortare gli embrioni nell'esemplare originale.

2. Il certificato sanitario deve essere compilato su un modulo conforme ad un modello stabilito secondo la procedura di cui all'articolo 18.

▼M2

Articolo 11

Sono d'applicazione i principi e le norme previsti dalla direttiva 90/675/CEE ([1]), segnatamente per quanto concerne l'organizzazione dei controlli che gli Stati membri devono effettuare e il seguito da dare a taluni controlli nonché le misure di salvaguardia che devono essere attuate.

▼B

CAPITOLO IV

Norme relative alle misure di salvaguardia e di controllo

▼M1

Articolo 14

Le norme previste dalla direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari, di taluni animali vivi e prodotti di origine animale nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ([2]), si applicano segnatamente per quanto riguarda i controlli all'origine, l'organizzazione e gli esiti dei controlli da effettuare da parte del paese di destinazione e le misure di salvaguardia da attuare.

▼B

Articolo 15

1. Gli esperti veterinari della Commissione possono procedere, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri o dei paesi terzi, a controlli in loco, nella misura in cui ciò si riveli indispensabile per l'applicazione uniforme della presente direttiva.

([1]) GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1601/92 (GU n. L 173 del 27. 6. 1992, pag. 13).

([2]) GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 29.

▼B

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 dei risultati dei controlli effettuati.

Il paese di raccolta interessato prende le misure eventualmente necessarie per tener conto dei risultati di tali controlli. Qualora il paese di raccolta non adotti tali misure, la Commissione può, previo esame della situazione in seno al comitato veterinario permanente, autorizzare gli Stati membri a rifiutare l'introduzione nel loro territorio di embrioni ottenuti, trattati o immagazzinati dal gruppo di raccolta messo in causa o a ritirare il riconoscimento quando si tratto di paesi terzi.

2. Le disposizioni generali di applicazione del presente articolo, in particolare per quanto riguarda la frequenza e la modalità di esecuzione dei controlli di cui al paragrafo 1, primo comma, sono stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 18.

CAPITOLO V

Disposizioni finali

Articolo 16

Eventuali modifiche degli allegati, in particolare per adeguarli all'evoluzione tecnologica, sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 18.

▼M4

Articolo 17

1. 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 quindici giorni.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 18

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 tre mesi.

▼B

Articolo 19

1. La presente direttiva non è applicabile agli embrioni raccolti, trattati ed immagazzinati in uno Stato membro anteriormente al 1º gennaio 1991.

2. Fino alla data di entrata in vigore delle decisioni adottate a norma degli articoli 7, 8 e 9, gli Stati membri non applicano alle importazioni di embrioni provenienti da paesi terzi condizioni più favorevoli di quelle risultanti dall'applicazione del capitolo II.

Articolo 20

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi il 1º gennaio 1991. Essi ne informano la Commissione.

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

▼B

Articolo 21

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼B

ALLEGATO A

CAPITOLO I

▼M3

Condizioni per il riconoscimento di gruppi di raccolta e di produzione di embrioni

▼B

Per essere riconosciuto, ogni gruppo di raccolta di embrioni deve soddisfare i seguenti requisiti:

a) la raccolta, il trattamento ed 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 ai metodi ed alle tecniche dell'igiene;

b) deve essere posto sotto la sorveglianza generale del veterinario ufficiale e sotto l'autorità del medesimo;

c) deve disporre di strutture di laboratorio fisse o mobili che permettano l'esame, il trattamento ed il confezionamento degli embrioni e consistano almeno di un'area di lavoro, di un microscopio e di un impianto criogenico;

d) deve disporre, ove usufruisca di un laboratorio ubicato in una sede stabile:

— di un locale in cui gli embrioni possano venir trattati, adiacente all'ambiente nel quale vengono accolti gli animali donatori al momento della raccolta, ma fisicamente separato da questo;

— di un locale o di un ambiente per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti e del materiale utilizzati per la raccolta ed il trattamento degli embrioni;

▼M3

— eventuali micromanipolazioni dell'embrione che comportano la penetrazione della zona pellucida devono essere effettuate utilizzando appropriati dispositivi a flusso laminare, i quali devono essere adeguatamente puliti e disinfettati tra una partita e l'altra;

▼B

e) deve disporre, ove usufruisca di un laboratorio mobile, di una parte del veicolo appositamente attrezzata e composta di due vani distinti:

— uno, che deve essere un reparto pulito, per l'esame ed il trattamento degli embrioni,

— l'altro per depositarvi le attrezzature ed i materiali che sono stati in contatto con gli animali donatori.

Un laboratorio mobile deve sempre essere in contatto con un laboratorio ubicato in una sede stabile, in modo che siano assicurati la sterilizzazione delle attrezzature e la fornitura di liquidi e degli altri prodotti necessari per la raccolta ed il trattamento degli embrioni.

▼M3

Inoltre, per essere riconosciuto quale gruppo di produzione e trattamento di embrioni ottenuti mediante fecondazione in vitro e/o mediante coltura in vitro, un gruppo di produzione di embrioni deve soddisfare anche i seguenti requisiti supplementari:

f) il personale deve aver ricevuto una formazione sulle pertinenti misure di profilassi e tecniche di laboratorio, in particolare per quanto riguarda i metodi di lavoro in condizioni sterili;

g) deve disporre di un laboratorio di trattamento ubicato in una sede stabile e dotato di:

— impianti e strumentazione adeguati, compreso un locale separato in cui gli oociti sono prelevati dalle ovaie, nonché locali o ambienti separati per il trattamento degli oociti e degli embrioni e per il magazzinaggio degli embrioni;

— dispositivi a flusso laminare da utilizzare per tutti i trattamenti di oociti, sperma ed embrioni; la centrifugazione dello sperma può tuttavia aver luogo al di fuori del dispositivo a flusso laminare, purché siano state adottate tutte le opportune precauzioni, igieniche;

h) qualora oociti ed altri tessuti debbano essere prelevati in un macello, quest'ultimo deve disporre di adeguate attrezzature che consentano di operare in modo igienico e sicuro il prelievo delle ovaie e degli altri tessuti e il loro trasporto al laboratorio di trattamento.

▼B

CAPITOLO II

Condizioni relative alla raccolta, al trattamento, al magazzinaggio ed al trasporto di embrioni da parte del gruppo di raccolta►M3 o produzione ◄ riconosciuto

1. *Raccolta e trattamento*

a) Gli embrioni sono raccolti e trattati da un gruppo di raccolta riconosciuto, senza venire in contatto con altre partite di embrioni che non soddisfano i requisiti precisati nella presente direttiva.

b) La raccolta degli embrioni ha luogo in un ambiente che sia separato dagli altri locali dell'impianto o dell'azienda e che sia in buone condizioni e possa venir facilmente pulito e disinfettato.

c) Gli embrioni vengono trattati (esaminati, lavati, curati e posti in recipienti identificati e sterili) presso un laboratorio permanente o presso un laboratorio mobile che non siano situati in una zona oggetto di misure di interdizione o di quarantena.

d) Tutti gli strumenti che vengono a contatto con gli embrioni o con l'animale donatore durante la raccolta ed il trattamento sono del tipo monouso o vengono adeguatamente disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.

e) I prodotti di origine animale utilizzati nella raccolta degli embrioni e nel mezzo di trasporto provengono da fonti che non comportano rischi per la salute degli animali o subiscono, prima dell'uso, un trattamento tale da prevenire eventuali rischi.►M3 Tutti i mezzi e le soluzioni vengono sterilizzati con metodi riconosciuti conformemente alle raccomandazioni del manuale della «International Embryo Transfer Society (IETS)». I mezzi possono venir addizionati di antibiotici conformemente a quanto indicato in detto manuale. ◄

f) I palloni per il magazzinaggio ed il trasporto sono adeguatamente disinfettati o sterilizzati prima dell'uso.

g) L'agente criogeno non è stato impiegato in precedenza per altri prodotti di origine animale.

h) Ogni contenitore degli embrioni nonché il pallone nel quale sono immagazzinati e trasportati sono muniti di un contrassegno dal quale si può agevolmente stabilire la data di raccolta degli embrioni, la razza e l'identificazione dell'animale donatore, nonché il numero di registrazione del gruppo di raccolta. Le caratteristiche e la forma del contrassegno verranno stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 18.

i) Ogni embrione viene lavato almeno dieci volte in uno speciale bagno per embrioni, che deve essere rinnovato ogni volta e che, salvo decisione contraria in applicazione della lettera m), deve contenere tripsina, conformemente alle procedure internazionalmente riconosciute. Ogni bagno deve avere un grado di diluizione 100 volte superiore al bagno precedente e ad ogni passaggio deve essere utilizzata una micropipetta sterile.

j) Dopo l'ultimo lavaggio, ogni embrione deve essere sottoposto ad esame microscopico►M3 con ingrandimento di almeno X50 ◄ su tutta la superficie, in modo da constatare se la zona pellucida è intatta e priva di qualsiasi sostanza aderente.►M3 Qualsiasi micromanipolazione che comporti la penetrazione della zona pellucida dev'essere effettuata utilizzando dispositivi appositamente approvati e dopo l'ultima operazione di lavaggio ed esame. Una tale micromanipolazione non può essere effettuata su un embrione la cui zona pellucida non risultasse precedentemente intatta. ◄

k) Ogni partita di embrioni che ha superato con successo l'esame di cui alla lettera j) è collocata in un recipiente sterile munito di un contrassegno conformemente alla lettera h), che viene immediatamente sigillato.

l) Ove occorra, ogni embrione è quanto prima congelato ed immagazzinato in un locale sottoposte al controllo del veterinario del gruppo e soggetto ad ispezione regolare da parte del veterinario ufficiale.

m) Secondo la procedura prevista all'articolo 18, prima della data di cui all'articolo 20 viene elaborato un protocollo relativo ai liquidi di lavaggio e di sciacquo autorizzati, alle tecniche di lavaggio e, se necessario, ai trattamenti enzimatici, nonché al mezzo di conservazione autorizzato per il trasporto.

Fino all'adozione di un protocollo relativo ai trattamenti enzimatici, le norme nazionali relative all'impiego di tripsina rimangono applicabili, nel rispetto delle disposizioni generali del trattato.

▼B

n) Ogni gruppo di raccolta di embrioni deve sottoporre ad analisi ufficiali per la ricerca di infezioni batteriche e virali campioni di liquidi di sciacquo, di liquidi di lavaggio, di embrioni disintegrati, di ovuli non fecondati, ecc., prelevati nel corso delle sue attività. La procedura relativa alla campionatura ed all'esecuzione delle analisi, nonché le norme che devono venir rispettate, sono prescritte secondo la procedura prevista all'articolo 18. Qualora le norme fissate non siano rispettate, l'autorità competente che ha concesso al gruppo il riconoscimento ufficiale lo revoca.

o) Ogni gruppo di raccolta di embrioni deve tenere una documentazione sulle attività di raccolta degli embrioni nei dodici mesi precedenti e successivi al magazzinaggio, con l'annotazione dei seguenti dati:

— la razza, l'età e gli estremi per l'identificazione degli animali donatori interessati;

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

— gli estremi per l'identificazione degli embrioni e, se noti, i particolari relativi alla loro destinazione.

▼M3

— ragguagli in merito alle tecniche di micromanipolazione che comportano una penetrazione della zona pellucida o ad altre tecniche quali la fecondazione in vitro e/o la coltura in vitro applicate agli embrioni. Nel caso di embrioni ottenuti da fecondazione in vitro l'identificazione può essere effettuata sulla base di una partita, specificando comunque la data e il luogo di raccolta delle ovaie e/o degli oociti. Dev'essere altresì possibile identificare l'allevamento di origine degli animali donatori.

Le condizioni elencate alle lettere da a) ad o) si applicano, a seconda dei casi, alla raccolta, al trattamento, al magazzinaggio e al trasporto di ovaie, oociti ed altri tessuti da utilizzare per fecondazione in vitro e/o colture in vitro. Devono essere inoltre rispettate le seguenti condizioni supplementari:

p) qualora ovaie ed altri tessuti debbano essere prelevati in un macello, quest'ultimo dev'essere ufficialmente riconosciuto e sottoposto al controllo di un veterinario ufficiale responsabile dell'ispezione ante mortem e post mortem dagli animali donatori;

q) i materiali e gli strumenti che vengono in contatto diretto con ovaie ed altri tessuti devono essere sterilizzati prima dell'uso e, una volta sterilizzati, venir impiegati esclusivamente per i fini qui considerati; strumenti diversi devono essere utilizzati per la manipolazione di oociti ed embrioni provenienti da partite diverse di animali donatori;

r) l'introduzione nel laboratorio di trattamento di ovaie ed altri tessuti non dev'essere consentita fino al completamento dell'ispezione post mortem della partita; se nella partita di donatori o in qualsiasi altro animale macellato il medesimo giorno nello stesso macello viene constata una malattia che assume rilievo ai fini qui considerati, tutti i tessuti prelevati da detta partita devono essere individuati ed eliminati;

s) le procedure di lavaggio ed esame di cui alle lettere i) e j) si applicano dopo il completamento della procedura di coltura;

t) qualsiasi micromanipolazione che comporti una penetrazione della zona pellucida va effettuata nel rispetto di quanto indicato alla lettera j) e previo completamento delle procedure di cui alla lettera s);

u) in ciascuna fiala o paillette devono essere conservati esclusivamente embrioni provenienti da una medesima partita di donatori.

▼B

2. *Magazzinaggio*

Ogni gruppo di raccolta►M3 o produzione ◄ fa in modo che gli embrioni siano immagazzinati alle temperature appropriate in locali all'uopo autorizzati dal veterinario ufficiale.

Per essere autorizzati, tali locali devono:

i) comprendere almeno un locale da poter chiudere a chiave e da destinare esclusivamente alla conservazione degli embrioni;

ii) poter essere agevolmente puliti e disinfettati;

iii) disporre di registri con l'annotazione permanente di tutti i movimenti di embrioni in entrata ed in uscita; in tali registri deve figurare in particolare la destinazione finale degli embrioni;

iv) essere soggetti ad ispezione da parte del veterinario ufficiale.

L'autorità competente può autorizzare il magazzinaggio di sperma che soddisfa i requisiti della direttiva 88/407/CEE nei locali di magazzinaggio autorizzati.

▼B

3. *Trasporti*

Gli embrioni destinati al commercio vengono trasportati, in condizioni igieniche soddisfacenti, in contenitori sigillati, dagli impianti di magazzinaggio autorizzati fino all'arrivo a destinazione.

I contenitori devono essere contrassegnati in modo tale che il loro numero coincida col numero indicato sul certificato sanitario.

▼**M3**

ALLEGATO B

Condizioni applicabili agli animali donatori

1. Ai fini della raccolta degli embrioni, gli animali donatori devono soddisfare le seguenti condizioni:

   a) essere rimasti nel territorio della Comunità o del paese terzo di raccolta almeno nei sei mesi precedenti la raccolta stessa;

   b) essere rimasti nell'allevamento di origine almeno nei trenta giorni precedenti la raccolta;

   c) provenire da allevamenti che siano:

      — ufficialmente indenni da tubercolosi,

      — ufficialmente indenni da brucellosi o indenni da brucellosi,

      — indenni da leucosi bovina enzootica;

      in deroga a quanto previsto dal terzo trattino, possono provenire da allevamenti non indenni ma per i quali sia stato rilasciato un certificato attestante che nel corso degli ultimi tre anni non sono state registrate manifestazioni cliniche di leucosi bovina enzootica;

   d) nel corso dell'anno precedente la raccolta, non essere stati in allevamenti in cui si sono registrati segni clinici della presenza di rinotracheite bovina infettiva o vulvovaginite pustolosa infettiva.

2. Il giorno in cui vengono prelevati gli embrioni la vacca donatrice

   a) deve far parte di un allevamento non soggetto a misure di interdizione o di quarantena veterinarie;

   b) non deve presentare segni clinici di malattia.

3. Le condizioni di cui sopra si applicano inoltre anche agli animali vivi destinati a fungere da donatori di oociti mediante ”ovum pickup” od ovariectomia.

4. Nel caso di prelievi di ovaie ed altri tessuti dopo l'abbattimento in un macello, le donatrici non devono essere state destinate alla macellazione nell'ambito di un programma nazionale di eradicazione di una malattia, né devono provenire da un'azienda soggetta a restrizioni conseguenti ad epizoozie.

5. Il macello presso il quale sono prelevate le ovaie ed altri tessuti non deve essere ubicato in una zona soggetta a misure di interdizione o di quarantena veterinarie.

▼M5

ALLEGATO C

COMUNITÀ EUROPEA **Certificato per gli scambi intracomunitari**

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	
	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 ☐ Gruppo embrioni ☐ Nome Numero di riconoscimento Indirizzo Codice postale	I.13. Luogo di destinazione Organismo riconosciuto ☐ Gruppo embrioni ☐ Azienda ☐ Altro ☐ Nome Numero di riconoscimento Indirizzo Codice postale	
I.14.	I.15.	
I.16. Mezzo di trasporto Aereo ☐ Nave ☐ Vagone ☐ Autocarro ☐ Altro ☐ Identificazione	I.17.	
I.18. Specie animale/Prodotto	I.19. Codice del prodotto (codice NC)	
	I.20. Numero di animali/Peso lordo	
I.21.	I.22. Numero di colli	
I.23. Numero del sigillo e numero del container	I.24.	
I.25. Animali certificati per/prodotti certificati per Riproduzione artificiale ☐		
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.	
I.30.		
I.31. Identificazione degli animali/dei prodotti Specie (Nome scientifico) Marchio di identificazione Categoria Numero di autorizzazione del gruppo		

▼M5

COMUNITÀ EUROPEA **Embrioni di animali domestici della specie bovina**

Parte II: Certificazione

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

Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che gli embrioni descritti nel presente certificato:

II.1. sono stati raccolti, trattati e immagazzinati in conformità dell'allegato A della direttiva 89/556/CEE;

II.2. sono stati inviati al luogo di carico in recipienti sigillati in conformità dell'allegato A della direttiva 89/556/CEE;

II.3. sono stati prelevati da animali donatori appartenenti alla specie bovina conformemente all'allegato B della direttiva 89/556/CEE;

II.4. sono stati ottenuti mediante inseminazione artificiale/fecondazione in vitro (1) con sperma proveniente da un centro di raccolta o di conservazione di sperma riconosciuto in conformità della direttiva 88/407/CEE e situato in uno Stato membro della Comunità europea o in un paese terzo il cui elenco figura nell'allegato I della decisione 2004/639/CE della Commissione (1) (2).

Osservazioni

(1) Depennare la menzione non pertinente.

(2) GU L 292 del 15.9.2004, pag. 21.

(3) [Casella I.6. nella parte I]:
Nel caso di embrioni importati, inserire il numero del certificato d'importazione.

(4) [Casella I.31. nella parte I]:
Marchio d'identificazione: corrispondente all'identificazione dei bovini donatori e alla data di prelievo.
Categoria: specificare se a) con penetrazione o b) senza penetrazione della zona pellucida.

Veterinario ufficiale

Cognome (in lettere maiuscole):
Unità veterinaria locale:
Data:

Timbro

Qualifica e titolo:
Numero dell'UVL:
Firma:»