

**DIRETTIVA 2003/43/CE DEL CONSIGLIO
del 26 maggio 2003**

recante modifica della direttiva 88/407/CEE che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari e alle importazioni di sperma di animali della specie bovina

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37,

Articolo 1

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

La direttiva 88/407/CEE è così modificata:

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

1) all'articolo 1 è aggiunto il comma seguente:

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

«La presente direttiva lascia impregiudicate le disposizioni comunitarie e/o nazionali nel settore zootecnico che disciplinano l'organizzazione della fecondazione artificiale in generale e la distribuzione di sperma in particolare.»;

previa consultazione del Comitato delle regioni,

2) all'articolo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

considerando quanto segue:

«b) — “centro di raccolta dello sperma”: uno stabilimento riconosciuto e sorvegliato, situato nel territorio di uno Stato membro o di un paese terzo, presso il quale è prodotto sperma destinato ad essere impiegato nella fecondazione artificiale,

(1) La direttiva 88/407/CEE ⁽⁴⁾ stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina.

— “centro di magazzino dello sperma”: uno stabilimento riconosciuto e sorvegliato, situato nel territorio di uno Stato membro o di un paese terzo, presso il quale è immagazzinato sperma destinato ad essere impiegato nella fecondazione artificiale.»;

(2) Alla luce dei nuovi dati scientifici disponibili, è necessario modificare le condizioni di polizia sanitaria applicabili all'ammissione dei tori ai centri di fecondazione artificiale, in particolare per quanto riguarda la rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva (IBR/IPV) e la diarrea virale bovina/malattia delle mucose (BVD/MD).

3) all'articolo 3, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) essere stato raccolto e trattato e/o immagazzinato a seconda dei casi in uno o più centri di raccolta o di magazzino riconosciuti a tal fine a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, in vista della fecondazione artificiale e ai fini degli scambi intracomunitari.»;

(3) Occorre applicare gli stessi requisiti in materia di magazzino agli stabilimenti associati e a quelli non associati a un'unità di produzione.

4) all'articolo 4, i paragrafi 1 e 2 sono abrogati;

(4) Occorre semplificare la procedura di aggiornamento dell'elenco dei centri di raccolta o di magazzino dello sperma nei paesi terzi dai quali è autorizzata l'importazione di sperma.

5) all'articolo 5 e all'articolo 9, paragrafi 2 e 3, le parole «centri di raccolta dello sperma» sono sostituite dalle parole «centri di raccolta o di magazzino dello sperma»;

(5) Le misure necessarie per l'attuazione della direttiva 88/407/CEE devono essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽⁵⁾,

6) all'articolo 9, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli elenchi dei centri di raccolta e di magazzino dello sperma dai quali gli Stati membri autorizzano l'importazione di sperma originario di paesi terzi sono stabiliti e aggiornati a norma del presente articolo.

Uno stabilimento può figurare su tale elenco soltanto se l'autorità competente del paese terzo di origine garantisce che i requisiti di cui al paragrafo 2 e al paragrafo 3, lettere da b) a e), sono rispettati.

⁽¹⁾ GU C 20 E del 28.1.2003, pag. 46.

⁽²⁾ Parere reso l'8 aprile 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ Parere espresso l'11 dicembre 2002 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁴⁾ GU L 194 del 22.7.1988, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

⁽⁵⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

Le autorità competenti dei paesi terzi che figurano su elenchi stabiliti e aggiornati a norma dell'articolo 8 garantiscono che gli elenchi dei centri di raccolta e di magazzino dello sperma dai quali esso può essere inoltrato verso la Comunità sono stabiliti, aggiornati e comunicati alla Commissione.

La Commissione trasmette regolarmente ai punti di contatto designati dagli Stati membri le notifiche relative agli elenchi nuovi o aggiornati che essa riceve dalle autorità competenti dei paesi terzi ai sensi del terzo comma.

Se nessuno Stato membro si oppone all'elenco nuovo o aggiornato entro venti giorni lavorativi a decorrere dalla notifica della Commissione, le importazioni dagli stabilimenti che figurano su tale elenco sono autorizzate dopo dieci giorni lavorativi dalla data in cui la Commissione lo ha reso pubblico.

Ogniquale volta uno Stato membro almeno presenti osservazioni scritte alla Commissione o quest'ultima ritenga necessario modificare un elenco, tenuto conto di informazioni pertinenti quali le relazioni delle ispezioni comunitarie o i risultati dei controlli effettuati a norma dell'articolo 12, la Commissione ne informa tutti gli Stati membri e iscrive il punto all'ordine del giorno della sezione competente della futura riunione del comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale affinché decida secondo la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

La Commissione provvede affinché gli aggiornamenti di tutti gli elenchi siano accessibili al pubblico.;

7) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

L'allegato A è modificato dal Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, in particolare per adeguarlo all'evoluzione tecnologica.

Gli allegati B, C e D sono modificati secondo la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2.;

8) l'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002 (*).

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

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

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

(*) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

(**) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.;

9) l'articolo 19 è abrogato;

10) agli articoli 5, 8 e 10, la parte di frase «la procedura di cui all'articolo 18» è sostituita dalla seguente: «la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2»;

11) agli articoli 8, 11 e 16, la parte di frase «la procedura di cui all'articolo 19» è sostituita dalla seguente: «la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2»;

12) gli allegati A, B, C e D della direttiva 88/407/CEE sono sostituiti dal testo dell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° luglio 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Tuttavia, fino al 31 dicembre 2004 gli Stati membri autorizzano gli scambi intracomunitari e le importazioni di sperma raccolto, trattato e immagazzinato conformemente alle precedenti disposizioni della direttiva 88/407/CEE e accompagnato dal modello di certificato precedente.

In seguito, gli Stati membri autorizzano gli scambi intracomunitari e le importazioni di sperma conformi a tali disposizioni precedenti soltanto se esso è stato raccolto, trattato e immagazzinato entro il 31 dicembre 2004.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 26 maggio 2003.

Per il Consiglio

Il Presidente

G. DRYG

ALLEGATO

«ALLEGATO A

CAPO I

REQUISITI PER IL RICONOSCIMENTO UFFICIALE DEI CENTRI

1. I centri di raccolta dello sperma devono:
 - a) essere posti in permanenza sotto la sorveglianza di un veterinario responsabile del centro autorizzato dall'autorità competente;
 - b) disporre almeno di:
 - i) opportuni locali di stabulazione degli animali, con possibilità di isolamento;
 - ii) impianti per la raccolta dello sperma, comprendenti un locale separato per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione delle attrezzature;
 - iii) un locale per il trattamento dello sperma, il quale non deve trovarsi necessariamente nello stesso luogo;
 - iv) un locale di magazzinaggio dello sperma, il quale non deve trovarsi necessariamente nello stesso luogo;
 - c) essere costruiti o isolati in modo da prevenire qualsiasi contatto col bestiame all'esterno;
 - d) essere costruiti in modo che i locali di stabulazione degli animali e quelli di raccolta, di trattamento e di magazzinaggio dello sperma possano essere agevolmente puliti e disinfettati;
 - e) disporre di locali di isolamento privi di comunicazione diretta con quelli destinati alla normale stabulazione degli animali;
 - f) essere progettati in modo che la zona di stabulazione degli animali sia materialmente separata dal locale per il trattamento dello sperma e che ambedue siano separati dal locale di magazzinaggio dello sperma.
2. I centri di magazzinaggio dello sperma devono:
 - a) essere posti in permanenza sotto la sorveglianza di un veterinario responsabile del centro autorizzato dall'autorità competente;
 - b) essere costruiti o isolati in modo da prevenire qualsiasi contatto col bestiame all'esterno;
 - c) essere costruiti in modo che le attrezzature di magazzinaggio possano essere agevolmente pulite e disinfettate.

CAPO II

CONDIZIONI RELATIVE ALLA SORVEGLIANZA UFFICIALE DEI CENTRI

1. I centri di raccolta devono:
 - a) essere sorvegliati in modo che in essi siano ospitati soltanto animali della specie di cui si deve raccogliere lo sperma; tuttavia possono essere ammessi gli altri animali domestici assolutamente necessari al funzionamento normale del centro di raccolta, sempreché essi non presentino alcun rischio di infezione per gli animali delle specie di cui si deve raccogliere lo sperma e soddisfino le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro;
 - b) essere sorvegliati per accertare che siano tenuti un registro di tutti i bovini presenti presso lo stabilimento, con l'annotazione di tutti i particolari relativi alla razza, alla data di nascita e all'identificazione di ciascuno di essi, nonché un registro concernente tutti i controlli relativi alle malattie e tutte le vaccinazioni effettuate su ciascun animale;
 - c) essere soggetti a regolari ispezioni effettuate almeno due volte all'anno da un veterinario ufficiale, nel quadro dei controlli permanenti sulle condizioni di riconoscimento e sorveglianza;
 - d) essere soggetti ad una sorveglianza che impedisca l'accesso alle persone non autorizzate; inoltre, le visite devono essere autorizzate secondo le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro;
 - e) disporre di personale tecnicamente competente, adeguatamente addestrato ai procedimenti di disinfezione e alle tecniche igieniche per la prevenzione della propagazione delle malattie;
 - f) essere soggetti ad appropriata sorveglianza, tale da assicurare che:
 - i) in ogni centro riconosciuto possa essere trattato ed immagazzinato soltanto sperma raccolto presso un centro riconosciuto senza venire in contatto con altro sperma. Lo sperma che non sia stato raccolto presso un centro riconosciuto può comunque essere trattato presso un centro riconosciuto, a condizione che:
 - detto sperma sia ottenuto da bovini che soddisfano le condizioni prescritte all'allegato B, capo I, paragrafo 1, lettera d),

- il trattamento sia effettuato con attrezzature diverse o in un momento diverso da quello in cui è trattato lo sperma destinato agli scambi intracomunitari. In questo ultimo caso le attrezzature devono essere pulite e sterilizzate dopo l'uso,
- questo sperma non possa essere oggetto di scambi intracomunitari e non possa, in nessun momento, venire in contatto o essere immagazzinato con sperma destinato agli scambi intracomunitari,
- detto sperma sia identificabile attraverso l'apposizione di un contrassegno distinto da quello previsto al punto vii).

Anche gli embrioni surgelati possono essere immagazzinati in centri di raccolta riconosciuti, purché:

- tale immagazzinaggio sia autorizzato dall'autorità competente,
 - gli embrioni siano conformi ai requisiti della 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 ⁽¹⁾,
 - gli embrioni siano immagazzinati in appositi recipienti separati nei locali autorizzati per il immagazzinaggio dello sperma;
- ii) la raccolta, il trattamento e il immagazzinaggio dello sperma possano aver luogo soltanto negli appositi locali, nelle più rigorose condizioni igieniche;
- iii) 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, fatta eccezione per gli strumenti monouso;
- iv) i prodotti di origine animale impiegati per il trattamento dello sperma — compresi additivi o 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 tipo di rischi;
- v) i recipienti destinati al immagazzinaggio e al trasporto siano opportunamente disinfettati o sterilizzati prima dell'inizio del riempimento, fatta eccezione per i recipienti monouso;
- vi) l'agente criogeno impiegato non sia stato adoperato in precedenza per altri prodotti di origine animale;
- vii) ogni singola dose di sperma sia chiaramente contrassegnata con indicazioni che permettano di determinare agevolmente la data di raccolta, la razza e l'identificazione dell'animale donatore, il numero di riconoscimento del centro; ciascuno Stato membro comunica alla Commissione e agli altri Stati membri le caratteristiche e il modello dei marchi applicati nel suo territorio;
- viii) il locale di immagazzinaggio dev'essere conforme alle condizioni specifiche relative alla sorveglianza dei centri di immagazzinaggio dello sperma di cui al punto 2.

2. I centri di immagazzinaggio devono:

- a) essere sorvegliati mediante la registrazione di tutti i movimenti dello sperma (all'interno e all'esterno del centro) e dello status dei tori donatori il cui sperma è immagazzinato nei centri stessi, che deve essere conforme ai requisiti della presente direttiva;
- b) essere soggetti a regolari ispezioni effettuate almeno due volte all'anno da un veterinario ufficiale, nel quadro dei controlli permanenti sulle condizioni di riconoscimento e sorveglianza;
- c) essere soggetti ad una sorveglianza che impedisca l'accesso alle persone non autorizzate; inoltre, le visite devono essere autorizzate secondo le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro;
- d) disporre di personale tecnicamente competente, adeguatamente addestrato ai procedimenti di disinfezione e alle tecniche igieniche per la prevenzione della propagazione delle malattie;
- e) essere soggetti ad appropriata sorveglianza, tale da assicurare che:
- i) in ogni centro di immagazzinaggio riconosciuto possa essere immagazzinato soltanto sperma raccolto presso un centro riconosciuto a norma della presente direttiva, che non deve venire in contatto con altro sperma.

Inoltre, in ogni centro di immagazzinaggio riconosciuto può essere introdotto solo sperma proveniente da un centro di raccolta o di immagazzinaggio riconosciuto e trasportato in condizioni che offrano tutte le garanzie sanitarie e che non deve venire in contatto con altro sperma.

Anche gli embrioni surgelati possono essere immagazzinati in centri di raccolta riconosciuti, purché:

- tale immagazzinaggio sia autorizzato dall'autorità competente,
- gli embrioni siano conformi ai requisiti della 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,
- gli embrioni siano immagazzinati in appositi recipienti separati nei locali autorizzati per il immagazzinaggio dello sperma;

⁽¹⁾ GU L 302 del 19.10.1989, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 94/113/CE della Commissione (GU L 53 del 24.2.1994, pag. 23).

- ii) il magazzinaggio dello sperma possa aver luogo soltanto negli appositi locali, nelle più rigorose condizioni igieniche;
 - iii) ogni strumento che venga a contatto con lo sperma sia opportunamente disinfettato o sterilizzato prima dell'impiego, fatta eccezione per gli strumenti monouso;
 - iv) i recipienti destinati al magazzinaggio e al trasporto siano opportunamente disinfettati o sterilizzati prima dell'inizio del riempimento, fatta eccezione per i recipienti monouso;
 - v) l'agente criogeno impiegato non sia stato adoperato in precedenza per altri prodotti di origine animale;
 - vi) ogni singola dose di sperma sia chiaramente contrassegnata con indicazioni che permettano di determinare agevolmente la data di raccolta, la razza e l'identificazione dell'animale donatore, il numero di riconoscimento del centro di raccolta; ciascuno Stato membro comunica alla Commissione e agli altri Stati membri le caratteristiche e il modello dei marchi applicati nel suo territorio.
-

ALLEGATO B

CAPO I

CONDIZIONI APPLICABILI ALL'AMMISSIONE DEGLI ANIMALI NEI CENTRI RICONOSCIUTI DI RACCOLTA DELLO SPERMA

1. Tutti gli animali della specie bovina ammessi in un centro di raccolta dello sperma devono soddisfare i seguenti requisiti:

- a) essere stati sottoposti ad un periodo di quarantena di almeno ventotto giorni nelle installazioni che sono specialmente riconosciute a questo fine dalle competenti autorità dello Stato membro ed in cui si trovano solo animali artiodattili che presentano almeno lo stesso stato sanitario;
- b) essere stati scelti prima della quarantena di cui alla lettera a) da allevamenti che, secondo il disposto della direttiva 64/432/CEE, siano ufficialmente indenni da brucellosi e da tubercolosi. Gli animali non possono essere stati presenti precedentemente in mandrie di stato inferiore;
- c) provenire da allevamenti ufficialmente indenni da leucosi bovina enzootica, quale definita alla direttiva 64/432/CEE, o da fattrici sottoposte, con esito negativo, a un controllo eseguito secondo quanto disposto all'allegato D (capitolo II) della direttiva 64/432/CEE, dopo che gli animali siano stati allontanati dalla fattrice. Nel caso di animali ottenuti per trasferimento di embrione, per "fattrice" si intende l'animale che riceve l'embrione.

Se questa esigenza non può essere soddisfatta, lo sperma non può essere ammesso agli scambi prima che il donatore abbia raggiunto l'età di 2 anni e sia stato esaminato, con risultato negativo, conformemente al capo II, paragrafo 1, lettera c);

- d) essere stati sottoposti, entro i ventotto giorni precedenti il periodo di quarantena di cui alla lettera a), con risultati negativi in tutti i casi, alle prove seguenti, eccezion fatta per quanto riguarda l'esame per la ricerca degli anticorpi della BVD/MD di cui al punto v):
 - i) per la tubercolosi bovina, intradermoreazione alla tubercolina secondo la procedura descritta nell'allegato B della direttiva 64/432/CEE;
 - ii) per la brucellosi bovina, un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato C della direttiva 64/432/CEE;
 - iii) per la leucosi bovina enzootica, un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato D (capitolo II) della direttiva 64/432/CEE;
 - iv) per la IBR/IPV, una prova sierologica (virus intero) su un campione di sangue, se gli animali non provengono da un allevamento indenne da IBR/IPV secondo la definizione di cui all'articolo 2.3.5.3. del Codice zoosanitario internazionale;
 - v) per la BVD/MD,
 - una prova di isolamento del virus o una prova per la ricerca dell'antigene del virus, e
 - un esame sierologico per determinare la presenza o l'assenza di anticorpi.

L'autorità competente può permettere che le prove di cui alla lettera d) siano effettuate su campioni prelevati nel luogo di quarantena. In questo caso, il periodo di quarantena di cui alla lettera a) non può iniziare prima della data del prelievo dei campioni. Tuttavia, se una delle prove elencate alla lettera a) dà esito positivo, l'animale in questione è immediatamente ritirato dal locale d'isolamento. In caso di isolamento in gruppo, il periodo di quarantena di cui alla lettera a) può iniziare, per gli altri animali, solo dopo l'allontanamento dell'animale che è risultato positivo.

- e) essere stati sottoposti durante il periodo di quarantena di cui alla lettera a) e almeno ventun giorni dopo la loro messa in quarantena (almeno sette giorni dalla loro messa in quarantena per la ricerca di *Campylobacter foetus* ssp. *venerealis* e *Trichomonas foetus*), con risultati negativi, alle prove seguenti, fatta eccezione per l'esame sierologico per la ricerca degli anticorpi della BVD/MD [cfr. di seguito punto iii):
 - i) per la brucellosi bovina, un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato C della direttiva 64/432/CEE;
 - ii) per la IBR/IPV, un esame sierologico (virus intero) su un campione di sangue.

Se un animale risulta positivo, deve essere immediatamente allontanato dalle stazioni di quarantena e gli altri animali dello stesso gruppo devono rimanere in quarantena ed essere sottoposti nuovamente alle prove, con esito negativo, non prima che siano trascorsi ventun giorni dall'allontanamento dell'animale risultato positivo;
 - iii) per la BVD/MD,
 - una prova di isolamento del virus o una prova per la ricerca dell'antigene del virus, e
 - un esame sierologico per determinare la presenza o l'assenza di anticorpi.

Solo se non si registrano casi di sieroconversione negli animali risultati sieronegativi prima del loro ingresso nella stazione di quarantena, gli animali (sia sieronegativi che sieropositivi) possono essere ammessi al centro di raccolta dello sperma.

Se si registrano casi di sieroconversione, tutti gli animali che permangono sieronegativi dovrebbero essere mantenuti in quarantena per un periodo prolungato, finché non si registrino più casi di sieroconversione nel gruppo per un periodo di tre settimane. Gli animali risultati positivi agli esami sierologici possono essere ammessi ai centri di raccolta dello sperma;

- iv) per il *Campylobacter foetus ssp. venerealis*,
- nel caso di animali di età inferiore a sei mesi o mantenuti a partire da quell'età in un gruppo dello stesso sesso prima della quarantena, un solo esame su un campione di liquido di lavaggio vaginale artificiale o di materiale prepuziale,
 - nel caso di animali di età pari o superiore a sei mesi che potrebbero essere entrati in contatto con femmine prima della quarantena, un esame effettuato tre volte a intervalli di una settimana su un campione di liquido di lavaggio vaginale artificiale o di materiale prepuziale,
- v) per il *Trichomonas foetus*,
- nel caso di animali di età inferiore a sei mesi o mantenuti a partire da quell'età in un gruppo dello stesso sesso prima della quarantena, un solo esame su un campione di materiale prepuziale,
 - nel caso di animali di età pari o superiore a sei mesi che potrebbero essere entrati in contatto con femmine prima della quarantena, un esame effettuato tre volte a intervalli di una settimana su un campione di materiale prepuziale,

Se una delle prove di cui sopra risulta positiva, l'animale deve essere immediatamente allontanato dai locali di isolamento. Nel caso dell'isolamento in gruppo, le competenti autorità prendono le misure necessarie per permettere che gli animali restanti siano ammessi al centro di raccolta conformemente all'allegato;

- f) prima della spedizione iniziale di sperma di tori risultati positivi agli esami sierologici della BVD/MD, un campione di sperma di ciascun animale deve essere sottoposto a una prova di isolamento del virus o a un test ELISA per la ricerca di antigeni della BVD/MD. In caso di risultato positivo, il toro deve essere allontanato dal centro e tutto il suo sperma distrutto.
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 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, fatte salve le disposizioni del paragrafo 5, devono provenire da una stazione di isolamento di cui al punto 1, lettera a), che al giorno della consegna risponda ufficialmente alle condizioni seguenti:
- a) sia situata al centro di una zona, del raggio di 10 km, nella quale per almeno trenta giorni non si siano manifestati casi di afta epizootica;
 - b) sia indenne, da almeno tre mesi, da afta epizootica e brucellosi;
 - c) sia indenne, almeno da trenta giorni, da qualsiasi malattia dei bovini soggetta ad obbligo di denuncia ai sensi dell'allegato E della direttiva 64/432/CEE.
5. A condizione che le esigenze del punto 4 risultino rispettate e che durante i precedenti dodici 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 livello sanitario equivalente senza l'obbligo dell'isolamento e delle prove, a condizione che il trasferimento sia diretto, che l'animale interessato non venga a contatto diretto o indiretto con animali artiodattili di stato sanitario inferiore e che il mezzo di trasporto sia stato disinfettato prima dell'uso. Se i centri di raccolta dello sperma fra i quali ha luogo lo spostamento si trovano in due Stati membri diversi, deve essere rispettata la direttiva 64/432/CEE.

CAPO II

ESAMI DI ROUTINE DA EFFETTUARE SU TUTTI I BOVINI DI UN CENTRO RICONOSCIUTO DI RACCOLTA DELLO SPERMA

1. Tutti i bovini presenti in un centro riconosciuto di raccolta dello sperma devono essere sottoposti almeno una volta all'anno, e con esito negativo, alle prove seguenti:
- a) per la tubercolosi bovina, intradermoreazione alla tubercolina secondo la procedura descritta nell'allegato B della direttiva 64/432/CEE;
 - b) per la brucellosi bovina, un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato C della direttiva 64/432/CEE;
 - c) per la leucosi bovina enzootica, un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato D (capitolo II) della direttiva 64/432/CEE;
 - d) per la IBR/IPV, un esame sierologico (virus intero) su un campione di sangue;
 - e) per la BVD/MD, un esame sierologico per la ricerca di anticorpi effettuato soltanto sugli animali sieronegativi.

Se un animale risulta positivo agli esami sierologici, tutte le eiaculazioni di tale animale raccolte dopo l'ultimo esame con esito negativo devono essere eliminate o risultare negative a un esame virologico;

- f) per il *Campylobacter foetus ssp. venerealis*, un esame su un campione di materiale prepuziale. Devono essere sottoposti a esame solo i tori utilizzati per la produzione di sperma o che entrano in contatto con tori utilizzati per la produzione di sperma. I tori che vengono reimpiegati per la produzione dello sperma dopo un'interruzione di oltre sei mesi devono essere sottoposti a esame almeno trenta giorni prima di riprendere la produzione.
- g) per il *Trichomonas foetus*, un esame su un campione di materiale prepuziale. Devono essere sottoposti a esame solo i tori utilizzati per la produzione di sperma o che entrano in contatto con tori utilizzati per la produzione di sperma. I tori che vengono reimpiegati per la produzione dello sperma dopo un'interruzione di oltre sei mesi devono essere sottoposti a esame almeno trenta giorni prima di riprendere la produzione.
2. Tutte le prove devono essere effettuate presso un laboratorio riconosciuto dallo Stato membro.
3. Se una delle suddette prove risulta positiva, l'animale deve essere isolato e il suo sperma raccolto dopo l'ultima prova negativa non può essere ammesso agli scambi intracomunitari, fatta eccezione, per quanto riguarda la BVD/MD, per lo sperma di ogni eiaculato che sia risultato negativo alla prova per la BVD/MD.

Lo sperma raccolto da tutti gli altri animali del centro a partire dalla data dell'esame risultato positivo è immagazzinato separatamente e non può essere ammesso agli scambi intracomunitari finché non sia stato ripristinato lo stato sanitario del centro.

ALLEGATO C

CONDIZIONI RELATIVE ALLO SPERMA DESTINATO AGLI SCAMBI INTRACOMUNITARI O IMPORTATO NELLA COMUNITÀ

1. Lo sperma deve provenire da animali che:
 - a) non mostrino segni clinici di malattia il giorno della raccolta;
 - b) i) non siano stati vaccinati contro l'afta epizootica nei dodici mesi precedenti la raccolta;
ii) siano stati vaccinati contro l'afta epizootica nei dodici mesi precedenti la raccolta, nel cui caso il 5 % dello sperma di ogni raccolta (con un minimo di 5 lamelle) deve essere sottoposto, con esito negativo, a una prova di isolamento del virus per la ricerca dell'afta epizootica;
 - c) non siano stati vaccinati contro l'afta epizootica nei trenta giorni immediatamente precedenti la raccolta;
 - d) nel caso della raccolta di sperma fresco, immediatamente prima della raccolta abbiano soggiornato presso un centro riconosciuto di raccolta dello sperma per un periodo continuo di almeno trenta giorni;
 - e) non vengano ammessi alla monta naturale;
 - f) si trovino presso centri di raccolta dello sperma, che siano rimasti indenni da afta epizootica da tre mesi almeno prima della raccolta fino a trenta giorni dopo la raccolta o, nel caso di raccolta di sperma fresco, fino alla data di spedizione e che siano situati al centro di una zona del raggio di 10 km, nella quale per almeno trenta giorni non si siano verificati casi di afta epizootica;
 - g) abbiano soggiornato presso centri di raccolta dello sperma che, nel periodo compreso fra trenta giorni prima della raccolta e trenta giorni dopo la raccolta dello sperma o, nel caso di sperma fresco, fino alla data di spedizione, siano rimasti indenni dalle malattie dei bovini soggette ad obbligo di denuncia ai sensi dell'allegato E (I) della direttiva 64/432/CEE.
 2. Occorre aggiungere gli antibiotici sottoelencati per ottenere le concentrazioni indicate dello sperma diluito definitivo:
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.È possibile anche usare una concentrazione diversa di antibiotico con effetto equivalente contro campilobatteri, leptospire e micoplasmi.
Subito dopo l'aggiunta degli antibiotici lo sperma diluito deve essere tenuto a una temperatura di almeno 5 °C per non meno di 45 minuti.
 3. Lo sperma destinato agli scambi intracomunitari deve:
 - a) essere immagazzinato in condizioni autorizzate per un periodo minimo di trenta giorni prima della spedizione. Tale prescrizione non si applica allo sperma fresco;
 - b) essere trasportato nello Stato membro destinatario in recipienti puliti, disinfettati o sterilizzati prima dell'impiego e sigillati e numerati prima della loro uscita dal locale di magazzino riconosciuto.
-

ALLEGATO D

CERTIFICATO SANITARIO PER GLI SCAMBI INTRACOMUNITARI DI SPERMA DI ANIMALI DOMESTICI DELLA SPECIE BOVINA A NORMA DELLA DIRETTIVA 88/407/CEE DEL CONSIGLIO		
1. Stato membro di origine e autorità competente		2. Certificato sanitario n.
A. ORIGINE DELLO SPERMA		
3. Numero di riconoscimento del centro di origine/provenienza della partita: raccolta/magazzinaggio ⁽¹⁾		
4. Nome e indirizzo del centro di origine/provenienza della partita: raccolta/magazzinaggio ⁽¹⁾	5. Nome e indirizzo dello speditore	
6. Paese e località di carico	7. Mezzo di trasporto	
B. DESTINAZIONE DELLO SPERMA		
8. Stato membro di destinazione	9. Nome ed indirizzo del destinatario	
C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERMA		
10. Contrassegno di identificazione delle dosi ⁽²⁾	11. Numero di dosi	12. Numero di riconoscimento del centro di raccolta di origine
D. INFORMAZIONI SANITARIE		
<p>Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che</p> <p>a) lo sperma sopra descritto è stato raccolto, trattato e/o immagazzinato in condizioni rispondenti alle norme stabilite dalla direttiva 88/407/CEE;</p> <p>b) lo sperma sopra descritto è stato inviato al luogo di carico in recipiente sigillato e in condizioni rispondenti alle norme della direttiva 88/407/CEE e reca il numero</p> <p>c) lo sperma sopra descritto proviene da tori che:</p> <p>i) non sono stati vaccinati contro l'afta epizootica nei 12 mesi precedenti la raccolta ⁽¹⁾; oppure</p> <p>ii) sono stati vaccinati contro l'afta epizootica nei 12 mesi precedenti la raccolta, nel cui caso il 5 % dello sperma di ogni raccolta (con un minimo di 5 lamelle) deve essere sottoposto, con esito negativo ⁽¹⁾, a una prova di isolamento del virus per la ricerca dell'afta epizootica nel laboratorio di ⁽³⁾;</p> <p>d) lo sperma è stato immagazzinato in condizioni autorizzate per un periodo minimo di 30 giorni prima della spedizione ⁽⁴⁾.</p>		
E. DURATA DI VALIDITÀ DELL'OFFERTA		
13. Data e luogo	14. Nome e qualifica del veterinario ufficiale	15. Firma e timbro del veterinario ufficiale

⁽¹⁾ Depennare la menzione inutile.⁽²⁾ Corrispondente all'identificazione degli animali donatori e alla data di raccolta dello sperma.⁽³⁾ Nome del laboratorio, in conformità dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 88/407/CEE.⁽⁴⁾ Questa voce può essere cancellata in caso di sperma fresco.