

DECRETO 13 gennaio 1994, n. 172.
Regolamento di esecuzione della legge 15 gennaio 1991, n. 30, recante: «Disciplina della riproduzione animale».

IL MINISTERO DELLE RISORSE
AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTERO DELLA SANITÀ

Vista la legge 15 gennaio 1991, n. 30: «Disciplina della riproduzione animale» ed in particolare l'art. 8;

Visto l'art. 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e province autonome di cui all'art. 12 della stessa legge 23 agosto 1988, n. 400, che nella riunione in data 8 luglio 1993 si è favorevolmente espressa;

Udito il parere del Consiglio di Stato, reso nella adunanza generale del 28 ottobre 1993;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri a norma del citato art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, compiuta con nota n. 26070 del 7 dicembre 1993;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Capo I
MONTA NATURALE PRIVATA E PUBBLICA
PER LA RIPRODUZIONE ANIMALE

Art. 1.

Monta naturale privata: requisiti dei riproduttori maschi

1. Il riproduttore animale maschio, per essere adibito alla monta naturale privata, deve soddisfare le seguenti condizioni:

- a) essere iscritto nella sezione 'riproduttori maschi' del libro genealogico o del registro anagrafico delle razze di appartenenza o del registro dei suini riproduttori ibridi. L'iscrizione deve essere attestata dal certificato genealogico o anagrafico, rilasciato dall'associazione allevatori o dall'ente che tiene i suddetti libri o registri;
- b) essere identificato in maniera inequivocabile tramite tatuaggio, marca auricolare o altro mezzo idoneo stabilito dalle norme del competente libro o registro.

2. In applicazione a quanto stabilito dall'art. 5, comma 2, lettere a) e b) della legge 15.1.1991 n. 30, i tori bufalini e gli stalloni non iscritti a libri genealogici o registri devono, prima del loro impiego per la fecondazione in monta naturale, essere identificati secondo le norme stabilite dalla Regione che li ha autorizzati.

3. Per la specie equina la monta naturale privata è regolata dalle stesse norme che disciplinano la monta naturale pubblica di cui al successivo art. 2.

Art. 2.

Monta naturale pubblica: autorizzazioni

1. Chiunque intenda gestire una stazione di monta naturale pubblica deve munirsi di apposita autorizzazione rilasciata dalla Regione competente per territorio.
2. Le Regioni dovranno prevedere le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione. Esse dovranno comunque contenere:
 - a) il nome, il cognome, i dati anagrafici, il codice fiscale o la Partita I.V.A. e la residenza del richiedente se trattasi di persona giuridica devono essere indicate le generalità complete del legale rappresentante;
 - b) la località e l'ubicazione della stazione;
 - c) il codice attribuito alla stazione;
 - d) l'indicazione dei riproduttori maschi presenti (numero, specie e razza).
3. L'autorizzazione ha validità quinquennale, non è cedibile ed è rinnovabile. La Regione può revocare l'autorizzazione qualora il gestore della stazione si renda inadempiente agli obblighi previsti dal successivo art. 6, oppure vengano meno una o più condizioni prescritte per il rilascio dell'autorizzazione medesima.
4. Ai sensi dell'art. 3, comma 3, della legge n. 30/91, l'autorizzazione di cui al presente articolo per le stazioni di monta di cavalli trottatori e puro sangue inglese è rilasciata dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali.

Art. 3.

Requisiti delle stazioni di monta pubblica

1. Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato alla sussistenza delle seguenti condizioni:
 - a) che la stazione di monta disponga di strutture e ricoveri adeguati per gli animali e di un conveniente luogo per l'accoppiamento con presenza di idonea attrezzatura per la monta;
 - b) che la stazione di monta sia costruita in modo da garantire le necessarie misure di igiene e sanità contro la diffusione delle malattie infettive e parassitarie;
 - c) che il gestore della stazione di monta sia in possesso almeno del diploma di istruzione secondaria di primo grado e dia affidamento di sufficiente capacità per l'esercizio della specifica attività;
 - d) che il personale impiegato sia qualificato per le specifiche mansioni cui deve essere adibito.

Art. 4.

Requisiti dei riproduttori maschi

1. Il riproduttore, per essere adibito alla monta naturale pubblica, deve soddisfare le seguenti condizioni:
 - a) essere iscritto nella sezione 'riproduttori maschi' del libro genealogico o del registro anagrafico delle razze di appartenenza o del registro dei suini riproduttori ibridi. L'iscrizione deve essere attestata dal certificato genealogico o anagrafico, rilasciato dall'associazione allevatori o dall'ente che tiene i suddetti libri o registri;
 - b) essere identificato in maniera inequivocabile tramite tatuaggio, marca auricolare o altro mezzo idoneo stabilito dalle norme del competente libro o registro;
 - c) disporre, ove previsto nel relativo libro genealogico o registro, di un certificato di accertamento dell'ascendenza, mediante l'analisi del gruppo sanguigno o con altro metodo adeguato, rilasciato dall'associazione allevatori o dall'ente che tiene il medesimo libro o registro;
 - d) essere in possesso delle certificazioni sanitarie, rilasciate dalla U.S.L., che attestino i requisiti prescritti all'Allegato 6.

Art. 5.

Riproduttori equini di interesse locale

1. L'allevatore o il gestore di una stazione di monta che intende avvalersi della deroga di cui all'art. 5, comma 2, lettera b) della legge n. 30/91 deve annualmente presentare alla Regione dichiarazione del numero di stalloni non iscritti in un libro genealogico o registro ufficiale, che intende impiegare per la monta naturale, specificandone la provenienza, ed allegando, qualora trattasi di animali provenienti dall'estero, copia del certificato genealogico o di origine rilasciato da un ente od organizzazione a ciò ufficialmente preposta. Gli stalloni, prima del loro impiego, devono essere identificati secondo le norme della Regione che li ha autorizzati. La Regione provvederà, tramite propri istituti od organizzazioni di allevatori, ad individuare e registrare detti stalloni. Per ogni stallone riconosciuto idoneo deve essere rilasciato dalla Regione un attestato di approvazione alla fecondazione.

2. Nell'attestato di approvazione devono essere riportati, oltre ai dati segnaletici, il nome, la matricola, la data di nascita, eventuali ascendenti, il Paese di origine, la razza o tipo genetico, nonché la zona di impiego del riproduttore e le indicazioni della stazione di monta.

3. La Regione provvede annualmente, prima dell'inizio di ciascuna campagna di fecondazione, alla formazione dell'elenco dei cavalli e degli asini stalloni autorizzati alla fecondazione, con l'indicazione, per ognuno di essi, della stazione di monta in cui è previsto l'impiego, del nome, della data di nascita, della razza o della produzione tipica, del mantello, dei segni particolari e della tariffa di accoppiamento.

Art. 6.

Obblighi del gestore della stazione di monta pubblica

1. Il gestore della stazione di monta pubblica è tenuto:

a) a registrare tutti gli atti fecondativi sugli appositi moduli di avvenuto accoppiamento, forniti dalla Regione, nei quali siano comunque indicati: la data di inseminazione, la razza o il tipo genetico e la matricola del riproduttore maschio, l'identificazione e la razza o il tipo genetico della fattrice coperta, nonché le generalità del proprietario della fattrice;

b) a disporre di un registro riportante specie, razza o tipo genetico e matricola dei riproduttori maschi presenti nella stazione;

c) a rilasciare al proprietario della fattrice copia del certificato di intervento fecondativo di cui all'allegato 1;

d) a conservare i moduli per almeno tre anni;

e) ad uniformarsi alle prescrizioni emanate dalle competenti U.S.L. in materia di profilassi e di polizia sanitaria;

f) a denunciare, anche tramite il veterinario, la comparsa nei propri riproduttori di qualsiasi manifestazione sospetta o di qualsiasi malattia infettiva e/o diffusiva;

g) a conservare il certificato U.S.L. rilasciato in base a quanto previsto al precedente art. 4, lettera d);

i) a rendere pubbliche le tariffe di monta per ciascun riproduttore impiegato nella stazione ed a comunicarle, nei termini stabiliti, alla Regione competente;

i) a non mantenere nella stazione maschi interi in età da riproduzione non autorizzati o non aventi i requisiti prescritti per essere idonei alla riproduzione, anche se adibiti all'accertamento preliminare del calore nelle fattrici;

l) comunicare alla Regione competente, nei termini stabiliti dalla stessa, l'elenco dei riproduttori iscritti ai libri genealogici o ai registri ed impiegati;

m) non ricoverare nelle stesse strutture di stabulazione, che devono essere nettamente separate le une dalle altre, animali di specie diverse; tuttavia possono essere ammessi gli altri animali domestici assolutamente necessari al normale funzionamento della stazione, sempreché essi non presentino alcun rischio di infezione per gli animali destinati alla fecondazione nella stazione. Ove

la stazione sia ubicata in un allevamento con altri animali della stessa specie, i riproduttori maschi devono essere tenuti separati dal resto dell'allevamento.

Capo II INSEMINAZIONE ARTIFICIALE

Art. 7.

Impianti per l'inseminazione artificiale

1. Gli impianti adibiti alla produzione e distribuzione di materiale seminale per l'inseminazione artificiale si distinguono in:

- a) centri di produzione dello sperma: che provvedono alla raccolta, preparazione, controllo, confezione, conservazione e distribuzione ai recapiti del materiale seminale. Per il solo materiale seminale fresco e refrigerato, considerate le caratteristiche di conservazione, è ammessa la distribuzione diretta ai medici veterinari ed agli operatori pratici di inseminazione artificiale. I centri genetici per la valutazione dei riproduttori riconosciuti dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali sono equiparati, limitatamente all'esercizio dell'attività di valutazione genetica, ai centri di produzione dello sperma. Nei centri di produzione di materiale seminale equino è possibile provvedere, solo su richiesta regolarmente autorizzata, anche all'inseminazione delle fattrici con materiale seminale fresco ivi prodotto;
- b) recapiti: che provvedono alla conservazione ed alla ridistribuzione del materiale seminale e degli embrioni congelati forniti, rispettivamente, dai centri di produzione dello sperma e dai centri di produzione degli embrioni, di cui al successivo art. 20, comma 2, con i quali sono collegati anche ai fini della responsabilità circa l'impiego del seme e degli embrioni.

Art. 8.

Centri di produzione: autorizzazioni

1. I centri di produzione dello sperma possono operare esclusivamente previa concessione di un'autorizzazione, rilasciata dalla Regione competente per territorio. Le Regioni prevedono le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione. Esse devono comunque contenere:

- a) nome e cognome, dati anagrafici, Partita I.V.A. e residenza del richiedente se trattasi di persona giuridica devono essere indicate le generalità complete del legale rappresentante;
- b) nome e cognome, dati anagrafici, Partita I.V.A. ed indirizzo del veterinario responsabile della gestione sanitaria del centro;
- c) ubicazione e descrizione dei fabbricati ed impianti, corredati da un prospetto con la descrizione dei locali, delle attrezzature, con allegata pianta planimetrica e relativi estremi catastali;
- d) elenco dei recapiti collegati;
- e) indicazione dei riproduttori presenti (specie e razza);
- f) organizzazione tecnica e commerciale per la produzione e la distribuzione del materiale seminale.

Le Regioni provvedono ad attribuire a ciascun Centro di produzione un numero di codice univoco a livello nazionale.

2. La Regione può revocare l'autorizzazione qualora il centro si renda inadempiente agli obblighi previsti dal successivo art. 10, oppure vengano meno una o più condizioni prescritte per il rilascio dell'autorizzazione medesima. Le Regioni comunicano al Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali ed al Ministero della sanità l'elenco dei centri autorizzati e di quelli revocati. Il Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali, annualmente, provvede a divulgare l'elenco dei centri di produzione dello sperma operanti, distinti per singola specie. Nel rilascio delle autorizzazioni viene data la preferenza alle organizzazioni di allevatori giuridicamente riconosciute.

3. Nell'autorizzazione viene fatto esplicito riferimento alla persona del titolare, al tipo di impianto, alla ubicazione del medesimo ed alle specie trattate.

4. Ai sensi dell'art. 3, comma 3, della legge n. 30/91, l'autorizzazione di cui ai precedenti commi per i centri di produzione di materiale seminale di cavalli trottatori e puro sangue inglese è rilasciata dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali.

Art. 9.

Requisiti dei centri di produzione dello sperma

1. I centri di produzione dello sperma, ai fini del rilascio dell'autorizzazione, dovranno:

- a) essere posti, in permanenza, sotto la direzione sanitaria di un veterinario responsabile;
- b) essere in possesso di un certificato della U.S.L. di competenza, dal quale risulti che sono garantite le necessarie misure di igiene e sanità;
- c) disporre di:

- 1) adeguati locali o strutture di stabulazione degli animali, con possibilità di isolamento degli animali stessi;
- 2) un ambiente per il prelievo del materiale seminale, comprendente un locale separato per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione delle attrezzature;
- 3) un locale per il trattamento e la confezione del materiale seminale;
- 4) un locale per la conservazione del materiale seminale;
- 5) servizi igienici per il personale ed un locale ad uso spogliatoio;

d) essere recintati in modo da prevenire qualsiasi contatto con animali che si trovano al di fuori del centro;

e) essere strutturati in modo che i locali di stabulazione siano materialmente separati dai locali di trattamento del materiale seminale e che entrambi siano separati dal locale di conservazione del materiale seminale;

i) disporre di una sorveglianza che impedisca l'accesso alle persone non autorizzate. Eventuali visite al centro dovranno avvenire nel rispetto delle condizioni stabilite dal veterinario responsabile della gestione sanitaria del centro medesimo;

g) disporre di personale tecnicamente competente, adeguatamente addestrato ai procedimenti di disinfezione ed alle tecniche igieniche per il controllo della propagazione delle malattie;

h) essere costruiti in modo che i locali di stabulazione degli animali e quelli di raccolta, di trattamento e di immagazzinamento dello sperma possano essere agevolmente puliti e disinfettati;

i) disporre di locali o ambienti di isolamento privi di comunicazione diretta con quelli destinati alla normale stabulazione dei riproduttori;

l) disporre, qualora si provveda, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera a), alla inseminazione di fattrici con materiale seminale equino fresco, di un locale situato in prossimità, ma non comunicante, con gli altri locali, destinato agli accertamenti relativi allo stato sanitario dell'apparato genitale delle fattrici ed, eventualmente, alla terapia, nonché di locali idonei alla inseminazione.

Art. 10.

Obblighi dei centri di produzione dello sperma

1. I centri di produzione dello sperma hanno l'obbligo di:

a) vietare il ricovero nella stessa struttura di stabulazione di animali di specie diverse; tuttavia, sono ammessi altri animali domestici assolutamente necessari al funzionamento normale del centro di produzione, sempreché essi non presentino alcun rischio di infezione per gli animali delle specie delle quali lo sperma deve essere raccolto, e soddisfino le condizioni stabilite dal veterinario responsabile della gestione sanitaria del centro. Qualora il centro sia stato autorizzato a produrre materiale seminale di specie diverse, le rispettive strutture di stabulazione e di prelievo del materiale seminale, nonché le relative attrezzature di raccolta e di trattamento, devono essere nettamente separate;

b) allevare esclusivamente riproduttori maschi autorizzati all'inseminazione artificiale, o giovani riproduttori ammessi ad una prova di valutazione genetica;

c) uniformarsi alle prescrizioni emanate dalle competenti autorità sanitarie, in materia di profilassi e polizia veterinaria;

d) denunciare la comparsa nei propri animali di qualsiasi malattia infettiva e/o diffusiva;

e) seguire le norme sanitarie in materia di prelievo, preparazione e conservazione del materiale

seminale di cui all'Allegato 8;

- f) comunicare alla Regione competente l'eventuale sostituzione del veterinario responsabile della direzione sanitaria dell'impianto;
- g) rendere pubbliche le tariffe del materiale seminale di ciascun riproduttore e comunicarle tempestivamente alla Regione competente;
- h) annotare su apposito registro, per ciascuno dei riproduttori presenti: specie, razza, data di nascita, identificazione, malattie riscontrate, vaccinazioni praticate e controlli effettuati sul materiale seminale;
- i) tenere un registro con l'indicazione giornaliera del materiale seminale prelevato da ciascun riproduttore, con l'indicazione delle dosi valide prodotte per ciascuna partita. Per il materiale seminale congelato deve essere indicato, inoltre, il numero identificativo di ciascuna partita;
- l) tenere un registro cronologico di carico del materiale seminale prodotto e di scarico del materiale seminale in uscita, distinguendo il materiale seminale fresco da quello refrigerato e da quello congelato. Nello stesso registro deve essere registrato il carico e lo scarico del materiale seminale proveniente da altri centri di produzione;
- m) distribuire il materiale seminale esclusivamente in fiale o altri contenitori sigillati e riportanti chiare ed inamovibili indicazioni sul centro di produzione dello sperma (numero di codice), data di raccolta dello sperma, specie, razza o tipo genetico, matricola del riproduttore;
- i) rilasciare, per ciascuna partita di materiale seminale prodotto od importato, a richiesta degli acquirenti, un certificato attestante, oltre ai dati identificativi della partita medesima, le caratteristiche qualitative rilevate, secondo quanto previsto dal successivo art. 32, comma 1;
- o) rilasciare, per ogni atto di vendita di materiale seminale congelato, un documento accompagnatorio contenente i dati identificativi della partita (specie, razza, matricola del riproduttore maschio e numero progressivo "entro data") cui il materiale seminale appartiene, secondo il modello di cui all'allegato 3. Il documento non è necessario qualora dette informazioni siano già contenute nella bolla di accompagnamento;
- p) sottostare a tutti gli obblighi e soddisfare tutti i requisiti previsti per i recapiti, nonché disporre della relativa autorizzazione, qualora distribuiscano direttamente materiale seminale.

Art. 11.

Recapiti: autorizzazioni

1. I recapiti possono operare esclusivamente previa concessione di una autorizzazione rilasciata dalla Regione competente per territorio in funzione delle esigenze e delle caratteristiche zootecniche della Regione medesima. Ad ogni recapito viene attribuito un numero di codice univoco a livello nazionale.
2. La Regione può revocare l'autorizzazione qualora il gestore del recapito si renda inadempiente agli obblighi previsti dal successivo art. 13, oppure vengano meno una o più condizioni prescritte per il rilascio dell'autorizzazione medesima. Le Regioni comunicano al Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali ed al Ministero della sanità l'elenco dei recapiti autorizzati e di quelli revocati. Il Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali, annualmente, provvede a divulgare l'elenco dei recapiti operanti. Nel rilascio delle autorizzazioni viene data la preferenza alle organizzazioni di allevatori giuridicamente riconosciute.
3. Le Regioni prevedono le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione. Esse dovranno comunque contenere:
 - a) nome e cognome, dati anagrafici, Partita I.V.A. e residenza del richiedente se trattasi di persona giuridica devono essere indicate le generalità complete del legale rappresentante;
 - b) ubicazione e descrizione dei fabbricati e relativi estremi catastali;
 - c) elenco dei centri di produzione dello sperma dai quali proviene il materiale seminale distribuito;
 - d) indicazioni sulla organizzazione della distribuzione.

Art. 12.

Requisiti dei recapiti

1. I recapiti, al fine del rilascio dell'autorizzazione, dovranno:
 - a) essere diretti da un esperto zootecnico in possesso almeno di un diploma di scuola media superiore ad indirizzo agrario;
 - b) disporre di appositi locali dotati di aspiratore dei fumi di azoto, pareti lavabili e servizi igienici, nonché di contenitori idonei alla conservazione ed alla manipolazione del materiale seminale confezionato.

Art. 13.

Obblighi dei recapiti

1. I recapiti hanno l'obbligo di:

- a) detenere e distribuire materiale seminale proveniente esclusivamente dai centri di produzione dello sperma con i quali sono collegati;
- b) tenere un registro cronologico di carico per il materiale seminale disponibile, da cui risulti la relativa provenienza, e di scarico per quello distribuito, da cui risultino gli allevamenti di destinazione ed i nominativi degli operatori che l'hanno preso in consegna;
- c) comunicare mensilmente all'associazione allevatori o ad altro ente che tiene il competente libro genealogico o il registro anagrafico, il numero di dosi, distinte per riproduttore distribuite ai vari allevamenti, identificati dal relativo codice;
- d) rendere pubblico il prezzo a dose di materiale seminale per ciascun riproduttore e comunicarlo alla Regione;
- e) distribuire il materiale seminale destinato a ciascun allevamento direttamente a domicilio o tramite consegna a veterinari, tecnici abilitati alla inseminazione artificiale, allevatore interessato o suo dipendente delegato;
- f) emettere la bolla di consegna direttamente a carico dell'allevamento, identificato dal relativo codice, oppure emettere la bolla di consegna in conto deposito qualora il materiale seminale venga consegnato ad un veterinario o ad un operatore pratico di inseminazione artificiale;
- g) rilasciare, per ogni atto di vendita di materiale seminale congelato, un documento accompagnatorio contenente i dati identificativi della partita (specie, razza, matricola del riproduttore maschio e numero progressivo "entro data") cui il materiale seminale appartiene, secondo il modello di cui all'allegato 3. Il documento non è necessario qualora dette informazioni siano già contenute nella bolla di consegna;
- h) divulgare e mettere a disposizione dei veterinari, dei tecnici e degli allevatori le pubblicazioni ufficiali aggiornate delle associazioni nazionali allevatori di specie e razza, relative alle valutazioni genetiche dei riproduttori italiani, nonché gli elenchi dei riproduttori esteri approvati per l'uso in Italia;
- i) consentire il libero accesso nei locali del recapito al personale incaricato della vigilanza, il quale può effettuare le verifiche ed i controlli del materiale seminale a qualsiasi titolo commercializzato.

Art. 14.

Impiego dell'inseminazione artificiale nell'ambito aziendale: suini

1. Negli allevamenti suinicoli è consentito il prelievo e la preparazione di materiale seminale proveniente dai riproduttori maschi presenti in azienda per l'esclusiva inseminazione delle scrofe dell'azienda medesima.

2. Condizioni per l'impiego dell'inseminazione artificiale nell'ambito aziendale sono:

- a) che l'azienda disponga di locali ed attrezzature adeguati per il prelievo, la preparazione e la conservazione del materiale seminale, fresco e/o refrigerato;
- b) che i riproduttori maschi presenti nell'allevamento risultino idonei per la monta naturale;
- c) che siano rispettate le prescrizioni emanate dalle competenti UU.SS.LL. in materia di profilassi e di polizia sanitaria;
- d) che l'azienda disponga di personale idoneo per le specifiche mansioni.

3. L'azienda ha l'obbligo di comunicare tempestivamente alla Regione competente lo svolgimento di detta attività. Le Regioni, con riferimento alle dimensioni dell'allevamento, possono prevedere che la responsabilità sanitaria sia assicurata da un veterinario.

Art. 15.

Inseminazione artificiale: requisiti dei riproduttori maschi

1. Il riproduttore maschio, per essere adibito alla produzione di materiale seminale da utilizzare in inseminazione artificiale, deve soddisfare le seguenti condizioni:

- a) essere iscritto nella sezione "riproduttori maschi" del libro genealogico o del registro anagrafico o del registro dei suini riproduttori ibridi delle razze di appartenenza. L'iscrizione deve essere attestata dal certificato genealogico o anagrafico, rilasciato dall'associazione degli allevatori o dall'ente che tiene i suddetti libri o registri;
- b) aver superato con esito positivo le valutazioni genetiche, per l'ammissione alla inseminazione artificiale, programmate ed organizzate dalle associazioni degli allevatori o dall'ente competente che tiene il libro o registro; qualora trattasi di un giovane riproduttore: essere ammesso ad una

prova di valutazione genetica. Per questi ultimi, l'utilizzazione del materiale seminale è consentita nei limiti quantitativi necessari per la realizzazione delle prove di valutazione genetica da parte dell'associazione degli allevatori o dell'ente competente;

c) essere identificato in maniera inequivocabile, tramite tatuaggio, marca auricolare o altro mezzo idoneo stabilito dalle norme del competente libro o registro;

d) disporre di un certificato di accertamento dell'ascendenza mediante l'analisi del gruppo sanguigno o con altro metodo adeguato, rilasciato dall'associazione degli allevatori o dall'ente competente che tiene il libro genealogico o il registro;

e) essere in possesso delle certificazioni sanitarie, rilasciate dalle UU.SS.LL., che attestino i requisiti prescritti dall'Allegato 7;

f) essere sottoposto, almeno due volte l'anno, alle visite ed agli accertamenti del proprio stato sanitario effettuati a cura delle UU.SS.LL., che attestino l'assenza di malattie infettive e diffusive, a norma delle vigenti disposizioni di polizia veterinaria e delle ordinanze emanate dal Ministero della sanità;

g) essere risultato negativo, prima dell'ammissione al centro, alle prove stabilite dal Ministero della sanità ed effettuate durante l'isolamento di almeno 30 giorni in appositi locali adibiti a quarantena, oppure provenire da un centro genetico riconosciuto dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali o da altro centro di pari livello sanitario.

Art. 16.

Inseminazione artificiale: altri requisiti

1. La raccolta del materiale seminale deve essere effettuata esclusivamente all'interno degli appositi locali del centro di produzione dello sperma. Il riproduttore maschio, durante la permanenza nel centro di produzione dello sperma, non può essere adibito alla monta naturale.

2. I giovani riproduttori maschi in attesa dell'esito della valutazione genetica, possono uscire dal centro di produzione dello sperma, previa comunicazione alla U.S.L. competente; i medesimi riproduttori, prima di rientrare al centro, devono essere sottoposti nuovamente alle visite ed accertamenti del proprio stato sanitario, al fine di poter essere nuovamente adibiti alla inseminazione artificiale.

Art. 17.

Inseminazione artificiale per le razze autoctone e per i tipi etnici a limitata diffusione

1. Le Regioni, sentito il Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali, possono autorizzare, su specifica richiesta dei centri di produzione dello sperma, la raccolta del materiale seminale di riproduttori maschi di razze autoctone e tipi etnici a limitata diffusione, iscritti nell'apposito registro anagrafico, direttamente nelle aziende che li ospitano. L'uso dell'inseminazione artificiale è coordinata dalla Associazione Italiana Allevatori, nel quadro dei programmi di recupero e potenziamento previsti ed approvati per tali razze e tipi etnici dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali o dalle Regioni e Province Autonome.

Art. 18.

Pratica della inseminazione artificiale

1. I veterinari e gli operatori pratici che intendono esercitare l'inseminazione artificiale devono essere iscritti in appositi elenchi tenuti dalla competente Regione, che attribuirà a ciascun iscritto uno specifico codice identificativo. Le Regioni prevedono le modalità per la presentazione delle domande di iscrizione: esse dovranno comunque contenere le seguenti indicazioni:

a) ambito territoriale in cui si intende praticare l'inseminazione artificiale;

b) impianti a cui si ricorre per la fornitura del materiale seminale;

c) per i soli operatori pratici: dichiarazione relativa allo svolgimento dell'attività nel proprio o altrui allevamento;

d) per i veterinari: l'iscrizione all'Albo professionale.

Gli operatori pratici di inseminazione artificiale devono allegare alla domanda medesima copia autenticata dell'attestato di idoneità rilasciato ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 74 dell'11 marzo 1974, nonché delle convenzioni sottoscritte con i centri di produzione, o con i recapiti a questi ultimi collegati.

2. La Regione può sospendere o revocare l'iscrizione nei suddetti elenchi qualora il veterinario o l'operatore pratico di inseminazione artificiale si renda inadempiente agli obblighi previsti dal presente Regolamento, previo parere di una apposita commissione regionale.

3. I veterinari e gli operatori pratici di inseminazione artificiale hanno l'obbligo di:

- a) rifornirsi di materiale seminale esclusivamente presso i recapiti autorizzati;
- b) mantenere in buono stato di conservazione il materiale seminale;
- c) utilizzare esclusivamente materiale seminale di riproduttori approvati per l'inseminazione artificiale;
- d) certificare, su appositi moduli forniti dalle Regioni, l'intervento di inseminazione artificiale, indicando la data, specie, razza o tipo genetico e matricola del riproduttore maschio, specie, razza o tipo genetico e matricola, se presente, della fattrice, nonché generalità del proprietario della fattrice, secondo il modello di cui all'allegato 1.

4. Ciascuna dose di materiale seminale deve essere usata per una sola fattrice. È vietata la suddivisione delle singole dosi onde impiegarle per più di una fecondazione.

5. L'inseminazione artificiale di fattrici equine con materiale seminale fresco prodotto nei centri autorizzati, oltre che presso i centri di produzione suddetti, potrà essere effettuata presso gli allevamenti delle fattrici medesime.

6. L'inseminazione artificiale di fattrici equine con materiale seminale congelato sarà effettuata presso gli allevamenti delle fattrici medesime rispettando gli obblighi previsti per le altre specie.

Art. 19.

Materiale seminale nell'allevamento

1. L'allevatore può detenere nella propria azienda materiale seminale esclusivamente per l'inseminazione delle fattrici del proprio allevamento. Detto materiale seminale deve essere conservato in un locale separato da quelli che ospitano animali o prodotti zootecnici e deve essere accompagnato dal documento di cui all'art. 13, comma 1, lettera g), di cui all'Allegato 3.

2. L'allevatore può rifornirsi di materiale seminale congelato esclusivamente presso un recapito, o di materiale seminale fresco o refrigerato anche presso un centro di produzione.

3. Alla inseminazione artificiale deve comunque provvedere un veterinario o un operatore pratico, ai sensi del precedente art. 18.

Capo III

EMBRIONI

Art. 20.

Organizzazione per la raccolta e produzione di embrioni ed oociti

1. Le organizzazioni per la raccolta e produzione di embrioni ed oociti si distinguono in:

a) gruppi di raccolta: costituiti da uno o più tecnici o da un gruppo organizzato di tecnici che, sotto la direzione di un veterinario responsabile, provvedono alla raccolta, al trattamento ed alla conservazione degli embrioni di animali di interesse zootecnico, con esclusione degli embrioni concepiti tramite fecondazione in vitro; provvedono altresì al trasferimento di detti embrioni su fattrici riceventi;

b) centri di produzione: costituiti da strutture di laboratorio e da personale qualificato che provvedono al prelievo di oociti di animali di interesse zootecnico, alla loro fecondazione in vitro, alla coltura degli zigoti ottenuti, agli eventuali trattamenti, nonché al congelamento, conservazione e distribuzione degli oociti ed embrioni prodotti, anche tramite i recapiti di cui al precedente art. 7.

Art. 21.

Gruppi di raccolta: autorizzazioni

1. I gruppi di raccolta degli embrioni possono operare esclusivamente previa concessione di una autorizzazione rilasciata dalla Regione competente per territorio. Le Regioni prevedono le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione. Dette domande dovranno comunque contenere:

- a) nome, cognome, dati anagrafici, Partita I.V.A. e residenza del richiedente (se trattasi di persona giuridica devono essere indicate le generalità complete del legale rappresentante);
- b) nome e cognome, dati anagrafici, Partita I.V.A. ed indirizzo del veterinario responsabile della gestione sanitaria della raccolta, del trattamento e della conservazione degli embrioni;
- c) indicazione delle specie trattate;
- d) indicazione delle attrezzature utilizzate;
- e) ubicazione e descrizione dei locali del laboratorio stabile con il quale si è collegati ai sensi del successivo art. 23, comma 1, lettera d).

Le Regioni provvedono ad attribuire ad ogni gruppo di raccolta un numero di codice univoco a livello nazionale.

2. La Regione può revocare l'autorizzazione qualora il gruppo di raccolta si renda inadempiente agli obblighi previsti dal successivo art. 25, oppure vengano meno una o più condizioni prescritte per il rilascio dell'autorizzazione medesima. Le Regioni comunicano al Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali ed al Ministero della sanità l'elenco dei gruppi di raccolta autorizzati e di quelli revocati.

Art. 22.

Centri di produzione: autorizzazioni

1. I centri di produzione di embrioni possono operare esclusivamente previa concessione di una autorizzazione rilasciata dalla Regione competente per territorio. Le Regioni prevedono le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione. Dette domande dovranno comunque contenere:

- a) nome, cognome, dati anagrafici, Partita I.V.A. e residenza del richiedente se trattasi di persona giuridica devono essere indicate le generalità complete del legale rappresentante;
- b) nome e cognome, dati anagrafici, Partita I.V.A. ed indirizzo del veterinario responsabile della gestione sanitaria del Centro;
- c) indicazione delle specie trattate;
- d) organizzazione tecnica e commerciale;
- e) modalità di certificazione degli embrioni prodotti;
- f) ubicazione e descrizione dei fabbricati, degli impianti, locali ed attrezzature ed allegata pianta planimetrica.

Le Regioni provvedono ad attribuire ad ogni centro di produzione un numero di codice univoco a livello nazionale.

2. La Regione può revocare l'autorizzazione qualora il centro di produzione si renda inadempiente agli obblighi previsti dal successivo art. 26, oppure vengano meno una o più condizioni prescritte per il rilascio dell'autorizzazione medesima. Le Regioni comunicano al Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali ed al Ministero della sanità l'elenco dei centri di produzione autorizzati e di quelli revocati. Il Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali provvede annualmente a divulgare l'elenco dei centri operanti, distinti per singola specie. Nel rilascio delle autorizzazioni viene data la preferenza alle organizzazioni di allevatori giuridicamente riconosciute.

Art. 23.

Requisiti dei gruppi di raccolta

1. I gruppi di raccolta degli embrioni, ai fini del rilascio dell'autorizzazione, dovranno:

- a) operare stabilmente sotto la direzione di un veterinario responsabile della gestione tecnico-sanitaria del prelievo, del trattamento e dell'immagazzinaggio degli embrioni;
- b) disporre di strutture di laboratorio fisse o mobili che consentano l'esame, il trattamento ed il confezionamento degli embrioni e comprendano almeno un'area di lavoro, un microscopio ed un impianto criogenico;
- c) disporre, ove usufruiscano di un laboratorio stabile:

- 1) di un locale destinato al trattamento degli embrioni, adiacente, ma fisicamente separato, dal luogo di accoglimento degli animali donatori;
- 2) di un locale o di un ambiente per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti e del materiale utilizzato per il prelievo degli embrioni;

d) disporre, ove usufruiscano di un laboratorio mobile, di una parte del veicolo appositamente attrezzata e composta di due aree distinte: una per l'esame ed il trattamento degli embrioni, l'altra per depositarvi le attrezzature ed i materiali che sono stati in contatto con gli animali donatori. Il laboratorio mobile deve sempre essere collegato con un laboratorio stabile, in modo che siano assicurate la sterilizzazione delle attrezzature e la fornitura dei liquidi e degli altri prodotti necessari per il prelievo ed il trattamento degli embrioni;

e) essere in possesso di un certificato della U.S.L. di competenza, dal quale risulti che sono garantite le necessarie misure di igiene e sanità, così come previsto dall'allegato A della direttiva n. 89/556/CEE (G.U.C.E. n. L302 del 19.10.1989).

Art. 24.

Requisiti dei centri di produzione degli embrioni

1. I centri di produzione degli embrioni, ai fini del rilascio dell'autorizzazione, dovranno:

- a) operare stabilmente sotto la direzione di un veterinario responsabile della gestione tecnico-

sanitaria del prelievo e del trattamento degli oociti, nonché del trattamento e della conservazione degli embrioni prodotti con fecondazione in vitro;

b) essere in possesso di un certificato della U.S.L. di competenza dal quale risulti che sono garantite le necessarie misure di igiene e sanità, così come previsto dall'allegato A della direttiva n. 89/556/CEE (G.U.C.E. n. L302 del 19.10.1989);

c) disporre di personale tecnicamente competente, adeguatamente addestrato ai procedimenti di disinfezione ed alle tecniche igieniche per il controllo della propagazione delle malattie;

d) disporre di locali per il trattamento degli embrioni privi di comunicazione diretta con quelli destinati alla eventuale stabulazione di animali;

e) essere costruiti in modo tale che i locali di trattamento ed immagazzinamento degli embrioni e di eventuale stabulazione di animali possono essere agevolmente puliti e disinfettati;

f) non utilizzare un laboratorio situato in una zona dichiarata infetta dalle competenti autorità sanitarie;

g) disporre, ove usufruiscano di un laboratorio mobile, di una parte del veicolo appositamente attrezzata e composta di due aree distinte: una per l'esame ed il trattamento degli embrioni, l'altra per depositarvi le attrezzature ed i materiali che sono stati in contatto con gli animali donatori. Il laboratorio mobile deve sempre essere collegato con un laboratorio stabile, in modo che siano assicurate la sterilizzazione delle attrezzature e la fornitura dei liquidi e degli altri prodotti necessari per il prelievo ed il trattamento degli embrioni.

Art. 25.

Obblighi per i gruppi di raccolta di embrioni

1. I gruppi di raccolta di embrioni hanno l'obbligo di:

- a) uniformarsi alle prescrizioni emanate dalle competenti autorità sanitarie in materia di profilassi e polizia veterinaria;
- b) seguire le norme sanitarie in materia di raccolta, trattamento e immagazzinaggio degli embrioni di cui all'Allegato 9;
- c) comunicare alla Regione competente l'eventuale sostituzione del veterinario responsabile della direzione sanitaria del gruppo;
- d) tenere un registro con l'indicazione del proprietario delle donatrici, della identificazione delle donatrici medesime e del numero degli embrioni raccolti, impiantati e immagazzinati;
- e) conservare gli embrioni esclusivamente in fiale o altri contenitori sigillati e riportanti chiare ed inamovibili indicazioni sul gruppo di raccolta (numero di codice) data di raccolta degli embrioni, specie, razza o tipo genetico, matricola dei donatori. In caso di più embrioni in un singolo contenitore, gli embrioni medesimi debbono provenire tutti dallo stesso intervento fecondativo;
- f) rilasciare, per ogni atto di raccolta o di vendita di embrioni congelati, un documento accompagnatorio, secondo il modello di cui all'allegato 4, contenente i dati identificativi della partita (specie, razza, matricola del riproduttore maschio e numero progressivo entro data) del materiale seminale utilizzato. Il documento non è necessario qualora dette informazioni siano già contenute nella bolla di accompagnamento;
- g) rilasciare, a richiesta degli acquirenti, per ciascun embrione o gruppo di embrioni di un medesimo contenitore, un certificato attestante, oltre i dati identificativi dell'embrione o degli embrioni medesimi, le caratteristiche qualitative rilevate secondo quanto previsto dal successivo art. 32, comma 2;
- h) certificare, su appositi moduli forniti dalle Regioni, l'intervento di trasferimento embrionale, indicando la data, specie, razza o tipo genetico e matricola dei donatori, specie, razza o tipo genetico e matricola, se presente, della ricevente, nonché generalità del proprietario della stessa, secondo il modello di cui all'allegato 2;
- i) non operare in zona dichiarata infetta dalla competente autorità sanitaria;
- l) provvedere alla sterilizzazione delle attrezzature che vengono a contatto con gli embrioni o con gli animali donatori durante la raccolta, nonché, prima dell'uso, dei contenitori per il magazzinaggio e il trasporto.

Art. 26.

Obblighi per i centri di produzione di embrioni

1. I centri di produzione di embrioni hanno l'obbligo di:

- a) uniformarsi alle prescrizioni emanate dalle competenti autorità sanitarie in materia di profilassi e polizia veterinaria;

- b) seguire le norme sanitarie in materia di raccolta, trattamento e immagazzinaggio degli oociti e degli embrioni di cui all'Allegato 9;
- c) comunicare alla Regione competente l'eventuale sostituzione del veterinario responsabile della direzione sanitaria del centro;
- d) annotare, su apposito registro dei prelievi, per ciascuna donatrice di oociti: specie, razza, identificazione, se presente, stato sanitario riscontrato al momento del prelievo, se su animale vivo;
- e) tenere un apposito registro di laboratorio con l'indicazione giornaliera delle fecondazioni in vitro effettuate, con l'indicazione degli embrioni prodotti, nonché del materiale seminale utilizzato;
- f) tenere un registro di carico degli embrioni prodotti e di scarico degli embrioni in uscita;
- g) rilasciare, per ogni atto di vendita di embrioni congelati, un documento accompagnatorio contenente i dati identificativi degli embrioni medesimi (specie, razza e matricola della donatrice e del riproduttore maschio fecondante), secondo il modello di cui all'allegato 4. Il documento non è necessario qualora dette informazioni siano già contenute nella bolla di accompagnamento;
- h) distribuire gli embrioni esclusivamente in fiale o altri contenitori sigillati e riportanti chiare ed inamovibili indicazioni sul centro di produzione di embrioni (numero di codice), data di raccolta degli embrioni, specie, razza o tipo genetico, matricola del padre e della madre, se nota. In caso di più embrioni in un singolo contenitore, gli embrioni medesimi debbono provenire tutti dallo stesso intervento fecondativo;
- i) rilasciare, a richiesta degli acquirenti, per ciascun embrione o gruppo di embrioni di un medesimo contenitore, a richiesta degli acquirenti, un certificato attestante, oltre i dati identificativi dell'embrione o degli embrioni medesimi, le caratteristiche qualitative rilevate secondo quanto previsto dal successivo art. 32, comma 2;
- l) sottostare a tutti gli obblighi e soddisfare tutti i requisiti previsti per i recapiti, nonché disporre della relativa autorizzazione, qualora distribuiscano direttamente embrioni;
- m) provvedere alla sterilizzazione delle attrezzature per l'asportazione ed il trasporto delle ovaie. Dette attrezzature devono essere usate esclusivamente per tale scopo.

Art. 27.

Requisiti degli embrioni

1. Gli embrioni, esclusi quelli concepiti tramite fecondazione in vitro, devono:

- a) provenire dalla fecondazione di un oocita di femmina iscritta al libro genealogico, o registro anagrafico, con materiale seminale di un riproduttore autorizzato alla inseminazione artificiale; tale requisito non è richiesto per le razze autoctone ed i tipi etnici a limitata diffusione, presi in considerazione nel quadro degli specifici programmi di recupero e potenziamento previsti ed approvati dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali o dalle Regioni e Province Autonome;
- b) provenire da animali donatori che soddisfino i requisiti sanitari previsti all'Allegato 10.

2. Gli oociti per la successiva fecondazione in vitro debbono:

- a) provenire da femmina o gruppi di femmine iscritte nei libri genealogici o registri anagrafici, o da femmina non iscritta ai suddetti libri o registri, purché di razza chiaramente riconoscibile;
- b) essere fecondati in vitro con materiale seminale di un riproduttore autorizzato alla inseminazione artificiale; tale requisito non è richiesto per le razze autoctone ed i tipi etnici a limitata diffusione, presi in considerazione nel quadro degli specifici programmi di recupero e potenziamento previsti ed approvati dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali;
- c) essere raccolti da donatrici provenienti da allevamenti situati in zone non dichiarate infette dalle competenti autorità, e, comunque, da donatrici macellate per cause diverse da quelle di profilassi.

3. La certificazione dell'origine degli embrioni raccolti o prodotti provenienti da femmine iscritte nei libri genealogici o nei registri anagrafici è disciplinata dal competente libro o registro.

Capo IV

CERTIFICAZIONE, RACCOLTA, ELABORAZIONE DEI DATI
DEGLI INTERVENTI FECONDATIVI

Art. 28.

Certificazione degli interventi fecondativi

1. Gli interventi fecondativi effettuati in stazioni di monta naturale pubblica o con inseminazione artificiale devono essere certificati attraverso la registrazione in appositi moduli, di cui all'allegato 1, uniformi per tutto il territorio nazionale, dei seguenti dati:

- a) specie, razza, nome e matricola del riproduttore maschio; nel caso di utilizzo di materiale

seminale: centro di produzione di provenienza;

b) razza, nome e matricola di libro genealogico o controllo funzionale o, se mancante, altro numero di identificazione della fattrice, azienda di provenienza e relativo codice;

c) data dell'intervento fecondativo;

d) nome, cognome, Partita I.V.A. e firma del responsabile della certificazione e relativo codice regionale identificativo dell'operatore di inseminazione artificiale.

2. Responsabile della certificazione e della registrazione dei dati è:

a) il veterinario o l'operatore pratico che ha eseguito l'intervento, nel caso dell'inseminazione artificiale;

b) il gestore della stazione, nel caso della monta naturale pubblica;

c) l'allevatore, solo nel caso della monta naturale privata e per le fattrici vendute gravide.

3. Tutti gli atti fecondativi effettuati in monta naturale privata saranno registrati su un apposito registro aziendale, che deve contenere il codice attribuito all'azienda, la data di monta e la matricola del riproduttore fecondatore. Ove venga praticata la monta brada, vanno riportate, al posto della data di monta, le date di entrata e di uscita del maschio e/o della fattrice dal gruppo di monta, nonché le matricole di tutti i maschi inclusi nel gruppo di monta medesimo. Per le fattrici vendute gravide l'allevatore rilascia un certificato di atto fecondativo. Per gli allevamenti iscritti o sottoposti ai controlli funzionali il registro o la documentazione corrispondente rilasciata dal libro genealogico o dal registro anagrafico può sostituire il registro aziendale.

Art. 29.

Modulistica

1. I moduli ed i registri di seguito elencati, i dati che vi debbono essere contenuti, nonché le modalità per il trasferimento dei dati medesimi su supporto meccanografico e successiva elaborazione devono essere conformi ai modelli riportati negli allegati 1, 2, 3, 4 e 5:

a) modulo di certificazione di avvenuto accoppiamento, di cui all'art. 6, comma 1, lettera a) o di intervento di inseminazione artificiale, di cui all'art. 18, comma 3, lettera d);

b) modello di certificazione di impianto embrionale di cui all'art. 25, comma 1, lettera b);

c) registro di carico e scarico per i centri di produzione dello sperma, di cui all'art. 10, comma 1, lettera l);

d) registro di carico e scarico per i recapiti, di cui all'art. 13, comma 1, lettera b);

e) registro di carico e scarico per i centri di produzione di embrioni ed oociti, di cui all'art. 25, comma 1, lettera f).

2. Il modulo di cui alle lettere a) e b) del precedente comma 1, rilasciato dagli Assessorati Regionali competenti per l'Agricoltura, sono addebitati al richiedente al prezzo stabilito periodicamente dalla Regione medesima, tenuto conto dei costi di stampa, predisposizione, distribuzione ed elaborazione.

3. L'allevatore della fattrice conserva l'apposita parte del modulo di registrazione dell'intervento fecondativo o di trasferimento di embrioni fino allo svezzamento o alla vendita del redo.

I restanti moduli e registri devono essere conservati per i due anni successivi a quello di riferimento.

Art. 30.

Flusso delle informazioni

1. Il responsabile della certificazione e della registrazione dei dati degli interventi fecondativi o del trasferimento di embrioni deve trasmettere la parte di modulo all'uopo predisposta all'Associazione Provinciale Allevatori competente per territorio entro 60 giorni dalla data di compilazione.

2. Ciascuna Associazione Provinciale Allevatori provvede: all'inserimento su supporto meccanografico dei dati degli interventi fecondativi o dei trasferimenti di embrioni, alla loro elaborazione distinta per allevamento, riproduttore, inseminatore o stazione di monta; alla trasmissione trimestrale dei dati elaborati alle Regioni competenti per territorio, all'Associazione Italiana Allevatori, all'Associazione Nazionale Allevatori o ad altro ente che tiene il libro genealogico o registro anagrafico di specie o razza.

3. I dati aggregati a livello regionale saranno inviati ogni anno, entro i 120 giorni successivi, al Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali che provvederà, direttamente o tramite l'Associazione Italiana Allevatori, alle successive elaborazioni e divulgazioni.

4. I centri di produzione dello sperma, i recapiti, i centri di produzione di oociti ed embrioni devono trasmettere alle Regioni competenti per territorio, relativamente a ciascun semestre dell'anno ed

entro i 30 giorni successivi, i dati riassuntivi di cui ai registri richiamati alle lettere c), d) ed e) del precedente art. 29, comma 1.

5. Ciascuna Regione provvede alla aggregazione dei dati trasmessi dai centri e recapiti di cui al precedente comma 4 ed invia, entro i 90 giorni successivi, le elaborazioni relative a ciascun semestre al Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali, che curerà tramite l'Associazione Italiana Allevatori la successiva elaborazione e divulgazione.

Capo V

VIGILANZA E CONTROLLI

Art. 31.

Vigilanza

1. La vigilanza sulla regolare applicazione della legge n. 30/91 e del presente Regolamento di esecuzione è affidata, secondo le rispettive competenze, al Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali, al Ministero della sanità, alle Regioni, alle UU.SS.LL. competenti per territorio ed a chiunque spetti di farla osservare.

2. E' fatto obbligo ai titolari di allevamenti, di stazioni private e pubbliche di fecondazione, di centri di produzione dello sperma, di recapiti e di centri di produzione di embrioni di:

a) consentire il libero accesso agli impianti e ai locali di allevamento al personale incaricato della vigilanza per l'effettuazione delle verifiche e dei controlli;

b) presentare tutti i documenti e fornire le informazioni richieste dall'Autorità competente.

Art. 32.

Controlli di qualità

1. I centri di produzione dello sperma provvederanno ad effettuare analisi di qualità per ogni partita di materiale seminale prodotto od importato, con riferimento, almeno, ai parametri, dopo scongelamento, di: concentrazione totale, concentrazione di spermatozoi progressivamente mobili, motilità totale e percentuale e anomalie morfologiche totali e percentuali. Gli esiti di dette analisi devono essere mantenuti in appositi archivi per 10 anni.

2. I centri di produzione e i gruppi di raccolta di embrioni, limitatamente agli embrioni congelati ed immagazzinati, provvederanno a riportare sui registri relativi agli embrioni prodotti, lo stadio di sviluppo dell'embrione, la classe qualitativa, le informazioni sulla curva di congelamento e sul metodo di scongelamento.

3. Le Regioni e il Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali provvedono, tramite l'Istituto Sperimentale "Lazzaro Spallanzani", alla effettuazione di analisi sulle partite di materiale seminale a qualsiasi titolo distribuito, al fine della verifica del rispetto dei requisiti di cui al precedente comma 1.

1. Detto Istituto opera sulla base di direttive tecniche emanate, con apposito provvedimento, dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali, sentito il Ministero della Sanità.

Art. 33.

Controlli sanitari

1. Le UU.SS.LL. competenti per territorio, avvalendosi della collaborazione tecnico-scientifica degli Istituti Zooprofilattici, effettuano, almeno una volta all'anno, una visita alle stazioni di fecondazione pubblica ed ai recapiti ed almeno due volte all'anno una visita ai centri di produzione di materiale seminale, ai gruppi di raccolta di embrioni ed ai centri di produzione di embrioni, al fine di verificare il rispetto delle necessarie norme di igiene e sanità.

2. Su richiesta dei gestori delle stazioni di monta e dei centri di produzione di sperma, le UU.SS.LL. competenti per territorio devono procedere alla visita ed agli accertamenti dello stato sanitario dei riproduttori nelle stazioni e centri medesimi, per constatare l'assenza di malattie infettive e diffuse a norma delle vigenti disposizioni di polizia veterinaria e delle ordinanze emanate dal Ministero della sanità.

Art. 34.

Divieto di commercializzazione e obbligo di distruzione del materiale seminale difforme

1. È obbligatoria la distruzione ed è vietata la distribuzione e commercializzazione delle partite di materiale seminale, embrioni o altro materiale riproduttivo che:

a) a seguito delle analisi a campione eseguite dall'Istituto di cui al precedente art. 32 non risultino conformi a quanto dichiarato nella certificazione delle partite;

b) non abbiano i requisiti sanitari previsti dalle vigenti disposizioni di legge;

c) provengano da riproduttori privi dei requisiti genetici e/o sanitari previsti;

d) provengano da riproduttori maschi risultati negativi a seguito di prove di valutazione genetica o, comunque, radiati dalla corrispondente sezione del libro genealogico.

2. La distruzione delle dosi di materiale seminale deve avvenire alla presenza del rappresentante della Regione competente per territorio e dell'associazione allevatori o di altro ente che tiene il libro genealogico o il registro anagrafico della razza o specie interessata.

3. I recapiti che intendono distruggere dosi di materiale seminale debbono obbligatoriamente farlo tramite restituzione al centro di produzione che le ha fornite. Gli allevatori che intendono distruggere del materiale seminale debbono rinviare le dosi al recapito fornitore. I centri di produzione e i recapiti collegati debbono apporre specifiche annotazioni di tale movimentazione e distruzione sui registri di carico e scarico.

Capo VI

IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DI BESTIAME E MATERIALE DA RIPRODUZIONE

Art. 35.

Requisiti del bestiame e del materiale seminale e controlli

1. Il bestiame da riproduzione, nonché il materiale seminale, embrioni ed oociti, parimenti provenienti da bestiame da riproduzione, sono ammessi all'importazione solo se originari dei Paesi C.E.E. o dei Paesi terzi per i quali il Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali abbia rilevato l'esistenza di una disciplina tecnica di selezione equivalente a quella nazionale.

2. I requisiti dei riproduttori e del loro materiale da riproduzione, oggetto di importazione o di esportazione, nonché i Paesi di origine, la documentazione zootecnica necessaria e le procedure richieste, sono quelli stabiliti dal D.M. n. 97 dell'11.1.1988 (G.U. n. 74 del 29.3.1988), modificato da ultimo con D.M. n. 17901 del 31.12.1992 (G.U. n. 13 del 18.1.1993).

3. Il controllo zootecnico in frontiera presso i competenti Uffici doganali è esercitato dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali che si avvale dei funzionari appositamente designati dalle Regioni ed autorizzati con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali.

4. Le associazioni degli allevatori ed altri enti che tengono i libri genealogici, forniranno tempestivamente ai centri di produzione, ai recapiti, alle Regioni e al Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali l'elenco dei riproduttori esteri, per i quali la Commissione tecnica centrale del libro genealogico ha riconosciuto validità genetica per il miglioramento delle razze in Italia.

Capo VII

NORME FINALI

Art. 36.

1. Ai sensi dell'art. 1 della legge n. 30/91, le Regioni e le Province Autonome provvederanno, entro sei mesi dalla emanazione del presente regolamento, all'eventuale adeguamento della propria normativa in materia.

Art. 37.

1. I successivi allegati:

- 1) Certificato di Intervento Fecondativo;
 - 2) Certificato di Impianto Embrionale;
 - 3) Certificato di Accompagnamento materiale seminale congelato;
 - 4) Certificato di accompagnamento embrioni congelati;
 - 5) Registro di carico e scarico;
 - 6) Requisiti sanitari dei riproduttori maschi adibiti alla monta naturale pubblica;
 - 7) Requisiti sanitari dei riproduttori destinati ad un centro di produzione dello sperma;
 - 8) Requisiti sanitari per la raccolta dello sperma;
 - 9) Requisiti sanitari per la raccolta e il trattamento degli embrioni;
 - 10) Requisiti sanitari degli animali donatori di embrioni;
- fanno parte integrante del presente regolamento.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 13 gennaio 1994

Il Ministro delle risorse
agricole, alimentari e forestali
DIANA

Il Ministro della Sanità
GARAVAGLIA

Visto, il Guardasigilli: CONSO

Registrato alla Corte dei conti il 16 febbraio 1994

Registro n. 1 Agricoltura, foglio n. 29

ALLEGATO 5
Registri di Carico e Scarico

1. Registri di carico e scarico tenuti dai centri di produzione dello sperma e dai recapiti.

Il registro di carico e scarico deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

- a) numero progressivo della registrazione;
- b) data della registrazione;
- c) destinatario o mittente;
- d) specie e razza;
- e) matricola del riproduttore maschio;
- f) identificazione della partita;
- g) numero delle dosi;
- h) paese di provenienza, se importato.

2. Registri di carico e scarico tenuti dai gruppi di raccolta e/o dai centri di produzione di embrioni congelati.

Il registro di carico e scarico deve contenere le seguenti indicazioni:

- a) numero progressivo;
- b) data della registrazione;
- c) destinatario o mittente;
- d) specie o razza;
- e) matricola del riproduttore maschio;
- f) matricola del riproduttore femmina (se presente);
- g) data dell'espianto;
- h) numero di embrioni presenti.

ALLEGATO 6
Requisiti sanitari dei riproduttori maschi
adibiti alla monta naturale pubblica

Bovini | Bufalini | Equini | Ovini e Caprini | Suini

1. Bovini.

Un riproduttore maschio della specie bovina, per essere autorizzato alla monta naturale pubblica, deve:

- a) provenire da allevamenti:
ufficialmente indenni da tubercolosi,
ufficialmente indenni da leucosi bovina enzootica,
ufficialmente indenni o indenni da brucellosi;
- b) essere stato sottoposto, con esito negativo, ad accertamento diagnostico per:
 - I. tricomoniasi,
 - II. tubercolosi,
 - III. brucellosi,
 - IV. leucosi bovina enzootica;
- c) essere stato sottoposto al test di sieroneutralizzazione o test ELISA per la ricerca della rinotracheite bovina, con esito negativo oppure positivo in seguito alla vaccinazione effettuata con vaccino vivo somministrato per via intranasale;
- d) essere stato sottoposto, almeno una volta all'anno, oltre che agli esami di cui alla precedente lettera b), alla prova di sieroneutralizzazione o test ELISA per la rinotracheite bovina, con esito negativo qualora si tratti di bovini non vaccinati, oppure positivo, ma in seguito a vaccinazione, sempreché precedentemente l'animale abbia risposto negativamente ad un test sierologico.

2. Bufalini.

Un riproduttore maschio della specie bufalina, per essere autorizzato alla monta naturale pubblica, deve:

- a) provenire da allevamenti:
ufficialmente indenni da tubercolosi,
ufficialmente indenni o indenni da brucellosi;
- b) essere stato sottoposto, da non oltre trenta giorni, con esito negativo, ad accertamento diagnostico per:
 - I. tricomoniasi,
 - II. rinotracheite bovina,
 - III. brucellosi,
 - IV. tubercolosi,
 - V. leucosi bovina enzootica;
- c) essere sottoposto, almeno una volta all'anno, agli esami di cui alla precedente lettera b).

3. Equini.

Un riproduttore maschio della specie equina, per essere autorizzato alla monta naturale pubblica, deve:

a) essere stato sottoposto, da non oltre trenta giorni, con esito negativo, salvo quanto diversamente stabilito da provvedimenti del Ministero della Sanità in ordine a specifici piani di profilassi e/o eradicazione, ad accertamento diagnostico per:

- I. anemia infettiva,
- II. arterite virale,
- III. encefalite virale,
- IV. morbo coitale maligno,
- V. morva,
- VI. metrite equina contagiosa,
- VII. rinopolmonite infettiva;

b) essere sottoposto, almeno una volta all'anno, agli accertamenti diagnostici di cui alla precedente lettera a).

4. Ovini e Caprini.

Un riproduttore maschio delle specie ovina e caprina, per essere autorizzato alla monta naturale pubblica, deve:

a) provenire da allevamenti ufficialmente indenni da brucellosi;

b) essere stato sottoposto, da non oltre trenta giorni, con esito negativo, ad accertamento diagnostico per:

- I. agalassia contagiosa,
- II. artrite-encefalite virale della capra,
- III. brucellosi,
- IV. scrapie, visna-maedi,
- V. aborto enzootico;

c) essere sottoposto, almeno una volta all'anno, agli accertamenti diagnostici di cui alla precedente lettera b).

5. Suini.

Tutti i verri adibiti alla monta naturale pubblica, devono:

a) provenire da aziende:

ufficialmente indenni da peste suina classica, come definite nel Decreto del Ministro della Sanità del 18 ottobre 1991, n. 427 (G.U. n. 15 del 8.1.1992),

indenni da brucellosi,

nelle quali nessun animale vaccinato contro l'afta epizootica sia stato presente nei dodici mesi precedenti,

nelle quali nessuna manifestazione clinica sierologica o virologica della malattia di Aujeszky sia stata osservata nei dodici mesi precedenti,

che non formino oggetto di divieti, conformemente alle esigenze della direttiva 64/432/CEE, per quanto riguarda la peste suina africana, l'esantema vescicolare dei suini, la malattia di Teschen e l'afta epizootica.

Gli animali non possono essere stati presenti precedentemente in allevamenti di stato sanitario inferiore;

b) essere stati sottoposti, durante i trenta giorni precedenti, con risultati negativi, agli accertamenti diagnostici per:

- I. brucellosi,
- II. peste suina classica,

III. malattia di Aujeszky, se si tratta di animali vaccinati con vaccino allestito da virus intero si può applicare la deroga di cui all'allegato 7, paragrafo 5. Suini, lettera g);

c) essere sottoposti, almeno una volta all'anno, agli accertamenti diagnostici di cui alla precedente lettera b).

ALLEGATO 7
Requisiti sanitari dei riproduttori destinati
ad un centro di produzione dello sperma

Bovini | Bufalini | Equini | Ovini e Caprini | Suini

1. Bovini.

Un bovino, per essere ammesso ad un Centro di raccolta dello sperma, deve:

a) essere stato sottoposto ad un periodo di isolamento di almeno trenta giorni;

b) provenire da un centro genetico per la valutazione dei riproduttori o provenire direttamente da un allevamento riconosciuto dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali:
ufficialmente indenne da tubercolosi,
ufficialmente indenne o indenne da brucellosi,
ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica o essere nato da una vacca che sia stata sottoposta, con risultato negativo, ad un test sierologico per la ricerca della leucosi bovina enzootica al massimo trenta giorni prima dell'ammissione dell'animale al Centro. Qualora questa esigenza non potesse essere soddisfatta, lo sperma non potrà essere ammesso al commercio prima che il donatore abbia raggiunto i due anni di età e sia stato esaminato con esito negativo;

c) essere stato sottoposto, prima del periodo di isolamento e da non oltre trenta giorni, con esito negativo, ad accertamenti diagnostici per:

- I. tubercolosi,
- II. brucellosi,
- III. leucosi bovina enzootica,
- IV. rinotracheite bovina,
- V. diarrea virale dei bovini.

In deroga al comma precedente può essere consentita l'introduzione di bovini che abbiano dato esito positivo al test diagnostico per la rinotracheite bovina in seguito a vaccinazione.

Nel caso in cui nulla osti da parte dell'autorità competente affinché i controlli vengano eseguiti nel luogo di isolamento, il periodo di isolamento decorre a partire dalla data di comunicazione dei relativi esiti;

d) durante i trenta giorni di isolamento gli animali devono essere sottoposti, con esito negativo, ad accertamento diagnostico per:

- I. brucellosi,
- II. campilobatteriosi (mediante immunofluorescenza o prova colturale),
- III. tricomoniasi,
- IV. rinotracheite bovina.

Se qualcuna delle prove dovesse risultare positiva, l'animale deve essere immediatamente allontanato;

e) aver subito un trattamento contro la leptospirosi con due iniezioni di streptomina (25 mg/Kg p.v.) ad un intervallo di quattordici giorni;

f) non presentare sintomi clinici di malattia il giorno dell'ammissione e provenire da una stazione di isolamento che al giorno della consegna risponda ufficialmente alle condizioni seguenti:
essere situata al centro di una zona, del raggio di 10 Km, nella quale, per almeno 30 giorni, non si siano manifestati casi di afta epizootica,
essere indenne, almeno da tre mesi, da afta epizootica e brucellosi,
essere indenne, almeno da trenta giorni, da diarrea virale bovina, encefalite spongiforme bovina, febbre catarrale maligna, leucosi bovina enzootica, peste bovina, pleuropolmonite essudativa contagiosa, rinotracheite/vulvo vaginite infettiva, tubercolosi;

g) essere sottoposti, almeno una volta all'anno, agli accertamenti diagnostici di cui alle precedenti lettere c) e d), ad eccezione dell'accertamento diagnostico per la diarrea virale dei bovini.

2. Bufalini.

Un bufalo, per essere ammesso ad un Centro di raccolta dello sperma, deve:

a) essere stato sottoposto ad un periodo di isolamento di almeno trenta giorni;

b) provenire da un centro genetico per la valutazione dei riproduttori o provenire direttamente da un allevamento riconosciuto dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali: ufficialmente indenne da tubercolosi, ufficialmente indenne o indenne da brucellosi;

c) essere stato sottoposto, prima del periodo di isolamento e da non oltre trenta giorni, con esito negativo, agli accertamenti diagnostici per:

- I. tubercolosi,
- II. brucellosi,
- III. leucosi bovina enzootica,
- IV. rinotracheite bovina,
- V. diarrea virale dei bovini.

Nel caso in cui nulla osti da parte dell'autorità competente affinché i controlli vengano eseguiti nel luogo di isolamento, il periodo di isolamento decorre a partire dalla data di comunicazione dei relativi esiti;

d) durante i trenta giorni di isolamento gli animali devono essere sottoposti, con esito negativo, ad accertamento diagnostico per:

- I. brucellosi,
- II. campilobatteriosi (mediante immunofluorescenza o prova colturale),
- III. tricomoniasi,
- IV. rinotracheite bovina.

Se qualcuna delle prove dovesse risultare positiva, l'animale deve essere immediatamente allontanato;

e) aver subito un trattamento contro la leptospirosi con due iniezioni di streptomina (25 mg/Kg p.v.) ad un intervallo di quattordici giorni;

f) non presentare sintomi clinici di malattia il giorno dell'ammissione e provenire da una stazione di isolamento che al giorno della consegna risponda ufficialmente alle condizioni seguenti:

essere situata al centro di una zona, del raggio di 10 Km, nella quale, per almeno 30 giorni, non si siano manifestati casi di afta epizootica, essere indenni, almeno da tre mesi, da afta epizootica e brucellosi, essere indenni, almeno da trenta giorni, da blue tongue, clamidiosi, diarrea virale bovina, febbre della vallata del Rift, febbre Q, leptospirosi, leucosi bovina enzootica, peste bovina, piroplasmosi, pleuropolmonite essudativa contagiosa, rinotracheite/vulvo vaginite virale, tricomoniasi, tubercolosi, vibriosi genitale;

g) essere sottoposti, almeno una volta all'anno, agli accertamenti diagnostici di cui alle precedenti lettere c) e d), ad eccezione dell'accertamento diagnostico per la diarrea virale dei bovini.

3. Equini.

Un equino, per essere ammesso ad un Centro di raccolta dello sperma, deve:

a) essere stato sottoposto, prima del periodo di isolamento di trenta giorni e da non oltre trenta giorni, con esito negativo, salvo quanto diversamente stabilito da provvedimenti del Ministero della Sanità in ordine a specifici piani di profilassi e/o eradicazione, agli accertamenti diagnostici per:

- I. anemia infettiva,
- II. arterite virale,
- III. encefalite virale,
- IV. morbo coitale maligno,
- V. morva,
- VI. metrite equina contagiosa,
- VII. rinopolmonite infettiva.

Nel caso in cui nulla osti da parte dell'autorità competente affinché i controlli vengano eseguiti nel luogo di isolamento, il periodo di isolamento decorre a partire dalla data di comunicazione dei relativi esiti.

Se qualcuna delle prove dovesse risultare positiva, l'animale deve essere immediatamente allontanato;

b) non presentare sintomi clinici di malattia il giorno dell'ammissione e provenire da una stazione di isolamento che al giorno della consegna sia rimasta indenne, almeno da trenta giorni, da anemia infettiva, arterite virale, encefaliti virali, metrite contagiosa, morbo coitale maligno, morva, peste equina, rinopolmonite infettiva, salmonellosi (*S. abortus equi*);

c) essere sottoposti, almeno una volta all'anno, agli accertamenti diagnostici di cui alla precedente lettera a).

4. Ovini e Caprini.

Un ovino o un caprino, per essere ammesso ad un Centro di raccolta dello sperma, deve:

a) essere stato sottoposto ad un periodo di isolamento di almeno trenta giorni;

b) provenire da un allevamento ufficialmente indenne da brucellosi;

c) essere stato sottoposto, prima del periodo di isolamento di trenta giorni e da non oltre trenta giorni, con esito negativo, agli accertamenti diagnostici per:

- I. agalassia contagiosa,
- II. artrite-encefalite virale della capra,
- III. brucellosi,
- IV. scrapie, visna-maedi,
- V. aborto enzootico.

Nel caso in cui nulla osti da parte dell'autorità competente affinché i controlli vengano eseguiti nel luogo di isolamento, il periodo di isolamento decorre a partire dalla data di comunicazione dei relativi esiti.

Se qualcuna delle prove dovesse risultare positiva, l'animale deve essere immediatamente allontanato;

d) non presentare sintomi clinici di malattia il giorno dell'ammissione e provenire da una stazione di isolamento che al giorno della consegna risponda ufficialmente alle condizioni seguenti:

essere situata al centro di una zona, del raggio di 10 Km, nella quale, per almeno 30 giorni, non si siano manifestati casi di afta epizootica,

essere indenni, almeno da tre mesi, da afta epizootica e brucellosi,

essere indenni, almeno da trenta giorni, da aborto enzootico, adenomatosi polmonare, agalassia contagiosa, artrite encefalite virale della capra, blue tongue, peste dei piccoli ruminanti, scrapie, vaiolo, visna-maedi;

e) essere sottoposti, almeno una volta all'anno, agli accertamenti diagnostici di cui alla precedente lettera c).

5. Suini.

Tutti i verri ammessi in un Centro riconosciuto di raccolta dello sperma, devono:

a) essere stati sottoposti ad un periodo di isolamento di almeno trenta giorni in installazioni rispondenti ai requisiti di cui alla successiva lettera f) e riconosciute dalle autorità dello Stato membro ed in cui si trovano solamente verri che sono almeno dello stesso stato sanitario;

b) essere stati scelti, prima dell'isolamento di cui sopra, da aziende:
ufficialmente indenni da peste suina classica, come definite nel Decreto del Ministro della Sanità del 18 ottobre 1991, n. 427,
indenni da brucellosi,
nelle quali nessun animale vaccinato contro l'afta epizootica sia stato presente nei dodici mesi precedenti,
nelle quali nessuna manifestazione clinica sierologica o virologica della malattia di Aujeszky sia stata osservata nei dodici mesi precedenti,
che non formino oggetto di divieti, conformemente alle esigenze della direttiva 64/432/CEE per quanto riguarda la peste suina africana, l'esantema vescicolare dei suini, la malattia di Teschen e l'afta epizootica.
Gli animali non possono essere stati presenti precedentemente in allevamenti di stato sanitario inferiore;

c) essere stati sottoposti, prima dell'isolamento di cui alla lettera a) e durante i trenta giorni precedenti, con risultati negativi, agli accertamenti diagnostici per:

I. brucellosi,

II. peste suina classica.

Nel caso in cui nulla osti da parte dell'autorità competente affinché i controlli vengano eseguiti nel luogo di isolamento, il periodo di isolamento decorre a partire dalla data di comunicazione dei relativi esiti.

d) essere stati sottoposti, durante gli ultimi quindici giorni del periodo di isolamento, agli accertamenti diagnostici, con esito negativo, per:

I. brucellosi,

II. peste suina classica,

III. afta epizootica,

IV. malattia di Aujeszky.

Fatte salve le disposizioni applicabili in caso di peste suina e afta epizootica, se qualcuna delle prove di cui sopra risulti positiva, l'animale deve essere immediatamente allontanato dai locali di isolamento. Nel caso di isolamento in gruppo, l'autorità competente prende le misure necessarie per permettere che gli animali restanti siano ammessi al Centro di raccolta secondo le procedure previste dal presente regolamento.

Gli animali possono essere ammessi al Centro di raccolta solo dopo esplicito permesso del veterinario responsabile del Centro. Tutti i movimenti in entrata ed in uscita devono essere registrati;

e) aver subito un trattamento contro la leptospirosi con due iniezioni di streptomina (25 mg/Kg p.v.) ad un intervallo di quattordici giorni;

f) essere esenti da sintomi clinici di malattia il giorno dell'ammissione e provenire da una stazione di isolamento che, al giorno della consegna, risponda ai seguenti requisiti:
essere situata al centro di una zona, del raggio di 10 Km, nella quale per almeno trenta giorni non si siano manifestati casi di afta epizootica e di peste suina;

essere indenni, almeno da tre mesi, da afta epizootica e brucellosi;
essere indenni, almeno da trenta giorni, dalla malattia di Aujeszky, nonché da malattia vescicolare dei suini, morbo di Teschen, peste suina africana, peste suina classica;

g) essere sottoposti, con esito negativo alle seguenti prove:

I. nel caso di suini non vaccinati, prova di sieroneutralizzazione o test ELISA con impiego di tutti gli antigeni virali, nel caso di suini vaccinati con vaccino privato di glicoproteina I, test ELISA per gli antigeni GI per quanto riguarda la malattia di Aujeszky. In deroga, per un periodo non superiore a mesi 36 a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, si può ritenere requisito valido un esito positivo alla prova di sieroneutralizzazione o test Elisa con impiego di tutti gli antigeni virali a condizione che:

gli animali siano vaccinati con vaccino allestito da virus intero regolarmente registrato e venga acquisita la dichiarazione del veterinario che ha effettuato la vaccinazione riportante la data degli interventi e i dati relativi al vaccino impiegato,

sulla base di sopralluogo ufficiale del servizio veterinario della unità sanitaria locale sia possibile escludere la presenza di sintomi clinici della malattia di Aujeszky e/o gli eventuali casi sospetti siano stati sottoposti con esito negativo ad esami virologici;

II. prova di fissazione del complemento secondo la procedura dell'Allegato C della direttiva 64/432/CEE per quanto riguarda la brucellosi;

III. test ELISA o prova di sieroneutralizzazione per la ricerca della peste suina classica.

Tutti i verri presenti da più di dodici mesi nel Centro di raccolta devono essere sottoposti alle prove di cui ai punti I. e II. al più tardi diciotto mesi dopo la loro ammissione.

Fatte salve le disposizioni applicabili in caso di peste suina e afta epizootica, se qualcuna delle prove di cui sopra risulti positiva, l'animale deve essere isolato ed il suo sperma raccolto dopo la data dell'ultima prova negativa non può essere commercializzato.

Lo sperma raccolto da tutti gli altri animali del Centro dalla data della prova positiva è immagazzinato separatamente e non può essere commercializzato sinché non sia stato ripristinato lo stato sanitario del Centro.

ALLEGATO 8
Requisiti sanitari per la raccolta dello sperma

1. Lo sperma deve provenire da animali che:

a) non mostrino segni di malattia il giorno della raccolta;

b) non siano stati vaccinati contro l'afte epizootica;

c) immediatamente prima della raccolta abbiano soggiornato presso un centro riconosciuto di raccolta dello sperma per un periodo continuo di almeno trenta giorni;

d) non vengano ammessi alla monta naturale;

e) si trovino presso centri di produzione dello sperma che siano rimasti indenni da afte epizootica da tre mesi almeno prima della raccolta fino a trenta giorni dopo la raccolta e che siano situati al centro di una zona del raggio di 10 km nella quale per almeno trenta giorni non si siano verificati casi di afte epizootica;

f) abbiano soggiornato presso centri di produzione dello sperma che siano rimasti indenni, nel periodo compreso fra 30 giorni prima della raccolta e 30 giorni dopo la raccolta, dalle seguenti malattie:

bovini: afte epizootica, brucellosi, diarrea virale bovina, encefalite spongiforma bovina, febbre catarrale maligna, leucosi bovina enzootica, peste bovina, pleuropolmonite essudativa contagiosa, rinotracheite/vulvo vaginite infettiva, tubercolosi;

suini: afte epizootica, brucellosi, malattia vescicolare dei suini, morbo di Teschen, peste suina africana, peste suina classica;

bufali: afte epizootica, blue tongue, brucellosi, clamidiosi, diarrea virale bovina, febbre della vallata del Rift, febbre Q, leptospirosi, leucosi bovina enzootica, peste bovina, piroplasmosi, pleuropolmonite essudativa contagiosa, rinotracheite/vulvo vaginite virale, tricomoniasi, tubercolosi, vibriosi genitale;

equini: anemia infettiva, arterite virale, encefaliti virali, metrite contagiosa, morbo coitale maligno, morva, peste equina, rinopolmonite infettiva, salmonellosi (*S. abortus equi*);

ovini e caprini: aborto enzootico, adenomatosi polmonare, afte epizootica, agalassia contagiosa, artrite encefalite virale della capra, blue tongue, brucellosi, peste dei piccoli ruminanti, scrapie, vaiolo, visna-maedi.

2. Gli antibiotici sottoelencati possono essere aggiunti alle seguenti concentrazioni nello sperma diluito definitivo:

non meno di:

500 U.I. per ml di streptomomicina;

500 U.I. per ml di penicillina;

150 µ per ml di lincomomicina;

300 µ per ml di spectinomomicina.

È possibile anche usare una concentrazione diversa di antibiotici con effetto equivalente contro campilobatteri, leptospire e micoplasmii.

Subito dopo l'aggiunta degli antibiotici lo sperma diluito deve essere tenuto ad una temperatura di almeno 5°C per non meno di 45 minuti.

3. Lo sperma destinato agli scambi intracomunitari deve:

a) essere immagazzinato nelle condizioni previste dal presente regolamento per un periodo minimo di trenta giorni prima della spedizione;

b) essere trasportato in recipienti puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'impiego ed opportunamente sigillati e numerati, prima della loro uscita dal locale di immagazzinamento riconosciuto.

ALLEGATO 9
Requisiti sanitari per la raccolta
e il trattamento degli embrioni

1. I prodotti di origine animale utilizzati nella raccolta ed il trattamento degli embrioni e nel mezzo di trasporto devono provenire da fonti che non comportano rischi per la salute degli animali o subiscono, prima dell'uso, un trattamento tale da prevenire eventuali rischi, ed inoltre:

- a) l'agente criogeno non è stato impiegato in precedenza per altri prodotti di origine animale;
- b) ogni embrione viene lavato almeno 10 volte in uno speciale bagno per embrioni che deve essere rinnovato ogni volta e che, salvo decisione contraria in applicazione della lettera f), deve contenere tripsina, conformemente alle procedure internazionalmente riconosciute. Ogni bagno deve avere un grado di diluizione 100 volte superiore al bagno precedente e ad ogni passaggio deve essere utilizzata una micropipetta sterile;
- c) dopo l'ultimo lavaggio ogni embrione deve essere sottoposto ad esame microscopico su tutta la superficie in modo da constatare se la zona pellucida è intatta e priva di qualsiasi sostanza aderente;
- d) ogni partita di embrioni che ha superato con successo l'esame di cui alla lettera c) è collocata in un recipiente sterile munito di un contrassegno conformemente all'art. 26 lettera h), che viene immediatamente sigillato;
- e) ove occorra, ogni embrione è quanto prima congelato e immagazzinato in un locale sottoposto al controllo del veterinario del gruppo e soggetto ad ispezione regolare da parte del veterinario ufficiale;
- f) conformemente a quanto previsto dalle norme comunitarie sarà elaborato un protocollo relativo ai liquidi di lavaggio e di sciacquo autorizzati, alle tecniche di lavaggio e, se necessario, ai trattamenti enzimatici, nonché al mezzo di conservazione autorizzato per il trasporto. Fino all'adozione di un protocollo relativo ai trattamenti enzimatici, le norme nazionali relative all'impiego di tripsina rimangono applicabili, nel rispetto delle disposizioni generali del trattato;
- g) ogni gruppo di raccolta di embrioni deve sottoporre ad analisi ufficiali per la ricerca di infezioni batteriche e virali campioni di sciacquo di liquidi di lavaggio, di embrioni disgregati e di ovuli non fecondati, prelevati nel corso delle sue attività. La procedura relativa alla campionatura ed all'esecuzione delle analisi, nonché le norme che devono venir rispettate, sono stabilite con decreto del Ministro della sanità. Il non rispetto di dette norme comporta la revoca dell'autorizzazione regionale.

ALLEGATO 10
Requisiti sanitari degli animali
donatori di embrioni

1. Ai fini della raccolta di embrioni, gli animali donatori devono soddisfare le seguenti condizioni:

a) essere rimasti nel territorio dello stato o nel territorio della Comunità o del Paese terzo di raccolta nei sei mesi precedenti la raccolta in un allevamento che soddisfi alle condizioni stabilite al presente regolamento nel caso di animali destinati alla produzione di sperma; per la specie bovina è obbligatorio che:

provengano da un allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica o che non abbia presentato negli ultimi tre anni, alcun segno clinico riferibile a leucosi bovina enzootica; non abbiano presentato, nell'anno precedente, alcun segno clinico riferibile a rinotracheite infettiva/vulvo vaginite pustolosa bovina;

b) nei sei mesi precedenti la raccolta degli embrioni gli animali donatori abbiano soggiornato in periodi successivi in non più di due diverse mandrie di stato sanitario inferiore.

Il giorno in cui vengono prelevati gli embrioni occorre che gli animali donatori siano detenuti in una azienda che non sia oggetto di misure di interdizione o quarantena e che non presenti segni clinici di malattia.