

## I

(Atti legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/686 DELLA COMMISSIONE

del 17 dicembre 2019

**che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 94, paragrafo 3, l'articolo 97, paragrafo 2, l'articolo 101, paragrafo 3, l'articolo 106, paragrafo 1, l'articolo 122, paragrafi 1 e 2, l'articolo 131, paragrafo 1, l'articolo 160, paragrafi 1 e 2, l'articolo 161, paragrafo 6, l'articolo 162, paragrafi 3 e 4, l'articolo 163, paragrafo 5, l'articolo 164, paragrafo 2, l'articolo 165, paragrafo 3, e l'articolo 279, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo. Tali norme prevedono, tra l'altro, la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti di partite di materiale germinale nell'Unione. Il regolamento (UE) 2016/429 conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare, mediante atti delegati, norme che integrano determinati elementi non essenziali di tale regolamento. È pertanto opportuno adottare tali norme al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema nel contesto del nuovo quadro giuridico istituito dal regolamento (UE) 2016/429.
- (2) Le norme stabilite nel presente regolamento sono necessarie per integrare le disposizioni di cui alla parte IV, titolo I, capi 1, 2 e 5, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale, i registri delle autorità competenti relativi agli stabilimenti di materiale germinale, gli obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori, le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale nonché la certificazione sanitaria e gli obblighi di notifica per i movimenti all'interno dell'Unione di partite di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti al fine di prevenire la diffusione di malattie animali trasmissibili all'interno dell'Unione ad opera di tale materiale.
- (3) Tali norme sono sostanzialmente collegate tra loro e molte di esse sono destinate a essere applicate in parallelo. È pertanto opportuno che tali norme, nell'interesse della semplicità e della trasparenza, e al fine di facilitarne l'applicazione ed evitarne il moltiplicarsi, siano stabilite in un unico atto anziché in diversi atti distinti contenenti numerosi riferimenti incrociati, con conseguente rischio di duplicazione.

---

<sup>(1)</sup> GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

- (4) Il regolamento (UE) 2016/429 si propone infatti di stabilire un quadro normativo più semplice e flessibile rispetto a quello preesistente, garantendo nel contempo un approccio alle prescrizioni in materia di sanità animale maggiormente basato sul rischio e il miglioramento della preparazione alle malattie nonché della prevenzione e del controllo delle malattie animali. La sua adozione è stata inoltre dettata dalla volontà di garantire che le norme relative alle malattie animali fossero essenzialmente contenute in un unico atto, anziché essere distribuite in diversi atti distinti. Anche le norme applicabili al materiale germinale stabilite dal presente regolamento seguono lo stesso approccio.
- (5) Prima dell'adozione del regolamento (UE) 2016/429 le norme dell'Unione relative al materiale germinale erano stabilite nelle direttive 88/407/CEE <sup>(2)</sup>, 89/556/CEE <sup>(3)</sup>, 90/429/CEE <sup>(4)</sup> e 92/65/CEE <sup>(5)</sup> del Consiglio. Il regolamento (UE) 2016/429 abroga e sostituisce le quattro direttive summenzionate a decorrere dal 21 aprile 2021. Tali direttive stabilivano le condizioni di polizia sanitaria applicabili agli scambi all'interno dell'Unione e all'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovuli ed embrioni di bovini, ovini, caprini, suini ed equini e, in linea di principio, di determinate altre specie animali. Le norme stabilite in tali direttive si sono dimostrate efficaci nel prevenire la diffusione di malattie animali trasmissibili all'interno dell'Unione. È pertanto opportuno mantenere gli elementi principali di tali norme, aggiornandoli tuttavia per tenere conto dell'esperienza acquisita nella loro applicazione e delle attuali conoscenze scientifiche.
- (6) Il materiale germinale, in particolare lo sperma ma, in misura minore, anche gli ovociti e gli embrioni, può comportare un grave rischio di diffusione di malattie animali. Sebbene sia raccolto o prodotto da un numero limitato di donatori, è ampiamente utilizzato nella popolazione animale in generale e, se non è manipolato correttamente o non è classificato con il corretto stato sanitario, può costituire una fonte di malattie per un gran numero di animali. Casi del genere si sono verificati in passato e hanno determinato notevoli perdite economiche.
- (7) Al fine di prevenire il rischio di diffusione di malattie, il regolamento (UE) 2016/429 prevede che il materiale germinale sia raccolto, prodotto, trasformato e immagazzinato in stabilimenti di materiale germinale specializzati e sia soggetto a regimi speciali di igiene e di sanità animale. Al tempo stesso, per poter essere ammessi in tali stabilimenti di materiale germinale e classificati come donatori di materiale germinale che può essere spostato tra Stati membri, gli animali devono rispettare norme in materia di sanità animale più rigorose rispetto a quelle applicabili alla popolazione animale in generale. Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce inoltre procedure specifiche per garantire la tracciabilità di tale materiale germinale, i cui movimenti all'interno dell'Unione sono soggetti a una serie di prescrizioni speciali in materia di sanità animale. In tale contesto è opportuno stabilire nel presente regolamento norme relative ai movimenti delle partite di materiale germinale sulla base delle diverse disposizioni di conferimento di poteri di cui al regolamento (UE) 2016/429, che prevedono che la Commissione adotti atti delegati, in particolare di quelle che figurano nella parte IV di detto regolamento.
- (8) L'articolo 160, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che la Commissione adotti atti delegati che stabiliscono prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini. Tra le condizioni da soddisfare per poter procedere a tali movimenti figura l'obbligo che il materiale germinale provenga da uno stabilimento di materiale germinale riconosciuto a tal fine, conformemente a condizioni da stabilire in un atto delegato. L'articolo 94, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429 prevede inoltre che la Commissione adotti atti delegati per quanto riguarda le norme speciali per la cessazione delle attività degli stabilimenti di materiale germinale precedentemente riconosciuti conformemente alle condizioni stabilite in un atto delegato. Al tempo stesso, l'articolo 101, paragrafo 3, di tale regolamento prevede che la Commissione adotti atti delegati riguardo alle informazioni dettagliate da riportare nei registri dell'autorità competente relativi agli stabilimenti registrati e riconosciuti di materiale germinale, tra cui figureranno anche gli stabilimenti di materiale germinale che hanno cessato le proprie attività.
- (9) Nell'interesse della semplificazione delle norme dell'Unione, è opportuno che le prescrizioni in materia di sanità animale e le deroghe da adottare a norma delle suddette disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 siano contenute in un unico atto delegato, anziché essere distribuite in diversi atti delegati distinti, poiché si riferiscono tutte ai movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di animali terrestri detenuti, anche se in relazione a specie differenti.

<sup>(2)</sup> 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 (GU L 194 del 22.7.1988, pag. 10).

<sup>(3)</sup> 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 (GU L 302 del 19.10.1989, pag. 1).

<sup>(4)</sup> 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 (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 62).

<sup>(5)</sup> 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).

- (10) L'articolo 162, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce prescrizioni in materia di informazioni minime da riportare nei certificati sanitari per i movimenti tra Stati membri di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini. Tra queste devono figurare informazioni sulla marcatura del materiale germinale, se richiesta dall'articolo 121, paragrafo 1, di tale regolamento o dalle norme stabilite negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 122, paragrafo 1, del medesimo regolamento, e le informazioni necessarie per dimostrare che il materiale germinale è conforme alle prescrizioni in materia di movimenti di cui agli articoli 157 e 159 di tale regolamento o alle norme stabilite negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 160 del medesimo regolamento. L'articolo 162, paragrafo 3, di tale regolamento prevede l'adozione di atti delegati riguardo alle informazioni che devono figurare nei certificati sanitari. Allo stesso tempo, l'articolo 163, paragrafo 5, prevede l'adozione di atti delegati riguardo agli obblighi di notifica dei movimenti tra Stati membri di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti, accompagnato da un certificato sanitario il cui contenuto deve essere stabilito conformemente all'articolo 162, paragrafi 3 e 4, del medesimo regolamento.
- (11) L'articolo 94, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che il materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini possa essere spostato in un altro Stato membro se tale materiale germinale è stato raccolto in stabilimenti di materiale germinale riconosciuti dalle autorità competenti conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, di tale regolamento. Tale riconoscimento può essere rilasciato solo se gli stabilimenti di materiale germinale soddisfano prescrizioni specifiche relative alle misure di quarantena, isolamento e ad altre misure di biosicurezza, alla sorveglianza, alle strutture e alle attrezzature, nonché alle responsabilità, alle competenze e alla formazione specializzata del personale e dei veterinari. Sulla base di tali prescrizioni è pertanto necessario stabilire nel presente regolamento le norme e le condizioni dettagliate per il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini a partire dai quali materiale germinale di tali animali può essere spostato in un altro Stato membro.
- (12) La direttiva 92/65/CEE dispone che lo sperma di ovini e caprini destinato a essere spostato in un altro Stato membro possa essere raccolto presso lo stabilimento di origine di tali animali anziché presso un centro di raccolta dello sperma. Il presente regolamento dovrebbe prevedere una deroga analoga. È tuttavia opportuno stabilire condizioni speciali per i movimenti delle partite di tale sperma, anche per quanto riguarda lo scopo di tali movimenti e il consenso dello Stato membro di destinazione. Sulla base del possibile rischio che i movimenti di tale sperma possono comportare, è pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento le norme e le condizioni alle quali sono subordinate tali deroghe.
- (13) La raccolta di sperma equino presenta caratteristiche peculiari per via del sistema speciale di allevamento degli equini, che tiene conto della partecipazione di tali animali a specifici concorsi equini, spettacoli e altre manifestazioni equestri. La direttiva 92/65/CEE prevede attualmente tre tipi di permanenza degli stalloni nei centri di raccolta dello sperma. Le norme principali stabilite nel sistema attuale previsto da tale direttiva dovrebbero essere mantenute nel presente regolamento. Nel presente regolamento è tuttavia opportuno migliorare e rafforzare le condizioni applicabili al programma di controllo di cui all'allegato D, capitolo II, parte I, punto 1.6, lettera b), della direttiva 92/65/CEE (per i donatori che possono lasciare occasionalmente il centro di raccolta dello sperma) e quelle applicabili al programma di controllo di cui all'allegato D, capitolo II, parte I, punto 1.6, lettera c), della direttiva 92/65/CEE (per gli stalloni non residenti nel centro di raccolta dello sperma).
- (14) Il presente regolamento dovrebbe inoltre prevedere che i centri di stoccaggio di materiale germinale possano immagazzinare materiale germinale di qualsiasi tipo e proveniente da più specie, sotto un numero di riconoscimento unico e nel rispetto di norme che garantiscano la tracciabilità, dal momento che non sussistono motivi di sanità animale che richiedano la presenza di centri di stoccaggio distinti per tipo di materiale germinale o per specie. Le informazioni sui tipi di materiale germinale immagazzinato e sulle specie di provenienza dovrebbero essere precisate nel riconoscimento di tali stabilimenti e nel registro delle autorità competenti relativo agli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale, messo a disposizione del pubblico. Il presente regolamento dovrebbe inoltre stabilire disposizioni specifiche per lo stoccaggio di sperma fresco, refrigerato e congelato.
- (15) Il progresso continuo delle tecniche di trasformazione del materiale germinale ha portato alla creazione di unità specializzate a tal fine. Oltre a procedere alla trasformazione del materiale germinale, comprese le operazioni di sessaggio dello sperma, tali unità preparano il prodotto finale per l'uso o lo stoccaggio. Esse dovrebbero pertanto essere assimilate agli stabilimenti di materiale germinale in cui hanno luogo la trasformazione e lo stoccaggio del materiale germinale. Poiché le attrezzature per il sessaggio dello sperma sono costose, per la trasformazione dello sperma, compreso il sessaggio, i centri di raccolta dello sperma possono tuttavia ricorrere ai servizi prestati da altri operatori. In tal caso lo sperma è inviato alla trasformazione, per poi rientrare nel centro di raccolta dello sperma di origine. È pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento norme per la trasformazione del materiale germinale, compresa la possibilità di sottoporlo a trasformazione presso stabilimenti di trasformazione di materiale germinale, nonché norme dettagliate per il trasporto e la marcatura dello sperma e di altro materiale germinale verso tali stabilimenti di trattamento di materiale germinale o a partire dagli stessi. Se lo sperma è trasformato presso uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale, al fine di garantire la tracciabilità dello sperma è opportuno che la marcatura apposta sulla paillette o su un altro contenitore rechi il numero di riconoscimento o di registrazione sia del centro di raccolta dello sperma che dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale.

- (16) Sebbene sia opportuno utilizzare gli antibiotici in modo prudente, l'aggiunta di antibiotici ai diluenti per lo sperma, in particolare nella prospettiva di eventuali scambi internazionali, dovrebbe essere in linea con le disposizioni dell'articolo 4.6.7 del codice sanitario per gli animali terrestri («il codice») dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), edizione 2017 <sup>(6)</sup>. Conformemente alla direttiva 88/407/CEE, vige l'obbligo di aggiungere allo sperma bovino antibiotici efficaci contro campilobatteri, leptospire e micoplasmi; conformemente alla direttiva 90/429/CEE, vige l'obbligo di aggiungere allo sperma suino antibiotici efficaci contro le leptospire, mentre la direttiva 92/65/CEE prevede l'uso volontario di antibiotici. Il presente regolamento dovrebbe mantenere le norme in materia di uso degli antibiotici di cui alle direttive 88/407/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE, nonché quelle raccomandate dall'OIE. In caso di aggiunta di antibiotici allo sperma, le informazioni sui principi attivi e sulla loro concentrazione dovrebbero figurare nel certificato sanitario di accompagnamento.
- (17) L'articolo 101, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che ciascuna autorità competente istituisca e mantenga aggiornati registri degli stabilimenti registrati di materiale germinale e degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale, che dovrebbero essere messi a disposizione della Commissione e delle autorità competenti degli Stati membri. Il registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale dovrebbe essere inoltre messo a disposizione del pubblico. È pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento le informazioni dettagliate da riportare in tali registri e norme relative alla messa a disposizione del pubblico del registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
- (18) Poiché lo sperma, gli ovociti e gli embrioni possono essere immagazzinati per un lungo periodo, è necessario stabilire nel presente regolamento norme speciali per lo stoccaggio e i movimenti di materiale germinale raccolto da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale che cessano le proprie attività. Le informazioni relative a tali stabilimenti di materiale germinale dovrebbero essere conservate nel registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale dello Stato membro interessato e dovrebbero essere indicate le date di cessazione delle attività. In tale registro dovrebbe inoltre figurare la data di revoca del riconoscimento. È altresì opportuno stabilire il periodo di conservazione delle informazioni relative a tali stabilimenti di materiale germinale nel medesimo registro.
- (19) Il presente regolamento dovrebbe inoltre stabilire norme per garantire che gli operatori di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale che cessano le proprie attività, prima della data di revoca del riconoscimento del loro stabilimento di materiale germinale, spostino lo sperma, gli ovociti o gli embrioni raccolti o prodotti e immagazzinati in tali stabilimenti di materiale germinale verso un centro di stoccaggio di materiale germinale ai fini di un ulteriore stoccaggio, o verso uno stabilimento in cui sono detenuti bovini, suini, ovini, caprini o equini, a fini di riproduzione, oppure ai fini dello smaltimento sicuro o dell'uso sicuro come sottoprodotti di origine animale conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>.
- (20) L'articolo 121 del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce prescrizioni in materia di tracciabilità per il materiale germinale di bovini, ovini, caprini, suini ed equini; è opportuno stabilire nel presente regolamento norme dettagliate per quanto riguarda la marcatura di tale materiale germinale. L'attuale sistema di marcatura delle paillette e degli altri contenitori di materiale germinale è ben consolidato. Dovrebbero essere prese in considerazione anche le raccomandazioni formulate al riguardo dal comitato internazionale per la registrazione degli animali (*International Committee for Animal Recording* — ICAR) <sup>(8)</sup>.
- (21) Anche la raccolta e la trasformazione dello sperma di ovini e caprini presentano caratteristiche specifiche. Alcuni centri di raccolta dello sperma congelano lo sperma sotto forma di pellet, mentre altri collocano lo sperma fresco o refrigerato per un breve periodo in recipienti, quali le provette. La marcatura individuale di tali pellet e provette è dispendiosa in termini di tempo e di denaro. Al fine di consentire i movimenti verso altri Stati membri di sperma di ovini e caprini, garantendone nel contempo la tracciabilità, dovrebbe essere possibile effettuare l'identificazione per gruppo dei pellet di sperma congelato o delle provette o paillette contenenti sperma fresco o refrigerato. È pertanto necessario stabilire nel presente regolamento norme per la marcatura dei contenitori collettivi, come i gobelet, in cui sono collocati i pellet di sperma congelato o le provette o le paillette contenenti sperma fresco o refrigerato di ovini e caprini.
- (22) Le prescrizioni in materia di tracciabilità del materiale germinale di bovini, ovini, caprini, suini ed equini di cui al presente regolamento devono essere integrate da norme relative alle prescrizioni e alle specifiche tecniche per la marcatura delle paillette e degli altri contenitori, che saranno stabilite nel regolamento di esecuzione della Commissione adottato conformemente all'articolo 123 del regolamento (UE) 2016/429.

<sup>(6)</sup> [http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre\\_coll\\_semen.htm](http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm).

<sup>(7)</sup> Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

<sup>(8)</sup> <https://www.icar.org/>.

- (23) Una quantità crescente di materiale germinale di cani e gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati, e di animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae* è spostata tra Stati membri. È pertanto opportuno stabilire norme armonizzate relative alla marcatura delle paillette e degli altri contenitori contenenti tale materiale germinale. È opportuno stabilire nel presente regolamento ulteriori norme relative alla tracciabilità del materiale germinale di animali terrestri detenuti di specie diverse dalle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina.
- (24) L'articolo 159 del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce norme relative all'autorizzazione dei movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina. Al fine di rendere operative tali norme è necessario stabilire nel presente regolamento norme dettagliate per la raccolta, la produzione, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di materiale germinale, prescrizioni in materia di sanità animale per gli animali donatori detenuti da cui è raccolto tale materiale e di isolamento e quarantena di tali animali, prescrizioni in materia di prove di laboratorio e di altro tipo che devono essere effettuate sugli animali detenuti donatori e sul materiale germinale nonché prescrizioni in materia di sanità animale per la raccolta, la produzione, la trasformazione, lo stoccaggio o altre procedure e il trasporto di tale materiale germinale.
- (25) Le direttive 88/407/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE prevedevano inoltre, nel rispetto di determinate condizioni, deroghe agli obblighi in materia di prove per gli animali donatori delle specie bovina, suina, ovina e caprina quando tali animali vengono spostati tra centri di raccolta dello sperma. Poiché riducono gli oneri procedurali ed economici a carico degli operatori dei centri di raccolta dello sperma e sono giustificate dal punto di vista della sanità animale, è opportuno mantenere nel presente regolamento tali deroghe a determinate prescrizioni in materia di sanità animale per gli animali donatori delle specie bovina, ovina, caprina e suina spostati tra centri riconosciuti di raccolta dello sperma.
- (26) Sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, nel rispetto di determinate condizioni, il trasporto di diversi tipi di materiale germinale di un'unica specie in un unico recipiente non comporta rischi di contaminazione del materiale germinale. Tali condizioni includono il trasporto in compartimenti fisicamente separati nel recipiente utilizzato a tal fine o l'uso di un sistema a doppio sacchetto che protegge ciascun tipo di prodotto dagli altri. È pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento norme che consentano, nel rispetto di determinate condizioni, il trasporto di diversi tipi di materiale germinale di un'unica specie in un unico recipiente.
- (27) La sigillatura dei recipienti in cui il materiale germinale viene trasportato da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale verso altri Stati membri o, a livello nazionale, da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale verso stabilimenti di trasformazione di materiale germinale e centri di stoccaggio di materiale germinale garantisce che le condizioni di polizia sanitaria per il trasporto di materiale germinale non siano compromesse. Il veterinario del centro o del gruppo, che è responsabile dello stabilimento di materiale germinale e il cui nome è precisato nel riconoscimento di tale stabilimento, dovrebbe provvedere affinché tale sigillo sia apposto sul recipiente utilizzato per il trasporto. Il veterinario ufficiale che certifica una partita di materiale germinale dovrebbe poter rompere tale sigillo al fine di verificare il contenuto del recipiente utilizzato per il trasporto e, successivamente, sigillare di nuovo tale recipiente. È opportuno che tali disposizioni siano prese in considerazione nelle norme stabilite nel presente regolamento.
- (28) La direttiva 89/556/CEE stabilisce condizioni per gli scambi all'interno dell'Unione e le importazioni nell'Unione di embrioni di animali della specie bovina. È tuttavia necessario stabilire nel presente regolamento anche norme relative ai movimenti all'interno dell'Unione di ovociti e di ovaie di bovini.
- (29) La legislazione dell'Unione in vigore prima dell'adozione del regolamento (UE) 2016/429 e del presente regolamento stabiliva norme relative agli scambi di sperma per quanto riguarda le situazioni in cui ciascuna dose della partita è costituita dall'eiaculato raccolto da un determinato donatore. Dato che lo sperma misto/proveniente da pool di più donatori può aumentare la fertilità ed è comunemente utilizzato, il presente regolamento dovrebbe tuttavia stabilire norme relative ai movimenti di sperma misto/proveniente da pool di bovini, suini, ovini e caprini, purché la miscelazione dello sperma sia limitata al solo centro di raccolta in cui lo sperma è stato raccolto e su ciascuna paillette o su ciascun altro contenitore in cui è collocato lo sperma misto sia apposto un marchio che consenta di rintracciare i numeri di identificazione individuale di tutti gli animali donatori. L'operatore dovrebbe inoltre disporre di procedure per quanto riguarda la trasformazione di sperma misto e dovrebbe riportare nella propria documentazione informazioni dettagliate sui movimenti di tale sperma dai centri di raccolta dello sperma.



- (30) L'articolo 13 della direttiva 92/65/CEE stabilisce norme applicabili agli scambi di sperma, ovuli ed embrioni di animali di specie sensibili alle malattie di cui all'allegato A o B di tale direttiva, verso organismi, istituti o centri riconosciuti conformemente all'allegato C della medesima direttiva o a partire dagli stessi. L'allegato E di tale direttiva stabilisce il modello di certificato sanitario per gli scambi che dovrebbe accompagnare le partite di sperma, ovuli o embrioni in questione. Gli articoli 95 e 137 del regolamento (UE) 2016/429 stabiliscono il concetto di «stabilimento confinato», equivalente a quello di «organismo, istituto o centro ufficialmente riconosciuto» definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 92/65/CEE. Dato che attualmente il materiale genetico di animali è oggetto di scambi tra organismi, istituti e centri ufficialmente riconosciuti, è necessario che il presente regolamento mantenga la possibilità di effettuare tali movimenti all'interno dell'Unione. È pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali terrestri detenuti in stabilimenti confinati. Il presente regolamento dovrebbe pertanto prevedere la possibilità, per gli operatori di stabilimenti confinati, di spostare in altri Stati membri partite di materiale germinale raccolto da animali detenuti in tali stabilimenti, senza che sia necessario un ulteriore riconoscimento in quanto stabilimento di materiale germinale. Le rigorose prescrizioni in materia di sanità animale previste per il riconoscimento in quanto stabilimento confinato, la gestione controllata degli animali in tali stabilimenti, le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza e i movimenti mirati delle partite di materiale germinale verso un altro stabilimento confinato dovrebbero offrire garanzie sufficienti per prevenire la diffusione di malattie animali.
- (31) L'articolo 162 del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce norme relative alle informazioni minime da riportare nei certificati sanitari per i movimenti tra Stati membri di materiale germinale di animali terrestri detenuti delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina. Il presente regolamento dovrebbe pertanto precisare le informazioni dettagliate che dovrebbero figurare in tali certificati.
- (32) L'articolo 163 del regolamento (UE) 2016/429 prevede che gli operatori informino in anticipo l'autorità competente del proprio Stato membro di origine dei movimenti previsti di materiale germinale di animali terrestri detenuti delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina in un altro Stato membro e forniscano tutte le informazioni necessarie per permettere a tale autorità competente di notificare i movimenti di materiale germinale all'autorità competente dello Stato membro di destinazione. È pertanto necessario stabilire nel presente regolamento norme dettagliate relative all'obbligo per gli operatori di notificare in anticipo i movimenti, alle informazioni necessarie per notificare tali movimenti e alle procedure di emergenza per tali notifiche.
- (33) L'articolo 163, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che, ai fini della notifica, nei casi in cui le partite di materiale germinale sono destinate a essere spostate in altri Stati membri sia utilizzato il sistema Traces. Traces è il sistema informatico veterinario integrato, quale previsto nelle decisioni 2003/24/CE <sup>(9)</sup> e 2004/292/CE <sup>(10)</sup> della Commissione. L'articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(11)</sup> prevede l'istituzione di un sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC), che integrerà le funzionalità del sistema Traces. Nel presente regolamento è pertanto opportuno fare riferimento al sistema IMSOC anziché al sistema Traces.
- (34) L'articolo 165 del regolamento (UE) 2016/429 prevede che l'autorità competente del luogo di destinazione possa, previo accordo dell'autorità competente del luogo di origine, autorizzare nel proprio territorio movimenti di materiale germinale a fini scientifici qualora tali movimenti non siano conformi alle prescrizioni standard in materia di movimenti di materiale germinale. Per consentire tali movimenti è opportuno stabilire nel presente regolamento norme per la concessione di deroghe da parte delle autorità competenti per i movimenti tra Stati membri di materiale germinale a fini scientifici.

<sup>(9)</sup> Decisione 2003/24/CE della Commissione, del 30 dicembre 2002, relativa alla creazione di un sistema informatico veterinario integrato (GUL 8 del 14.1.2003, pag. 44).

<sup>(10)</sup> Decisione 2004/292/CE della Commissione, del 30 marzo 2004, relativa all'applicazione del sistema Traces e recante modifica della decisione 92/486/CEE (GUL 94 del 31.3.2004, pag. 63).

<sup>(11)</sup> Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GUL 95 del 7.4.2017, pag. 1).

- (35) Una banca genetica nazionale svolge un ruolo importante nello stoccaggio del materiale genetico di popolazioni di animali specifiche dello Stato membro in questione. L'obiettivo di tali banche genetiche nazionali è la conservazione *ex situ* e l'uso sostenibile delle risorse genetiche animali. Lo stato sanitario del materiale germinale immagazzinato presso banche genetiche nazionali è spesso sconosciuto, oppure tale materiale è stato raccolto, prodotto, trasformato e immagazzinato conformemente a un regime di sanità animale diverso da quello attualmente applicabile a norma della legislazione dell'Unione e di quella nazionale. Poiché tale materiale germinale presenta un particolare valore, in quanto si tratta spesso di materiale genetico di razze a rischio di estinzione quali definite all'articolo 2, punto 24, del regolamento (UE) 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(12)</sup>, o di razze che si sono estinte dopo la raccolta del materiale germinale, e gli Stati membri hanno espresso interesse a scambiare tale materiale germinale tra di loro, è opportuno stabilire nel presente regolamento condizioni speciali per la concessione di deroghe da parte delle autorità competenti per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale immagazzinato presso banche genetiche nazionali. In generale, il presente regolamento dovrebbe stabilire condizioni per i movimenti di tale materiale germinale tra banche genetiche nazionali di Stati membri differenti, mentre la facoltà di stabilire norme per la distribuzione nazionale del materiale germinale dalle banche genetiche nazionali agli operatori dovrebbe essere lasciata alle autorità competenti degli Stati membri. È inoltre opportuno prestare particolare attenzione alle condizioni di polizia sanitaria per tali movimenti, che potrebbero richiedere l'esecuzione di prove per malattie specifiche.
- (36) Il presente regolamento fa riferimento al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione <sup>(13)</sup> e ai regolamenti delegati (UE) 2019/2035 <sup>(14)</sup>, (UE) 2020/689 <sup>(15)</sup> e (UE) 2020/688 <sup>(16)</sup> della Commissione, anch'essi adottati a norma del regolamento (UE) 2016/429. I riferimenti a tali regolamenti sono necessari in quanto detti atti stabiliscono prescrizioni in materia di sorveglianza, programmi di eradicazione e status di indenne da malattia, identificazione e registrazione, tracciabilità e movimenti all'interno dell'Unione nonché ingresso nell'Unione di animali, che sono applicabili anche agli animali donatori di materiale germinale.
- (37) Al fine di garantire una facile transizione verso il nuovo quadro giuridico per i centri di raccolta o di stoccaggio dello sperma o per i gruppi di raccolta o di produzione di embrioni riconosciuti conformemente agli atti adottati a norma delle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE, abrogate dal regolamento (UE) 2016/429 a decorrere dal 21 aprile 2021, e che svolgono attività connesse alla raccolta, alla produzione, alla trasformazione, allo stoccaggio e al trasporto di materiale germinale, è opportuno che tali centri o gruppi siano considerati riconosciuti conformemente al presente regolamento. Gli Stati membri dovrebbero garantire che tali operatori rispettino tutte le norme previste dal presente regolamento, in particolare sottoponendoli a controlli ufficiali periodici e basati sul rischio. In caso di non conformità le autorità competenti dovrebbero provvedere affinché tali operatori adottino le misure necessarie per porvi rimedio e, se necessario, sospendere o revocare il loro riconoscimento.
- (38) Al fine di garantire una facile transizione per quanto riguarda il materiale germinale raccolto e prodotto prima della data di applicazione del presente regolamento, le paillette e gli altri contenitori in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni, separati o meno in singole dosi, sono collocati, immagazzinati e trasportati, marcati prima del 21 aprile 2021 conformemente alla legislazione adottata a norma delle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE, dovrebbero essere considerati marcati conformemente al presente regolamento e idonei al movimento tra Stati membri.
- (39) Il presente regolamento dovrebbe essere applicabile a decorrere dal 21 aprile 2021 conformemente alla data di applicazione del regolamento (UE) 2016/429,

<sup>(12)</sup> Regolamento (UE) 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, relativo alle condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alla riproduzione, agli scambi commerciali e all'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura, di suini ibridi riproduttori e del loro materiale germinale, che modifica il regolamento (UE) n. 652/2014, le direttive 89/608/CEE e 90/425/CEE del Consiglio, e che abroga taluni atti in materia di riproduzione animale («regolamento sulla riproduzione degli animali») (GU L 171 del 29.6.2016, pag. 66).

<sup>(13)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate (GU L 308 del 4.12.2018, pag. 21).

<sup>(14)</sup> Regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova (GU L 314 del 5.12.2019, pag. 115).

<sup>(15)</sup> Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (Cfr. pag. 211 della presente Gazzetta ufficiale).

<sup>(16)</sup> Regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova (Cfr. pag. 140 della presente Gazzetta ufficiale).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

PARTE I

**OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI**

*Articolo 1*

**Oggetto e ambito di applicazione**

1. Il presente regolamento integra le norme di cui al regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda gli stabilimenti registrati e riconosciuti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti.
2. La parte II, capo 1, stabilisce prescrizioni per il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini a partire dai quali il materiale germinale di tali animali è spostato in un altro Stato membro, per quanto riguarda:
  - a) le misure di quarantena, isolamento e altre misure di biosicurezza;
  - b) le prescrizioni in materia di sorveglianza;
  - c) le strutture e le attrezzature;
  - d) le responsabilità, le competenze e la formazione specializzata del personale e dei veterinari per le attività degli stabilimenti di materiale germinale;
  - e) le responsabilità dell'autorità competente che riconosce gli stabilimenti di materiale germinale;
  - f) norme speciali per la cessazione delle attività di tali stabilimenti di materiale germinale.
3. La parte II, capo 2, stabilisce prescrizioni per quanto riguarda:
  - a) le informazioni che l'autorità competente deve riportare nel registro degli stabilimenti registrati di materiale germinale;
  - b) le informazioni che l'autorità competente deve riportare nel registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, nonché le norme relative alla messa a disposizione del pubblico di tale registro quando il materiale germinale di tali animali deve essere spostato tra Stati membri.
4. La parte II, capo 3, stabilisce:
  - a) norme in materia di obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, nonché prescrizioni in materia di conservazione della documentazione per quanto riguarda il materiale germinale raccolto, prodotto o trasformato in tali stabilimenti dopo la cessazione delle attività;
  - b) prescrizioni in materia di tracciabilità del materiale germinale di:
    - i) bovini, suini, ovini, caprini ed equini;
    - ii) cani (*Canis lupus familiaris*) e gatti (*Felis silvestris catus*);
    - iii) animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati;
    - iv) animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae*.
5. La parte III, capo 1, stabilisce prescrizioni in materia di sanità animale, comprese deroghe, per i movimenti tra Stati membri di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, precisando:
  - a) le norme per la raccolta, la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di materiale germinale negli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale;
  - b) le prescrizioni in materia di sanità animale per gli animali donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale e in materia di isolamento o quarantena di tali animali;



- c) le prove di laboratorio e di altro tipo che devono essere effettuate sugli animali donatori e sul materiale germinale;
  - d) le prescrizioni in materia di sanità animale per la raccolta, la produzione, la trasformazione, lo stoccaggio e altre procedure nonché per il trasporto di materiale germinale.
6. La parte III, capo 2, stabilisce, per quanto riguarda i movimenti tra Stati membri di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini:
- a) le norme relative alla certificazione sanitaria;
  - b) le informazioni che devono figurare nel certificato sanitario;
  - c) le prescrizioni in materia di autodichiarazione;
  - d) gli obblighi di notifica.
7. La parte III, capo 3, stabilisce prescrizioni in materia di sanità animale, certificazione e notifica per i movimenti tra Stati membri di materiale germinale di:
- a) cani e gatti;
  - b) animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati;
  - c) animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae*.
8. La parte III, capo 4, stabilisce le norme per la concessione di deroghe da parte delle autorità competenti per i movimenti tra Stati membri di materiale germinale a fini scientifici e di materiale germinale immagazzinato presso banche genetiche.
9. La parte IV stabilisce determinate misure transitorie relative alle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE per quanto riguarda:
- a) il riconoscimento dei centri di raccolta dello sperma, dei centri di stoccaggio dello sperma nonché dei gruppi di raccolta di embrioni e dei gruppi di produzione di embrioni;
  - b) la marcatura delle paillette e degli altri contenitori nei quali lo sperma, gli ovociti o gli embrioni sono collocati, immagazzinati e trasportati.
10. Il presente regolamento non si applica al materiale germinale di animali selvatici.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento, oltre alle definizioni di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882, si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «stabilimento registrato di materiale germinale», uno stabilimento di materiale germinale diverso da uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale, registrato presso l'autorità competente conformemente all'articolo 93, primo comma, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429;
- 2) «stabilimento riconosciuto di materiale germinale», un centro di raccolta dello sperma, un gruppo di raccolta di embrioni, un gruppo di produzione di embrioni, uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale o un centro di stoccaggio di materiale germinale, riconosciuto conformemente all'articolo 97 del regolamento (UE) 2016/429;
- 3) «bovino» o «animale della specie bovina», un animale di una delle specie di ungulati appartenenti ai generi *Bison*, *Bos* (compresi i sottogeneri *Bos*, *Bibos*, *Novibos* e *Poephagus*) e *Bubalus* (compreso il sottogenere *Anoa*) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 4) «suino» o «animale della specie suina», un animale della specie di ungulati *Sus scrofa*;
- 5) «ovino» o «animale della specie ovina», un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Ovis* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;

- 6) «caprino» o «animale della specie caprina», un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Capra* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 7) «equino» o «animale della specie equina», un animale di una delle specie di solipedi appartenenti al genere *Equus* (compresi cavalli, asini e zebre) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 8) «certificato sanitario», un documento rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine per accompagnare una partita di materiale germinale fino al luogo di destinazione, secondo quanto previsto all'articolo 161, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429;
- 9) «autodichiarazione», un documento rilasciato dall'operatore per accompagnare una partita di materiale germinale fino al luogo di destinazione, secondo quanto previsto agli articoli 32 e 46;
- 10) «banca genetica», un deposito di materiale genetico animale per la conservazione *ex situ* e l'uso sostenibile delle risorse genetiche di animali terrestri detenuti, gestita da un istituto ospitante autorizzato o riconosciuto dall'autorità competente per lo svolgimento di tali compiti;
- 11) «centro di raccolta dello sperma», uno stabilimento di materiale germinale riconosciuto dall'autorità competente, secondo quanto previsto all'articolo 4, per la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di sperma di bovini, suini, ovini, caprini o equini destinato a essere spostato in un altro Stato membro;
- 12) «gruppo di raccolta di embrioni», uno stabilimento di materiale germinale costituito da un gruppo di professionisti o da una struttura riconosciuti dall'autorità competente, secondo quanto previsto all'articolo 4, per la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di embrioni concepiti in vivo di bovini, suini, ovini, caprini o equini destinati a essere spostati in un altro Stato membro;
- 13) «gruppo di produzione di embrioni», uno stabilimento di materiale germinale costituito da un gruppo di professionisti o da una struttura riconosciuti dall'autorità competente, secondo quanto previsto all'articolo 4, per la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di ovociti e la produzione in vitro, se del caso con seme immagazzinato, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini, destinati entrambi a essere spostati in un altro Stato membro;
- 14) «sperma», l'ejaculato di uno o più animali, tal quale, preparato o diluito;
- 15) «ovociti», le fasi aploidi dell'ootidogenesi comprendenti gli ovociti secondari e gli ovuli;
- 16) «embrione», lo stadio iniziale dello sviluppo di un animale in grado di essere trasferito in una madre ricevente;
- 17) «partita di materiale germinale», la quantità di sperma, ovociti, embrioni concepiti in vivo o embrioni prodotti in vitro spedita da un unico stabilimento riconosciuto di materiale germinale e accompagnata da un unico certificato sanitario;
- 18) «stabilimento di trasformazione di materiale germinale», uno stabilimento di materiale germinale riconosciuto dall'autorità competente, secondo quanto previsto all'articolo 4, per la trasformazione, compreso, se del caso, il sessaggio dello sperma, e lo stoccaggio di sperma, ovociti o embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini di una o più specie, o di qualsiasi combinazione di tipi di materiale germinale o di specie, destinati a essere spostati in un altro Stato membro;
- 19) «centro di stoccaggio di materiale germinale», uno stabilimento di materiale germinale riconosciuto dall'autorità competente, secondo quanto previsto all'articolo 4, per lo stoccaggio di sperma, ovociti o embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini di una o più specie, o di qualsiasi combinazione di tipi di materiale germinale o di specie, destinati a essere spostati in un altro Stato membro;
- 20) «veterinario del centro», il veterinario responsabile delle attività svolte presso il centro di raccolta dello sperma, lo stabilimento di trasformazione di materiale germinale o il centro di stoccaggio di materiale germinale, come stabilito dal presente regolamento;
- 21) «veterinario del gruppo», il veterinario responsabile delle attività svolte da un gruppo di raccolta di embrioni o da un gruppo di produzione di embrioni, come stabilito dal presente regolamento;
- 22) «numero di riconoscimento unico», un numero assegnato dall'autorità competente;

- 23) «data di revoca del riconoscimento», la data in cui l'autorità competente ha sospeso o revocato il riconoscimento di uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale, conformemente all'articolo 100 del regolamento (UE) 2016/429;
- 24) «numero di registrazione unico», un numero assegnato a uno stabilimento registrato di materiale germinale.
- 25) «impianto di quarantena», una struttura autorizzata dall'autorità competente ai fini dell'isolamento di bovini, suini, ovini o caprini per un periodo almeno pari ai 28 giorni precedenti la loro ammissione in un centro di raccolta dello sperma;
- 26) «stabilimento indenne da (malattia)», uno stabilimento cui è stato riconosciuto tale status conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 20 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/689;
- 27) «laboratorio ufficiale», un laboratorio situato in uno Stato membro, un paese terzo o un territorio, designato dall'autorità competente conformemente all'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625 per effettuare le prove di cui agli articoli 24 e 25 del presente regolamento;
- 28) «IMSOC», un sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali dedicato al funzionamento integrato dei meccanismi e degli strumenti attraverso i quali sono elaborati, trattati e scambiati in modo automatico i dati, le informazioni e i documenti relativi ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali, secondo quanto previsto all'articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625, e attualmente utilizzato al posto del sistema Traces;
- 29) «razza a rischio di estinzione», una razza locale che uno Stato membro riconosce come a rischio di estinzione, geneticamente adattata a uno o più sistemi di produzione o ambienti tradizionali in tale Stato membro, e la cui condizione a rischio è scientificamente riconosciuta da un organismo in possesso delle competenze e delle conoscenze necessarie in materia di razze a rischio di estinzione, secondo quanto previsto all'articolo 2, punto 24, del regolamento (UE) 2016/1012;
- 30) «programma di eradicazione approvato», un programma di eradicazione delle malattie attuato in uno Stato membro o in una zona dello stesso, approvato dalla Commissione conformemente all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429;
- 31) «lotto di animali donatori», un gruppo di animali aventi lo stesso stato sanitario, il cui materiale germinale è raccolto e trasformato nello stesso momento e trasportato insieme.

## PARTE II

### RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DI MATERIALE GERMINALE, REGISTRI, CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E TRACCIABILITÀ

#### CAPO 1

#### *Riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale*

##### Articolo 3

#### **Prescrizioni per il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

Conformemente all'articolo 94, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori dei seguenti stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini chiedono all'autorità competente il riconoscimento ai fini dei movimenti di partite di materiale germinale di tali animali verso altri Stati membri:

- a) lo stabilimento in cui lo sperma di bovini, suini, ovini, caprini o equini è raccolto, trasformato e immagazzinato, ai fini del riconoscimento come centro di raccolta dello sperma;
- b) il gruppo di professionisti o la struttura sottoposti al controllo di un veterinario del gruppo, competente per la raccolta, la trasformazione e lo stoccaggio di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini, ai fini del riconoscimento come gruppo di raccolta di embrioni;

- c) il gruppo di professionisti o la struttura sottoposti al controllo di un veterinario del gruppo, competente per la raccolta, la trasformazione e lo stoccaggio di ovociti e la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini, ai fini del riconoscimento come gruppo di produzione di embrioni;
- d) lo stabilimento in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni freschi, refrigerati o congelati di bovini, suini, ovini, caprini o equini sono trasformati e immagazzinati, ai fini del riconoscimento come stabilimento di trasformazione di materiale germinale;
- e) lo stabilimento in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni freschi, refrigerati o congelati di bovini, suini, ovini, caprini o equini sono immagazzinati, ai fini del riconoscimento come centro di stoccaggio di materiale germinale.

#### Articolo 4

##### **Riconoscimento da parte dell'autorità competente degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

1. L'autorità competente rilascia il riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini o equini, secondo quanto previsto all'articolo 97 del regolamento (UE) 2016/429, solo dopo aver accertato che tale stabilimento soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) l'operatore ha nominato:
  - i) un veterinario del centro, responsabile delle attività stabilite:
    - all'allegato I, parte 1, punto 1, nel caso di una domanda di riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di cui all'articolo 3, lettera a), come centro di raccolta dello sperma;
    - all'allegato I, parte 4, punto 1, nel caso di una domanda di riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di cui all'articolo 3, lettera d), come stabilimento di trasformazione di materiale germinale;
    - all'allegato I, parte 5, punto 1, nel caso di una domanda di riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di cui all'articolo 3, lettera e), come centro di stoccaggio di materiale germinale; o
  - ii) un veterinario del gruppo, responsabile delle attività stabilite:
    - all'allegato I, parte 2, punto 1, nel caso di una domanda di riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di cui all'articolo 3, lettera b), come gruppo di raccolta di embrioni;
    - all'allegato I, parte 3, punto 1, nel caso di una domanda di riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di cui all'articolo 3, lettera c), come gruppo di produzione di embrioni;
- b) le strutture, le attrezzature e le procedure operative per l'attività in questione soddisfano le prescrizioni stabilite:
  - i) all'allegato I, parte 1, punto 2, per quanto riguarda la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di sperma di bovini, suini, ovini, caprini o equini;
  - ii) all'allegato I, parte 2, punto 2, per quanto riguarda la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini;
  - iii) all'allegato I, parte 3, punto 2, per quanto riguarda la raccolta di ovociti e la produzione, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini, compresi la trasformazione e lo stoccaggio dello sperma e degli ovociti utilizzati per la produzione di embrioni;
  - iv) all'allegato I, parte 4, punto 2, per quanto riguarda la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di sperma, di ovociti o di embrioni freschi, refrigerati o congelati di bovini, suini, ovini, caprini o equini;
  - v) all'allegato I, parte 5, punto 2, per quanto riguarda lo stoccaggio e il trasporto di sperma, di ovociti o di embrioni freschi, refrigerati o congelati di bovini, suini, ovini, caprini o equini.

2. Nel rilasciare il riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, secondo quanto previsto agli articoli 97 e 99 del regolamento (UE) 2016/429, l'autorità competente assegna a tale stabilimento un numero di riconoscimento unico, che comprende il codice ISO 3166-1 alpha-2 del paese in cui è rilasciato il riconoscimento.

*Articolo 5***Norme speciali per la cessazione delle attività di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

1. Se cessa la propria attività, l'operatore di uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini provvede affinché, prima della data di revoca del riconoscimento, tutte le partite di sperma, ovociti o embrioni raccolti o prodotti e immagazzinati in tale stabilimento di materiale germinale siano state spostate:
  - a) in un centro di stoccaggio di materiale germinale, ai fini di un ulteriore stoccaggio; o
  - b) in uno stabilimento in cui sono detenuti bovini, suini, ovini, caprini o equini, a fini di riproduzione; o
  - c) ai fini di uno smaltimento sicuro o dell'uso sicuro come sottoprodotti di origine animale, conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009.
2. Se non sono spostate dallo stabilimento riconosciuto di materiale germinale prima della data di revoca del riconoscimento di cui al paragrafo 1, le partite di sperma, ovociti o embrioni non possono essere spostate in un altro Stato membro.

*CAPO 2***Registri dell'autorità competente relativi agli stabilimenti registrati e riconosciuti di materiale germinale***Articolo 6***Registro dell'autorità competente relativo agli stabilimenti registrati di materiale germinale**

1. L'autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un registro degli stabilimenti registrati di materiale germinale.
2. Per ciascuno stabilimento registrato di materiale germinale l'autorità competente riporta nel registro di cui al paragrafo 1 almeno le seguenti informazioni:
  - a) il nome, i recapiti e, ove disponibile, il localizzatore uniforme di risorse (URL) del sito web dello stabilimento registrato di materiale germinale;
  - b) l'indirizzo dello stabilimento registrato di materiale germinale;
  - c) il tipo di materiale germinale e le specie animali per cui lo stabilimento è stato registrato;
  - d) il numero di registrazione unico assegnato dall'autorità competente e la data di registrazione;
  - e) se le attività dello stabilimento registrato di materiale germinale sono cessate, la data di cessazione di tali attività.

*Articolo 7***Registro dell'autorità competente relativo agli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

1. L'autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini.
2. Per ciascuno stabilimento riconosciuto di materiale germinale l'autorità competente riporta nel registro di cui al paragrafo 1 almeno le seguenti informazioni:
  - a) il nome, i recapiti e, ove disponibile, l'URL del sito web dello stabilimento di materiale germinale;
  - b) l'indirizzo dello stabilimento di materiale germinale;
  - c) il nome del veterinario del centro o del veterinario del gruppo;
  - d) il tipo di materiale germinale, il tipo di stabilimento di materiale germinale e le specie animali per cui è stato rilasciato il riconoscimento;
  - e) il numero di riconoscimento unico assegnato dall'autorità competente e la data di riconoscimento.



3. Se, in base alle prescrizioni di cui all'articolo 4, uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale o un centro di stoccaggio di materiale germinale è riconosciuto dall'autorità competente per lo stoccaggio e, nel caso dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale, per la trasformazione di materiale germinale di più tipi o raccolto da più specie animali, l'autorità competente riporta nel proprio registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale informazioni sul tipo di materiale germinale immagazzinato e, se del caso, trasformato presso lo stabilimento riconosciuto di materiale germinale, nonché sulle specie animali da cui esso proviene.

4. Se ha sospeso o revocato il riconoscimento di uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale conformemente all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, l'autorità competente provvede senza indugio:

- a) a indicare la sospensione o la revoca nel proprio registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale;
- b) in caso di sospensione del riconoscimento, a precisare la pertinente data di inizio e di fine e, in caso di revoca, la data di revoca del riconoscimento.

5. Se uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale ha cessato le proprie attività, secondo quanto previsto all'articolo 5, l'autorità competente provvede senza indugio a indicare la data di cessazione di tali attività nel proprio registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.

6. Se il materiale germinale deve essere spostato tra Stati membri, l'autorità competente mette a disposizione del pubblico sul proprio sito web il registro di cui al paragrafo 1 e comunica l'URL di tale sito alla Commissione.

In caso di modifica dell'URL del proprio sito web, l'autorità competente comunica senza indugio alla Commissione il nuovo URL di tale sito.

### CAPO 3

#### ***Conservazione della documentazione e tracciabilità***

### Sezione 1

#### **Conservazione della documentazione**

### Articolo 8

#### **Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

1. Gli operatori di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini conservano e aggiornano una documentazione contenente almeno le seguenti informazioni:

- a) per quanto riguarda un centro di raccolta dello sperma:
  - i) la specie, la razza, la data di nascita e l'identificazione di ciascun animale donatore presente nel centro di raccolta dello sperma;
  - ii) le date di qualsiasi movimento di animali donatori verso il centro di raccolta dello sperma e a partire dallo stesso e, se tali animali sono accompagnati da documenti, il riferimento a tali documenti;
  - iii) lo stato sanitario, i risultati delle prove cliniche e diagnostiche e le tecniche di laboratorio utilizzate, come pure i trattamenti e le vaccinazioni effettuati sugli animali donatori;
  - iv) la data di raccolta e, se del caso, la data e il luogo di trasformazione dello sperma;
  - v) l'identificazione dello sperma e informazioni dettagliate relative alla sua destinazione;
- b) per quanto riguarda un gruppo di raccolta di embrioni, un gruppo di produzione di embrioni o un gruppo di raccolta e di produzione di embrioni:
  - i) la specie, la razza, la data di nascita e l'identificazione di ciascun animale donatore da cui sono stati raccolti gli ovociti o gli embrioni;
  - ii) lo stato sanitario, i risultati delle prove cliniche e diagnostiche nonché le tecniche di laboratorio utilizzate, come pure i trattamenti e le vaccinazioni effettuati sugli animali donatori di ovociti o embrioni;

- iii) la data e il luogo di raccolta, esame e trasformazione degli ovociti o degli embrioni;
  - iv) l'identificazione degli ovociti o degli embrioni e informazioni dettagliate relative alla loro destinazione;
  - v) se si effettua una micromanipolazione degli embrioni, informazioni dettagliate relative alle tecniche di micromanipolazione applicate che comportano la penetrazione della *zona pellucida* o, in caso di embrioni di equini, della capsula embrionale;
  - vi) l'origine dello sperma utilizzato per l'inseminazione artificiale degli animali donatori o per fecondare gli ovociti per la produzione in vitro di embrioni;
- c) per quanto riguarda uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale o un centro di stoccaggio di materiale germinale:
- i) il tipo di materiale germinale trasformato e immagazzinato o solo immagazzinato nello stabilimento riconosciuto di materiale germinale, con il riferimento alla specie dell'animale donatore;
  - ii) le date dei movimenti del materiale germinale verso lo stabilimento riconosciuto di materiale germinale e a partire dallo stesso, con il riferimento ai documenti che hanno accompagnato tale materiale;
  - iii) i documenti, compresi un certificato sanitario e un'autodichiarazione, attestanti che lo stato sanitario degli animali donatori il cui materiale germinale è trasformato e immagazzinato o solo immagazzinato nello stabilimento riconosciuto di materiale germinale è conforme alle prescrizioni del presente regolamento;
  - iv) l'identificazione del materiale germinale che è trasformato e immagazzinato o solo immagazzinato nello stabilimento riconosciuto di materiale germinale.

2. Se uno stabilimento di materiale germinale di cui al paragrafo 1, lettera c), è riconosciuto dall'autorità competente per la trasformazione e lo stoccaggio o per il solo stoccaggio di materiale germinale di più tipi o raccolto da più specie animali, l'operatore conserva e tiene aggiornata una documentazione separata per ciascun tipo di materiale germinale e per il materiale germinale di ciascuna specie animale che sono trasformati e immagazzinati o solo immagazzinati.

#### Articolo 9

##### **Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini che cessano le proprie attività**

1. Se uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini cessa le proprie attività, secondo quanto previsto all'articolo 5, l'operatore di tale stabilimento sposta le partite di materiale germinale immagazzinato verso un centro di stoccaggio di materiale germinale solo se tali partite sono accompagnate dagli originali o da copie della documentazione prescritta conformemente all'articolo 8, paragrafo 1.
2. L'operatore del centro di stoccaggio di materiale germinale che riceve la partita di materiale germinale dallo stabilimento che ha cessato le proprie attività, secondo quanto previsto al paragrafo 1, registra l'ingresso e le informazioni dettagliate relative al materiale germinale sulla base della documentazione di accompagnamento prescritta conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c).

#### Sezione 2

##### **Tracciabilità**

#### Articolo 10

##### **Prescrizioni in materia di tracciabilità del materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

1. Gli operatori che raccolgono, producono, trasformano o immagazzinano materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini o equini appongono un marchio su ciascuna paillette o su ciascun altro contenitore in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni, separati o meno in singole dosi, sono collocati, immagazzinati e trasportati, in modo da poter prontamente determinare le seguenti informazioni:
- a) la data di raccolta o di produzione di tale materiale germinale;
  - b) la specie e l'identificazione degli animali donatori;

- c) il numero unico di riconoscimento dello stabilimento di materiale germinale di raccolta o di produzione, trasformazione e stoccaggio di tale materiale germinale;
  - d) ogni altra informazione pertinente.
2. In caso di sessaggio dello sperma presso uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale, l'operatore del centro di raccolta dello sperma integra le informazioni di cui al paragrafo 1 con informazioni che consentano di identificare il numero di riconoscimento unico dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale nel quale tale sperma è stato sessato.
3. Se un'unica paillette o un unico altro contenitore contiene sperma di bovini, suini, ovini o caprini raccolto da più di un animale donatore, l'operatore provvede affinché le informazioni di cui al paragrafo 1 consentano di identificare tutti gli animali donatori che hanno contribuito alla dose di sperma utilizzato per l'inseminazione.
4. In deroga al paragrafo 1, se lo sperma di ovini o di caprini è:
- a) congelato sotto forma di pellet, l'operatore può apporre un marchio sul gobelet contenente i pellet di sperma di un unico donatore, anziché farlo su ciascun pellet contenuto in tale gobelet;
  - b) fresco o refrigerato, l'operatore può apporre un marchio sul gobelet contenente le provette o le paillette di sperma di un unico donatore, anziché farlo su ciascuna provetta o paillette contenuta in tale gobelet.
5. In deroga al paragrafo 1, lettera c), l'operatore provvede affinché la marcatura di ciascuna paillette o di ciascun altro contenitore in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni sono collocati, immagazzinati e trasportati, sia effettuata in modo tale da consentire l'identificazione:
- a) nel caso di sperma di ovini e caprini raccolto presso lo stabilimento in cui gli animali donatori sono detenuti, secondo quanto previsto all'articolo 13, il numero di registrazione unico di tale stabilimento; o
  - b) nel caso di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini o equini, raccolto o prodotto in uno stabilimento confinato, secondo quanto previsto all'articolo 14, il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento confinato.

#### Articolo 11

#### **Prescrizioni in materia di tracciabilità del materiale germinale di cani e gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati, e di animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae***

1. Gli operatori che raccolgono, producono, trasformano o immagazzinano materiale germinale di cani o gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, o di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* appongono un marchio su ciascuna paillette o su ciascun altro contenitore in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni, separati o meno in singole dosi, sono collocati, immagazzinati e trasportati, in modo da poter prontamente determinare le seguenti informazioni:
- a) la data di raccolta o di produzione di tale materiale germinale;
  - b) la specie e, se necessario, la sottospecie, nonché l'identificazione degli animali donatori;
  - c) una delle seguenti informazioni:
    - i) l'indirizzo dello stabilimento di raccolta o di produzione, trasformazione e stoccaggio di tale materiale germinale;
    - ii) se allo stabilimento di raccolta o di produzione, trasformazione e stoccaggio di tale materiale germinale è stato assegnato un numero di registrazione unico, tale numero di registrazione unico, che comprende il codice ISO 3166-1 alpha-2 del paese in cui lo stabilimento è registrato;
    - iii) se lo stabilimento di raccolta o di produzione, trasformazione e stoccaggio di tale materiale germinale è uno stabilimento confinato, il numero di riconoscimento unico, che comprende il codice ISO 3166-1 alpha-2 del paese in cui è rilasciato il riconoscimento;
  - d) eventuali altre informazioni.
2. In caso di sessaggio dello sperma presso uno stabilimento diverso da quello di raccolta o di produzione, l'operatore dello stabilimento di raccolta o di produzione di detto sperma integra le informazioni di cui al paragrafo 1 con informazioni che consentano di identificare lo stabilimento di sessaggio dello sperma.

3. In deroga al paragrafo 1, se lo sperma degli animali di cui al medesimo paragrafo è congelato sotto forma di pellet, l'operatore può apporre un marchio sul gobelet contenente i pellet di sperma di un unico donatore, anziché farlo su ciascun pellet contenuto in tale gobelet.

4. Se un'unica paillette o un unico altro contenitore contiene sperma raccolto da più di un animale donatore, l'operatore provvede affinché le informazioni di cui al paragrafo 1 comprendano l'identificazione di tutti gli animali donatori.

### PARTE III

## MOVIMENTI TRA STATI MEMBRI DI MATERIALE GERMINALE

### CAPO 1

#### ***Prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini***

### Sezione 1

#### **Norme per la raccolta, la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini in stabilimenti riconosciuti di materiale germinale**

### Articolo 12

#### **Norme per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini a partire da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale**

Gli operatori spostano in un altro Stato membro solo lo sperma, gli ovociti e gli embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini raccolti, prodotti, trasformati e immagazzinati in stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.

### Articolo 13

#### **Deroga per i movimenti verso altri Stati membri di sperma di ovini e caprini proveniente dagli stabilimenti in cui tali animali sono detenuti**

In deroga all'articolo 12, gli operatori possono spostare in altri Stati membri partite di sperma di ovini e caprini raccolto, trasformato e immagazzinato nello stabilimento in cui sono detenuti gli animali donatori, purché tali operatori:

- a) ottengano il consenso preliminare dell'autorità competente dello Stato membro di destinazione ad accettare la partita;
- b) garantiscano che gli animali donatori siano stati sottoposti a esame clinico da parte di un veterinario prima della raccolta dello sperma senza presentare sintomi indicativi della presenza di nessuna delle malattie di categoria D né di malattie emergenti pertinenti per gli ovini e i caprini, né segni clinici di tali malattie di categoria D o malattie emergenti il giorno della raccolta dello sperma;
- c) garantiscano che gli animali donatori provengano da stabilimenti conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'articolo 15, paragrafi 1, 2, 3 e 4, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- d) garantiscano che gli animali donatori siano stati sottoposti, con esito negativo, alle seguenti prove effettuate su campioni prelevati durante il periodo di isolamento, che deve iniziare almeno 30 giorni prima della data di raccolta dello sperma:
  - i) una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688 per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*;
  - ii) nel caso di ovini, una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*);
  - iii) nel caso di caprini detenuti insieme ad ovini, una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*);

- e) garantiscano che gli animali donatori siano identificati conformemente all'articolo 45, paragrafo 2 o 4, o all'articolo 46, paragrafo 1, 2 o 3, del regolamento (UE) 2019/2035;
- f) garantiscano che la marcatura dello sperma sia stata effettuata conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10;
- g) conservino presso lo stabilimento una documentazione che deve contenere almeno le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);
- h) garantiscano che la partita di sperma sia trasportata conformemente agli articoli 28 e 29.

#### Articolo 14

##### **Deroga per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini detenuti in stabilimenti confinati**

In deroga all'articolo 12, gli operatori di stabilimenti confinati possono spostare in altri Stati membri partite di sperma, ovociti ed embrioni raccolti in tali stabilimenti da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, purché tali operatori:

- a) spostino le partite di tale materiale germinale solo in un altro stabilimento confinato;
- b) garantiscano che gli animali donatori:
  - i) non provengano da uno stabilimento né siano stati a contatto con animali provenienti da uno stabilimento situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini;
  - ii) provengano da uno stabilimento in cui, per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni, non è stata segnalata nessuna delle malattie di categoria D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini;
  - iii) siano rimasti in un unico stabilimento confinato di origine per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
  - iv) siano stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario dello stabilimento, responsabile delle attività svolte presso lo stabilimento confinato, senza presentare sintomi indicativi della presenza di nessuna delle malattie di categoria D di cui al punto ii) o di malattie emergenti, né segni clinici di tali malattie il giorno della raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
  - v) per quanto possibile, non siano stati utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta e durante il periodo di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni destinati a essere spostati in un altro Stato membro;
  - vi) siano identificati conformemente alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2019/2035, stabilite:
    - per i bovini, all'articolo 38,
    - per i suini, all'articolo 52, paragrafo 1, o all'articolo 54, paragrafo 2,
    - per gli ovini e i caprini, all'articolo 45, paragrafo 2 o 4, o all'articolo 46, paragrafo 1, 2 o 3,
    - per gli equini, all'articolo 58, paragrafo 1, all'articolo 59, paragrafo 1, o all'articolo 62, paragrafo 1;
- c) garantiscano che la marcatura del materiale germinale sia stata effettuata conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10;
- d) garantiscano che il materiale germinale sia trasportato conformemente agli articoli 28 e 29.

## Sezione 2

**Prescrizioni in materia di sanità animale per gli animali donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale e in materia di isolamento e quarantena di tali animali**

## Sottosezione I

**Prescrizioni generali in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori**

## Articolo 15

**Responsabilità degli operatori per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale**

Gli operatori spostano in un altro Stato membro solo le partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) il materiale germinale è stato raccolto da animali che non presentavano sintomi né segni clinici di malattie animali trasmissibili il giorno della raccolta;
- b) il movimento è stato autorizzato rispettivamente dal veterinario del centro o del gruppo.

## Articolo 16

**Responsabilità dei veterinari dei centri e dei veterinari dei gruppi per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale**

I veterinari dei centri, per quanto riguarda gli animali donatori di sperma, o i veterinari dei gruppi, per quanto riguarda gli animali donatori di ovociti ed embrioni, provvedono affinché i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori soddisfino le seguenti prescrizioni:

- a) sono nati e sono rimasti sin dalla nascita nell'Unione o sono entrati nell'Unione conformemente alle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione;
- b) provengono da stabilimenti situati in uno Stato membro, o in una zona dello stesso, o da stabilimenti soggetti al controllo ufficiale dell'autorità competente in un paese terzo o territorio, o in una zona dell'uno o dell'altro, conformi in ciascun caso alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al regolamento delegato (UE) 2020/688, stabilite:
  - i) per i bovini, all'articolo 10, paragrafo 1, all'articolo 11, paragrafi 1, 2 e 3, e all'articolo 12, paragrafi 1, 2 e 3;
  - ii) per i suini, all'articolo 19, paragrafo 1, e all'articolo 20, paragrafi 1 e 2;
  - iii) per gli ovini e i caprini, all'articolo 15, paragrafi 1, 2, 3 e 4;
  - iv) per gli equini, all'articolo 22, paragrafi 1 e 2;
- c) sono stati identificati conformemente alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2019/2035, stabilite:
  - i) per i bovini, all'articolo 38;
  - ii) per i suini, all'articolo 52, paragrafo 1, o all'articolo 54, paragrafo 2;
  - iii) per gli ovini e i caprini, all'articolo 45, paragrafo 2 o 4, o all'articolo 46, paragrafo 1, 2 o 3;
  - iv) per gli equini, all'articolo 58, paragrafo 1, all'articolo 59, paragrafo 1, o all'articolo 62, paragrafo 1;



- d) per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta del materiale germinale e durante il periodo di raccolta:
  - i) sono stati detenuti in stabilimenti che non sono situati in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere nei bovini, nei suini, negli ovini, nei caprini o negli equini di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per tali animali;
  - ii) sono stati detenuti in stabilimenti in cui non sono state segnalate malattie di categoria D pertinenti per tali animali;
  - iii) non sono stati a contatto con animali provenienti da stabilimenti situati in una zona soggetta a restrizioni di cui al punto i), o da stabilimenti che non soddisfano le condizioni di cui al punto ii);
  - iv) non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale;
- e) il giorno della raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni non presentavano sintomi né segni clinici di nessuna delle malattie di categoria D di cui alla lettera d), punto ii), né di nessuna delle malattie emergenti;
- f) soddisfano le ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale stabilite:
  - i) per i bovini, all'articolo 20 e all'allegato II, parte 1 e parte 5, capitoli I, II e III;
  - ii) per i suini, all'articolo 21 e all'allegato II, parte 2 e parte 5, capitoli I e IV;
  - iii) per gli ovini e i caprini, all'articolo 22 e all'allegato II, parte 3 e parte 5, capitoli I, II e III;
  - iv) per gli equini, all'articolo 23 e all'allegato II, parte 4.

#### Articolo 17

**Responsabilità dei veterinari dei centri e dei veterinari dei gruppi per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale provenienti da stabilimenti soggetti a restrizioni dei movimenti per motivi di sanità animale**

I veterinari dei centri, per quanto riguarda gli animali donatori di sperma, o i veterinari dei gruppi, per quanto riguarda gli animali donatori di ovociti ed embrioni, provvedono affinché lo sperma, gli ovociti e gli embrioni raccolti in un centro di raccolta dello sperma o in uno stabilimento soggetto a restrizioni dei movimenti per motivi di sanità animale in relazione alle malattie di cui all'articolo 16, lettera b), o all'articolo 20, 21, 22 o 23, soddisfino le seguenti prescrizioni:

- a) devono essere immagazzinati separatamente;
- b) non devono essere spostati tra Stati membri fino a quando le autorità competenti non abbiano revocato le restrizioni dei movimenti applicate al centro di raccolta dello sperma o allo stabilimento in cui lo sperma è stato raccolto;
- c) lo sperma, gli ovociti e gli embrioni immagazzinati devono essere stati sottoposti a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza nello sperma, negli ovociti e negli embrioni di patogeni per gli animali che causano le malattie per le quali sono state stabilite le restrizioni dei movimenti.

#### Articolo 18

**Ulteriori responsabilità dei veterinari dei centri per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori da cui è stato raccolto lo sperma**

I veterinari dei centri provvedono affinché i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori soddisfino le seguenti prescrizioni:

- a) il giorno della loro ammissione in un centro di raccolta dello sperma non presentavano sintomi né segni clinici di nessuna delle malattie di categoria D di cui all'articolo 16, lettera d), punto ii);

- b) in caso di bovini, suini, ovini e caprini donatori, prima del giorno della loro ammissione in un centro di raccolta dello sperma erano detenuti in un impianto di quarantena che, in tale giorno, rispettava le seguenti condizioni:
  - i) per un periodo pari almeno ai 30 giorni precedenti non vi è stata segnalata nessuna delle malattie di categoria D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini o i caprini;
  - ii) non era situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere nei bovini, nei suini, negli ovini o nei caprini di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per tali animali;
- c) sono detenuti nel centro di raccolta dello sperma:
  - i) nel quale, per un periodo pari almeno ai 30 giorni precedenti la data della raccolta e almeno ai 30 giorni successivi alla data della raccolta dello sperma o, nel caso di sperma fresco, fino alla data di spedizione della partita di sperma, non è stata segnalata nessuna delle malattie di categoria D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini;
  - ii) che non è situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere nei bovini, nei suini, negli ovini, nei caprini o negli equini di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per tali animali.

#### Articolo 19

##### **Deroga alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori spostati tra centri di raccolta dello sperma**

1. In deroga all'articolo 18, lettera b), gli operatori possono spostare bovini, suini, ovini e caprini donatori, come pure equini donatori che sono stati sottoposti al programma di controllo per determinate malattie di cui all'allegato II, parte 4, capitolo I, punto 1, lettera b), punto i), direttamente da un centro di raccolta dello sperma in un altro centro di raccolta dello sperma:
  - a) senza sottoporli a quarantena o prove, prima e dopo il movimento, secondo quanto previsto all'allegato II per quanto riguarda i seguenti animali:
    - i) per i bovini, alla parte 1 e alla parte 5, capitoli I, II e III;
    - ii) per i suini, alla parte 2 e alla parte 5, capitoli I e IV;
    - iii) per gli ovini e i caprini, alla parte 3 e alla parte 5, capitoli I, II e III;
    - iv) per gli equini, alla parte 4, capitolo I, punto 1, lettera a); e
  - b) purché gli animali donatori:
    - i) il giorno di tale movimento non presentino sintomi né segni di nessuna delle malattie di categoria D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini;
    - ii) prima di tale movimento abbiano soggiornato continuativamente, dalla data della loro ammissione, nel centro di raccolta dello sperma e siano stati sottoposti, con esito negativo, alle seguenti prove pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini di cui al paragrafo 1, lettera a):
      - tutte le prove di routine obbligatorie di cui all'allegato II in un periodo pari ai 12 mesi precedenti la data di tale movimento; o
      - se le prove di routine obbligatorie non sono state ancora effettuate presso il centro di raccolta dello sperma, tutte le prove richieste prima dell'ammissione in un centro di raccolta dello sperma, effettuate nel periodo immediatamente precedente la quarantena e durante il periodo di quarantena.
2. Gli operatori spostano gli animali donatori, secondo quanto previsto nella frase introduttiva del paragrafo 1, solo se il movimento è autorizzato dall'autorità competente del centro di raccolta dello sperma di origine e con il consenso preliminare del veterinario del centro di raccolta dello sperma di destinazione.
3. Gli operatori provvedono affinché gli animali donatori di cui alla frase introduttiva del paragrafo 1, quando vengono spostati, non siano a contatto, diretto o indiretto, con animali di stato sanitario inferiore, e affinché i mezzi di trasporto utilizzati siano stati puliti e disinfettati prima dell'uso.
4. Gli operatori dei centri di raccolta dello sperma di destinazione sottopongono gli animali donatori di cui alla frase introduttiva del paragrafo 1 a tutte le prove di routine obbligatorie di cui al paragrafo 1, lettera a), entro 12 mesi dalla data in cui sono state effettuate le ultime prove di routine obbligatorie su tali animali.

## Sottosezione II

**Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per determinate specie di ungulati**

## Articolo 20

**Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini donatori da cui sono stati raccolti sperma, ovociti ed embrioni**

1. Il veterinario del centro, per quanto riguarda gli animali donatori di sperma, o il veterinario del gruppo, per quanto riguarda gli animali donatori di ovociti ed embrioni, provvede affinché i bovini donatori soddisfino le seguenti prescrizioni:
  - a) nel caso di animali donatori di sperma, prima della loro ammissione in un impianto di quarantena provenivano da uno stabilimento indenne dalle malattie indicate in appresso e, in precedenza, non sono mai stati detenuti in uno stabilimento di stato sanitario inferiore:
    - i) infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*);
    - ii) infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*;
    - iii) leucosi bovina enzootica;
    - iv) rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva;
  - b) sono conformi alle ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'allegato II, parte 1 e parte 5, capitoli I, II e III.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera a), punto iii), il veterinario del centro può accettare un animale donatore di sperma proveniente da uno stabilimento che non era indenne da leucosi bovina enzootica, purché tale animale:
  - a) abbia un'età inferiore a due anni e sia nato da una madre che, successivamente all'allontanamento dell'animale, è stata sottoposta, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della leucosi bovina enzootica; o
  - b) abbia raggiunto l'età di due anni e sia stato sottoposto, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della leucosi bovina enzootica.
3. In deroga al paragrafo 1, lettera a), punto iii), il veterinario del gruppo può accettare un animale donatore di ovociti ed embrioni di età inferiore a due anni proveniente da uno stabilimento non indenne da leucosi bovina enzootica, purché il veterinario ufficiale responsabile dello stabilimento di origine abbia certificato che non si sono verificati casi clinici di leucosi bovina enzootica per un periodo almeno pari ai tre anni precedenti.
4. In deroga al paragrafo 1, lettera a), punto iv):
  - a) il veterinario del centro, per quanto riguarda gli animali donatori di sperma, può accettare un animale donatore proveniente da uno stabilimento non indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva, purché tale animale sia stato sottoposto alla prova richiesta conformemente all'allegato II, parte 1, capitolo I, punto 1, lettera b), punto iv), oppure
  - b) il veterinario del gruppo, per quanto riguarda gli animali donatori di ovociti ed embrioni, può accettare un animale donatore proveniente da uno stabilimento non indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva, purché il veterinario ufficiale responsabile dello stabilimento di origine abbia certificato che non si sono verificati casi clinici di rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti.

## Articolo 21

**Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per i suini donatori da cui sono stati raccolti sperma, ovociti ed embrioni**

1. Il veterinario del centro, per quanto riguarda gli animali donatori di sperma, o il veterinario del gruppo, per quanto riguarda gli animali donatori di ovociti ed embrioni, provvede affinché i suini donatori soddisfino le seguenti prescrizioni:
  - a) nel caso di animali donatori di sperma, prima della loro ammissione in un impianto di quarantena provenivano da uno stabilimento in cui, per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti, non sono state constatate evidenze cliniche, sierologiche, virologiche o patologiche di infezione da virus della malattia di Aujeszky;
  - b) sono conformi alle ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'allegato II, parte 2 e parte 5, capitoli I e IV.

2. Il veterinario del centro provvede affinché i suini donatori di sperma soddisfino le seguenti prescrizioni:
- a) prima della loro ammissione in un impianto di quarantena provenivano da uno stabilimento che era indenne da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, parte 5, capitolo IV;
  - b) erano detenuti presso un impianto di quarantena che, il giorno dell'ammissione, era indenne da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* da un periodo almeno pari ai tre mesi precedenti;
  - c) sono detenuti in un centro di raccolta dello sperma in cui non sono state segnalate evidenze cliniche, sierologiche, virologiche o patologiche di infezione da virus della malattia di Aujeszky per un periodo pari almeno ai 30 giorni precedenti la data di ammissione e almeno ai 30 giorni immediatamente precedenti la data della raccolta;
  - d) non sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini e sono stati detenuti, sin dalla nascita o per un periodo almeno pari ai tre mesi precedenti la data di ingresso nell'impianto di quarantena, in uno stabilimento in cui, durante tale periodo, nessun animale è stato vaccinato contro l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini e non sono stati constatati casi di infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini.

#### Articolo 22

##### **Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per gli ovini e i caprini donatori da cui sono stati raccolti sperma, ovociti ed embrioni**

Il veterinario del centro, per quanto riguarda gli animali donatori di sperma, o il veterinario del gruppo, per quanto riguarda gli animali donatori di ovociti ed embrioni, provvede affinché gli ovini e i caprini donatori soddisfino le seguenti prescrizioni:

- a) in caso di animali donatori di sperma, prima della loro ammissione in un impianto di quarantena non provenivano da uno stabilimento né sono stati a contatto con animali provenienti da uno stabilimento soggetto a restrizioni dei movimenti per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*. Le restrizioni dei movimenti riguardanti lo stabilimento sono revocate dopo un periodo almeno pari a 42 giorni dalla data di macellazione o abbattimento e di smaltimento dell'ultimo animale infetto o sensibile a tale malattia;
- b) nel caso di animali donatori di sperma, prima della loro ammissione in un impianto di quarantena provenivano da uno stabilimento indenne da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* e, in precedenza, non sono mai stati detenuti in uno stabilimento di stato sanitario inferiore;
- c) sono conformi alle ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'allegato II, parte 3 e parte 5, capitoli I, II e III.

#### Articolo 23

##### **Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per gli equini donatori da cui sono stati raccolti sperma, ovociti ed embrioni**

1. Il veterinario del centro, per quanto riguarda gli equini ammessi in un centro di raccolta dello sperma, e il veterinario del gruppo, per quanto riguarda gli equini destinati alla raccolta di ovociti ed embrioni o alla produzione di embrioni, provvedono affinché, prima della raccolta del materiale germinale, detti equini soddisfino le seguenti prescrizioni:

- a) provengono da uno stabilimento:
  - i) in cui la surra (*Trypanosoma evansi*) non è stata segnalata nei 30 giorni precedenti, o in cui la surra (*Trypanosoma evansi*) è stata segnalata nei due anni precedenti e dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
    - gli animali infetti non sono stati allontanati dallo stabilimento, e
    - gli animali rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della surra (*Trypanosoma evansi*), effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 3, del regolamento delegato (UE) 2020/688, su campioni prelevati almeno sei mesi dopo che l'ultimo animale infetto è stato allontanato dallo stabilimento;

- ii) in cui la durina non è stata segnalata nei sei mesi precedenti, o in cui la durina è stata segnalata nei due anni precedenti e dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
  - gli animali infetti non sono stati abbattuti e distrutti o macellati, o gli equini maschi infetti interi non sono stati sottoposti a castrazione, e
  - gli equini rimanenti nello stabilimento, ad eccezione degli equini maschi castrati di cui al primo trattino tenuti separati dalle femmine, non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della durina, effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 8, del regolamento delegato (UE) 2020/688, su campioni prelevati almeno sei mesi dopo il completamento delle misure di cui al primo trattino;
- iii) in cui l'anemia infettiva equina non è stata segnalata nei 90 giorni precedenti, o in cui l'anemia infettiva equina è stata segnalata nei 12 mesi precedenti e dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
  - gli animali infetti non sono stati abbattuti e distrutti o macellati, e
  - gli equini rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'anemia infettiva equina, effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 9, del regolamento delegato (UE) 2020/688, su campioni prelevati in due occasioni a un intervallo di almeno tre mesi dopo il completamento delle misure di cui al primo trattino e la pulizia e la disinfezione dello stabilimento;
- b) in caso di donatori di sperma, sono stati tenuti per un periodo pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma in stabilimenti in cui, in tale periodo, nessun equino ha mostrato segni clinici di infezione da virus dell'arterite equina o da metrite contagiosa equina;
- c) sono conformi alle ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'allegato II, parte 4.

2. In deroga al paragrafo 1, lettera a), le restrizioni dei movimenti di cui al paragrafo 1, lettera a), punti da i) a iii), devono rimanere in vigore per un periodo almeno pari a 30 giorni a decorrere dal giorno in cui tutti gli animali nello stabilimento appartenenti alle specie elencate per le rispettive malattie di cui al paragrafo 1, lettera a), punti da i) a iii), sono stati abbattuti e distrutti o macellati, laddove consentito conformemente al paragrafo 1, lettera b), e lo stabilimento è stato pulito e disinfettato.

### Sezione 3

#### **Prove di laboratorio e altre prove da effettuare sugli animali donatori detenuti delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina e sul loro materiale germinale**

#### *Articolo 24*

#### **Prove di laboratorio e altre prove da effettuare su bovini, suini, ovini, caprini ed equini donatori e sul loro materiale germinale**

Gli operatori provvedono affinché:

- a) gli animali donatori il cui materiale germinale deve essere spostato in altri Stati membri siano stati sottoposti alle seguenti prove:
  - i) per i bovini, le prove di cui all'allegato II, parte 1, e, a seconda dei casi, parte 5, capitoli I, II e III;
  - ii) per i suini, le prove di cui all'allegato II, parte 2, e, a seconda dei casi, parte 5, capitoli I e IV;
  - iii) per gli ovini e i caprini, le prove di cui all'allegato II, parte 3 e, a seconda dei casi, parte 5, capitoli I, II e III;
  - iv) per gli equini, le prove di cui all'allegato II, parte 4;
- b) tutte le prove di cui alla lettera a) siano effettuate in laboratori ufficiali.

*Articolo 25***Autorizzazione ad effettuare prove di laboratorio sugli animali donatori delle specie bovina, suina, ovina e caprina negli impianti di quarantena**

1. L'autorità competente può autorizzare l'effettuazione delle seguenti prove di cui all'allegato II su campioni prelevati nell'impianto di quarantena:
  - a) per i bovini, le prove di cui alla parte 1, capitolo I, punto 1, lettera b);
  - b) per i suini, le prove di cui alla parte 2, capitolo I, punto 1, lettera b);
  - c) per gli ovini e i caprini, le prove di cui alla parte 3, capitolo I, punto 1, lettera c).
2. Se l'autorità competente ha concesso le autorizzazioni di cui al paragrafo 1, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
  - a) il periodo di quarantena nell'impianto di quarantena non deve iniziare prima della data del campionamento ai fini delle prove di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c);
  - b) se i risultati di una delle prove di cui al paragrafo 1 sono positivi, l'animale interessato deve essere immediatamente allontanato dall'impianto di quarantena;
  - c) in caso di quarantena di un gruppo di animali, se uno degli animali risulta positivo a una delle prove di cui al paragrafo 1, per gli animali rimanenti la quarantena nell'impianto di quarantena non deve iniziare fino a quando l'animale risultato positivo non sia stato allontanato dall'impianto di quarantena.

*Sezione 4***Prescrizioni in materia di sanità animale per la raccolta, la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini e altre procedure relative a detto materiale***Articolo 26***Obblighi per gli operatori per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per la raccolta, la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

Gli operatori provvedono affinché le partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini siano spostate in altri Stati membri solo se sono conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale per la raccolta, la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di materiale germinale di cui all'allegato III.

*Sezione 5***Prescrizioni in materia di sanità animale per il trasporto di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini***Articolo 27***Responsabilità dei veterinari dei centri e dei veterinari dei gruppi per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale per il trasporto di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

1. Se il materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini è spostato in un altro Stato membro, o in uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale o in un centro di stoccaggio di materiale germinale situato nello stesso Stato membro, il veterinario del centro o il veterinario del gruppo provvede affinché:
  - a) i recipienti utilizzati per il trasporto siano sigillati e numerati prima della loro spedizione dallo stabilimento riconosciuto di materiale germinale;



- b) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 10, corrisponda al numero indicato nel certificato sanitario o nell'autodichiarazione e sul recipiente utilizzato per il trasporto.
2. Il sigillo di cui al paragrafo 1, lettera a), apposto sotto la responsabilità del veterinario del centro o del veterinario del gruppo, può essere sostituito dal veterinario ufficiale.

#### *Articolo 28*

##### **Responsabilità degli operatori per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale per il trasporto di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

1. Gli operatori spostano verso altri Stati membri lo sperma, gli ovociti e gli embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
- a) nel recipiente utilizzato per il trasporto è stato collocato solo un tipo di materiale germinale di una sola specie;
  - b) il recipiente utilizzato per il trasporto di cui alla lettera a):
    - i) è stato pulito e disinfettato o sterilizzato prima dell'uso, o è un recipiente monouso nuovo;
    - ii) è stato riempito con un agente criogeno non utilizzato in precedenza per altro materiale.
2. In deroga al paragrafo 1, gli operatori possono collocare in un unico recipiente utilizzato per il trasporto sperma, ovociti ed embrioni della stessa specie, purché:
- a) le paillette o gli altri contenitori in cui il materiale germinale viene collocato siano sigillati in modo sicuro ed ermetico;
  - b) i diversi tipi di materiale germinale siano separati gli uni dagli altri mediante compartimenti fisici o siano collocati in sacchetti protettivi secondari.
3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, gli operatori possono collocare in un unico recipiente utilizzato per il trasporto lo sperma, gli ovociti e gli embrioni di ovini e caprini.

#### *Articolo 29*

##### **Ulteriori responsabilità degli operatori per quanto riguarda il trasporto di sperma di bovini, suini, ovini e caprini**

Se spostano in un altro Stato membro partite di sperma di bovini, suini, ovini o caprini raccolto da più di un animale donatore e collocato in un'unica paillette o in un unico altro contenitore, gli operatori:

- a) provvedono affinché lo sperma sia raccolto e spedito da un unico centro di raccolta dello sperma o, nel caso delle deroghe di cui agli articoli 13 e 14, da un unico stabilimento in cui è stato raccolto;
- b) dispongono di procedure relative alla trasformazione di tale sperma al fine di garantirne la tracciabilità conformemente agli articoli 10 e 19.

#### *CAPO 2*

##### **Certificazione sanitaria, autodichiarazione e notifica dei movimenti per quanto riguarda il materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

#### *Articolo 30*

##### **Norme relative alla certificazione sanitaria**

1. Prima di rilasciare un certificato sanitario per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, il veterinario ufficiale effettua:
- a) un esame visivo del recipiente utilizzato per il trasporto al fine di verificare la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 28 e di controllare:

- i) il sigillo e il numero apposti dal veterinario del centro o dal veterinario del gruppo sul recipiente utilizzato per il trasporto, secondo quanto previsto all'articolo 27, paragrafo 1, lettera a); o
  - ii) se necessario, il materiale germinale collocato nel recipiente utilizzato per il trasporto, per poi apporre su quest'ultimo il sigillo e il numero una volta effettuato tale controllo;
- b) un controllo documentale dei dati presentati dal veterinario del centro o dal veterinario del gruppo al fine di garantire che:
- i) le informazioni da certificare siano comprovate dalla documentazione conservata conformemente all'articolo 8;
  - ii) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 10, corrisponda al numero indicato nel certificato sanitario e sul recipiente utilizzato per il trasporto;
  - iii) siano state rispettate le prescrizioni di cui alla parte III, capo 1.
2. Il veterinario ufficiale effettua i controlli e gli esami di cui al paragrafo 1 e rilascia il certificato sanitario entro le 72 ore precedenti la spedizione della partita di materiale germinale.
3. Il certificato sanitario ha una validità di 10 giorni dalla data di rilascio.

#### Articolo 31

##### **Informazioni che devono figurare nel certificato sanitario per il materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini spostato tra Stati membri**

I certificati sanitari per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini contengono almeno le informazioni di cui all'allegato IV, punto 1.

#### Articolo 32

##### **Prescrizioni in materia di autodichiarazione per i movimenti di partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini verso stabilimenti di trasformazione di materiale germinale e a partire dagli stessi**

1. Se prevede che il materiale germinale sia trasformato in uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale, l'operatore di uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini provvede affinché la partita di materiale germinale sia accompagnata da un'autodichiarazione durante il trasporto verso tale stabilimento di trasformazione di materiale germinale e a partire dallo stesso.
2. L'operatore di uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale provvede affinché l'autodichiarazione di cui al paragrafo 1 contenga almeno le seguenti informazioni:
- a) il nome e l'indirizzo dello stabilimento riconosciuto di materiale germinale che raccoglie o produce tale materiale germinale;
  - b) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale nel quale il materiale germinale è spostato ai fini della trasformazione;
  - c) le date del movimento della partita di materiale germinale verso uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale e a partire dallo stesso;
  - d) il tipo e la quantità di materiale germinale;
  - e) la marcatura del materiale germinale, come prescritto dall'articolo 10.

*Articolo 33***Obbligo per gli operatori di notificare in anticipo i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

Se le partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini sono spostate in un altro Stato membro, gli operatori di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale, di stabilimenti in cui sono detenuti ovini e caprini di cui all'articolo 13 o di stabilimenti confinati di cui all'articolo 14 notificano in anticipo all'autorità competente del proprio Stato membro di origine il movimento previsto di tali partite di materiale germinale.

*Articolo 34***Informazioni necessarie per la notifica dei movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

Gli operatori che inviano una notifica all'autorità competente del proprio Stato membro di origine conformemente all'articolo 33 forniscono a tale autorità le informazioni relative a ciascuna partita di materiale germinale destinata a essere spostata in un altro Stato membro, quali previste:

- a) all'allegato IV, punto 1, lettere da a) a f), se il materiale germinale è accompagnato da un certificato sanitario; o
- b) all'articolo 32, paragrafo 2, se il materiale germinale è accompagnato da un'autodichiarazione.

*Articolo 35***Procedure di emergenza per la notifica dei movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni dell'IMSOC**

1. In caso di interruzioni di corrente e di altre perturbazioni dell'IMSOC, l'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini destinata a essere spostata in un altro Stato membro notifica il movimento di tale partita alla Commissione e all'autorità competente del luogo di destinazione via fax o e-mail.
2. La notifica di cui al paragrafo 1 è effettuata dall'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale conformemente ai dispositivi di emergenza da applicare in caso di indisponibilità di una qualsiasi delle funzionalità dell'IMSOC.

*CAPO 3***Prescrizioni in materia di sanità animale, certificazione sanitaria e notifica per il materiale germinale di animali diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini***Articolo 36***Prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di cani e gatti**

Gli operatori spostano in altri Stati membri solo lo sperma, gli ovociti e gli embrioni raccolti da cani (*Canis lupus familiaris*) e gatti (*Felis silvestris catus*) che:

- a) sono nati e sono rimasti sin dalla nascita nell'Unione o sono entrati nell'Unione conformemente alle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione;
- b) provengono da uno stabilimento in cui non è stata confermata l'infezione da virus della rabbia per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- c) il giorno della raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni non presentavano sintomi di malattie;

- d) sono marcati mediante l'impianto di un trasponditore o l'applicazione di un tatuaggio chiaramente leggibile conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(17)</sup>, o sono identificati conformemente all'articolo 70 del regolamento (UE) 2019/2035;
- e) sono stati sottoposti a vaccinazione antirabbica conforme ai requisiti di validità di cui all'allegato VII, parte 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- f) sono conformi alle misure sanitarie preventive per malattie o infezioni diverse dalla rabbia di cui all'allegato VII, parte 2, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- g) non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo pari almeno ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni e durante il periodo di raccolta.

#### Articolo 37

##### **Prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri tra stabilimenti confinati di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

Gli operatori di stabilimenti confinati spostano il materiale germinale di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in tali stabilimenti, verso stabilimenti confinati in altri Stati membri solo se gli animali donatori:

- a) sono nati e sono rimasti sin dalla nascita nell'Unione o sono entrati nell'Unione conformemente alle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione;
- b) sono rimasti in un unico stabilimento confinato di origine per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- c) non provengono da uno stabilimento né sono stati a contatto con animali provenienti da uno stabilimento situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per le specie di appartenenza di tali animali terrestri detenuti;
- d) provengono da uno stabilimento in cui non è stata segnalata nessuna malattia di categoria D pertinente per tali specie per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- e) sono identificati e registrati conformemente alle norme di tale stabilimento confinato;
- f) per quanto possibile, non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta e durante il periodo di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni destinati a essere spostati in un altro Stato membro;
- g) sono stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario dello stabilimento responsabile delle attività svolte presso lo stabilimento confinato, senza presentare sintomi di malattie il giorno della raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni.

#### Articolo 38

##### **Prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae***

Gli operatori spostano in un altro Stato membro solo il materiale germinale raccolto da animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae*, che:

- a) sono nati e sono rimasti sin dalla nascita nell'Unione o sono entrati nell'Unione conformemente alle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione;

<sup>(17)</sup> 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 e che abroga il regolamento (CE) n. 998/2003 (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 1).

- b) sono rimasti in un unico stabilimento di origine per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- c) non provengono da uno stabilimento né sono stati a contatto con animali provenienti da uno stabilimento situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per le specie di appartenenza di tali animali terrestri detenuti;
- d) provengono da uno stabilimento in cui, per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni:
  - i) è stato realizzato un programma di sorveglianza per individuare l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) conformemente all'allegato II, parte 2 o 3, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
  - ii) non sono stati introdotti animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* che non sono conformi alle prescrizioni di cui al punto i);
  - iii) in caso di sospetta infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), sono state condotte indagini ed è stata esclusa la presenza della malattia;
- e) provengono da uno stabilimento:
  - i) in cui non sono stati segnalati casi di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* per un periodo almeno pari ai 42 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
  - ii) in caso di animali della famiglia *Camelidae*, in cui tutti gli animali presenti sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688, effettuata su campioni prelevati nei 30 giorni precedenti la raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- f) provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- g) provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della malattia emorragica epizootica per un periodo almeno pari ai due anni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni in un raggio di 150 km attorno allo stabilimento;
- h) provengono da uno stabilimento in cui non è stata confermata l'infezione da virus della rabbia per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta del materiale germinale;
- i) provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico per un periodo almeno pari ai 15 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- j) provengono da uno stabilimento in cui la surra (*Trypanosoma evansi*):
  - i) non è stata segnalata per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni: o
  - ii) è stata confermata nei due anni precedenti ma, in seguito all'ultimo focolaio di tale malattia, lo stabilimento è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
    - gli animali infetti non sono stati allontanati dallo stabilimento, e
    - gli animali rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della surra (*Trypanosoma evansi*) di cui all'allegato I, parte 3, del regolamento delegato (UE) 2020/688, effettuata su campioni prelevati almeno sei mesi dopo che gli animali infetti sono stati allontanati dallo stabilimento;

- k) sono conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale per quanto riguarda l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) di cui all'allegato II, parte 5, capitolo II;
- l) non sono stati a contatto con animali non conformi alle prescrizioni di cui alla lettera a) e alle lettere da c) a k) durante il periodo di permanenza almeno pari a 30 giorni di cui alla lettera b);
- m) sono stati sottoposti a esame clinico da parte di un veterinario senza presentare sintomi di malattie il giorno della raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- n) sono identificati conformemente all'articolo 73, paragrafo 1 o 2, o all'articolo 74 del regolamento (UE) 2019/2035;
- o) non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo pari almeno ai 30 precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni e durante il periodo di raccolta.

#### Articolo 39

##### **Norme relative alla certificazione sanitaria**

1. Prima di firmare un certificato sanitario per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di cani o gatti, il veterinario ufficiale effettua:

- a) un esame visivo del recipiente utilizzato per il trasporto al fine di controllare:
  - i) il sigillo e il numero apposti dall'operatore sul recipiente utilizzato per il trasporto; o
  - ii) se necessario, il materiale germinale collocato nel recipiente utilizzato per il trasporto, per poi apporre su quest'ultimo il sigillo e il numero una volta effettuato tale controllo;
- b) un controllo documentale dei dati presentati dall'operatore al fine di garantire che:
  - i) le informazioni da certificare siano comprovate dalla documentazione conservata presso lo stabilimento;
  - ii) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 11, corrisponda al numero indicato nel certificato sanitario e sul recipiente utilizzato per il trasporto;
  - iii) siano state rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 36.

2. Prima di firmare un certificato sanitario per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, il veterinario ufficiale effettua:

- a) un esame visivo del recipiente utilizzato per il trasporto al fine di controllare:
  - i) il sigillo e il numero apposti sul recipiente utilizzato per il trasporto dal veterinario dello stabilimento, responsabile delle attività svolte nello stabilimento confinato; o
  - ii) se necessario, il materiale germinale collocato nel recipiente utilizzato per il trasporto, per poi apporre su quest'ultimo il sigillo e il numero una volta effettuato tale controllo;
- b) un controllo documentale dei dati presentati dal veterinario dello stabilimento, responsabile delle attività svolte presso lo stabilimento confinato, al fine di garantire che:
  - i) le informazioni da certificare siano comprovate dalla documentazione conservata presso lo stabilimento confinato;
  - ii) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 11, corrisponda al numero indicato nel certificato sanitario e sul recipiente utilizzato per il trasporto;
  - iii) siano state rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 37.

3. Prima di firmare un certificato sanitario per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae*, il veterinario ufficiale effettua:

- a) un esame visivo del recipiente utilizzato per il trasporto al fine di controllare:
  - i) il sigillo e il numero apposti dall'operatore sul recipiente utilizzato per il trasporto; o



- ii) se necessario, il materiale germinale collocato nel recipiente utilizzato per il trasporto, per poi apporre su quest'ultimo il sigillo e il numero una volta effettuato tale controllo;
- b) un controllo documentale dei dati presentati dall'operatore al fine di garantire che:
  - i) le informazioni da certificare siano comprovate dalla documentazione conservata presso lo stabilimento;
  - ii) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 11, corrisponda al numero indicato nel certificato sanitario e sul recipiente utilizzato per il trasporto;
  - iii) siano state rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 38.
- 4. Il veterinario ufficiale effettua i controlli e gli esami di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 e rilascia il certificato sanitario entro le 72 ore precedenti la spedizione della partita di materiale germinale.
- 5. Il certificato sanitario di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 ha una validità di 10 giorni dalla data di rilascio.

#### Articolo 40

##### **Prescrizioni in materia di certificazione sanitaria per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

I certificati sanitari per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di cani e gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, o di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* contengono almeno le informazioni di cui all'allegato IV, punto 2.

#### Articolo 41

##### **Obbligo per gli operatori di notificare in anticipo i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

Se le partite di materiale germinale di cani o gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, o di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* sono spostate in un altro Stato membro, l'operatore notifica in anticipo all'autorità competente dello Stato membro di origine delle partite il movimento previsto di tali partite di materiale germinale.

#### Articolo 42

##### **Informazioni necessarie per la notifica dei movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

Gli operatori tenuti ad inviare una notifica all'autorità competente dello Stato membro di origine delle partite conformemente all'articolo 41 forniscono a tale autorità le informazioni relative a ciascuna partita di materiale germinale destinata a essere spostata in un altro Stato membro di cui all'allegato IV, punto 2, lettere da a) a f).

#### Articolo 43

##### **Procedure di emergenza per la notifica dei movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni dell'IMSOC**

1. In caso di interruzioni di corrente e di altre perturbazioni dell'IMSOC, l'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale di cani o gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, o di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae*, destinata a essere spostata in un altro Stato membro, notifica il movimento di tale partita alla Commissione e all'autorità competente del luogo di destinazione via fax o e-mail.

2. La notifica di cui al paragrafo 1 è effettuata dall'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale conformemente ai dispositivi di emergenza da applicare in caso di indisponibilità di una qualsiasi delle funzionalità dell'IMSOC.

#### CAPO 4

##### ***Ulteriori norme per la concessione di deroghe da parte delle autorità competenti per il materiale germinale***

#### Articolo 44

##### **Ulteriori norme per la concessione di deroghe da parte delle autorità competenti per il materiale germinale destinato a fini scientifici**

1. Le autorità competenti degli Stati membri di origine possono concedere deroghe per i movimenti verso un altro Stato membro di materiale germinale destinato a fini scientifici che non è conforme alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al capo 1 o 3, purché l'operatore dello stabilimento di spedizione abbia ottenuto per iscritto il consenso preliminare dell'autorità competente dello Stato membro di destinazione ad accettare la partita di materiale germinale.

2. L'autorità competente dello Stato membro di destinazione accetta la partita di materiale germinale di cui al paragrafo 1 solo se l'operatore dello stabilimento di destinazione che riceve tale materiale germinale provvede affinché il materiale germinale sia utilizzato unicamente a fini scientifici, in condizioni tali da prevenire la diffusione di malattie di categoria D.

#### Articolo 45

##### **Ulteriori norme per la concessione di deroghe da parte delle autorità competenti per il materiale germinale spostato in banche genetiche in un altro Stato membro**

1. Le autorità competenti degli Stati membri di origine possono concedere deroghe per i movimenti di materiale germinale verso banche genetiche situate in un altro Stato membro, purché l'operatore dello stabilimento di spedizione abbia ottenuto per iscritto il consenso preliminare dell'autorità competente dello Stato membro di destinazione ad accettare la partita di materiale germinale ottenuto da:

- a) razze a rischio di estinzione non conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al capo 1; o
- b) animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati, non conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'articolo 37.

2. L'autorità competente dello Stato membro di destinazione accetta la partita di materiale germinale di cui al paragrafo 1, purché:

- a) l'operatore della banca genetica destinataria del materiale germinale provveda affinché il materiale germinale sia utilizzato unicamente per la conservazione *ex situ* e l'uso sostenibile delle risorse genetiche di animali terrestri detenuti per le quali è stata costituita la banca genetica destinataria;
- b) disponga di informazioni sufficienti, comprese le informazioni fornite dall'autorità competente dello Stato membro di origine o i risultati delle prove, o effettui un trattamento del materiale germinale in modo da prevenire la diffusione dell'afta epizootica, dell'infezione da virus della peste bovina e di altre malattie elencate.

#### Articolo 46

##### **Norme relative all'autodichiarazione per il materiale germinale destinato a fini scientifici o a essere spostato in banche genetiche in un altro Stato membro e informazioni che devono figurare in tale documento**

1. Se il materiale germinale destinato a fini scientifici o allo stoccaggio in banche genetiche deve essere spostato in un altro Stato membro, l'operatore dello stabilimento di spedizione provvede affinché un'autodichiarazione accompagni tale materiale germinale durante il trasporto verso il luogo di destinazione.

2. L'operatore dello stabilimento di spedizione provvede affinché l'autodichiarazione di cui al paragrafo 1 contenga almeno le seguenti informazioni:

- a) il nome e l'indirizzo dello speditore e del destinatario;
- b) il nome e l'indirizzo del luogo di spedizione e del luogo di destinazione;
- c) se il materiale germinale è stato spostato in uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale o a partire dallo stesso, le date di tali movimenti;
- d) il tipo di materiale germinale e le specie di animali donatori;
- e) il numero di paillettes o degli altri contenitori che costituiscono la partita da spedire;
- f) le seguenti informazioni che consentono di identificare il materiale germinale:
  - i) la marcatura apposta sulle paillette o sugli altri contenitori;
  - ii) il luogo e la data della loro raccolta o produzione;
- g) i risultati disponibili delle prove di cui all'articolo 45, paragrafo 2, lettera b).

#### *Articolo 47*

#### **Notifica in anticipo, da parte degli operatori, dei movimenti tra Stati membri di materiale germinale destinato a fini scientifici o a banche genetiche**

Se il materiale germinale destinato a fini scientifici o allo stoccaggio in banche genetiche è spostato in un altro Stato membro, l'operatore dello stabilimento di spedizione notifica in anticipo all'autorità competente dello Stato membro di origine della partita il movimento previsto di tale materiale germinale e fornisce le informazioni di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettere da a) a g).

#### *Articolo 48*

#### **Procedure di emergenza per la notifica dei movimenti tra Stati membri di materiale germinale destinato a fini scientifici o a banche genetiche in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni dell'IMSOC**

1. In caso di interruzioni di corrente e di altre perturbazioni dell'IMSOC, l'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale destinato a fini scientifici o allo stoccaggio in banche genetiche, da spostare in un altro Stato membro, notifica il movimento di tale partita alla Commissione e all'autorità competente del luogo di destinazione via fax o e-mail.
2. La notifica di cui al paragrafo 1 è effettuata dall'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale conformemente ai dispositivi di emergenza da applicare in caso di indisponibilità di una qualsiasi delle funzionalità dell'IMSOC.

### **PARTE IV**

### **DISPOSIZIONI FINALI**

#### *Articolo 49*

#### **Misure transitorie**

1. I centri di raccolta dello sperma, i centri di stoccaggio dello sperma, i gruppi di raccolta di embrioni e i gruppi di produzione di embrioni riconosciuti prima del 21 aprile 2021 conformemente alle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE, di cui all'articolo 270, paragrafo 2, sesto, settimo, ottavo e dodicesimo trattino, del regolamento (UE) 2016/429, sono considerati riconosciuti conformemente al presente regolamento.

Per quanto riguarda tutti gli altri aspetti essi sono soggetti alle norme stabilite dal presente regolamento e dal regolamento (UE) 2016/429.

2. Le paillettes e gli altri contenitori nei quali lo sperma, gli ovociti o gli embrioni, separati o meno in singole dosi, sono collocati, immagazzinati e trasportati, marcati prima del 21 aprile 2021 conformemente alle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE sono considerati marcati conformemente al presente regolamento.
3. I certificati sanitari rilasciati prima del 21 aprile 2021 conformemente alle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE sono considerati rilasciati conformemente al presente regolamento.

*Articolo 50*

**Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 dicembre 2019

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO I

**NORME PER LA RACCOLTA, LA PRODUZIONE, LA TRASFORMAZIONE E LO STOCCAGGIO DI MATERIALE GERMINALE DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALLA PARTE II, CAPO I**

## PARTE I

**PRESCRIZIONI PER I CENTRI DI RACCOLTA DELLO SPERMA DI CUI ALL'ARTICOLO 4**

1. Le responsabilità del veterinario del centro di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), sono le seguenti:

a) il veterinario del centro deve provvedere affinché:

- i) nel centro di raccolta dello sperma siano detenuti solo animali che non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta dello sperma e durante il periodo di raccolta;
- ii) nel centro di raccolta dello sperma sia conservata una documentazione conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);
- iii) sia impedito l'accesso di persone non autorizzate;
- iv) i visitatori autorizzati rispettino le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza di cui alla lettera c), punto i);
- v) ogni singola dose di sperma rechi una marcatura chiara, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10;
- vi) la raccolta, la trasformazione e lo stoccaggio dello sperma abbiano luogo soltanto nei locali destinati a tale scopo e in condizioni igieniche rigorose;
- vii) in tale centro di raccolta dello sperma sia trasformato e immagazzinato solo sperma raccolto in un centro di raccolta dello sperma; tale sperma non deve venire a contatto con altre partite di materiale germinale di stato sanitario inferiore;
- viii) ogni strumento che venga a contatto con lo sperma o con l'animale donatore durante la raccolta e la trasformazione dello sperma sia pulito e disinfettato o sterilizzato prima dell'uso, ad eccezione degli strumenti monouso nuovi;
- ix) se, nel caso di equini, il centro di raccolta dello sperma è situato entro il perimetro di uno stabilimento registrato che ospita anche un centro di inseminazione artificiale o una stazione per la monta naturale, vi sia una rigorosa separazione tra gli strumenti e le attrezzature che vengono a contatto con gli animali donatori, il loro sperma e gli altri animali detenuti nel centro di raccolta dello sperma e lo sperma, gli strumenti e le attrezzature utilizzati per l'inseminazione artificiale o la monta naturale;
- x) qualsiasi prodotto biologico di origine animale utilizzato per la trasformazione dello sperma, compresi i diluenti, gli additivi o i riempitivi, sia ottenuto da fonti che non comportano alcun rischio per la sanità animale o che sono trattate prima dell'uso in modo da prevenire tale rischio;
- xi) prima dell'inizio di ogni operazione di riempimento, i recipienti utilizzati per lo stoccaggio e quelli utilizzati per il trasporto siano puliti e disinfettati o sterilizzati, ad eccezione dei recipienti monouso nuovi;
- xii) gli agenti criogeni utilizzati per conservare o immagazzinare lo sperma non siano stati utilizzati in precedenza per altri prodotti;
- xiii) il personale dipendente del centro di raccolta dello sperma abbia ricevuto una formazione adeguata sulle tecniche igieniche e di disinfezione volte a prevenire la diffusione delle malattie;

b) in deroga alla lettera a), punto vii), il veterinario del centro può consentire che lo sperma non raccolto in un centro di raccolta dello sperma sia trasformato nel centro di raccolta dello sperma, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- i) tale sperma è raccolto da animali che soddisfano le seguenti prescrizioni di cui all'allegato II:
    - per quanto riguarda i bovini, le prescrizioni di cui alla parte 1, capitolo I, punto 1, lettera b), e, a seconda dei casi, alla parte 5, capitoli I, II e III,
    - per quanto riguarda i suini, le prescrizioni di cui alla parte 2, capitolo I, punto 1, lettera b), e, a seconda dei casi, alla parte 5, capitoli I e IV,
    - per quanto riguarda gli ovini e i caprini, le prescrizioni di cui alla parte 3, capitolo I, punto 1, lettera c), e, a seconda dei casi, alla parte 5, capitoli I, II e III,
    - per quanto riguarda gli equini, le prescrizioni di cui alla parte 4, capitolo I, punto 1, lettera a);
  - ii) la trasformazione è effettuata con attrezzature distinte o in un momento diverso da quello in cui è trasformato lo sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro. In quest'ultimo caso le attrezzature devono essere pulite e sterilizzate dopo l'uso;
  - iii) tale sperma non è spostato in un altro Stato membro e non viene a contatto né è immagazzinato in alcun momento con sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro;
  - iv) tale sperma è identificabile grazie a una marcatura che deve essere diversa da quella di cui alla lettera a), punto v);
- c) il veterinario del centro:
- i) deve stabilire le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza per il funzionamento del centro di raccolta dello sperma e misure atte a garantire la conformità a tali prescrizioni;
  - ii) deve ammettere nel centro di raccolta dello sperma solo animali di specie il cui sperma deve essere raccolto;
- d) in deroga alla lettera c), punto ii), il veterinario del centro può autorizzare l'ammissione nel centro di raccolta dello sperma di animali detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, purché essi non comportino alcun rischio di infezione per le specie il cui sperma deve essere raccolto e siano conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza di cui alla lettera c), punto i);
- e) il veterinario del centro di un centro di raccolta dello sperma di equini situato entro il perimetro di uno stabilimento registrato che ospita anche un centro di inseminazione artificiale o una stazione per la monta naturale provvede affinché gli equini che entrano nello stabilimento soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettere da a) a c), e può disporre che, qualora non sia possibile escludere il contatto diretto di equini maschi donatori con equini femmine, equini maschi castrati di prova o equini maschi non castrati utilizzati nello stabilimento al di fuori del centro di raccolta dello sperma per la monta naturale, tali equini femmine ed equini maschi debbano soddisfare tutte le prescrizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 1.
2. Le prescrizioni per le strutture, le attrezzature e le procedure operative del centro di raccolta dello sperma di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto i), sono le seguenti:
- a) il centro di raccolta dello sperma deve disporre almeno di:
- i) locali di stabulazione degli animali provvisti di dispositivi di chiusura e, se richiesto, di una zona di esercizio per gli equini fisicamente separata dalle strutture di raccolta dello sperma e dai locali adibiti alla trasformazione e allo stoccaggio;
  - ii) strutture per l'isolamento degli animali risultati positivi alle prove di cui all'allegato II del presente regolamento o che presentano sintomi o segni di malattie di categoria D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini, che non abbiano alcun collegamento diretto con i locali di stabulazione ordinaria di cui al punto i);
  - iii) strutture di raccolta dello sperma, che possono essere all'aperto purché siano protette da condizioni meteorologiche avverse, con pavimenti antiscivolo all'interno della zona di raccolta dello sperma e attorno ad essa;
  - iv) un locale separato per la pulizia e la disinfezione o la sterilizzazione delle attrezzature;
  - v) un locale per la trasformazione dello sperma, separato dalle strutture di raccolta dello sperma e dal locale per la pulizia delle attrezzature di cui al punto iv), non situato necessariamente nello stesso luogo;

- vi) un locale di stoccaggio dello sperma, non situato necessariamente nello stesso luogo. Tale locale di stoccaggio deve disporre delle attrezzature necessarie per immagazzinare il materiale germinale ed essere costruito in modo da proteggere tale materiale germinale e le attrezzature da condizioni meteorologiche e ambientali avverse;
- b) il centro di raccolta dello sperma deve essere costruito o isolato in modo da prevenire il contatto con il bestiame che si trova all'esterno;
- c) il centro di raccolta dello sperma deve essere costruito in modo da poter essere pulito e disinfettato facilmente, ad eccezione dei locali amministrativi e, nel caso di equini, della zona di esercizio;
- d) il centro di raccolta dello sperma deve essere costruito in modo da impedire efficacemente l'accesso di persone non autorizzate.

## PARTE 2

### **PRESCRIZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DI UN GRUPPO DI RACCOLTA DI EMBRIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 4**

1. Le responsabilità del veterinario del gruppo di un gruppo di raccolta di embrioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto ii), sono le seguenti:
  - a) il veterinario del gruppo è responsabile di tutte le operazioni del gruppo di raccolta di embrioni, comprendenti tra l'altro:
    - i) la verifica dell'identità e dello stato sanitario degli animali donatori;
    - ii) l'esame clinico degli animali donatori e gli interventi chirurgici sugli stessi;
    - iii) le procedure di disinfezione e igiene, comprese le procedure atte a garantire che il trasporto degli embrioni al laboratorio sia effettuato in modo igienico e sicuro;
    - iv) la conservazione della documentazione, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1), lettera b);
    - v) la marcatura delle paillette e degli altri contenitori nei quali sono collocati gli embrioni, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 1 e 5;
    - vi) la formazione dei membri del gruppo di raccolta di embrioni sulle tecniche igieniche e di disinfezione volte a prevenire la diffusione delle malattie;
  - b) il veterinario del gruppo deve stabilire le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza per il funzionamento del gruppo di raccolta di embrioni e misure atte a garantire la conformità a tali prescrizioni, tra cui prove su campioni nell'ambito di un sistema di controllo della qualità.
2. Le strutture, le attrezzature e le procedure operative del gruppo di raccolta di embrioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto ii), devono essere conformi alle prescrizioni di cui alle seguenti lettere a) e b):
  - a) il gruppo di raccolta di embrioni deve disporre di un laboratorio in cui gli embrioni possano essere esaminati, trasformati e imballati con attrezzature adeguate; tale laboratorio deve essere:
    - i) un laboratorio con sede stabile, che deve disporre di quanto segue:
      - un locale in cui gli embrioni possano essere trasformati, fisicamente separato dall'area utilizzata per manipolare gli animali donatori durante la raccolta,
      - un locale o un'area per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti utilizzati per la raccolta e la trasformazione degli embrioni, salvo qualora si ricorra unicamente a strumenti monouso nuovi,
      - un locale per immagazzinare gli embrioni;



ii) un laboratorio mobile, che deve:

- disporre di una parte del veicolo appositamente attrezzata, costituita da due reparti distinti: un reparto «pulito» per l'esame e la trasformazione degli embrioni e un altro reparto per sistemare le attrezzature ed i materiali che sono stati a contatto con gli animali donatori,
- utilizzare unicamente strumenti monouso nuovi, salvo qualora la sterilizzazione degli strumenti e la fornitura dei liquidi e di altri prodotti necessari per la raccolta e la trasformazione degli embrioni siano effettuate in un laboratorio con sede stabile.

La progettazione e la disposizione dei laboratori di cui ai punti i) e ii) devono essere tali da prevenire la contaminazione crociata degli embrioni e le operazioni del gruppo devono essere effettuate in modo da prevenire tale contaminazione crociata;

b) il gruppo di raccolta di embrioni deve disporre di locali di stoccaggio che soddisfano le seguenti condizioni:

- i) comprendono almeno un locale che possa essere chiuso a chiave per lo stoccaggio degli embrioni;
- ii) devono poter essere agevolmente puliti e disinfettati;
- iii) devono disporre di una documentazione permanente con tutti i movimenti degli embrioni in entrata e in uscita;
- iv) devono disporre di recipienti utilizzati per lo stoccaggio degli embrioni.

#### PARTE 3

#### **PRESCRIZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DI UN GRUPPO DI PRODUZIONE DI EMBRIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 4**

1. Oltre alle responsabilità di cui alla parte 2, punto 1, del presente allegato, il veterinario del gruppo di un gruppo di produzione di embrioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto ii), deve assicurarsi che i membri del gruppo di produzione di embrioni abbiano ricevuto una formazione adeguata sul controllo delle malattie e sulle tecniche di laboratorio, in particolare sulle procedure di lavoro in condizioni sterili.
2. Oltre alle prescrizioni elencate alla parte 2, punto 2, del presente allegato, le strutture, le attrezzature e le procedure operative di un gruppo di produzione di embrioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto iii), devono essere conformi alle seguenti prescrizioni:
  - a) il gruppo di produzione di embrioni deve disporre di un laboratorio con sede stabile dotato di:
    - i) attrezzature e strutture adeguate, comprendenti aree o locali separati per:
      - il prelievo degli ovociti delle ovaie,
      - la trasformazione degli ovociti e degli embrioni,
      - lo stoccaggio degli embrioni e dello sperma;
    - ii) un impianto a flusso laminare o di altro tipo adeguato, in cui si eseguono tutte le operazioni tecniche che richiedono condizioni sterili particolari (segnatamente la trasformazione di ovociti, embrioni e sperma). La centrifugazione dello sperma può tuttavia aver luogo al di fuori dell'impianto a flusso laminare o di altro tipo, purché sia stata adottata ogni precauzione igienica;
  - b) se gli ovociti e gli altri tessuti devono essere raccolti in un macello, il gruppo di produzione di embrioni 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 trasformazione;
  - c) il gruppo di produzione di embrioni può esternalizzare la raccolta degli ovociti a un gruppo di professionisti specializzati, purché le attività di quest'ultimo figurino nel riconoscimento del gruppo di produzione di embrioni rilasciato dall'autorità competente e le responsabilità del veterinario del gruppo di cui al punto 1 siano estese a tali attività;

- d) il gruppo di produzione di embrioni deve utilizzare sperma:
  - i) conforme alle prescrizioni di cui al presente regolamento;
  - ii) immagazzinato per il funzionamento del gruppo di produzione di embrioni in recipienti separati nei locali di cui alla parte 2, punto 2, lettera b), per lo stoccaggio degli embrioni prodotti.

#### PARTE 4

#### **PRESCRIZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DI UNO STABILIMENTO DI TRASFORMAZIONE DI MATERIALE GERMINALE DI CUI ALL'ARTICOLO 4**

1. Le responsabilità del veterinario del centro di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), sono le seguenti:
  - a) il veterinario del centro deve provvedere affinché:
    - i) nello stabilimento di trasformazione di materiale germinale sia conservata una documentazione conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c);
    - ii) sia impedito l'accesso di persone non autorizzate;
    - iii) i visitatori autorizzati rispettino le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza di cui alla lettera b), punto i);
    - iv) ogni singola dose di sperma, ovociti o embrioni rechi una marcatura chiara, conformemente alle prescrizioni in materia di tracciabilità di cui all'articolo 10;
    - v) la trasformazione e lo stoccaggio di materiale germinale abbiano luogo soltanto nei locali destinati a tale scopo e in condizioni igieniche rigorose;
    - vi) tutti gli strumenti che vengono a contatto con il materiale germinale siano puliti e disinfettati o sterilizzati prima dell'uso, ad eccezione degli strumenti monouso nuovi;
    - vii) prima dell'inizio di ogni operazione di riempimento, i recipienti utilizzati per lo stoccaggio e quelli utilizzati per il trasporto siano puliti e disinfettati o sterilizzati, ad eccezione dei contenitori monouso nuovi;
    - viii) gli agenti criogeni utilizzati per conservare o immagazzinare il materiale germinale non siano stati impiegati in precedenza per altri prodotti;
    - ix) il personale dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale abbia ricevuto una formazione adeguata:
      - sulle tecniche igieniche e di disinfezione volte a prevenire la diffusione delle malattie,
      - ai fini della trasformazione del materiale germinale, sulle tecniche di laboratorio e, in particolare, sulle procedure di lavoro in condizioni sterili;
  - b) il veterinario del centro:
    - i) deve stabilire le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza per il funzionamento dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale e misure atte a garantire la conformità a tali prescrizioni;
    - ii) deve ammettere in uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale solo sperma, ovociti o embrioni raccolti, prodotti, trasformati e immagazzinati in uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale e trasportati in condizioni tali da prevenire la contaminazione crociata dello sperma, degli ovociti o degli embrioni poiché è stato evitato il contatto con materiale germinale non conforme alle norme stabilite dal presente regolamento.
2. Le prescrizioni per le strutture, le attrezzature e le procedure operative di uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto iv), sono le seguenti:
  - a) lo stabilimento di trasformazione di materiale germinale deve disporre almeno di:
    - i) un locale per la trasformazione del materiale germinale, separato dal locale di stoccaggio del materiale germinale di cui al punto ii) e dal locale per la pulizia delle attrezzature di cui al punto iii);

- ii) un locale di stoccaggio del materiale germinale, non situato necessariamente nello stesso luogo, dotato delle attrezzature necessarie per immagazzinare il materiale germinale e costruito in modo da proteggere tale materiale germinale e le attrezzature da condizioni meteorologiche e ambientali avverse;
  - iii) un locale separato per la pulizia e la disinfezione o la sterilizzazione delle attrezzature;
- b) se la trasformazione non è limitata al materiale germinale fornito da un unico stabilimento riconosciuto di materiale germinale o al materiale germinale di un solo tipo o di un'unica specie, lo stabilimento di trasformazione di materiale germinale deve disporre di procedure atte a garantire che:
- i) la trasformazione di ciascuna partita di materiale germinale avvenga in momenti diversi;
  - ii) l'attrezzatura sia pulita e disinfettata tra le operazioni di trasformazione di partite diverse;
- c) se lo stoccaggio non è limitato al materiale germinale di un solo tipo o di un'unica specie:
- i) lo stabilimento di trasformazione di materiale germinale deve disporre di recipienti distinti per lo stoccaggio del materiale germinale di ciascun tipo e di ciascuna specie immagazzinato nel locale di stoccaggio di materiale germinale di cui alla lettera a), punto ii), e
  - ii) la manipolazione del materiale germinale di tipi e specie differenti immagazzinato deve essere effettuata da personale distinto o avvenire in momenti diversi;
- d) lo stabilimento di trasformazione di materiale germinale deve essere costruito in modo da poter essere pulito e disinfettato facilmente, ad eccezione dei locali amministrativi;
- e) lo stabilimento di trasformazione di materiale germinale deve essere costruito in modo da impedire efficacemente l'accesso di persone non autorizzate.

#### PARTE 5

#### **PRESCRIZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DI UN CENTRO DI STOCCAGGIO DI MATERIALE GERMINALE DI CUI ALL'ARTICOLO 4**

1. Le responsabilità del veterinario del centro di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), sono le seguenti:
- a) il veterinario del centro deve provvedere affinché:
    - i) nel centro di stoccaggio di materiale germinale sia conservata una documentazione conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c);
    - ii) sia efficacemente impedito l'accesso di persone non autorizzate;
    - iii) i visitatori autorizzati rispettino le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza di cui alla lettera b), punto i);
    - iv) ogni singola dose di sperma, ovociti o embrioni rechi una marcatura chiara, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10;
    - v) lo stoccaggio di materiale germinale abbia luogo soltanto nei locali destinati a tale scopo e in condizioni igieniche rigorose;
    - vi) tutti gli strumenti che vengono a contatto con il materiale germinale siano puliti e disinfettati o sterilizzati prima dell'uso, ad eccezione degli strumenti monouso nuovi;
    - vii) prima dell'inizio di ogni operazione di riempimento, i recipienti utilizzati per lo stoccaggio e quelli utilizzati per il trasporto siano puliti e disinfettati o sterilizzati, ad eccezione dei contenitori monouso nuovi;
    - viii) gli agenti criogeni utilizzati per conservare o immagazzinare il materiale germinale non siano stati impiegati in precedenza per altri prodotti;

- ix) il personale dipendente del centro di stoccaggio di materiale germinale abbia ricevuto una formazione adeguata sulle tecniche igieniche e di disinfezione volte a prevenire la diffusione delle malattie;
  - b) il veterinario del centro:
    - i) deve stabilire le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza per il funzionamento del centro di stoccaggio di materiale germinale e misure atte a garantire la conformità a tali prescrizioni;
    - ii) deve ammettere in un centro di stoccaggio di materiale germinale solo sperma, ovociti o embrioni raccolti, prodotti, trasformati e immagazzinati in uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale e trasportati in condizioni tali da prevenire la contaminazione crociata dello sperma, degli ovociti o degli embrioni poiché è stato evitato il contatto con materiale germinale non conforme alle norme stabilite dal presente regolamento.
2. Le prescrizioni per le strutture, le attrezzature e le procedure operative di un centro di stoccaggio di materiale germinale di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto v), sono le seguenti:
- a) il centro di stoccaggio di materiale germinale deve disporre di un locale di stoccaggio dotato delle attrezzature necessarie per immagazzinare il materiale germinale e deve essere costruito in modo da proteggere tale materiale germinale e le attrezzature da condizioni meteorologiche e ambientali avverse;
  - b) se lo stoccaggio non è limitato al materiale germinale di un solo tipo o di un'unica specie:
    - i) il centro di stoccaggio di materiale germinale deve disporre di recipienti distinti per lo stoccaggio del materiale germinale di ciascun tipo e di ciascuna specie immagazzinato presso il centro, e
    - ii) la manipolazione del materiale germinale di tipi e specie differenti immagazzinato deve essere effettuata da personale distinto o avvenire in momenti diversi;
  - c) il centro di stoccaggio di materiale germinale deve essere costruito in modo da poter essere pulito e disinfettato facilmente, ad eccezione dei locali amministrativi;
  - d) il centro di stoccaggio di materiale germinale deve essere costruito o isolato in modo da prevenire il contatto con il bestiame che si trova all'esterno;
  - e) il centro di stoccaggio di materiale germinale deve essere costruito in modo da impedire efficacemente l'accesso di persone non autorizzate.
-

## ALLEGATO II

**ULTERIORI PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER I BOVINI, I SUINI, GLI OVINI, I CAPRINI E GLI EQUINI DA CUI È RACCOLTO IL MATERIALE GERMINALE NONCHÉ IN MATERIA DI QUARANTENA E DI PROVE DI LABORATORIO O DI ALTRO TIPO EFFETTUATE SU TALI ANIMALI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALLA PARTE III, CAPO 1, SEZIONE 2**

## PARTE 1

**ULTERIORI PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER I BOVINI DA CUI È RACCOLTO IL MATERIALE GERMINALE NONCHÉ IN MATERIA DI QUARANTENA E DI PROVE DI LABORATORIO O DI ALTRO TIPO EFFETTUATE SU TALI ANIMALI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALL'ARTICOLO 20**

## Capitolo I

**Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini da cui è raccolto lo sperma nonché in materia di quarantena e di prove di laboratorio o di altro tipo effettuate su tali animali**

1. Tutti i bovini ammessi in un centro di raccolta dello sperma devono soddisfare le seguenti prescrizioni:
  - a) gli animali devono essere stati sottoposti a quarantena in impianti di quarantena in cui erano presenti solo altri artiodattili di stato sanitario almeno equivalente;
  - b) nei 30 giorni precedenti l'inizio della quarantena di cui alla lettera a), gli animali devono essere stati sottoposti, con esito negativo in ciascun caso, alle seguenti prove, ad eccezione del test per la ricerca degli anticorpi per la diarrea virale bovina di cui al punto v):
    - i) per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), un'intradermotuberculinizzazione di cui all'allegato I, parte 2, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
    - ii) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
    - iii) per quanto riguarda la leucosi bovina enzootica, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 4, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/688, ricorrendo alla deroga di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettera a);
    - iv) per quanto riguarda la rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva, una prova sierologica (virus intero) effettuata su un campione di sangue se gli animali non provengono da uno stabilimento indenne da rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva;
    - v) per quanto riguarda la diarrea virale bovina:
      - una prova di isolamento del virus, una prova per la ricerca del genoma virale o una prova per la ricerca dell'antigene del virus, e
      - una prova sierologica per determinare la presenza o l'assenza di anticorpi;
  - c) durante la quarantena di cui alla lettera a), e per un periodo almeno pari a 21 giorni, o a sette giorni nel caso delle prove prescritte ai punti iv) e v), dopo essere stati ammessi nell'impianto di quarantena gli animali devono essere stati sottoposti, con esito negativo in ciascun caso, alle prove seguenti, ad eccezione del test per la ricerca degli anticorpi per la diarrea virale bovina di cui al punto iii):
    - i) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
    - ii) per quanto riguarda la rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva, una prova sierologica (virus intero) effettuata su un campione di sangue.

Gli animali che risultano positivi devono essere immediatamente allontanati dall'impianto di quarantena e gli altri animali dello stesso gruppo devono rimanere in quarantena ed essere sottoposti nuovamente alle prove, con esito negativo, non prima del ventunesimo giorno successivo alla data di allontanamento dell'animale o degli animali risultati positivi;

iii) per quanto riguarda la diarrea virale bovina:

- una prova di isolamento del virus, una prova per la ricerca del genoma virale o una prova per la ricerca dell'antigene del virus, e
- una prova sierologica per determinare la presenza o l'assenza di anticorpi.

Gli animali sieronegativi o sieropositivi possono essere ammessi nel 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 devono essere tenuti nell'impianto di quarantena per un periodo prolungato finché non si rilevi più alcuna sieroconversione nel gruppo di animali per un periodo pari a tre settimane. Gli animali risultati positivi alle prove sierologiche possono essere ammessi nel centro di raccolta dello sperma;

iv) per quanto riguarda la campilobatteriosi genitale bovina (*Campylobacter fetus* spp *venerealis*):

- nel caso di animali di età inferiore a sei mesi o detenuti a partire da tale età in un gruppo dello stesso sesso, senza venire a contatto con le femmine prima della quarantena di cui alla lettera a), un'unica prova effettuata su un campione di liquido di lavaggio vaginale artificiale o di materiale prepuziale, o
- prove effettuate su campioni di liquido di lavaggio vaginale artificiale o di materiale prepuziale prelevati in tre occasioni, ad intervalli di almeno sette giorni;

v) per quanto riguarda la tricomoniiasi (*Trichomonas foetus*):

- nel caso di animali di età inferiore a sei mesi o detenuti a partire da tale età in un gruppo dello stesso sesso, senza venire a contatto con le femmine prima della quarantena di cui alla lettera a), un'unica prova effettuata su un campione di materiale prepuziale, o
- prove effettuate su campioni di materiale prepuziale prelevati in tre occasioni, ad intervalli di almeno sette giorni.

Se una delle prove di cui alla lettera c) risulta positiva, l'animale in questione deve essere immediatamente allontanato dall'impianto di quarantena. In caso di quarantena di un gruppo di animali, l'autorità competente deve adottare tutte le misure necessarie per permettere che gli animali rimanenti siano ammessi nel centro di raccolta dello sperma conformemente alla parte 1, capitolo I, del presente allegato;

d) prima della spedizione iniziale di sperma di tori risultati positivi alle prove sierologiche per la diarrea virale bovina, un campione di sperma di ciascun animale deve essere sottoposto a una prova di isolamento del virus o a un saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) per la ricerca dell'antigene virale della diarrea virale bovina. In caso di risultato positivo, il toro deve essere allontanato dal centro di raccolta dello sperma e tutto il suo sperma deve essere distrutto.

2. Tutti i bovini detenuti in un centro di raccolta dello sperma devono essere sottoposti almeno una volta all'anno, con esito negativo, alle seguenti prove (prove di routine obbligatorie):

- a) per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), un'intradermotuberculinizzazione di cui all'allegato I, parte 2, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- b) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- c) per quanto riguarda la leucosi bovina enzootica, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 4, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- d) per quanto riguarda la rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva, una prova sierologica (virus intero) su un campione di sangue;

- e) per quanto riguarda la diarrea virale bovina, una prova sierologica per la ricerca di un anticorpo, effettuata solo sugli animali sieronegativi.  
  
Se un animale risulta positivo alle prove sierologiche, ogni eiaculato di tale animale raccolto dopo l'ultima prova con esito negativo deve essere eliminato o risultare negativo a prove effettuate per la ricerca del virus o del genoma virale;
  - f) per quanto riguarda la campilobatteriosi genitale bovina, una prova effettuata su un campione di materiale prepuziale. Devono essere sottoposti a prova solo i tori utilizzati per la produzione di sperma o che vengono a contatto con tori utilizzati per la produzione di sperma. I tori che vengono reimpiegati per la raccolta dello sperma dopo un periodo di interruzione di oltre sei mesi devono essere sottoposti a prova nell'arco di un periodo di 30 giorni prima di riprendere la produzione;
  - g) per quanto riguarda la tricomoniassi, una prova effettuata su un campione di materiale prepuziale. Devono essere sottoposti a prova solo i tori utilizzati per la produzione di sperma o che vengono a contatto con tori utilizzati per la produzione di sperma. I tori che vengono reimpiegati per la raccolta dello sperma dopo un periodo di interruzione di oltre sei mesi devono essere sottoposti a prova nell'arco di un periodo di 30 giorni prima di riprendere la produzione.
3. Se una delle prove di cui al punto 2 risulta positiva, l'animale deve essere isolato e il suo sperma raccolto dopo l'ultima prova con esito negativo non può essere spostato in un altro Stato membro, ad eccezione, per quanto riguarda la diarrea virale bovina, dello sperma di ogni eiaculato risultato negativo alla prova per la ricerca del virus della diarrea virale bovina o del genoma virale.

L'animale di cui al primo comma deve essere allontanato dal centro di raccolta dello sperma.

Lo sperma raccolto da tutti gli altri animali nel centro di raccolta dello sperma in seguito al prelievo dell'ultimo campione risultato negativo a una delle prove indicate al punto 2 deve essere immagazzinato separatamente e non può essere oggetto di movimenti tra Stati membri finché lo stato sanitario del centro di raccolta dello sperma non sia stato ripristinato e lo sperma immagazzinato non sia stato sottoposto a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza di patogeni che causano le malattie di cui al punto 2.

## Capitolo II

### **Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale e di quarantena per i bovini donatori di embrioni concepiti in vivo**

1. I bovini donatori devono essere stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario del gruppo o di un membro del gruppo e certificati esenti da sintomi o segni di malattie di categoria D pertinenti per gli animali della specie bovina il giorno della raccolta degli embrioni.
2. Lo sperma utilizzato per l'inseminazione artificiale dei bovini donatori deve essere stato raccolto, trasformato e immagazzinato conformemente alle prescrizioni dell'allegato II, parte 1, capitolo I, e dell'allegato III, parte 1.

## Capitolo III

### **Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale e di quarantena per i bovini da cui sono raccolti gli ovociti per la produzione in vitro di embrioni**

1. Se gli ovociti sono prelevati da singoli bovini vivi [per aspirazione da ovaie asportate chirurgicamente («ovariectomia») o per aspirazione transvaginale ad ultrasuoni («ovum pick-up»)], agli animali donatori di tali ovociti si applicano le prescrizioni di cui al capitolo II.
2. Nel caso di bovini donatori di ovaie e altri tessuti che devono essere raccolti dopo la macellazione in un macello, tali animali non devono essere stati destinati alla macellazione nel quadro di un programma di eradicazione approvato né devono provenire da uno stabilimento situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito a un focolaio, nei bovini donatori, di una malattia di categoria A o di una malattia emergente conformemente all'articolo 6 del regolamento (UE) 2016/429.
3. Il macello presso il quale sono raccolti le ovaie e gli altri tessuti non deve essere situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito a un focolaio, nei bovini donatori, di una malattia di categoria A o di una malattia emergente conformemente all'articolo 6 del regolamento (UE) 2016/429.



4. Lo sperma utilizzato per la fecondazione degli ovociti di bovini ai fini della produzione in vitro di embrioni deve essere stato raccolto, trasformato e immagazzinato conformemente alle prescrizioni dell'allegato II, parte 1, capitolo I, e dell'allegato III, parte 1.

## PARTE 2

**ULTERIORI PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER I SUINI DA CUI È RACCOLTO IL MATERIALE GERMINALE NONCHÉ IN MATERIA DI QUARANTENA E DI PROVE DI LABORATORIO O DI ALTRO TIPO EFFETTUATE SU TALI ANIMALI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALL'ARTICOLO 21**

## Capitolo I

**Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per i suini da cui è raccolto lo sperma nonché in materia di quarantena e di prove di laboratorio o di altro tipo effettuate su tali animali**

1. Tutti i suini ammessi in un centro di raccolta dello sperma devono soddisfare le seguenti prescrizioni:
- a) gli animali devono essere stati sottoposti a quarantena in impianti di quarantena in cui erano presenti solo altri artiodattili di stato sanitario almeno equivalente;
  - b) nei 30 giorni precedenti l'ingresso nell'impianto di quarantena di cui alla lettera a) gli animali devono essere stati sottoposti, con esito negativo, alle seguenti prove:
    - i) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova all'antigene di brucella tamponato (prova del rosa bengala), un saggio ELISA competitivo o un ELISA indiretto per la ricerca di anticorpi contro le specie di *Brucella* in fase liscia.

Se uno degli animali risulta positivo alle prove sierologiche per la ricerca di anticorpi contro le specie di *Brucella* in fase liscia (tra cui la *Brucella abortus*, la *Brucella melitensis* e la *Brucella suis*), gli animali risultati negativi presenti nello stesso stabilimento non possono essere ammessi nell'impianto di quarantena finché non sia stato confermato lo stato di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* dello stabilimento di origine degli animali risultati positivi;

- ii) per quanto riguarda l'infezione da virus della malattia di Aujeszky:
  - nel caso di animali non vaccinati, un saggio ELISA per la ricerca degli anticorpi al virus intero della malattia di Aujeszky o alla glicoproteina B (ADV-gB) o glicoproteina D (ADV-gD) del virus o una prova di sieroneutralizzazione,
  - nel caso di animali vaccinati con vaccino privato di globulina gE, un saggio ELISA per la ricerca degli anticorpi alla glicoproteina E (ADV-gE) del virus della malattia di Aujeszky.

Le prove sierologiche per l'infezione da virus della malattia di Aujeszky devono essere conformi alle norme di cui all'allegato I, parte 7, del regolamento delegato (UE) 2020/688;

- iii) per quanto riguarda la peste suina classica, un saggio ELISA per la ricerca di anticorpi o una prova di sieroneutralizzazione, effettuati su animali provenienti da uno Stato membro o da una zona dello stesso in cui è stata segnalata la peste suina classica o sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia nei 12 mesi precedenti;
- iv) per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, una prova sierologica [prova dell'immunoperossidasi su monostrato (IPMA), saggio di immunofluorescenza (IFA) o ELISA];
- c) gli animali sono stati sottoposti alle seguenti prove effettuate su campioni prelevati in un periodo almeno pari ai 21 giorni successivi all'ammissione nell'impianto di quarantena di cui alla lettera a):
  - i) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova all'antigene di brucella tamponato (prova del rosa bengala), un saggio ELISA competitivo o un ELISA indiretto per la ricerca di anticorpi contro le specie di *Brucella* in fase liscia.

Gli animali risultati positivi a una delle prove di cui al primo comma devono essere allontanati dall'impianto di quarantena, salvo qualora il sospetto di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* sia stato escluso conformemente alla lettera d);

ii) per quanto riguarda l'infezione da virus della malattia di Aujeszky:

- nel caso di animali non vaccinati, un saggio ELISA per la ricerca degli anticorpi al virus intero della malattia di Aujeszky o alla glicoproteina B (ADV-gB) o glicoproteina D (ADV-gD) del virus o una prova di sieroneutralizzazione,
- nel caso di animali vaccinati con vaccino privato di globulina gE, un saggio ELISA per la ricerca degli anticorpi alla glicoproteina E (ADV-gE) del virus della malattia di Aujeszky.

Gli animali che risultano positivi alle prove per la ricerca dell'infezione da virus della malattia di Aujeszky devono essere immediatamente allontanati dall'impianto di quarantena;

iii) per quanto riguarda la peste suina classica, un saggio ELISA per la ricerca di anticorpi o una prova di sieroneutralizzazione, effettuati su animali provenienti da uno Stato membro o da una zona dello stesso in cui è non stata segnalata la peste suina classica né sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia nei 12 mesi precedenti;

iv) per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, una prova sierologica (IPMA, IFA o ELISA) e una prova per la ricerca del genoma virale [retrotrascrizione-reazione a catena della polimerasi (RT-PCR), nested RT-PCR e RT-PCR in tempo reale].

Gli animali che risultano positivi alle prove per la ricerca dell'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini devono essere immediatamente allontanati dall'impianto di quarantena.

In caso di quarantena di un gruppo di animali, l'autorità competente deve adottare tutte le misure necessarie per garantire che gli animali rimanenti che sono risultati negativi alle prove di cui ai punti i), ii), iii) e iv) abbiano uno stato sanitario soddisfacente prima di essere ammessi nel centro di raccolta dello sperma conformemente al presente capitolo;

d) in caso di sospetto di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* devono essere adottate le seguenti misure:

i) per quanto riguarda gli animali risultati positivi all'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* in una delle prove di cui alla lettera c), punto i), deve essere applicato il seguente protocollo:

- i sieri positivi sono sottoposti ad almeno una delle prove alternative di cui alla lettera c), punto i), che non sia stata effettuata sui campioni di cui alla lettera c),
- viene svolta un'indagine epidemiologica presso lo stabilimento o gli stabilimenti di origine degli animali risultati positivi alle prove per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*,
- non prima di sette giorni dopo la raccolta dei campioni di cui alla lettera c) vengono prelevati campioni da tutti gli animali risultati positivi alle prove di cui alla lettera c), punto i), e alla lettera d), punto i), primo trattino, per essere sottoposti a una delle prove sierologiche di cui alla lettera c), punto i), oppure tutti gli animali di cui alla lettera c) sono sottoposti a intradermoreazione alla brucellina;

ii) il sospetto di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* può essere escluso purché l'indagine epidemiologica sullo stabilimento o sugli stabilimenti di origine non abbia evidenziato la presenza di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* e a condizione che:

- siano state effettuate, con esito negativo, le ulteriori prove di cui alla lettera d), punto i), primo trattino, o la prova di cui alla lettera d), punto i), terzo trattino,

o

- tutti gli animali risultati positivi alle prove di cui alla lettera d), punto i), primo o terzo trattino, siano stati sottoposti, in ciascun caso con esito negativo, a un'ispezione post mortem e a una prova per la ricerca dell'agente (PCR o coltura batteriologica) per le specie di *Brucella* in fase liscia (tra cui la *Brucella abortus*, la *Brucella melitensis* e la *Brucella suis*);

iii) una volta escluso il sospetto di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, tutti gli animali dell'impianto di quarantena di cui alla lettera c), secondo comma, possono essere ammessi nel centro di raccolta dello sperma.

2. Le prove di routine obbligatorie per i suini detenuti presso i centri di raccolta dello sperma devono essere effettuate nel modo seguente:
- a) tutti i suini detenuti nel centro di raccolta dello sperma devono essere sottoposti, con esito negativo, alle seguenti prove:
    - i) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova all'antigene di brucella tamponato (prova del rosa bengala), un saggio ELISA competitivo o un ELISA indiretto;
    - ii) per quanto riguarda l'infezione da virus della malattia di Aujeszky:
      - nel caso di animali non vaccinati, un saggio ELISA per la ricerca degli anticorpi al virus intero della malattia di Aujeszky o alla glicoproteina B (ADV-gB) o glicoproteina D (ADV-gD) del virus o una prova di sieroneutralizzazione,
      - nel caso di animali vaccinati con vaccino privato di globulina gE, un saggio ELISA per la ricerca degli anticorpi alla glicoproteina E (ADV-gE) del virus della malattia di Aujeszky;
    - iii) per quanto riguarda la peste suina classica, un saggio ELISA per la ricerca di anticorpi o una prova di sieroneutralizzazione;
    - iv) per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, una prova sierologica (IPMA, IFA o ELISA);
  - b) le prove di cui alla lettera a) devono essere effettuate su campioni prelevati:
    - i) da tutti gli animali immediatamente prima di lasciare il centro di raccolta dello sperma o all'arrivo al macello e, in ogni caso, entro 12 mesi dalla data di ammissione nel centro di raccolta;
    - o
    - ii) almeno:
      - ogni tre mesi, dal 25 % degli animali presenti nel centro di raccolta dello sperma per effettuare prove per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, dell'infezione da virus della malattia di Aujeszky e della peste suina classica, e ogni mese almeno dal 10 % degli animali presenti nel centro di raccolta dello sperma per effettuare prove per la ricerca dell'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini,
      - o
      - ogni mese, dal 10 % degli animali presenti nel centro di raccolta dello sperma per effettuare prove per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, dell'infezione da virus della malattia di Aujeszky, della peste suina classica e della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini.
- Nel caso di campionamento effettuato conformemente alle due opzioni di cui al punto ii), il veterinario del centro deve provvedere affinché gli animali sottoposti a campionamento siano rappresentativi dell'intera popolazione di tale centro, in particolare per quanto riguarda le classi di età e i locali di stabulazione;
- c) se le prove sono effettuate conformemente al punto 2, lettera b), punto ii), il veterinario del centro deve provvedere affinché tutti gli animali siano sottoposti a prove per la ricerca delle malattie di cui al punto 2, lettera a), almeno ogni 12 mesi dalla data di ammissione nel centro di raccolta dello sperma.
3. Se una delle prove di cui al punto 2, lettera a), risulta positiva, l'animale deve essere isolato e lo sperma da esso raccolto dopo l'ultima prova con esito negativo non può essere oggetto di movimenti tra Stati membri.

L'animale di cui al primo comma deve essere immediatamente allontanato dal centro di raccolta dello sperma.

Lo sperma raccolto da tutti gli altri animali presenti nel centro di raccolta dello sperma in seguito al prelievo dell'ultimo campione risultato negativo a una delle prove indicate al punto 2, lettera a), deve essere immagazzinato separatamente e non può essere oggetto di movimenti tra Stati membri finché lo stato sanitario del centro di raccolta dello sperma non sia stato ripristinato e lo sperma immagazzinato non sia stato sottoposto a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza di patogeni che causano le malattie di cui al punto 2, lettera a).

## Capitolo II

**Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale e di quarantena per i suini da cui sono raccolti gli ovociti e gli embrioni**

1. I suini donatori devono essere stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario del gruppo o di un membro del gruppo e certificati esenti da sintomi o segni di malattie di categoria D pertinenti per i suini il giorno della raccolta degli ovociti o degli embrioni.
2. Oltre alle prescrizioni di cui al punto 1, le femmine donatrici della specie suina, ad eccezione delle donatrici di embrioni concepiti in vivo sottoposti a un trattamento con tripsina, devono provenire da uno Stato membro o da una zona dello stesso indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky o nel quale è condotto un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della malattia di Aujeszky.
3. Per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, le femmine della specie suina donatrici di embrioni concepiti in vivo devono essere sottoposte, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini in due occasioni ad almeno 21 giorni di intervallo; la seconda prova deve essere effettuata nei 15 giorni precedenti la raccolta degli embrioni.
4. Lo sperma utilizzato per l'inseminazione artificiale dei suini donatori deve essere stato raccolto, trasformato e immagazzinato conformemente alle prescrizioni dell'allegato II, parte 2, capitolo I, e dell'allegato III, parte 1.

## PARTE 3

**ULTERIORI PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER GLI OVINI E I CAPRINI DA CUI È RACCOLTO IL MATERIALE GERMINALE NONCHÉ IN MATERIA DI QUARANTENA E DI PROVE DI LABORATORIO O DI ALTRO TIPO EFFETTUATE SU TALI ANIMALI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALL'ARTICOLO 22**

## Capitolo I

**Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per gli ovini e i caprini da cui è raccolto lo sperma nonché in materia di quarantena e di prove di laboratorio o di altro tipo effettuate su tali animali**

1. Tutti gli ovini e i caprini ammessi in un centro di raccolta dello sperma devono soddisfare le seguenti prescrizioni:
  - a) gli animali devono essere stati sottoposti a quarantena in impianti di quarantena in cui erano presenti solo altri artiodattili di stato sanitario almeno equivalente;
  - b) nel caso di ovini, devono provenire da uno stabilimento in cui, nei 60 giorni precedenti la loro permanenza negli impianti di quarantena di cui alla lettera a), siano stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*) o a qualsiasi altra prova con sensibilità e specificità equivalenti documentate.

Se gli ovini sono detenuti insieme a caprini, anche tali caprini devono essere sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*);
  - c) gli animali sono stati sottoposti alle seguenti prove effettuate, con esito negativo in ciascun caso, su un campione di sangue prelevato nei 30 giorni precedenti l'inizio del periodo di quarantena di cui alla lettera a):
    - i) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
    - ii) nel caso di ovini, per quanto riguarda l'epididimite ovina (*Brucella ovis*), una prova sierologica o qualsiasi altra prova con sensibilità e specificità equivalenti documentate.

Se gli ovini sono detenuti insieme a caprini, anche tali caprini devono essere sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*);
  - d) gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, alle seguenti prove effettuate su campioni prelevati durante il periodo di quarantena di cui alla lettera a) e in un periodo almeno pari ai 21 giorni successivi alla data di ammissione nell'impianto di quarantena:
    - i) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;

- ii) nel caso di ovini, per quanto riguarda l'epididimite ovina (*Brucella ovis*), una prova sierologica o qualsiasi altra prova con sensibilità e specificità equivalenti documentate.

Se gli ovini sono detenuti insieme a caprini, anche tali caprini devono essere sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*).

2. Tutti gli ovini e i caprini detenuti in un centro riconosciuto di raccolta dello sperma devono essere sottoposti almeno una volta all'anno, con esito negativo, alle seguenti prove (prove di routine obbligatorie):
- a) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- b) nel caso di ovini, per quanto riguarda l'epididimite ovina (*Brucella ovis*), una prova sierologica o qualsiasi altra prova con sensibilità e specificità equivalenti documentate.

Se gli ovini sono detenuti insieme a caprini, anche tali caprini devono essere sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*).

3. Se una delle prove indicate al punto 2 risulta positiva, l'animale deve essere isolato e il suo sperma raccolto in seguito all'ultima prova negativa non può essere spostato tra Stati membri.

L'animale di cui al primo comma deve essere allontanato dal centro di raccolta dello sperma.

Lo sperma raccolto da tutti gli altri animali presenti nel centro di raccolta dello sperma in seguito al prelievo dell'ultimo campione risultato negativo a una delle prove indicate al punto 2 deve essere immagazzinato separatamente e non può essere spostato tra Stati membri finché lo stato sanitario del centro di raccolta dello sperma non sia stato ripristinato e lo sperma immagazzinato non sia stato sottoposto a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza di patogeni che causano le malattie di cui al punto 2.

## Capitolo II

### **Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale e di quarantena per gli ovini e i caprini da cui sono raccolti gli ovociti e gli embrioni**

1. Gli ovini e i caprini donatori devono essere stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario del gruppo o di un membro del gruppo e certificati esenti da sintomi o segni di malattie di categoria D pertinenti per gli animali delle specie ovina e caprina il giorno della raccolta degli ovociti o degli embrioni.
2. Lo sperma utilizzato per l'inseminazione artificiale degli ovini e dei caprini donatori deve essere stato raccolto, trasformato e immagazzinato conformemente alle prescrizioni dell'allegato II, parte 3, capitolo I, e dell'allegato III, parte 1.

## PARTE 4

### **ULTERIORI PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER GLI EQUINI DA CUI È RACCOLTO IL MATERIALE GERMINALE NONCHÉ IN MATERIA DI QUARANTENA E DI PROVE DI LABORATORIO O DI ALTRO TIPO EFFETTUATE SU TALI ANIMALI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALL'ARTICOLO 23**

## Capitolo I

### **Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per gli equini da cui è raccolto lo sperma nonché in materia di quarantena e di prove di laboratorio o di altro tipo effettuate su tali animali**

1. Per essere destinato alla raccolta di sperma, l'equino donatore deve rispettare le seguenti prescrizioni in modo ritenuto soddisfacente dal veterinario del centro:
- a) l'animale deve essere sottoposto alle seguenti prove, conformemente a uno dei programmi di controllo di cui alla lettera b):
- i) un test di immunodiffusione in gel di agar (test di Coggins) o un saggio ELISA per l'anemia infettiva equina, con esito negativo;

- ii) una prova di isolamento del virus dell'arterite equina o per la ricerca del genoma tramite PCR (reazione a catena della polimerasi) o PCR in tempo reale effettuata, con esito negativo, su una percentuale di tutto lo sperma dello stallone donatore, salvo qualora tale stallone sia stato sottoposto a una prova di sieroneutralizzazione per l'arterite virale equina, il cui esito sia stato negativo con una diluizione del siero pari a 1:4;
- iii) una prova di identificazione dell'agente della metrite contagiosa equina (*Taylorella equigenitalis*) effettuata, con esito negativo in ciascun caso, in due occasioni ad almeno sette giorni di intervallo e comunque non prima di sette giorni (trattamento sistemico) o 21 giorni (trattamento locale) da un eventuale trattamento antimicrobico dello stallone donatore, su tre campioni (tamponi) prelevati da tale animale almeno:
  - dalla guaina del pene (prepuzio),
  - dall'uretra,
  - dalla fossa del glande.

I campioni devono essere collocati in un terreno di trasporto con carbone attivo, per esempio terreno Amies, prima di essere inviati al laboratorio.

I campioni devono essere sottoposti ad almeno una delle seguenti prove:

- coltura in condizioni microaerofile per un periodo almeno pari a sette giorni per l'isolamento della *Taylorella equigenitalis*, allestita entro le 24 ore successive al prelievo dei campioni dall'animale donatore, o 48 ore se i campioni sono tenuti a bassa temperatura durante il trasporto,
- o
- PCR o PCR in tempo reale per la ricerca del genoma della *Taylorella equigenitalis*, effettuata entro le 48 ore successive al prelievo dei campioni dall'animale donatore;

b) l'animale deve essere sottoposto a uno dei seguenti programmi di controllo:

- i) se lo stallone donatore ha soggiornato in modo continuativo nel centro di raccolta dello sperma per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta di sperma e durante il periodo di raccolta, e se nessun equino nel centro di raccolta dello sperma è venuto a contatto diretto con equini di stato sanitario inferiore a quello dello stallone donatore, le prove prescritte alla lettera a) devono essere effettuate su campioni prelevati dallo stallone donatore almeno una volta l'anno (prove di routine obbligatorie) all'inizio del periodo riproduttivo o precedentemente alla prima raccolta di sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro come sperma fresco, refrigerato o congelato, e almeno 14 giorni dopo la data di inizio del periodo di permanenza nel centro di almeno 30 giorni che precede la data della prima raccolta;
- ii) se lo stallone donatore ha soggiornato nel centro di raccolta dello sperma per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta di sperma e durante il periodo di raccolta, ma ha potuto lasciare tale centro di raccolta dello sperma occasionalmente sotto la responsabilità del veterinario del centro per un periodo totale inferiore a 14 giorni durante il periodo di raccolta, o altri equini del centro di raccolta dello sperma sono venuti a contatto diretto con equini di stato sanitario inferiore, le prove prescritte alla lettera a) devono essere effettuate nel modo seguente:
  - almeno una volta l'anno su campioni prelevati dallo stallone donatore all'inizio del periodo riproduttivo o precedentemente alla prima raccolta di sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro come sperma fresco, refrigerato o congelato e almeno 14 giorni dopo la data di inizio del periodo di permanenza nel centro di almeno 30 giorni che precede la data della prima raccolta,
  - e
  - durante il periodo di raccolta dello sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro come sperma fresco, refrigerato o congelato, nel modo seguente:
    - per la prova di cui alla lettera a), punto i), su campioni prelevati non più di 90 giorni prima della data di raccolta dello sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro,
    - per la prova di cui alla lettera a), punto ii), su campioni prelevati non più di 30 giorni prima della data di raccolta dello sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro, salvo qualora lo stato di non eliminatore del virus di uno stallone donatore sia confermato da una prova di isolamento del virus o tramite PCR o PCR in tempo reale, effettuate su campioni di una percentuale di tutto lo sperma prelevato non più di sei mesi prima della data di raccolta dello sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro, e lo stallone donatore sia stato sottoposto a una prova di sieroneutralizzazione per l'arterite virale equina il cui esito sia stato positivo con una diluizione del siero almeno pari a 1:4,



- per la prova di cui alla lettera a), punto iii), su campioni prelevati non più di 60 giorni prima della data di raccolta dello sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro; nel caso della PCR o della PCR in tempo reale, la prova può essere effettuata su tre campioni (tamponi) prelevati in un'unica occasione;
- iii) se lo stallone donatore non soddisfa le condizioni di cui ai punti i) e ii) e lo sperma raccolto è destinato a essere spostato in un altro Stato membro come sperma congelato, le prove prescritte alla lettera a) devono essere effettuate su campioni prelevati dallo stallone donatore nel modo seguente:
  - almeno una volta l'anno all'inizio del periodo riproduttivo,
  - durante il periodo di stoccaggio di cui all'allegato III, parte 1, punto 2, lettera b), e prima che lo sperma sia utilizzato o allontanato dal centro di raccolta dello sperma, su campioni prelevati non prima di 14 giorni ed entro 90 giorni dalla data di raccolta dello sperma.

In deroga al punto iii), secondo trattino, il campionamento dopo la raccolta e le prove per l'arterite virale equina di cui alla lettera a), punto ii), non sono richiesti se lo stato di non eliminatore del virus di uno stallone donatore sieropositivo è confermato da una prova di isolamento del virus, da PCR o PCR in tempo reale effettuate, 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 lo stallone donatore è stato sottoposto a una prova di sieroneutralizzazione per l'arterite virale equina, il cui esito sia stato positivo con una diluizione del siero almeno pari a 1:4;

- c) nel caso in cui una delle prove di cui alla lettera b) risulti positiva, lo stallone donatore deve essere isolato e lo sperma da esso raccolto dopo l'ultima prova negativa non può essere spostato tra Stati membri, ad eccezione, per l'arterite virale equina, di ogni eiaculato di sperma sottoposto, con esito negativo, alla prova di isolamento del virus per l'arterite virale equina.

Lo sperma raccolto da tutti gli altri stalloni presenti nel centro di raccolta dello sperma in seguito al prelievo dell'ultimo campione risultato negativo a una delle prove di cui alla lettera b) deve essere immagazzinato separatamente e non può essere spostato tra Stati membri finché lo stato sanitario del centro di raccolta dello sperma non sia stato ripristinato e lo sperma immagazzinato non sia stato sottoposto a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza di patogeni che causano le malattie di cui alla lettera b).

## Capitolo II

### **Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per gli equini da cui sono raccolti gli ovociti e gli embrioni nonché in materia di quarantena e di prove di laboratorio o di altro tipo effettuate su tali animali**

1. Gli equini donatori devono essere stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario del gruppo o di un membro del gruppo e certificati esenti da sintomi o segni di malattie di categoria D pertinenti per gli animali della specie equina il giorno della raccolta degli ovociti o degli embrioni.
2. Oltre alle prescrizioni di cui al punto 1, gli equini donatori:
  - a) non devono essere utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta degli ovociti o degli embrioni e tra la data del primo prelievo di campioni di cui alle lettere b) e c) e quella di raccolta degli ovociti e degli embrioni;
  - b) devono essere sottoposti a un test di immunodiffusione in gel di agar (test di Coggins) o a un saggio ELISA per l'anemia infettiva equina effettuato, con esito negativo, su campioni di sangue prelevati almeno 14 giorni dopo la data di inizio del periodo di 30 giorni di cui alla lettera a) e non più di 90 giorni prima della raccolta degli ovociti o degli embrioni destinati a essere spostati tra Stati membri;
  - c) devono essere sottoposti a una prova di identificazione dell'agente della metrite contagiosa equina (*Taylorella equigenitalis*) effettuata, con esito negativo in ciascun caso, comunque non prima di sette giorni (trattamento sistemico) o 21 giorni (trattamento locale) da un eventuale trattamento antimicrobico dell'animale donatore, su almeno due campioni (tamponi) prelevati da tale animale almeno:
    - dalle superfici mucosali della fossa clitoridea,
    - dai seni clitoridei.



I campioni devono essere prelevati durante il periodo almeno pari a 30 giorni di cui alla lettera a) in due occasioni ad almeno sette giorni di intervallo nel caso della prova di cui al punto i) in appresso, o in un'occasione nel caso della prova di cui al punto ii) in appresso.

I campioni devono essere collocati in un terreno di trasporto con carbone attivo, per esempio terreno Amies, prima di essere inviati al laboratorio.

I campioni devono essere sottoposti ad almeno una delle seguenti prove:

- i) coltura in condizioni microaerofile per un periodo almeno pari a sette giorni per l'isolamento della *Taylorella equigenitalis*, allestita entro le 24 ore successive al prelievo dei campioni dall'animale donatore, o 48 ore se i campioni sono tenuti a bassa temperatura durante il trasporto;
  - o
  - ii) PCR o PCR in tempo reale per la ricerca del genoma della *Taylorella equigenitalis*, effettuata entro 48 ore dal momento del prelievo dei campioni dall'animale donatore.
3. Lo sperma utilizzato per l'inseminazione artificiale degli animali donatori deve essere stato raccolto, trasformato e immagazzinato conformemente alle prescrizioni dell'allegato II, parte 4, capitolo I, e dell'allegato III, parte 1.

#### PARTE 5

**ALTRE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER I BOVINI, I SUINI, GLI OVINI E I CAPRINI NONCHÉ PER GLI ANIMALI DELLE FAMIGLIE CAMELIDAE E CERVIDAE DA CUI È RACCOLTO IL MATERIALE GERMINALE NONCHÉ IN MATERIA DI QUARANTENA E DI PROVE DI LABORATORIO O DI ALTRO TIPO EFFETTUATE SU TALI ANIMALI, SECONDO QUANTO PREVISTO AGLI ARTICOLI 20, 21, 22 E 38**

#### Capitolo I

##### **Prescrizioni per i bovini, i suini, gli ovini e i caprini per quanto riguarda l'afta epizootica**

1. I bovini, i suini, gli ovini e i caprini donatori di sperma, ovociti o embrioni:
  - a) devono provenire da stabilimenti:
    - i) situati in una zona in cui l'afta epizootica non è stata segnalata in un raggio di 10 km attorno allo stabilimento per un periodo almeno pari ai 30 giorni immediatamente precedenti la data di raccolta;
    - ii) in cui l'afta epizootica non è stata segnalata per un periodo almeno pari ai tre mesi immediatamente precedenti la data di raccolta;
  - b) non devono essere stati vaccinati contro l'afta epizootica nei 12 mesi immediatamente precedenti la data di raccolta.
2. Il veterinario del centro deve provvedere affinché:
  - a) i bovini, i suini, gli ovini e i caprini donatori di sperma siano ammessi nel centro di raccolta dello sperma solo dopo essere stati sottoposti a isolamento nell'impianto di quarantena il quale, il giorno dell'ammissione degli animali nel centro di raccolta dello sperma:
    - i) deve essere situato in una zona in cui l'afta epizootica non è stata segnalata in un raggio di 10 km attorno a tale impianto di quarantena per un periodo almeno pari a 30 giorni;
    - ii) non deve essere stato interessato da focolai di afta epizootica nei tre mesi precedenti la data di ammissione degli animali nel centro di raccolta dello sperma;
  - b) lo sperma sia spostato in un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
    - i) il centro di raccolta dello sperma è situato in una zona in cui l'afta epizootica non è stata segnalata in un raggio di 10 km attorno a tale centro di raccolta dello sperma per un periodo almeno pari a 30 giorni;

- ii) il centro di raccolta dello sperma è indenne da afta epizootica da un periodo almeno pari ai tre mesi precedenti la data di raccolta dello sperma e ai 30 giorni successivi alla data di raccolta oppure, nel caso di sperma fresco, fino alla data di spedizione della partita di sperma in un altro Stato membro;
  - iii) nel caso di sperma fresco, l'animale donatore è rimasto nel centro di raccolta dello sperma di cui al punto i) per un periodo continuativo almeno pari ai 30 giorni immediatamente precedenti la data di raccolta dello sperma.
3. In deroga al punto 1, lettera b), il veterinario del centro può autorizzare la spedizione di sperma raccolto da un animale donatore detenuto che è stato vaccinato contro l'afta epizootica nei 12 mesi immediatamente precedenti la data di raccolta, purché:
- a) l'animale donatore non sia stato vaccinato contro l'afta epizootica almeno nei 30 giorni immediatamente precedenti la data di raccolta;
  - b) il 5 % (con un minimo di cinque paillette) di ciascun quantitativo di sperma raccolto da un animale donatore in qualunque momento sia sottoposto, con esito negativo, a una prova di isolamento del virus per l'afta epizootica.
4. In deroga al punto 1, lettera b), il veterinario del gruppo può autorizzare la spedizione verso un altro Stato membro di embrioni concepiti in vivo raccolti da un animale donatore che è stato vaccinato contro l'afta epizootica nei 12 mesi immediatamente precedenti la data di raccolta, purché:
- a) la femmina donatrice non sia stata vaccinata contro l'afta epizootica almeno nei 30 giorni immediatamente precedenti la data di raccolta;
  - b) lo sperma utilizzato per la fecondazione sia stato raccolto da un maschio donatore conforme alle condizioni di cui al punto 1, lettera b), o lo sperma sia conforme alle condizioni di cui al punto 2;
  - c) prima del congelamento, gli embrioni siano stati sottoposti a lavaggio con tripsina effettuato conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS <sup>(1)</sup>;
  - d) gli embrioni congelati siano immagazzinati per un periodo almeno pari a 30 giorni dalla data di raccolta e, durante questo periodo, gli animali donatori non abbiano presentato alcun segno clinico di afta epizootica.

## Capitolo II

### **Prescrizioni per i bovini, gli ovini e i caprini nonché per gli animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae* per quanto riguarda l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)**

1. I bovini, gli ovini e i caprini nonché gli animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae* donatori di sperma devono soddisfare almeno una delle seguenti condizioni:
- a) sono stati detenuti in uno Stato membro o in una zona dello stesso indenne da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta;
  - b) sono stati detenuti in una zona stagionalmente indenne dalla febbre catarrale degli ovini durante il periodo stagionalmente indenne da tale malattia, per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta, in uno Stato membro o in una zona dello stesso:
    - i) con un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), oppure
    - ii) in cui l'autorità competente del luogo di origine della partita di sperma ha ottenuto per iscritto il consenso preliminare dell'autorità competente dello Stato membro di destinazione per quanto riguarda le condizioni per l'istituzione di tale zona stagionalmente indenne e l'accettazione della partita di sperma;
  - c) sono stati detenuti in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta;
  - d) sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi al sierogruppo 1-24 del virus della febbre catarrale degli ovini effettuata, con esito negativo, tra 28 e 60 giorni dalla data di ciascuna raccolta dello sperma;

<sup>(1)</sup> *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 di embrioni — Guida procedurale e informazioni generali per l'uso della tecnologia del trasferimento di embrioni con particolare riguardo per le procedure sanitarie) pubblicato da: International Embryo Transfer Society, 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874, USA (<http://www.iets.org/>).

- e) sono stati sottoposti a una prova di identificazione dell'agente del virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) effettuata, con esito negativo, su campioni di sangue prelevati all'inizio e alla fine della raccolta dello sperma e durante tale raccolta, a intervalli di:
  - i) almeno sette giorni, in caso di prova di isolamento del virus;
  - o
  - ii) almeno 28 giorni, in caso di PCR.
- 2. Gli ovini e i caprini nonché gli animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae* donatori di embrioni concepiti in vivo e i bovini, gli ovini e i caprini nonché gli animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae* donatori di ovociti per la produzione in vitro di embrioni devono soddisfare almeno una delle seguenti condizioni:
  - a) sono stati detenuti in uno Stato membro o in una zona dello stesso indenne da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta;
  - b) sono stati detenuti in una zona stagionalmente indenne dalla febbre catarrale degli ovini durante il periodo stagionalmente indenne da tale malattia, per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta, in uno Stato membro o in una zona dello stesso:
    - i) con un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), oppure
    - ii) in cui l'autorità competente del luogo di origine della partita di ovociti o embrioni ha ottenuto per iscritto il consenso preliminare dell'autorità competente dello Stato membro di destinazione per quanto riguarda le condizioni per l'istituzione di tale zona stagionalmente indenne e l'accettazione della partita di ovociti o embrioni;
  - c) sono stati detenuti in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta;
  - d) sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi al sierogruppo 1-24 del virus della febbre catarrale degli ovini effettuata, con esito negativo, su un campione di sangue prelevato tra 28 e 60 giorni dalla data di raccolta degli ovociti o degli embrioni;
  - e) sono stati sottoposti a una prova di identificazione dell'agente del virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) effettuata, con esito negativo, su un campione di sangue prelevato il giorno della raccolta degli ovociti o degli embrioni.
- 3. Lo sperma utilizzato per fecondare gli ovociti deve essere raccolto da animali conformi alle prescrizioni di cui al punto 1.

### Capitolo III

#### **Prescrizioni per i bovini, gli ovini e i caprini per quanto riguarda l'infezione da virus della malattia emorragica epizootica (sierotipi 1-7)**

- 1. I bovini, gli ovini e i caprini donatori di sperma devono soddisfare almeno una delle seguenti condizioni:
  - a) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona dello stesso in cui l'infezione da virus della malattia emorragica epizootica (sierotipi 1-7) (EHDV 1-7) non è stata segnalata per un periodo almeno pari ai due anni precedenti in un raggio di 150 km attorno allo stabilimento;
  - b) sono stati detenuti in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta;
  - c) sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi all'EHDV 1-7 effettuata, con esito negativo, almeno ogni 60 giorni durante tutto il periodo di raccolta e tra 28 e 60 giorni dalla data di raccolta finale dello sperma;
  - d) sono stati sottoposti a una prova di identificazione dell'agente dell'EHDV 1-7 effettuata, con esito negativo, su campioni di sangue prelevati all'inizio e alla fine della raccolta dello sperma e durante la raccolta dello sperma, a intervalli di:
    - i) almeno sette giorni, in caso di prova di isolamento del virus;
    - o
    - ii) almeno 28 giorni, in caso di PCR.

2. Gli ovini e i caprini donatori di embrioni concepiti in vivo e i bovini, gli ovini e i caprini donatori di ovociti per la produzione in vitro di embrioni devono soddisfare almeno una delle seguenti condizioni:
  - a) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona in cui l'EHDV 1-7 non è stato segnalato per un periodo almeno pari ai due anni precedenti in un raggio di 150 km attorno allo stabilimento;
  - b) sono stati detenuti in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta;
  - c) sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi all'EHDV 1-7 effettuata, con esito negativo, su un campione di sangue prelevato tra 28 e 60 giorni dalla data di raccolta degli ovociti o degli embrioni;
  - d) sono stati sottoposti a una prova di identificazione dell'agente dell'EHDV 1-7 effettuata, con esito negativo, su un campione di sangue prelevato il giorno della raccolta degli ovociti o degli embrioni.
3. Lo sperma utilizzato per fecondare gli ovociti deve essere raccolto da animali conformi alle prescrizioni di cui al punto 1.

#### Capitolo IV

##### **Prescrizioni che uno stabilimento deve rispettare per essere considerato indenne da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* nei suini**

Per poter essere considerato indenne da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, uno stabilimento di suini deve soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* nei suini deve essere una malattia soggetta a obbligo di denuncia nello Stato membro;
- b) l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* non è stata confermata nello stabilimento per un periodo almeno pari ai tre anni precedenti;
- c) gli animali che presentano segni clinici compatibili con l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, quali aborti od orchite, sono sottoposti, con esito negativo, alle necessarie prove diagnostiche;
- d) nessun suino appartenente allo stabilimento è stato vaccinato contro l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* almeno nei tre anni precedenti;
- e) i suini introdotti nello stabilimento:
  - i) provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* per un periodo almeno pari ai tre anni precedenti o sono stati sottoposti a una prova effettuata, con esito negativo, su un campione prelevato nei 30 giorni precedenti la data di spedizione;
  - ii) non sono stati vaccinati contro l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* per un periodo almeno pari ai tre anni precedenti;
- f) per un periodo almeno pari ai tre anni precedenti non è stata constatata alcuna evidenza di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* in altre unità epidemiologiche dello stesso stabilimento o sono state attuate misure per prevenire l'eventuale trasmissione dell'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* da tali altre unità epidemiologiche.

## ALLEGATO III

**PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LA RACCOLTA, LA PRODUZIONE, LA TRASFORMAZIONE E LO STOCCAGGIO DI MATERIALE GERMINALE DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALL'ARTICOLO 26**

## PARTE 1

**PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LA RACCOLTA, LA TRASFORMAZIONE E LO STOCCAGGIO DI SPERMA FRESCO, REFRIGERATO O CONGELATO DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI E PER IL TRASPORTO DI TALE SPERMA**

1. Tutti gli strumenti utilizzati per la raccolta, la trasformazione, la conservazione o il congelamento dello sperma devono essere puliti e disinfettati o sterilizzati prima dell'uso, ad eccezione degli strumenti monouso nuovi.
2. Lo sperma congelato deve:
  - a) essere collocato e immagazzinato in recipienti di stoccaggio:
    - i) che sono stati puliti e disinfettati o sterilizzati prima dell'uso, o sono recipienti monouso nuovi;
    - ii) con un agente criogeno, che non deve essere stato utilizzato in precedenza per altri prodotti biologici di origine animale;
  - b) essere immagazzinato, prima della spedizione o dell'uso, in condizioni autorizzate per un periodo minimo di 30 giorni dalla data di raccolta.
3. Ove necessario, gli antibiotici o le miscele di antibiotici, con un'attività battericida almeno equivalente a quella degli antibiotici o delle loro miscele indicati di seguito, per ml di sperma, possono essere aggiunti allo sperma o contenuti nei diluenti per lo sperma:
  - a) nel caso di sperma di bovini e suini, una miscela di lincomicina-spectinomicina (150/300 µg), penicillina (500 IU) e streptomycina (500 µg); o
  - b) nel caso di sperma di ovini e caprini, gentamicina (250 µg) o una miscela di penicillina (500 IU) e streptomycina (500 µg); o
  - c) una miscela di gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg), lincomicina-spectinomicina (150/300 µg), penicillina (500 IU) e streptomycina (500 µg); oppure
  - d) una miscela di amicacina (75 µg) e divacacina (25 µg).
4. Per quanto riguarda lo sperma di bovini, devono essere aggiunti gli antibiotici di cui al punto 3, lettere a), c) e d), o i diluenti per lo sperma contenenti tali antibiotici o miscele di antibiotici, che devono essere efficaci in particolare contro campilobatteri, leptospire e micoplasmi.
5. Per quanto riguarda lo sperma di suini, devono essere aggiunti gli antibiotici o le miscele di antibiotici di cui al punto 3, lettere a), c) e d), o i diluenti per lo sperma contenenti tali antibiotici o miscele di antibiotici, che devono essere efficaci in particolare contro le leptospire.
6. In caso di aggiunta di un antibiotico o di una miscela di antibiotici allo sperma:
  - a) nel certificato sanitario che accompagna la partita devono essere indicati i nomi degli antibiotici aggiunti e la loro concentrazione o la denominazione commerciale del diluente per lo sperma contenente antibiotici;
  - b) l'aggiunta allo sperma o al diluente deve avvenire dopo la diluizione finale;
  - c) nel caso di sperma congelato, l'aggiunta deve avvenire prima che lo sperma venga congelato.
7. Per quanto riguarda lo sperma congelato o refrigerato, immediatamente dopo l'aggiunta degli antibiotici, lo sperma diluito deve essere conservato:
  - a) a una temperatura di almeno 5 °C, ad eccezione dello sperma di suini, che può essere conservato a una temperatura di almeno 15 °C per un periodo non inferiore a 45 minuti, oppure
  - b) a una combinazione tempo-temperatura con un'attività battericida equivalente documentata.

## PARTE 2

**PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LA RACCOLTA E LA TRASFORMAZIONE DI EMBRIONI  
CONCEPITI IN VIVO DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI**

Gli embrioni concepiti in vivo devono essere raccolti, trasformati e conservati conformemente alle prescrizioni indicate di seguito.

1. Gli embrioni devono essere raccolti e trasformati da un gruppo di raccolta di embrioni, senza venire a contatto con altre partite di embrioni non conformi alle prescrizioni di cui al presente regolamento.
2. Gli embrioni devono essere raccolti in un'area separata dalle altre parti dei locali o dello stabilimento, che deve essere mantenuta in buono stato e deve essere costruita con materiali che consentano di pulirla e disinfettarla agevolmente ed efficacemente.
3. Gli embrioni devono essere trasformati (esaminati, lavati, trattati e collocati in paillette o altri contenitori) in un laboratorio con sede stabile o mobile.
4. Tutte le attrezzature utilizzate per raccogliere, manipolare, lavare, congelare e immagazzinare gli embrioni devono essere pulite e disinfettate o sterilizzate prima dell'uso, conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS, o essere attrezzature monouso nuove.
5. Qualsiasi prodotto biologico di origine animale utilizzato nei mezzi e nelle soluzioni per la raccolta, la trasformazione, il lavaggio o lo stoccaggio degli embrioni deve essere privo di microorganismi patogeni. I mezzi e le soluzioni utilizzati per la raccolta, il congelamento e lo stoccaggio degli embrioni devono essere sterilizzati con metodi autorizzati conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS e manipolati in modo tale da garantire la sterilità.
6. In caso di aggiunta di antibiotici o di una miscela di antibiotici ai mezzi utilizzati per la raccolta, la trasformazione, il lavaggio e lo stoccaggio, conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS, nel certificato sanitario che accompagna la partita devono essere indicati i nomi degli antibiotici aggiunti e la loro concentrazione.
7. Gli agenti criogeni utilizzati per conservare o immagazzinare gli embrioni non devono essere stati utilizzati in precedenza per altri prodotti biologici di origine animale.
8. Gli embrioni devono essere lavati conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS e avere una *zona pellucida* o, nel caso di embrioni di equini, la capsula embrionale intatta, prima e immediatamente dopo il lavaggio. Ciascun embrione deve essere lavato almeno 10 volte in un liquido speciale per embrioni, che deve essere cambiato ogni volta. Ogni bagno deve avere un grado di diluizione 100 volte superiore al bagno precedente e ad ogni passaggio deve essere utilizzata una micropipetta sterile.

La procedura di lavaggio standard deve essere modificata per includere lavaggi supplementari con l'enzima tripsina, conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS, se è necessaria l'inattivazione o l'eliminazione di determinati patogeni.

9. Gli embrioni di animali donatori diversi non possono essere lavati contemporaneamente.
10. La *zona pellucida* di ciascun embrione o, nel caso di embrioni di equini, la capsula embrionale, deve essere esaminata su tutta la superficie a un ingrandimento di almeno 50 volte ed essere certificata intatta e priva di sostanze aderenti.
11. Gli embrioni che hanno superato l'esame di cui al punto 10 devono essere collocati in una paillette o in un altro contenitore pulito e disinfettato o sterile, salvo qualora si tratti di paillette o contenitori monouso nuovi, marcato conformemente all'articolo 10, paragrafi 1 e 5, e immediatamente sigillato.
12. Se del caso, ogni embrione deve essere congelato al più presto e immagazzinato nei locali di stoccaggio di cui all'allegato I, parte 2, punto 2, lettera b), che si trovano sotto la responsabilità del veterinario del gruppo.

13. Se non esistono altre procedure per la verifica dello stato sanitario degli animali donatori, o ai fini della verifica della conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza stabilite dal veterinario del gruppo, anche nell'ambito del sistema di controllo della qualità di cui all'allegato I, parte 2, punto 1, lettera b), il gruppo di raccolta di embrioni può, conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS, sottoporre a un laboratorio ufficiale o a un laboratorio autorizzato dall'autorità competente campioni di routine di embrioni o ovociti non vitali, liquidi di risciacquo o di lavaggio risultanti dalle loro attività per la ricerca di contaminazioni batteriche e virali, a una frequenza che deve essere stabilita dal veterinario del gruppo.

#### PARTE 3

##### **PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LA RACCOLTA E LA TRASFORMAZIONE DI OVOCITI, OVAIE E ALTRI TESSUTI PER LA PRODUZIONE IN VITRO DI EMBRIONI DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI**

Oltre alle prescrizioni di cui alla parte 2, alla raccolta, alla trasformazione e al trasporto di ovociti, ovaie e altri tessuti da utilizzare per la fecondazione in vitro e la coltura in vitro si applicano le ulteriori prescrizioni indicate di seguito.

1. Le ovaie e gli altri tessuti raccolti in un macello da un singolo animale donatore o da un lotto di animali donatori devono essere raccolti in un macello riconosciuto conformemente all'articolo 148 del regolamento (UE) 2017/625.

Tali potenziali animali donatori devono essere stati sottoposti a ispezioni ante mortem e post mortem, effettuate da un veterinario del macello, che deve averli certificati esenti da sintomi e segni di malattie delle categorie A, B, C e D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini.

Il macello deve essere situato in una zona in cui l'afra epizootica non è stata segnalata in un raggio di 10 km per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta delle ovaie e degli altri tessuti.

2. Le ovaie possono essere introdotte nel laboratorio di un gruppo di produzione di embrioni ai fini della trasformazione soltanto dopo che sia stata completata, con esito soddisfacente, l'ispezione post mortem degli animali donatori.

Se in un singolo animale donatore, in un lotto di animali donatori o in qualsiasi animale macellato il medesimo giorno nello stesso macello viene constatata una malattia di cui al punto 1, tutte le ovaie e gli altri tessuti provenienti da tali animali donatori devono essere rintracciati ed eliminati.

3. Le attrezzature utilizzate per la rimozione e il trasporto delle ovaie e degli altri tessuti devono essere pulite e disinfettate o sterilizzate prima dell'uso, ad eccezione delle attrezzature monouso nuove, e destinate esclusivamente a tali scopi.

Per la manipolazione degli ovociti e degli embrioni provenienti da singoli animali donatori diversi e da lotti di animali donatori diversi devono essere utilizzate attrezzature distinte.

#### PARTE 4

##### **PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LA TRASFORMAZIONE DI EMBRIONI PRODOTTI IN VITRO DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI**

Oltre alle prescrizioni di cui alla parte 2, alla trasformazione degli embrioni prodotti in vitro si applicano le ulteriori prescrizioni indicate di seguito.

1. Al termine del periodo di coltura in vitro ma prima del congelamento, dello stoccaggio e del trasporto degli embrioni, questi devono essere lavati e sottoposti ai trattamenti di cui alla parte 2, punti 7, 10 e 11.
2. Gli embrioni provenienti da singoli animali donatori diversi o da lotti di animali donatori diversi, secondo quanto stabilito alla parte 3, punto 1, non possono essere lavati contemporaneamente.
3. Gli embrioni provenienti da singoli animali donatori diversi o da lotti di animali donatori diversi non possono essere collocati nella stessa paillette o nello stesso altro contenitore.



## PARTE 5

**PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LA TRASFORMAZIONE DI EMBRIONI MICROMANIPOLATI DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI**

Prima di qualsiasi micromanipolazione che comprometta l'integrità della *zona pellucida* o, nel caso di embrioni di equini, della capsula embrionale, tutti gli embrioni o gli ovociti devono essere raccolti e trasformati conformemente alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui alle parti 2, 3 e 4.

Si applicano inoltre le prescrizioni indicate di seguito.

1. Una micromanipolazione dell'embrione che comporti la penetrazione della *zona pellucida* o, nel caso di embrioni di equini, della capsula embrionale, deve essere effettuata in un laboratorio di cui all'allegato I, parte 3, punto 2, lettera a), che si trova sotto la responsabilità del veterinario del gruppo.
2. Ciascun gruppo di produzione di embrioni deve conservare una documentazione relativa alle proprie attività conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b).

Nel caso di embrioni prodotti mediante fecondazione in vitro, l'identificazione degli embrioni può essere effettuata sulla base di un lotto di animali donatori, ma deve indicare la data e il luogo di raccolta delle ovaie e degli ovociti. Essa deve altresì consentire di rintracciare lo stabilimento di origine degli animali donatori.

3. Qualsiasi micromanipolazione che comporti la penetrazione della *zona pellucida* o, nel caso di embrioni di equini, della capsula embrionale, deve essere effettuata in strutture riconosciute a tal fine e dopo l'ultimo lavaggio ed esame.

Tale micromanipolazione può essere effettuata solo su un embrione con una *zona pellucida* o, nel caso di embrioni di equini, una capsula embrionale intatta.

## PARTE 6

**PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LO STOCCAGGIO DI EMBRIONI CONCEPITI IN VIVO, DI EMBRIONI PRODOTTI IN VITRO E DI OVOCITI DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI**

1. Ciascun gruppo di raccolta di embrioni e gruppo di produzione di embrioni deve provvedere affinché gli embrioni e gli ovociti siano immagazzinati a temperature adeguate nei locali di stoccaggio di cui all'allegato I, parte 2, punto 2, lettera b).
2. Possono essere introdotti nei locali di stoccaggio di cui all'allegato I, parte 2, punto 2, lettera b), solo gli embrioni raccolti da un gruppo di raccolta di embrioni o gli ovociti raccolti da un gruppo di produzione di embrioni e gli embrioni prodotti da tale gruppo, e trasportati in condizioni tali da prevenire la contaminazione crociata degli embrioni e degli ovociti poiché è stato evitato il contatto con embrioni e ovociti non conformi alle prescrizioni di cui al presente regolamento.

Gli embrioni concepiti in vivo, gli embrioni prodotti in vitro e gli ovociti devono essere immagazzinati in recipienti distinti per lo stoccaggio di ciascun tipo di materiale germinale e la manipolazione di tale materiale germinale di tipi e specie differenti immagazzinato deve essere effettuata da personale distinto o avvenire in momenti diversi.

3. Il veterinario del gruppo può disporre che gli embrioni non raccolti da un gruppo di raccolta di embrioni o gli ovociti non raccolti da un gruppo di produzione di embrioni e gli embrioni non prodotti da tale gruppo possano essere trasformati dal gruppo di raccolta di embrioni o dal gruppo di produzione di embrioni, purché:

a) tali ovociti ed embrioni siano raccolti da animali che soddisfano le condizioni di cui:

- i) per quanto riguarda i bovini, all'allegato II, parte 1, capitolo II, punto 1 e, a seconda dei casi, all'allegato II, parte 5, capitoli I, II e III;
- ii) per quanto riguarda i suini, all'allegato II, parte 2, capitolo II, punti 1, 2 e 3 e, a seconda dei casi, all'allegato II, parte 5, capitoli I e IV;
- iii) per quanto riguarda gli ovini e i caprini, all'allegato II, parte 3, capitolo II, punto 1 e, a seconda dei casi, all'allegato II, parte 5, capitoli da I a III;
- iv) per quanto riguarda gli equini, all'allegato II, parte 4, capitolo II, punti 1 e 2;

- b) la trasformazione sia effettuata con attrezzature distinte o in un momento diverso da quello in cui sono trasformati gli ovociti e gli embrioni destinati a essere spostati in un altro Stato membro. In quest'ultimo caso le attrezzature devono essere pulite e sterilizzate dopo l'uso;
  - c) tali ovociti ed embrioni non siano spostati in un altro Stato membro e non vengano a contatto né siano immagazzinati in alcun momento con ovociti ed embrioni destinati a essere spostati in un altro Stato membro;
  - d) tali ovociti ed embrioni siano identificabili mediante una marcatura diversa da quella di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, lettera a), punto v).
4. Prima della loro spedizione in un altro Stato membro gli embrioni o gli ovociti congelati devono essere immagazzinati nei locali di stoccaggio di cui all'allegato I, parte 2, punto 2, lettera b), per un periodo almeno pari a 30 giorni dalla data della loro raccolta o produzione.
5. Solo gli embrioni o gli ovociti provenienti da singoli animali donatori o da un unico lotto di animali donatori, secondo quanto stabilito alla parte 3, punto 1, possono essere collocati nella stessa paillette o nello stesso altro contenitore.
-

## ALLEGATO IV

**INFORMAZIONI CHE DEVONO FIGURARE NEL CERTIFICATO SANITARIO PER IL MATERIALE GERMINALE  
SPOSTATO TRA STATI MEMBRI, SECONDO QUANTO PREVISTO AGLI ARTICOLI 31 E 40**

1. Il certificato sanitario per il materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini spostato tra gli Stati membri, secondo quanto previsto all'articolo 31, deve contenere almeno le seguenti informazioni:
  - a) il nome e l'indirizzo dello speditore e del destinatario;
  - b) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di spedizione, e
    - i) il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento, se lo stabilimento di spedizione è uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale o uno stabilimento confinato, secondo quanto previsto all'articolo 14;
    - o
    - ii) il numero di registrazione unico di tale stabilimento, se lo stabilimento di spedizione è uno stabilimento in cui sono detenuti ovini e caprini, secondo quanto previsto all'articolo 13;
  - c) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di destinazione, e
    - i) il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento, se lo stabilimento di destinazione è uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale o uno stabilimento confinato;
    - o
    - ii) il numero di registrazione unico di tale stabilimento, se lo stabilimento di destinazione è uno stabilimento registrato di materiale germinale o uno stabilimento registrato di qualsiasi altro tipo;
  - d) il tipo di materiale germinale e le specie degli animali donatori;
  - e) il numero di paillette o degli altri contenitori da spedire;
  - f) le informazioni che consentono di identificare il materiale germinale:
    - i) la specie, la razza e l'identificazione degli animali donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale, conformemente alle prescrizioni di cui alla parte III, titolo I, II, III o IV, del regolamento (UE) 2019/2035;
    - ii) la marcatura apposta sulle paillette o sugli altri contenitori, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10;
    - iii) il luogo e la data della loro raccolta o produzione;
  - g) il numero che figura sul sigillo apposto sul recipiente utilizzato per il trasporto;
  - h) le informazioni relative alla situazione della sanità animale, le ulteriori garanzie e, se necessario, i risultati delle prove in relazione:
    - i) allo Stato membro o alla zona dello stesso;
    - ii) allo stabilimento di origine degli animali donatori;
    - iii) allo stabilimento di materiale germinale o, nel caso di cui all'articolo 14, allo stabilimento confinato di raccolta o produzione, trasformazione e stoccaggio di materiale germinale;
    - iv) agli animali donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale;
    - v) al materiale germinale da spedire;
  - i) la data e il luogo di rilascio del certificato sanitario, il nome, la qualifica e la firma del veterinario ufficiale e il timbro dell'autorità competente del luogo di origine della partita.
2. Il certificato sanitario per il materiale germinale di cani e gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati, nonché di animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae* spostato tra Stati membri, secondo quanto previsto all'articolo 40, deve contenere almeno le seguenti informazioni:
  - a) il nome e l'indirizzo dello speditore e del destinatario;

- b) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di spedizione, e
    - i) il numero di registrazione unico, se allo stabilimento di spedizione è stato assegnato tale numero di registrazione;
    - o
    - ii) il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento confinato, se lo stabilimento di spedizione è uno stabilimento confinato;
  - c) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di destinazione e, se lo stabilimento di destinazione è uno stabilimento confinato, il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento confinato;
  - d) il tipo di materiale germinale e le specie degli animali donatori;
  - e) il numero di paillette o degli altri contenitori da spedire;
  - f) le informazioni che consentono di identificare il materiale germinale:
    - i) la specie e, se necessario, la sottospecie, nonché l'identificazione degli animali donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale:
      - nel caso di cani e gatti, conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 576/2013 o all'articolo 70 del regolamento (UE) 2019/2035,
      - o
      - nel caso di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati, conformemente alle norme di tale stabilimento confinato,
    - oppure
    - nel caso di animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae*, conformemente all'articolo 73, paragrafo 1 o 2, o all'articolo 74 del regolamento (UE) 2019/2035;
  - ii) la marcatura apposta sulle paillette o sugli altri contenitori conformemente all'articolo 11;
  - iii) il luogo e la data della loro raccolta o produzione;
- g) il numero che figura sul sigillo apposto sul recipiente utilizzato per il trasporto;
- h) le informazioni relative alla situazione della sanità animale, le ulteriori garanzie e, se necessario, i risultati delle prove in relazione:
  - i) allo Stato membro o alla zona dello stesso;
  - ii) allo stabilimento di origine degli animali donatori;
  - iii) agli animali donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale;
  - iv) al materiale germinale da spedire;
- i) la data e il luogo di rilascio del certificato sanitario, il nome, la qualifica e la firma del veterinario ufficiale e il timbro dell'autorità competente del luogo di origine della partita.
-