

Bruxelles, 19 dicembre 2019
(OR. en)

15207/19
ADD 1

AGRILEG 223
VETER 116
DELECT 226

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	17 dicembre 2019
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	C(2019) 4055 final ANNEXES 1 to 4
Oggetto:	ALLEGATI del REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2019) 4055 final ANNEXES 1 to 4.

All.: C(2019) 4055 final ANNEXES 1 to 4



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 17.12.2019
C(2019) 4055 final

ANNEXES 1 to 4

ALLEGATI

del

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

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

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 1

Parte 1

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;
 - o
 - 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'intradermotubercolinizzazione di cui all'allegato I, parte 2, punto 1, del regolamento (UE) 2019/... [documento SANTE/7072/2019, C(2019)4058];
 - 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 (UE) 2019/... [documento SANTE/7072/2019, C(2019)4058];
 - iii) per quanto riguarda la leucosi bovina enzootica, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 4, lettera a), del regolamento (UE) 2019/... [documento SANTE/7072/2019, C(2019)4058], 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 (UE) 2019/... [documento SANTE/7072/2019, C(2019)4058];
 - 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 tricomoniassi (*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 (UE) 2019/... [documento SANTE/7072/2019, C(2019)4058];
- 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 (UE) 2019/... [documento SANTE/7072/2019, C(2019)4058];
- c) per quanto riguarda la leucosi bovina enzootica, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 4, lettera a), del regolamento (UE) 2019/... [documento SANTE/7072/2019, C(2019)4058];
- 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 (UE) 2019/... [documento SANTE/7072/2019, C(2019)4058];

- 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 (UE) 2019/... [documento SANTE/7072/2019, C(2019)4058];
 - 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 (UE) 2019/... [documento SANTE/7072/2019, C(2019)4058];

- 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 (UE) 2019/... [documento SANTE/7072/2019, C(2019)4058];
- 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 IETS¹;
- 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;
 - 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

¹ *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/>).

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 streptomina (500 µg); o
 - b) nel caso di sperma di ovini e caprini, gentamicina (250 µg) o una miscela di penicillina (500 IU) e streptomina (500 µg); o
 - c) una miscela di gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg), lincomicina-spectinomicina (150/300 µg), penicillina (500 IU) e streptomina (500 µg); oppure
 - d) una miscela di amicacina (75 µg) e divexacina (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'afta 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.