

II

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

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 6 aprile 1995

recante modifica degli allegati C e D della direttiva 92/65/CEE del Consiglio, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli ed 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

(95/176/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la 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 ed 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⁽¹⁾, modificata da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia in particolare l'articolo 22,

considerando che, se gli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti ai sensi di detta direttiva detengono animali destinati a laboratori sperimentali, occorre far riferimento alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici⁽²⁾, al fine di armonizzare le condizioni di riconoscimento valide nella Comunità con quelle valide nei paesi terzi;

considerando che si rendono necessari alcuni adeguamenti d'ordine tecnico per quanto concerne le condizioni per il riconoscimento e la sorveglianza dei centri e delle

stazioni di raccolta, le condizioni per l'ammissione dei maschi donatori, nonché le condizioni relative allo sperma, agli ovuli e agli embrioni;

considerando che occorre sostituire i capitoli I, II, punto A, II, punto C, III e IV dell'allegato D;

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La direttiva 92/65/CEE è modificata come segue:

- 1) Nell'allegato C, punto 1, è aggiunta la seguente lettera j):
 - * j) qualora detenga animali destinati a laboratori sperimentali, essere conforme a quanto disposto dall'articolo 5 della direttiva 86/609/CEE del Consiglio. *
- 2) Nell'allegato D, il capitolo I è sostituito dall'allegato I della presente decisione.
- 3) Nell'allegato D, il punto A del capitolo II è sostituito dall'allegato II della presente decisione.

⁽¹⁾ GU n. L 268 del 14. 9. 1992, pag. 54.

⁽²⁾ GU n. L 358 del 18. 12. 1986, pag. 1.

- 4) Nell'allegato D, il punto C del capitolo II è sostituito dall'allegato III della presente decisione.
- 5) Nell'allegato D, il capitolo III è sostituito dall'allegato IV della presente decisione.
- 6) Nell'allegato D, il capitolo IV è sostituito dall'allegato V della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il 1° ottobre 1995.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

ALLEGATO I

CAPITOLO I

I. *Condizioni per il riconoscimento delle stazioni e dei centri di raccolta dello sperma*

Le stazioni e i centri di raccolta dello sperma devono:

- 1) essere posti sotto la sorveglianza di un veterinario considerato responsabile del centro;
- 2) disporre almeno:
 - a) di locali per la stabulazione degli animali, provvisti di opportuni dispositivi di chiusura ed eventualmente di una zona d'esercizio per gli equini, separati materialmente dagli impianti di raccolta, nonché dai locali adibiti al trattamento e all'immagazzinamento dello sperma;
 - b) di impianti di isolamento, senza alcuna possibilità di comunicazione diretta con i normali locali di stabulazione;
 - c) di impianti per la raccolta dello sperma, comprendenti un locale separato per la pulitura e la disinfezione o la sterilizzazione delle attrezzature;
 - d) di un locale per il trattamento dello sperma, separato dagli impianti di raccolta e non situato necessariamente nello stesso luogo di questi ultimi;
 - e) di un locale per l'immagazzinamento dello sperma, non situato necessariamente nello stesso luogo;
- 3) essere costruiti od isolati in modo da evitare qualsiasi contatto col bestiame che si trovi al di fuori di essi;
- 4) essere costruiti in modo che l'intero centro o stazione, eccettuati i locali amministrativi e, per gli equini, la zona d'esercizio, possa venir rapidamente pulito e disinfettato.

II. *Condizioni relative alla sorveglianza delle stazioni e dei centri di raccolta dello sperma*

Le stazioni e i centri di raccolta dello sperma devono:

- 1) essere sorvegliati affinché vi vengano ospitati soltanto animali della specie di cui deve essere raccolto lo sperma.

Possono tuttavia esservi ammessi altri animali domestici, sempreché non presentino rischi d'infezione per le specie di cui dev'essere raccolto lo sperma e soddisfino le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro.

Nel caso degli equini, qualora il centro di raccolta si trovi nello stesso luogo di un centro d'inseminazione artificiale o di una stazione per la monta naturale, le giumente, gli stalloni di prova e gli stalloni da monta possono esservi ammessi sempreché rispondano alle condizioni di cui all'allegato D, capitolo II, paragrafo A, punti 1), 2), 3) e 4);

- 2) essere sorvegliati ai fini della tenuta di un registro che permetta di conoscere:
 - la specie, la razza, la data di nascita e l'identificazione di ogni animale presente nel centro,
 - gli eventuali movimenti (entrate e uscite) degli animali presenti nel centro,
 - l'anamnesi, nonché tutti gli esami diagnostici (con i relativi risultati), i trattamenti e le vaccinazioni cui gli animali sono stati sottoposti,
 - la data di raccolta e di trattamento dello sperma,
 - la destinazione dello sperma,
 - le modalità di immagazzinamento dello sperma;
- 3) essere ispezionati durante il periodo di riproduzione da un veterinario ufficiale, il quale verifichi il rispetto delle condizioni di riconoscimento e sorveglianza ed esamini tutte le questioni attinenti, almeno una volta all'anno in caso di riproduzione stagionale e due volte all'anno in caso di riproduzione non stagionale;
- 4) beneficiare di una sorveglianza che impedisca l'accesso delle persone non autorizzate. Devono inoltre essere autorizzate le visite secondo le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro;
- 5) disporre di personale competente e adeguatamente addestrato alle tecniche di disinfezione e alle tecniche igieniche intese a prevenire la propagazione delle malattie;
- 6) essere soggetti ad appropriata sorveglianza, tale da assicurare che:
 - nessun animale detenuto nel centro venga utilizzato per la riproduzione naturale almeno nei 30 giorni precedenti la prima raccolta di sperma e durante il periodo di raccolta;
 - la raccolta, il trattamento e l'immagazzinamento dello sperma possano aver luogo soltanto negli appositi locali;

- ogni strumento che entri in contatto con lo sperma o con l'animale donatore durante la raccolta o il trattamento venga opportunamente disinfettato o sterilizzato prima di ogni impiego, oppure sia nuovo e non riutilizzabile e venga eliminato dopo l'impiego.
Per gli equini, se un centro di raccolta si trova nello stesso luogo di un centro di inseminazione artificiale o di una stazione per la monta naturale, gli strumenti e le attrezzature per l'inseminazione o la monta, nonché qualsiasi strumento e attrezzatura che venga a contatto con gli animali donatori o con altri animali detenuti nel centro di raccolta devono essere rigorosamente separati dallo sperma;
 - per il trattamento dello sperma vengano utilizzati prodotti di origine animale (diluenti, additivi o riempitivi) che non comportino rischi per la salute degli animali o siano stati trattati prima dell'uso in modo da impedire tali rischi;
 - in caso di sperma refrigerato o congelato, venga fatto uso di agenti criogeni che non siano stati impiegati in precedenza per altri prodotti di origine animale;
 - qualsiasi recipiente destinato all'immagazzinamento o al trasporto dello sperma venga opportunamente disinfettato o sterilizzato prima di ogni impiego, oppure sia nuovo e non riutilizzabile e venga eliminato dopo l'impiego;
- 7) provvedere affinché ogni dose di sperma venga identificata in maniera indelebile ed in modo tale che sia possibile determinare lo Stato membro d'origine, la data di raccolta, la specie, la razza, l'identità dell'animale donatore, nonché il nome e/o il numero del centro riconosciuto che ha provveduto alla raccolta. »
-

ALLEGATO II

« A. STALLONI

Possono essere destinati alla raccolta di sperma soltanto gli stalloni che, secondo il veterinario responsabile del centro, rispondano ai seguenti requisiti :

- 1) non presentino sintomi di malattie infettive o contagiose al momento dell'ammissione né nel giorno durante il periodo di raccolta dello sperma ;
- 2) provengano dal territorio — oppure, in caso di regionalizzazione, da una parte del territorio — di uno Stato membro o di un paese terzo, nonché da un'azienda sottoposta a sorveglianza veterinaria, fermo restando che tale territorio (o parte di esso) ed azienda devono soddisfare le condizioni prescritte dalla direttiva 90/426/CEE del Consiglio ;
- 3) abbiano soggiornato, per i 30 giorni precedenti la raccolta dello sperma, in aziende nelle quali nessun equino abbia presentato, durante lo stesso periodo, sintomi clinici dell'arterite virale ;
- 4) abbiano soggiornato, per i 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma, in aziende nelle quali nessun equino abbia presentato, durante lo stesso periodo, sintomi clinici di metrite contagiosa ;
- 5) non siano stati utilizzati per la monta naturale nei 30 giorni precedenti la prima raccolta dello sperma, né durante il periodo di raccolta ;
- 6) siano stati sottoposti ai seguenti esami, effettuati e certificati da un laboratorio riconosciuto dall'autorità competente, secondo il programma esposto al punto 7 :
 - i) per la ricerca dell'anemia infettiva degli equidi, ad una reazione di immunodiffusione su gel di agar, detta "test di Coggins" ;
 - ii) per la ricerca dell'arterite virale degli equidi, ad una prova di sieroneutralizzazione, oppure, se non si ottengono risultati negativi con una (diluizione < 1/4), a una prova di isolamento del virus dell'arterite, effettuata su una certa percentuale della quantità totale di sperma dello stallone donatore ;
 - iii) per la ricerca della metrite contagiosa degli equidi mediante isolamento del germe *Taylorella equigenitalis*, ad un controllo effettuato in due occasioni, a 7 giorni d'intervallo, su prelievi di liquido preiaculatorio o su un campione di sperma, nonché su tamponi genitali almeno in corrispondenza della fossetta uretrale, compreso il seno uretrale, e del pene, compresa la fossa glandis ;
- 7) siano stati sottoposti ad uno dei seguenti programmi di controllo :
 - i) qualora lo sperma venga raccolto per essere commercializzato allo stato fresco o refrigerato :
 - se lo stallone donatore ha soggiornato in modo continuativo nel centro di raccolta almeno per i 30 giorni precedenti la prima raccolta di sperma e durante il periodo di raccolta, e se nessun equino nel centro di raccolta è entrato in contatto diretto con equini in condizioni sanitarie inferiori a quelle dello stallone donatore, gli esami di cui al punto 6, lettere i), ii) e iii), devono essere effettuati almeno 14 giorni dopo l'inizio del periodo trascorso nel centro di raccolta ed almeno una volta all'anno all'inizio del periodo riproduttivo ;
 - se lo stallone donatore non ha soggiornato in modo continuativo nel centro di raccolta e/o se degli equini del centro di raccolta sono entrati in contatto diretto con altri equini in condizioni sanitarie inferiori, gli esami di cui al punto 6, lettere i), ii) e iii), devono essere effettuati nei 14 giorni precedenti la prima raccolta di sperma e almeno una volta all'anno all'inizio del periodo riproduttivo. Inoltre, l'esame di cui al punto 6, lettera i), deve essere ripetuto ad intervalli di 120 giorni durante il periodo di raccolta dello sperma. L'esame di cui al punto 6, lettera ii), deve essere effettuato non più di 30 giorni prima di ogni raccolta di sperma, salvo che — nel caso di uno stallone che ad un esame per la ricerca dell'arterite virale degli equidi sia risultato sieropositivo — la sua inidoneità alla donazione di sperma venga confermata da un esame d'isolamento del virus, che deve essere eseguito una volta all'anno ;
 - ii) qualora lo sperma venga raccolto per essere commercializzato allo stato congelato, si applicano i programmi di controllo descritti al punto 7, lettera i), primo e secondo trattino, oppure si deve procedere agli esami di cui al punto 6, lettere i), ii) e iii) ; questi esami devono essere effettuati durante i 30 giorni del periodo obbligatorio di conservazione dello sperma e non meno di 14 giorni dopo la raccolta dello stesso, indipendentemente dal fatto che lo stallone abbia soggiornato nel centro in modo continuativo o meno. »

ALLEGATO III

- « C. Se uno degli esami di cui ai punti A e B risulta positivo, l'animale deve essere isolato e il suo sperma raccolto successivamente alla data dell'ultimo esame negativo non può essere commercializzato. Si opera in modo analogo per lo sperma degli altri animali ricettivi alla malattia in questione presenti nell'azienda o nel centro di raccolta a decorrere dalla data alla quale è stato effettuato l'esame con esito positivo. Gli scambi potranno riprendere solo quando sarà stata ristabilita la situazione sanitaria del centro di raccolta. »

*ALLEGATO IV***« CAPITOLO III****CONDIZIONI RELATIVE ALLO SPERMA, AGLI OVULI E AGLI EMBRIONI**

Lo sperma, gli ovuli e gli embrioni devono essere stati raccolti, trattati e conservati conformemente ai principi seguenti :

- a) Il lavaggio degli ovuli e degli embrioni, anche nel caso degli equini, dev'essere effettuato secondo modalità da stabilire conformemente alla procedura descritta all'articolo 26. In attesa che tali modalità vengano stabilite, si applicano le norme internazionali.

La zona pellucida degli ovuli e degli embrioni deve restare intatta prima e dopo il lavaggio.

Possono essere lavati contemporaneamente soltanto ovuli ed embrioni dello stesso donatore.

Dopo il lavaggio, la zona pellucida di ogni ovulo od embrione dev'essere esaminata su tutta la superficie mediante ingrandimento di almeno 50 volte ed essere certificata intatta ed esente da qualsiasi sostanza aderente.

- b) I mezzi e le soluzioni utilizzati per la raccolta, la lavorazione (esame, lavaggio e trattamento), la conservazione o il congelamento degli ovuli e degli embrioni devono essere sterilizzati secondo metodi riconosciuti ed essere manipolati in modo da restare sterili.

Ai mezzi di raccolta, di lavaggio e di conservazione degli ovuli e degli embrioni ed ai diluenti dello sperma devono essere aggiunti antibiotici. Se necessario, verranno adottate modalità d'applicazione secondo la procedura descritta all'articolo 26.

- c) Tutto il materiale utilizzato per la raccolta, il trattamento, la conservazione o il congelamento dello sperma, degli ovuli e degli embrioni deve venir adeguatamente disinfettato o sterilizzato prima di ogni impiego, oppure essere nuovo e non riutilizzabile e venir eliminato dopo l'impiego.

- d) Secondo la procedura descritta all'articolo 26 possono venir stabiliti esami complementari, relativi in particolare ai liquidi di raccolta o di lavaggio e volti a determinare l'assenza di germi patogeni.

- e) Gli ovuli e gli embrioni sottoposti con esito positivo all'esame di cui alla lettera a), nonché lo sperma devono essere posti in contenitori sterilizzati e debitamente identificati, i quali devono contenere solo prodotti provenienti da uno stesso donatore o da una stessa donatrice e venir immediatamente sigillati.

L'identificazione, le cui modalità vanno stabilite secondo la procedura descritta all'articolo 26, deve permettere di determinare almeno il paese d'origine, la data di raccolta, la specie, la razza, l'identità dell'animale donatore, nonché il nome e/o il numero del centro di raccolta o dell'équipe che ha proceduto alla raccolta.

- f) Lo sperma, gli ovuli e gli embrioni congelati devono essere posti in contenitori sterilizzati di azoto liquido che non presentino alcun rischio di contaminazione dei prodotti.

- g) Lo sperma, gli ovuli e gli embrioni congelati devono essere immagazzinati in condizioni autorizzate per un periodo minimo di 30 giorni prima della spedizione.

- h) Lo sperma, gli ovuli e gli embrioni devono essere trasportati in contenitori adeguatamente puliti, disinfettati o sterilizzati prima di ogni impiego, oppure nuovi e non riutilizzabili ed eliminati dopo l'impiego. »
-

ALLEGATO V

• CAPITOLO IV

FEMMINE DONATRICI

Possono essere destinate alla raccolta di embrioni o di ovuli solo le femmine sempreché, a giudizio del veterinario ufficiale, esse e le mandrie di provenienza soddisfino, in base alla specie in questione, le condizioni di cui alle pertinenti direttive in materia di scambi intracomunitari di animali vivi d'allevamento e da produzione.

Le direttive 64/432/CEE e 91/68/CEE del Consiglio si applicano rispettivamente ai suini ed agli ovini/capri.

Quanto agli equini, oltre a soddisfare le condizioni di cui alla direttiva 90/426/CEE del Consiglio, essi devono aver soggiornato, prima della raccolta degli ovuli o degli embrioni, in aziende che per almeno 60 giorni non abbiano presentato sintomi clinici delle metrite contagiosa degli equidi. Inoltre, per almeno 30 giorni prima della raccolta degli ovuli o degli embrioni, gli animali in questione non devono essere stati utilizzati per scopi di riproduzione naturale.»
