

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 10 settembre 1999

recante modifica degli allegati della direttiva 90/429/CEE del Consiglio che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina

[notificata con il numero C(1999) 2836]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(1999/608/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la 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 ⁽¹⁾, modificata da ultimo dall'Atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, in particolare l'articolo 17,

(1) considerando che la direttiva 90/429/CEE prescrive una prova per la ricerca dell'afta epizootica in attesa dell'introduzione di una politica comunitaria volta a combattere questa malattia; che tale politica è stata introdotta e la vaccinazione contro l'afta epizootica è cessata nel 1991, per cui la prova suddetta non è più necessaria;

(2) considerando che a norma della direttiva 90/429/CEE si devono eseguire prove sugli animali che lasciano il centro di raccolta; che tali prove possono essere svolte efficacemente anche sugli animali che soggiornano nel centro, secondo un programma in grado di garantire il controllo regolare di un campione rappresentativo e il controllo almeno una volta all'anno di tutti gli animali presenti;

(3) considerando che, alla luce dei progressi in campo tecnico e dell'esperienza maturata con l'applicazione della direttiva, è opportuno modificare gli allegati per

consentire l'attuazione di tali progressi, in particolare con riguardo alla brucellosi;

(4) considerando che è necessario stabilire le condizioni per gli scambi di verri vivi destinati alla produzione di sperma, fissando garanzie addizionali alle condizioni previste dalla direttiva 64/432/CEE del Consiglio ⁽²⁾ per gli scambi di animali vivi della specie suina;

(5) considerando che occorre prevedere misure per gli scambi di sperma suino con gli Stati membri o le regioni riconosciuti indenni dalla malattia di Aujeszky, conformemente all'articolo 10 della direttiva 64/432/CEE;

(6) considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli allegati A, B e C della direttiva 90/429/CEE sono sostituiti dall'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione è applicabile a partire dal 1° ottobre 1999. Essa non si applica allo sperma raccolto, trattato e immagazzinato anteriormente al 1° ottobre 1999.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 62.

⁽²⁾ GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 10 settembre 1999.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

ALLEGATO

«ALLEGATO A

CAPITOLO I

Condizioni per il riconoscimento dei centri di raccolta dello sperma

I centri di raccolta dello sperma devono:

- 1) essere posti in permanenza sotto la sorveglianza di un veterinario responsabile di un centro;
- 2) disporre almeno di:
 - a) locali di stabulazione, comprendenti impianti per l'isolamento degli animali che siano risultati positivi alle prove descritte nell'allegato B, capitolo II, o che mostrino segni clinici di malattia;
 - b) impianti per la raccolta dello sperma, comprendenti un locale separato per la pulizia e la disinfezione o la sterilizzazione delle attrezzature;
 - c) un locale per il trattamento dello sperma, il quale non deve trovarsi necessariamente nello stesso luogo;
 - d) un locale di immagazzinamento dello sperma, il quale non deve trovarsi necessariamente nello stesso luogo;
- 3) essere costruiti od isolati in modo da prevenire qualsiasi contatto col bestiame all'esterno;
- 4) essere costruiti in modo che i locali di stabulazione degli animali e quelli di raccolta, di trattamento e di immagazzinamento dello sperma possano essere agevolmente puliti e disinfettati;
- 5) essere progettati in modo che la zona di stabulazione degli animali sia materialmente separata dagli impianti di trattamento dello sperma e che ambedue siano separati dal locale di immagazzinamento dello sperma.

CAPITOLO II

Condizioni relative alla sorveglianza dei centri di raccolta dello sperma

I centri di raccolta devono:

- 1) essere sorvegliati in modo che in essi siano ospitati soltanto animali della specie di cui deve essere raccolto lo sperma;
- 2) essere sorvegliati per accertare che siano tenuti un registro, uno schedario o un supporto informatico di tutti i suini presenti, con l'annotazione dei particolari relativi alla razza, alla data di nascita ed all'identificazione di ciascuno di essi, nonché un registro, uno schedario o un supporto informatico concernente tutti i controlli relativi alle malattie e tutte le vaccinazioni effettuate e contenente dati provenienti dal fascicolo sullo stato di malattia o di salute di ciascun animale;
- 3) essere soggetti a regolari ispezioni effettuate almeno due volte all'anno da un veterinario ufficiale, nel corso delle quali sono controllate le condizioni di riconoscimento e sorveglianza;
- 4) essere soggetti ad una sorveglianza che impedisca l'accesso delle persone non autorizzate; inoltre, le visite devono essere autorizzate secondo le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro;
- 5) disporre di personale tecnicamente competente, adeguatamente addestrato ai procedimenti di disinfezione e alle tecniche igieniche per la prevenzione della propagazione delle malattie;
- 6) essere soggetti ad appropriata sorveglianza, tale da assicurare che:
 - a) in ogni centro riconosciuto possa essere trattato ed immagazzinato soltanto sperma raccolto presso i centri riconosciuti, senza venire in contatto con alcun'altra partita di sperma;
 - b) la raccolta, il trattamento e l'immagazzinamento dello sperma possano aver luogo soltanto negli appositi locali, nelle più rigorose condizioni igieniche;
 - c) ogni strumento che venga a contatto con lo sperma o con l'animale donatore durante la raccolta e il trattamento sia opportunamente disinfettato o sterilizzato prima di ogni impiego;
 - d) i prodotti di origine animale impiegati per il trattamento dello sperma — compresi gli additivi o il diluente — siano stati ottenuti da fonti che non presentino alcun rischio per la salute o siano stati trattati prima dell'uso in maniera da impedire tale rischio;

- e) i recipienti destinati all'immagazzinamento e al trasporto siano opportunamente disinfettati o sterilizzati prima dell'inizio di ogni riempimento;
 - f) l'agente criogeno impiegato non sia stato adoperato in precedenza per altri prodotti di origine animale;
 - g) ogni raccolta di sperma, separata o non in singole dosi, sia chiaramente contrassegnata con indicazioni che permettano di determinare agevolmente la data di raccolta, la razza e l'identificazione dell'animale donatore e il nome e numero di registrazione dal centro, preceduto dal nome del paese di origine, eventualmente in forma di codice; le caratteristiche ed il modello del contrassegno saranno stabiliti secondo la procedura prevista all'articolo 19.
-

ALLEGATO B

CAPITOLO I

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

- 1) Tutti gli animali ammessi in un centro di raccolta dello sperma devono:
- essere stati sottoposti ad un periodo di quarantena di almeno 30 giorni in istigazioni che sono specialmente riconosciute a questo fine dalle competenti autorità dello Stato membro ed in cui si trovano solamente verri che sono almeno dello stesso stato sanitario;
 - essere stati scelti, prima del periodo di quarantena di cui alla lettera a), da mandrie o da aziende:
 - indenni da brucellosi, conformemente all'articolo 3.5.2.1 del codice zoosanitario internazionale,
 - nelle quali non sia stato presente nei 12 mesi precedenti alcun animale vaccinato contro l'afta epizootica;
 - nelle quali nessuna manifestazione clinica, sierologica o virologica della malattia d'Aujeszky sia stata osservata nei 12 mesi precedenti;
 - non situate in una zona di divieto delimitata secondo le disposizioni della normativa comunitaria a seguito dell'insorgenza di una malattia nei suini delle specie domestiche.

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

- essere stati sottoposti, prima del periodo di quarantena di cui alla lettera a) e durante i 30 giorni precedenti, con risultati negativi, alle prove seguenti eseguite secondo le norme fissate nelle pertinenti direttive:
 - reazione di fissazione del complemento o prova all'antigene di Brucella tamponato, per quanto riguarda la brucellosi (dal 1° gennaio 2001 la prova all'antigene di Brucella sarà l'unica prova autorizzata),
 - nel caso di suini non vaccinati, prova di sieroneutralizzazione o test ELISA con impiego di tutti gli antigeni virali della malattia di Aujeszky,
 - oppure test ELISA per gli antigeni G1 della malattia di Aujeszky nel caso di suini vaccinati con vaccino privato di globulina 1,
 - test ELISA o sieroneutralizzazione per la ricerca della peste suina classica.

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

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

- essere stati sottoposti durante gli ultimi 15 giorni del periodo di quarantena di almeno 30 giorni di cui alla lettera a), con risultati negativi, alle prove seguenti:
 - per quanto riguarda la brucellosi, reazione di fissazione del complemento o prova all'antigene di Brucella tamponato (dal 1° gennaio 2001 la prova all'antigene di Brucella sarà l'unica prova autorizzata),
 - nel caso di suini non vaccinati, prova di sieroneutralizzazione o test ELISA con impiego di tutti gli antigeni virali della malattia di Aujeszky, oppure test ELISA per gli antigeni G1 della malattia di Aujeszky nel caso di suini vaccinati con vaccino privato di globulina 1.

Fatte salve le disposizioni applicabili in caso di diagnosi di casi di afta epizootica o di un'altra malattia che figura nell'elenco A, se qualcuna delle prove sopra menzionate risulta positiva, l'animale deve essere immediatamente allontanato dalle istigazioni di quarantena. Nel caso di quarantena in gruppo, la competente autorità prende le misure necessarie per garantire che gli animali restanti abbiano uno stato sanitario soddisfacente prima di essere ammessi al centro di raccolta conformemente al presente allegato.

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

- i sieri positivi sono sottoposti a una prova di sieroaagglutinazione nonché alla prova di cui al primo trattino che non è stata eseguita,
- viene svolta un'indagine epidemiologica presso le aziende di origine degli animali che hanno reagito positivamente,
- sugli animali risultati positivi, viene eseguita una seconda serie di prove (prova all'antigene di Brucella tamponato, sieroaagglutinazione, fissazione del complemento) su campioni prelevati più di sette giorni dopo il primo prelievo.

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

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

- 2) Tutte le prove devono essere effettuate presso un laboratorio riconosciuto dallo Stato membro.
- 3) Gli animali possono essere ammessi nel centro di raccolta dello sperma soltanto con l'esplicito permesso del veterinario del centro. Tutti i movimenti di entrata e di uscita degli animali devono essere registrati.
- 4) Tutti gli animali ammessi nel centro di raccolta dello sperma devono essere esenti da sintomi clinici di malattia il giorno dell'ammissione e, fatto salvo il punto 5, devono provenire direttamente da un luogo di quarantena di cui al punto 1, lettera a), che al giorno della spedizione risponda ufficialmente alle condizioni seguenti:
 - a) non è situato in una zona di divieto delimitata secondo le disposizioni della normativa comunitaria a seguito dell'insorgenza di una malattia nei suini delle specie domestiche;
 - b) nessuna manifestazione clinica, patologica o sierologica della malattia d'Aujeszky è stata osservata nei 12 mesi precedenti.
- 5) A condizione che le esigenze del punto 4 risultino rispettate e che durante i precedenti 12 mesi siano stati effettuati gli esami di routine di cui al capitolo II, gli animali possono essere trasferiti da un centro riconosciuto di raccolta dello sperma ad un altro di stato sanitario equivalente senza l'obbligo della quarantena e delle prove, a condizione che il trasferimento sia diretto. L'animale interessato non deve venire a contatto diretto o indiretto con animali a zoccolo fesso di stato sanitario inferiore e il mezzo di trasporto deve essere stato disinfettato prima dell'uso.
- 6) Nel caso di scambi tra Stati membri, gli animali sono scortati da un certificato sanitario conforme al modello 2 dell'allegato F della direttiva 64/432/CEE; la disinfezione del mezzo di trasporto è certificata nella sezione C, punto 4, con una delle seguenti garanzie addizionali, corrispondente al loro stato:
 - gli animali provengono direttamente da un centro di raccolta dello sperma conforme alla direttiva 90/429/CEE;
 - gli animali provengono direttamente da un'installazione di quarantena e soddisfano le condizioni di ammissione in un centro di raccolta dello sperma previste nell'allegato B, capitolo 1, della direttiva 90/429/CEE;
 - gli animali provengono direttamente da un'azienda in cui sono stati sottoposti ad un protocollo di ammissione prima della quarantena e soddisfano le condizioni di ammissione alla quarantena previste nell'allegato B, capitolo 1, punto 1, lettere b) e c), e punto 2 della direttiva 90/429/CEE.

CAPITOLO II

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

- 1) Tutti i verri presenti in un centro riconosciuto di raccolta dello sperma devono essere sottoposti, con esito negativo, alle seguenti prove:
 - a) nel caso di suini non vaccinati, prova di sieroneutralizzazione o test ELISA con impiego di tutti gli antigeni virali della malattia di Aujeszky,

oppure test ELISA per gli antigeni G1 della malattia di Aujeszky nel caso di suini vaccinati con vaccino privato di globulina 1;
 - b) per quanto riguarda la brucellosi, reazione di fissazione del complemento o prova all'antigene di Brucella tamponato (dal 1° gennaio 2001 la prova all'antigene di Brucella sarà l'unica prova autorizzata);
 - c) test ELISA o sieroneutralizzazione per la ricerca della peste suina classica.

Le prove suddette devono essere effettuate:

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

oppure

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

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

- 2) Tutte le prove devono essere effettuate presso un laboratorio riconosciuto dallo Stato membro.
- 3) Se qualcuna delle prove di cui sopra risulta positiva, l'animale deve essere isolato e il suo sperma raccolto dopo la data dell'ultima prova negativa non può essere ammesso agli scambi intracomunitari.

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

ALLEGATO C

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

- 1) Lo sperma deve provenire da animali che:
 - a) non mostrano segni clinici di malattia il giorno della raccolta;
 - b) non sono stati vaccinati contro l'afta epizootica;
 - c) rispondono alle esigenze del capitolo I dell'allegato B;
 - d) non vengono ammessi alla monta naturale;
 - e) si trovano presso centri di raccolta dello sperma che siano situati in una zona di divieto delimitata secondo le disposizioni della normativa comunitaria concernente le malattie contagiose di suini domestici;
 - f) abbiano soggiornato presso centri di raccolta dello sperma che, per un periodo di 30 giorni immediatamente prima della raccolta, siano rimasti indenni dalla malattia di Aujeszky.
 - 2) Occorre aggiungere nello spenna dopo la diluizione definitiva oppure nel diluente una combinazione di antibiotici, efficaci in particolare contro le leptospire ed i micoplasmi. In caso di congelamento, gli antibiotici vanno aggiunti prima che lo sperma venga congelato.

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

almeno: 500 µg di streptomina per ml di diluito finale
500 UI di penicillina per ml di diluito finale
150 µg di lincomicina per ml di diluito finale
300 µg di spectinomina per ml di diluito finale.

Subito dopo l'aggiunta degli antibiotici lo sperma diluito deve essere tenuto a una temperatura di almeno 15 °C per non meno di 45 minuti.
 - 3) Lo sperma destinato agli scambi intracomunitari deve:
 - a) essere immagazzinato conformemente ai capitoli I e II dell'allegato A prima della spedizione;
 - b) essere trasportato nello Stato membro destinatario in recipienti puliti, disinfettati o sterilizzati prima dell'impiego e sigillati prima della loro uscita dal locale di immagazzinamento riconosciuto.
 - 4) Gli Stati membri possono rifiutare l'ammissione nel loro territorio o in una regione del loro territorio di sperma proveniente da centri di raccolta in cui sono ammessi verri vaccinati contro la malattia di Aujeszky, qualora il loro territorio o la regione suddetti siano stati riconosciuti indenni dalla malattia di Aujeszky ai sensi dell'articolo 10 della direttiva 64/432/CEE.»
-