

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 846/2014 DELLA COMMISSIONE

del 4 agosto 2014

che modifica l'allegato D della direttiva 92/65/CEE del Consiglio per quanto riguarda le condizioni relative agli animali donatori delle specie equina

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 22, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 92/65/CEE stabilisce norme sanitarie che disciplinano gli scambi e le importazioni nell'Unione europea di animali, sperma, ovuli ed embrioni non soggetti alle condizioni di polizia sanitaria fissate negli atti specifici dell'Unione europea citati in detta direttiva.
- (2) L'allegato D, capitolo I, della direttiva 92/65/CEE stabilisce le condizioni per il riconoscimento e la sorveglianza dei centri di raccolta dello sperma di animali anche della specie equina. Poiché la raccolta di sperma di animali della specie equina è in prevalenza stagionale, la sorveglianza permanente da parte di un veterinario del centro, spesso assunta dal centro di raccolta dello sperma, è risultata sproporzionata rispetto all'esiguo incremento di certezza delle garanzie di polizia sanitaria. Le autorità competenti dovrebbero avere la facoltà di stabilire i dettagli di tale sorveglianza nel corso del processo di riconoscimento, a condizione che detta sorveglianza sia garantita durante le attività del centro di raccolta di sperma di animali della specie equina ai fini degli scambi.
- (3) La direttiva 92/65/CEE stabilisce altresì che lo sperma degli animali donatori della specie equina deve provenire da animali che rispondano alle condizioni stabilite nell'allegato D, capitolo II, sezione I della direttiva medesima. Tali condizioni dovrebbero essere riesaminate per quanto riguarda gli stalloni donatori tenendo conto delle norme internazionali per i test sanitari indicati nel *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* (Manuale dei test diagnostici e dei vaccini per gli animali terrestri) ⁽²⁾ e dello sviluppo delle capacità dei laboratori degli Stati membri.
- (4) A norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ le autorità competenti, per eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali, possono designare soltanto i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025.
- (5) L'allegato D, capitolo III, della direttiva 92/65/CEE stabilisce le condizioni relative, tra l'altro, al trattamento degli embrioni. Tali condizioni dovrebbero essere riesaminate tenendo conto delle norme internazionali per il trattamento degli embrioni di cui al capitolo 4.7 del codice sanitario per gli animali terrestri ⁽⁴⁾.
- (6) Il recente aggiornamento dell'allegato D della direttiva 92/65/CEE stabilito dal regolamento (UE) n. 176/2010 della Commissione ⁽⁵⁾ non ha tenuto sufficientemente conto della discontinuità di raccolta di sperma, ovuli ed embrioni della specie equina ai fini degli scambi e quindi prevede inutilmente frequenti test su stalloni donatori. Inoltre, dall'adozione dell'aggiornamento, i laboratori si sono evoluti sviluppando capacità di effettuare test avanzati, altamente sensibili, ma meno laboriosi per la metrite contagiosa equina e l'arterite virale equina.
- (7) L'allegato D della direttiva 92/65/CEE dovrebbe quindi essere modificato di conseguenza.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

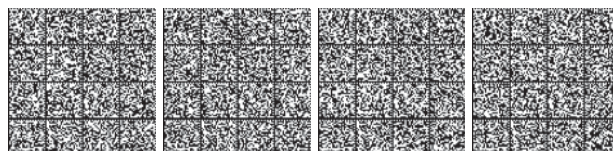
⁽¹⁾ GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54.

⁽²⁾ *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, edizione 2013, Organizzazione mondiale per la salute animale.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽⁴⁾ Codice sanitario per gli animali terrestri, edizione 2013, Organizzazione mondiale per la salute animale.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 176/2010 della Commissione, del 2 marzo 2010, che modifica l'allegato D della direttiva 92/65/CEE del Consiglio per quanto riguarda i centri di raccolta e di magazzinaggio dello sperma, i gruppi di raccolta o di produzione di embrioni e le condizioni relative agli animali donatori delle specie equina, ovina e caprina e al trattamento dello sperma, degli ovuli e degli embrioni di tali specie (GU L 52 del 3.3.2010, pag. 14).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato D della direttiva 92/65/CEE è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º ottobre 2014.

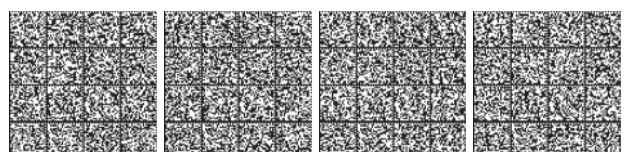
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 agosto 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO



ALLEGATO

L'allegato D della direttiva 92/65/CEE è modificato come segue:

1) Al capitolo I, sezione I, il punto 1.1 è sostituito dal seguente:

«1.1. essere sotto la sorveglianza di un veterinario responsabile di un centro autorizzato dall'autorità competente;»;

2) Il capitolo II, sezione I, è modificato come segue:

a) il punto 1.5 è sostituito dal seguente:

«1.5. essere stato sottoposto, secondo il programma di cui al punto 1.6, ai seguenti test effettuati e certificati da un laboratorio, riconosciuto dall'autorità competente, il cui accreditamento a norma dell'articolo 12 del regolamento (EC) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) comprende i test di cui in appresso:

- a) un test di immunodiffusione in gel di agar (test di Coggins) o un test ELISA per l'anemia infettiva degli equidi, con risultato negativo;
- b) un test di isolamento del virus dell'arterite equina o l'individuazione del genoma tramite PCR (reazione a catena della polimerasi) o PCR in tempo reale, effettuato con esito negativo su una percentuale di tutto lo sperma dello stallone donatore, a meno che non sia stato ottenuto un risultato negativo in una diluizione del siero di 1:4 in un test di sieroneutralizzazione per l'arterite virale degli equidi;
- c) un test per la metrite contagiosa degli equidi eseguito, sempre con risultati negativi, in due occasioni ad almeno 7 giorni di intervallo e comunque non prima di 7 giorni (trattamento sistemico) o 21 giorni (trattamento locale) da un eventuale trattamento antimicrobico, su tre campioni (tamponi) prelevati dallo stallone donatore almeno:
 - dalla guaina del pene (prepuzio),
 - dall'uretra,
 - dalla fossa del glande.

I campioni sono posti in un terreno di trasporto con carbone attivo, per esempio terreno Amies, prima dell'invio al laboratorio.

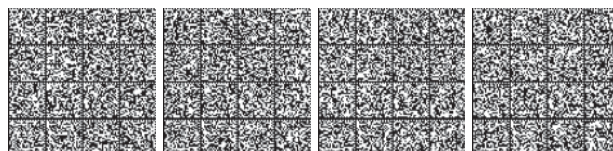
I campioni sono sottoposti ad almeno uno dei seguenti test:

- i) coltura in condizioni microaerofiliiche per almeno 7 giorni per l'isolamento della *Taylorella equigenitalis*, allestita entro le 24 ore successive al prelievo dall'animale donatore, o 48 ore se i campioni sono tenuti a bassa temperatura durante il trasporto; oppure
- ii) reazione a catena della polimerasi (PCR) o PCR in tempo reale per l'individuazione del genoma della *Taylorella equigenitalis*, effettuato entro 48 ore dal prelievo dall'animale donatore.

(*) Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).»;

b) al punto 1.6 le lettere a), b) e c) sono sostituite dalle seguenti:

- «a) se lo stallone donatore ha soggiornato in modo continuativo nel centro di raccolta dello sperma per almeno 30 giorni precedenti la prima raccolta di sperma e durante il periodo di raccolta, e se nessun equide nel centro di raccolta dello sperma è entrato in contatto diretto con equidi in condizioni sanitarie inferiori a quelle dello stallone donatore, i test di cui al punto 1.5 sono effettuati su campioni prelevati dallo stallone donatore almeno una volta l'anno all'inizio del periodo riproduttivo o precedentemente alla prima raccolta di sperma destinato agli scambi di sperma fresco, refrigerato o congelato ed almeno 14 giorni dopo l'inizio del periodo di permanenza nel centro di almeno 30 giorni, precedente la prima raccolta;



- b) se lo stallone donatore ha soggiornato nel centro di raccolta dello sperma per almeno 30 giorni precedenti la prima raccolta di sperma e durante il periodo di raccolta, ma ha potuto lasciare il centro occasionalmente sotto la responsabilità del veterinario del centro per un periodo ininterrotto inferiore a 14 giorni, e/o altri equidi del centro di raccolta sono entrati in contatto diretto con equidi in condizioni sanitarie inferiori, i test di cui al punto 1.5 devono essere effettuati come segue:
- i) almeno una volta l'anno su campioni prelevati dallo stallone donatore all'inizio del periodo riproduttivo o precedentemente alla prima raccolta di sperma destinato agli scambi di sperma fresco, refrigerato o congelato e non meno di 14 giorni dopo l'inizio del periodo di permanenza nel centro di almeno 30 giorni, precedente la prima raccolta; nonché
 - ii) durante il periodo di raccolta dello sperma destinato agli scambi di sperma fresco, refrigerato o congelato come segue:
 - per il test di cui al punto 1.5, lettera a), su campioni prelevati non più di 90 giorni prima della raccolta dello sperma destinato agli scambi,
 - per il test di cui al punto 1.5, lettera b), su campioni prelevati non più di 30 giorni prima della raccolta dello sperma destinato agli scambi, a meno che lo stato di non eliminatore del virus di uno stallone donatore sia confermato da un test di isolamento del virus o tramite PCR o PCR in tempo reale, effettuati su campioni di una percentuale di tutto lo sperma prelevato non più di 6 mesi prima della raccolta dello sperma destinato agli scambi e si sia ottenuto un risultato positivo in una diluizione del siero di 1:4 in un test di sieroneutralizzazione per l'arterite virale degli equidi;
 - per il test di cui al punto 1.5, lettera c), su campioni prelevati non più di 60 giorni prima della raccolta dello sperma destinato agli scambi, che nel caso della PCR o PCR in tempo reale può essere effettuato su tre campioni (tamponi) prelevati in un'unica occasione.
- c) se lo stallone donatore non soddisfa le condizioni di cui alle lettere a) e b) e lo sperma prelevato è destinato agli scambi di sperma congelato, i test di cui al punto 1.5 sono effettuati su campioni prelevati dallo stallone donatore come segue:
- i) almeno una volta l'anno all'inizio del periodo riproduttivo;
 - ii) durante il periodo di magazzinaggio di cui al capitolo III, sezione I, punto 1.3, lettera b), e prima che lo sperma sia utilizzato o allontanato dal centro, su campioni prelevati non prima di 14 giorni ed entro 90 giorni dalla raccolta dello sperma.

In deroga al primo comma, punto ii), il campionamento dopo la raccolta e il test per l'arterite virale degli equidi di cui al punto 1.5, lettera b), non sono richiesti se lo stato di non eliminatore del virus di uno stallone donatore sieropositivo è confermato da un test di isolamento del virus, da PCR o PCR in tempo reale effettuati con esito negativo su campioni di una percentuale di tutto lo sperma dello stallone donatore prelevato due volte l'anno a un intervallo di almeno quattro mesi e si sia ottenuto un risultato positivo in una diluizione del siero di 1:4 in un test di sieroneutralizzazione per l'arterite virale degli equidi.»

3) Il capitolo III, sezione II, è così modificato:

a) il punto 1.8 è sostituito dal seguente:

«1.8. gli embrioni sono lavati e hanno una *zona pellucida* o, in caso di embrioni di equidi, la capsula embrionale, intatte prima e immediatamente dopo il lavaggio. In conformità del manuale IETS, la procedura standard di lavaggio è modificata per includere lavaggi supplementari con l'enzima tripsina, se raccomandati per l'inattivazione o l'eliminazione di determinati agenti patogeni.»

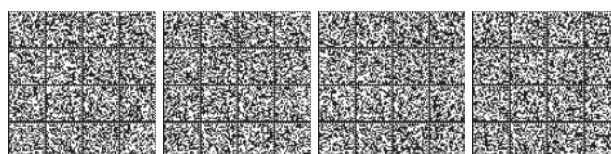
b) il punto 1.10 è sostituito dal seguente:

«1.10. la *zona pellucida* di ciascun embrione o, in caso di embrioni di equidi, la capsula embrionale, sono esaminate su tutta la superficie a un ingrandimento di almeno 50 volte e sono certificate intatte e prive di sostanze aderenti.»

4) Al capitolo IV, il punto 4 è sostituito dal seguente:

«4. Oltre a soddisfare le prescrizioni della direttiva 90/426/CEE, le giumente devono:

- 4.1. non essere utilizzate per la riproduzione naturale per almeno 30 giorni precedenti la raccolta degli ovuli o degli embrioni e tra il primo prelievo di campioni di cui ai punti 4.2 e 4.3 e la raccolta di ovuli ed embrioni;



- 4.2. essere sottoposte con risultato negativo a un test di immunodiffusione in gel di agar (test di Coggins) o un test ELISA per l'anemia infettiva degli equidi, eseguito su campioni di sangue prelevati almeno 14 giorni dopo l'inizio del periodo di 30 giorni di cui al punto 4.1 e non più di 90 giorni prima della raccolta di ovuli o di embrioni destinati agli scambi;
- 4.3. essere sottoposte a un test per la metrite contagiosa degli equidi eseguito in un laboratorio di cui al capitolo II, sezione I, punto 1.5 con risultato negativo in ciascun caso, non prima di 7 giorni (trattamento sistemico) o 21 giorni (trattamento locale) dopo un eventuale trattamento antimicrobico, su almeno due campioni (tamponi) prelevati dalla giumentata almeno:
- dalle superfici mucosali della fossa clitoridea,
 - dai seni clitoridei.

I campioni sono prelevati durante il periodo di cui al punto 4.1 in due occasioni ad un intervallo non inferiore a 7 giorni nel caso del test di cui al punto i), o in una occasione nel caso della prova di cui al punto ii).

I campioni sono posti in un terreno di trasporto con carbone attivo, per esempio terreno Amies, prima dell'invio al laboratorio.

I campioni sono sottoposti ad almeno uno dei seguenti test:

- i) coltura in condizioni microaerofile per almeno 7 giorni per l'isolamento della *Taylorella equigenitalis*, allestita entro le 24 ore successive al prelievo dall'animale donatore, o 48 ore se i campioni sono tenuti a bassa temperatura durante il trasporto; oppure
- ii) PCR (reazione a catena della polimerasi) o PCR in tempo reale per l'individuazione del genoma della *Taylorella equigenitalis*, effettuato entro 48 ore dal prelievo dall'animale donatore.»

14CE1380

