

Bruxelles, 16 gennaio 2023
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELACTION 7

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 gennaio 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2023) 212 final - ANNEX
Oggetto:	ALLEGATO del REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE recante modifica del regolamento delegato (UE) 2020/686 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(2023) 212 final - ANNEX.

All.: C(2023) 212 final - ANNEX



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 13.1.2023
C(2023) 212 final

ANNEX

ALLEGATO

del

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

recante modifica del regolamento delegato (UE) 2020/686 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

PARTE A

Gli allegati da I a IV del regolamento delegato (UE) 2020/686 sono così modificati:

1) l'allegato I è così modificato:

a) la parte 2 è così modificata:

i) al punto 1, lettera a), il punto v) è sostituito dal seguente:

"v) la marcatura delle paillette e degli altri contenitori nei quali sono collocati gli ovociti o gli embrioni concepiti in vivo, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 1 e 5;"

ii) il punto 2 è sostituito dal seguente:

"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 ovociti o gli embrioni concepiti in vivo 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 ovociti o gli embrioni concepiti in vivo 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 ovociti o degli embrioni concepiti in vivo, salvo qualora si ricorra unicamente a strumenti monouso nuovi,
- un locale per immagazzinare gli ovociti o gli embrioni concepiti in vivo;

o

ii) un laboratorio mobile, che deve:

- disporre di una parte del veicolo appositamente attrezzata, costituita da due reparti separati: un reparto "pulito" per l'esame e la trasformazione degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo 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 ovociti o degli embrioni concepiti in vivo 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 ovociti o degli embrioni concepiti in vivo 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 ovociti o degli embrioni concepiti in vivo;
 - ii) devono poter essere agevolmente puliti e disinfettati;
 - iii) devono disporre di una documentazione permanente con tutti i movimenti degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo in entrata e in uscita;
 - iv) devono disporre di recipienti utilizzati per lo stoccaggio degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo.";

b) nella parte 5, punto 2, la lettera d) è soppressa;

2) l'allegato II è così modificato:

- a) nella parte 2, capitolo I, punto 1, lettera c), il punto iii) è soppresso;
- b) nella parte 2, capitolo I, punto 1, lettera c), il punto iv) è sostituito dal seguente:
 - "iv) per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, una prova sierologica (IPMA, IFA o ELISA) o 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).

Se uno degli animali risulta positivo alle prove sierologiche per la ricerca dell'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, l'autorità competente deve classificare tutti gli animali presenti nell'impianto di quarantena come casi sospetti conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/689. L'operatore deve isolare immediatamente gli animali positivi dagli altri animali presenti nell'impianto di quarantena. L'autorità competente deve condurre un'indagine per confermare o escludere l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini conformemente all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

Se uno degli animali risulta positivo alle prove per la ricerca del genoma virale del virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, l'autorità competente deve classificare tutti gli animali presenti nell'impianto di quarantena come casi confermati conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, lettera b), del regolamento delegato (UE)

2020/689. L'operatore deve allontanare immediatamente tali animali dall'impianto di quarantena e seguire le istruzioni dell'autorità competente.";

- c) nella parte 2, capitolo I, punto 2, lettera a), il punto iii) è sostituito dal seguente:
"iii) per quanto riguarda la peste suina classica, un saggio ELISA per la ricerca di anticorpi o una prova di sieroneutralizzazione, effettuati su animali situati in uno Stato membro o in 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;"
- d) nella parte 5, il capitolo III è sostituito dal seguente:

**"Capitolo III
Prescrizioni per i bovini, gli ovini e i caprini per quanto
riguarda l'infezione da virus della malattia emorragica
epizootica**

- 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 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 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 stagionalmente indenni da infezione da virus della malattia emorragica epizootica;
 - 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 all'infezione da virus della malattia emorragica epizootica 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;
 - e) sono stati sottoposti a una prova di identificazione dell'agente dell'infezione da virus della malattia emorragica epizootica effettuata, con esito negativo, su campioni di sangue prelevati all'inizio e alla fine della raccolta dello sperma e durante tale raccolta, a intervalli di:
 - i) almeno sette giorni, in caso di prova di isolamento del virus; o
 - ii) almeno 28 giorni, in caso di PCR.
- 2. I bovini, gli ovini e i caprini donatori di ovociti per la produzione in vitro di embrioni e donatori di embrioni concepiti in vivo 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 dello stesso in cui l'infezione da virus della malattia emorragica epizootica 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 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 stagionalmente indenni da infezione da virus della malattia emorragica epizootica;
 - 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 all'infezione da virus della malattia emorragica epizootica 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 dell'infezione da virus della malattia emorragica epizootica 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.";
- 3) l'allegato III è così modificato:
- a) nella parte 1, il punto 3 è sostituito dal seguente:

"3. Ove necessario, antibiotici o miscele di antibiotici possono essere aggiunti allo sperma o contenuti nei diluenti per lo sperma.";
 - b) nella parte 1, i punti 4 e 5 sono soppressi;
- 4) nell'allegato IV, punto 2, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- "Il certificato sanitario per il materiale germinale di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, nonché di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* spostato tra Stati membri, secondo quanto previsto all'articolo 40, deve contenere almeno le seguenti informazioni:".

PARTE B

L'allegato I del regolamento delegato (UE) 2020/686 è così rettificato:

- 1) nella parte 1, punto 1, lettera a), il punto iii) è sostituito dal seguente:

"iii) sia efficacemente impedito l'accesso di persone non autorizzate;"
- 2) nella parte 1, punto 1, la lettera e) è sostituita dalla seguente:

"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 deve provvedere affinché gli equini che entrano nello stabilimento soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettera a), 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.";

3) nella parte 4, punto 1, lettera a), il punto ii) è sostituito dal seguente:

"ii) sia efficacemente impedito l'accesso di persone non autorizzate;".