

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 459**

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo per l'attuazione della direttiva 2003/43/CE relativa agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina

*(Parere ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 31 ottobre 2003, n. 306)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 15 marzo 2005)**

---

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto legislativo per l'attuazione della direttiva 2003/43/CE del Consiglio del 26 maggio 2003, recante modifica della direttiva 88/407/CEE che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari e alle importazioni di sperma di animali della specie bovina, è stato predisposto ai sensi della legge 31 ottobre 2003, n. 306 ( Legge comunitaria 2003 ), ed in particolare del disposto dell' articolo 1, commi 1 e 3, e dell'allegato B che prevede, appunto, che sul provvedimento siano acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari.

Il testo è stato concordato con le Amministrazioni interessate nell'ambito della Commissione istituita ai sensi dell'art. 19 della legge 16 aprile 1997 presso il Dipartimento delle politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio.

Lo schema consta di tre articoli e di 4 allegati che modificano il D.P.R 1 marzo 1992, n. 226, attuazione della direttiva 88/407/CEE, il quale era già stato modificato dal decreto del Ministro della sanità 30 aprile 1996: attuazione della direttiva 93/60/CEE recante alcune modificazioni alla direttiva 88/407/CE.

In particolare :

l'articolo 1:

- modifica leggermente la definizione di centro di raccolta dello sperma di cui all'art. 1, comma 1 del D.P.R 226/92,
- inserisce sempre all'art. 1, comma 1 del D.P.R 226/92 una nuova definizione, quella di "centro di magazzinaggio dello sperma", che prima non esisteva e che è stato introdotto dalla direttiva 2003/43/CE in quanto voluto da alcuni Stati membri nei quali tali strutture, in pratica già esistevano e operavano,
- modifica la definizione di "veterinario responsabile di un centro" di cui all'art. 1, comma 1, lettera d) del D.P.R 226/92
- aggiunge, all'art. 1 del D.P.R 226/92 un nuovo comma per fare salve le disposizioni comunitarie o nazionali del settore zootecnico che regolano l'organizzazione della fecondazione artificiale e la distribuzione di sperma,
- modifica l'articolo 2, comma 1, lettera a) del D.P.R 226/92 per tenere conto della possibilità "dell'immagazzinamento" dello sperma oltre che della raccolta, possibilità introdotta dal riconoscimento dei "centri di magazzinaggio dello sperma" di cui sopra,
- sostituisce l'articolo 3 del D.P.R 226/92 relativamente alle condizioni sanitarie per gli scambi intracomunitari di sperma di tori vaccinati nei confronti dell'afta epizootica,
- sostituisce l'articolo 4 del D.P.R 226/92 ridefinendo le competenti Autorità che devono riconoscere i centri di raccolta e di magazzinaggio dello sperma. In sostanza laddove era riportato il Ministero della Sanità si è dovuto sostituire le regioni o le aziende Sanitarie Locali per tenere conto del decentramento amministrativo stabilito dal D.P.C.M 26 maggio 2000 il quale, alla tabella A lettera g) indica chiaramente che il riconoscimento dei centri di raccolta di sperma bovino idonei ai fini degli scambi intracomunitari deve rientrare nelle funzioni e compiti di sanità veterinaria conferiti alle regioni. Naturalmente rimangono al Ministero della Salute gli obblighi di comunicazione e consultazione con la Commissione UE e gli altri Stati membri.

l'articolo 2:

recepisce la disposizione della direttiva 2003/43/CE, che fa salve ai fini del loro utilizzo e commercializzazione le partite di sperma bovino congelato prodotte anteriormente alla pubblicazione della direttiva stessa, secondo le regole preesistenti.

l'articolo 3:

riporta le disposizioni transitorie.

Allegati:

I nuovi allegati tecnici riprendono in sostanza quelli del D.P.R. 226/92, rispetto ai quali sono modificati nella parte inerente l'IBR (Infection Bovine Rhinotracheitis) poiché i corrispondenti allegati della direttiva 2003/43/CE sono stati anch'essi modificati per renderli conformi alle nuove disposizioni del Terrestrial Animal Health Code dell'O.I.E (Office International des Epizooties) relativamente a questa malattia.

Dall'applicazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico del bilancio dello Stato, e, pertanto, non viene presentata la relazione tecnica prevista dall'articolo 11-ter, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

# SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2003/43/CE RELATIVA AGLI SCAMBI INTRACOMUNITARI E ALLE IMPORTAZIONI DI SPERMA DI ANIMALI DELLA SPECIE BOVINA.

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

- Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;
- Vista la legge 31 ottobre 2003, n. 306, ed, in particolare, l'articolo 1, commi 1 e 3, e l'allegato B;
- Vista la direttiva 2003/43/CE del Consiglio, del 26 maggio 2003, recante modifica della direttiva 88/407/CEE che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari e alle importazioni di sperma di animali della specie bovina;
- Visto il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modificazioni;
- Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, e successive modificazioni;
- Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1992, n. 226;
- Visto il decreto del Ministro della sanità 30 aprile 1996, pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana- serie generale- n. 180 del 2 agosto 1996;
- Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 maggio 2000, pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - n. 238 dell'11 ottobre 2000, e successive modificazioni;
- Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del;
- Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
- Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;
- Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del;
- Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

### EMANA

il seguente decreto legislativo

### ART. 1

*(Modifiche al Decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1992, n. 226)*

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1992, n. 226, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:
  - a) all'articolo 1, comma 1.
1. la lettera b) è sostituita dalla seguente:

“b) “centro di raccolta dello sperma”: uno stabilimento riconosciuto e sorvegliato, situato nel territorio di uno Stato membro o di un paese terzo, presso il quale è prodotto sperma destinato ad essere impiegato nella fecondazione artificiale; “;..
2. dopo la lettera b) è inserita la seguente:

“b-bis) “centro di magazzinaggio dello sperma”: uno stabilimento riconosciuto e sorvegliato, situato nel territorio di uno Stato membro o di un paese terzo, presso il quale è immagazzinato sperma destinato ad essere impiegato nella fecondazione artificiale;”;

3. la lettera d) è sostituita dalla seguente:

“d) “veterinario responsabile di un centro”: il veterinario responsabile del rispetto quotidiano, nel centro di raccolta e nel centro di magazzinaggio, delle disposizioni di cui al presente regolamento;”;

b) all'articolo 1, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

“2-bis) Restano salve le disposizioni comunitarie o nazionali del settore zootecnico che disciplinano l'organizzazione della fecondazione artificiale in generale e la distribuzione di sperma in particolare.”;

c) all'articolo 2, comma 1, la lettera a), è sostituita dalla seguente:

“a) che la raccolta e il trattamento o l'immagazzinamento, a seconda dei casi, siano effettuati in uno o più centri di raccolta o di magazzinaggio riconosciuti sotto l'aspetto sanitario ai sensi dell'articolo 4, in vista della fecondazione artificiale e ai fini degli scambi intracomunitari;”;

d) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

“Art. 3

1. Non è ammesso il rifiuto di sperma di tori vaccinati contro l'afta epizootica. Tuttavia, qualora lo sperma sia stato ottenuto da un toro vaccinato nei confronti dell'afta epizootica durante i 12 mesi antecedenti la raccolta, il 5% dello sperma di ogni raccolta, con un minimo di 5 lamelle, destinata ad essere inviata in un altro Stato membro, è sottoposto con esito negativo, ad una prova di isolamento del virus per la ricerca dell'afta epizootica in un laboratorio dello Stato membro destinatario o in un laboratorio da esso designato.”;

e) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

“Art. 4

1. Le regioni, constatato il rispetto delle disposizioni previste nell'allegato A e delle ulteriori disposizioni sanitarie in materia, riconoscono i centri di raccolta o di magazzinaggio di cui all'articolo 1, comma 1, lettere b) e b-bis).
2. Le regioni assicurano la permanente conformità dei centri di cui all'articolo 1, comma 1, lettere b) e b-bis), ai requisiti stabiliti dalla disciplina comunitaria specifica, compresi quelli di cui agli allegati al presente decreto, anche mediante ispezioni veterinarie periodiche e comunicano al Ministero della salute i dati relativi ai centri riconosciuti ed ogni successiva variazione.
3. Qualora sia accertato il venire meno di uno dei requisiti stabiliti dalla disciplina comunitaria specifica, le regioni di cui al comma 1, provvedono a sospendere o a revocare il riconoscimento concesso, anche su segnalazione di irregolarità comunicate loro dal Ministero della salute, sulla base di informazioni pervenute da Stati membri di destinazione dello sperma.
4. Il Ministero della salute, sulla base dei dati forniti dalle regioni ai sensi del comma 1, predispone una lista nazionale per i centri di raccolta ed una per i centri di magazzinaggio dello sperma e provvede alla loro trasmissione agli altri Stati

membri ed alla Commissione europea, comunicando loro anche le eventuali successive variazioni.”;

f) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

“Art.8

1.L'importazione di sperma di animali della specie bovina è consentita soltanto quando il centro di raccolta o di magazzinaggio dello sperma da cui proviene è inserito in un elenco predisposto, ed eventualmente modificato o integrato, dalla Commissione europea.

2. Il Ministero della salute comunica alla Commissione europea e agli altri Stati membri le caratteristiche e il modello del marchio utilizzato nei centri di raccolta e di magazzinaggio.”;

g) gli allegati A, B, C, e D sono sostituiti dall' allegato al presente decreto.

## ART. 2

*(Regime transitorio)*

1. Fino al 31 dicembre 2004 continua ad essere ammesso agli scambi intracomunitari e alle importazioni lo sperma raccolto, trattato e immagazzinato in conformità alla disciplina preesistente alle modifiche introdotte con il presente decreto, accompagnato dal modello di certificazione veterinaria previsto dalla medesima disciplina precedente.
2. La previsione di cui al comma 1, resta applicabile anche successivamente alla scadenza del termine di cui al medesimo comma 1, a condizione che lo sperma sia stato raccolto, trattato e immagazzinato entro il 31 dicembre 2004.

## ART. 3

*(Clausola di cedevolezza)*

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, le norme del presente decreto, afferenti a materia di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 2003/43/CE, si applicano sino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione adottata, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto, da ciascuna regione e provincia autonoma.

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

**All.1.**  
*(articolo 1, comma 1, lettera g))*

ALLEGATO A  
(articolo 2, comma 1, lettera b))

CAPO I

## REQUISITI PER IL RICONOSCIMENTO UFFICIALE DEI CENTRI

1. I centri di raccolta dello sperma devono:

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

2. I centri di magazzinaggio dello sperma devono:

- a) essere posti in permanenza sotto la sorveglianza di un veterinario responsabile del centro autorizzato dall'Azienda unità sanitaria locale competente per territorio;
- b) essere costruiti o isolati in modo da prevenire qualsiasi contatto col bestiame all'esterno;
- c) essere costruiti in modo che le attrezzature di magazzinaggio possano essere agevolmente pulite e disinfettate.

## CAPO II

# CONDIZIONI RELATIVE ALLA SORVEGLIANZA UFFICIALE DEI CENTRI

1. I centri di raccolta devono:

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

1) in ogni centro riconosciuto possa essere trattato ed immagazzinato soltanto sperma raccolto presso un centro riconosciuto senza venire in contatto con altro sperma. Lo sperma che non sia stato raccolto presso un centro riconosciuto può comunque essere trattato presso un centro riconosciuto, a condizione che:

- a) detto sperma sia ottenuto da bovini che soddisfano le condizioni prescritte all'allegato B, capo I, punto 1, lettera d);
- b) il trattamento sia effettuato con attrezzature diverse o in un momento diverso da quello in cui è trattato lo sperma destinato agli scambi intracomunitari. In questo ultimo caso le attrezzature devono essere pulite e sterilizzate dopo l'uso;
- c) questo sperma non possa essere oggetto di scambi intracomunitari e non possa, in nessun momento, venire in contatto o essere immagazzinato con sperma destinato agli scambi intracomunitari;
- d) detto sperma sia identificabile attraverso l'apposizione di un contrassegno distinto da quello previsto al punto 8).

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

- a) tale immagazzinaggio sia autorizzato dall'Azienda unità sanitaria locale competente per territorio;



- b) gli embrioni siano conformi ai requisiti di cui al D.P.R. 11 febbraio 1994, n. 241, recante attuazione della direttiva 89/556/CEE che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari e di importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina;
- c) gli embrioni siano immagazzinati in appositi recipienti separati nei locali autorizzati per il magazzinaggio dello sperma;

2) la raccolta, il trattamento e il magazzinaggio dello sperma possano aver luogo soltanto negli appositi locali, nelle più rigorose condizioni igieniche;

3) ogni strumento che venga a contatto con lo sperma o con l'animale donatore durante la raccolta e il trattamento sia opportunamente disinfettato o sterilizzato prima di ogni impiego, fatta eccezione per gli strumenti monouso;

4) i prodotti di origine animale impiegati per il trattamento dello sperma — compresi additivi o diluente — siano stati ottenuti da fonti che non presentino alcun rischio per la salute o siano stati trattati prima dell'uso in maniera da impedire tale tipo di rischi;

5) i recipienti destinati al magazzinaggio e al trasporto siano opportunamente disinfettati o sterilizzati prima dell'inizio del riempimento, fatta eccezione per i recipienti monouso;

6) l'agente criogeno impiegato non sia stato adoperato in precedenza per altri prodotti di origine animale;

7) ogni singola dose di sperma sia chiaramente contrassegnata con indicazioni che permettano di determinare agevolmente la data di raccolta, la razza e l'identificazione dell'animale donatore, il numero di riconoscimento del centro;

8) il locale di magazzinaggio deve essere conforme alle condizioni specifiche relative alla sorveglianza dei centri di magazzinaggio dello sperma di cui al punto 2.

## 2. I centri di magazzinaggio devono:

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

1) in ogni centro di magazzinaggio riconosciuto possa essere immagazzinato soltanto sperma raccolto presso un centro riconosciuto a norma del presente decreto, che non deve venire in contatto con altro sperma.

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

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

a) tale magazzinaggio sia autorizzato dall'Azienda unità sanitaria locale competente per territorio;

b) gli embrioni siano conformi ai requisiti di cui al D.P.R. 11 febbraio 1994, n. 241, recante attuazione della direttiva 89/556/CEE che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari e di importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina;

c) gli embrioni siano immagazzinati in appositi recipienti separati nei locali autorizzati per il magazzinaggio dello sperma;

3) il magazzinaggio dello sperma possa aver luogo soltanto negli appositi locali, nelle più rigorose condizioni igieniche;

4) ogni strumento che venga a contatto con lo sperma sia opportunamente disinfettato o sterilizzato prima dell'impiego, fatta eccezione per gli strumenti monouso;

5) i recipienti destinati al magazzinaggio e al trasporto siano opportunamente disinfettati o sterilizzati prima dell'inizio del riempimento, fatta eccezione per i recipienti monouso;

6) l'agente criogeno impiegato non sia stato adoperato in precedenza per altri prodotti di origine animale;

7) ogni singola dose di sperma sia chiaramente contrassegnata con indicazioni che permettano di determinare agevolmente la data di raccolta, la razza e l'identificazione dell'animale donatore, il numero di riconoscimento del centro di raccolta.

ALLEGATO B  
(articolo 2, comma 1, lettera b))

CAPO I

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

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

- a) essere stati sottoposti ad un periodo di quarantena di almeno ventotto giorni nelle installazioni che sono specialmente riconosciute a questo fine dalle competenti autorità dello Stato membro ed in cui si trovano solo animali artiodattili che presentano almeno lo stesso stato sanitario;
- b) essere stati scelti prima della quarantena di cui alla lettera a) da allevamenti che, secondo il disposto di cui al decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, siano ufficialmente indenni da brucellosi e da tubercolosi. Gli animali non possono essere stati presenti precedentemente in mandrie di stato inferiore;
- c) provenire da allevamenti ufficialmente indenni da leucosi bovina enzootica, quale definita nel decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, o da fattrici sottoposte, con esito negativo, a un controllo eseguito secondo quanto disposto all'allegato D (capitolo II) del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196 dopo che gli animali siano stati allontanati dalla fattrice. Nel caso di animali ottenuti per trasferimento di embrione, per "fattrice" si intende l'animale che riceve l'embrione. Se questa esigenza non può essere soddisfatta, lo sperma non può essere ammesso agli scambi prima che il donatore abbia raggiunto l'età di 2 anni e sia stato esaminato, con risultato negativo, conformemente al capo II, punto 1, lettera c);
- d) essere stati sottoposti, entro i ventotto giorni precedenti il periodo di quarantena di cui alla lettera a), con risultati negativi in tutti i casi, alle prove seguenti, eccezion fatta per quanto riguarda l'esame per la ricerca degli anticorpi della BVD/MD di cui al punto 5):
  - 1) per la tubercolosi bovina, intradermoreazione alla tuberculina secondo la procedura descritta nell'allegato B del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196;

2)per la brucellosi bovina,un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato C del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196;

3)per la leucosi bovina enzootica,un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato D, capitolo II, del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196;

4)per la IBR/IPV,una prova sierologica (virus intero)su un campione di sangue,se gli animali non provengono da un allevamento indenne da IBR/IPV secondo la definizione di cui agli **articoli 2.3.5.3.del Codice zoosanitario internazionale**;

5)per la BVD/MD, una prova di isolamento del virus o una prova per la ricerca dell'antigene del virus, e un esame sierologico per determinare la presenza o l'assenza di anticorpi.

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

- e) essere stati sottoposti durante il periodo di quarantena di cui alla lettera a)e almeno ventuno giorni dopo la loro messa in quarantena (almeno sette giorni dalla loro messa in quarantena per la ricerca di *Campylobacter foetus* ssp. *venerealis* e *Trichomonas foetus* ), con risultati negativi,alle prove seguenti,fatta eccezione per l'esame sierologico per la ricerca degli anticorpi della BVD/MD :

1)per la brucellosi bovina, un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato C del **decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196**;

2)per la IBR/IPV, un esame sierologico (virus intero)su un campione di sangue.

Se un animale risulta positivo,deve essere immediatamente allontanato dalle stazioni di quarantena e gli altri animali dello stesso gruppo devono rimanere in quarantena ed essere sottoposti nuovamente alle prove, con esito negativo,non prima che siano trascorsi ventuno giorni dall'allontanamento dell'animale risultato positivo;

3)per la BVD/MD, una prova di isolamento del virus o una prova per la ricerca dell'antigene del virus, e un esame sierologico per determinare la presenza o l'assenza di anticorpi.

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

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

4)per il *Campylobacter foetus* ssp.*venerealis* ,

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

5) per il *Trichomonas foetus*,

- a) nel caso di animali di età inferiore a sei mesi o mantenuti a partire da quell'età in un gruppo dello stesso sesso prima della quarantena, un solo esame su un campione di materiale prepuziale;
- b) nel caso di animali di età pari o superiore a sei mesi che potrebbero essere entrati in contatto con femmine prima della quarantena, un esame effettuato tre volte a intervalli di una settimana su un campione di materiale prepuziale;

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

- f) prima della spedizione iniziale di sperma di tori risultati positivi agli esami sierologici della BVD/MD, un campione di sperma di ciascun animale deve essere sottoposto a una prova di isolamento del virus o a un test ELISA per la ricerca di antigeni della BVD/MD. In caso di risultato positivo, il toro deve essere allontanato dal centro e tutto il suo sperma distrutto.

2. Tutte le prove devono essere effettuate presso un laboratorio riconosciuto dallo Stato membro.

3. Gli animali possono essere ammessi nel centro di raccolta dello sperma soltanto con l'esplicito permesso del veterinario del centro. Tutti i movimenti di entrata e di uscita devono essere registrati.

4. Tutti gli animali ammessi nel centro di raccolta dello sperma devono essere esenti da sintomi clinici di malattia il giorno dell'ammissione e, fatte salve le disposizioni del punto 5, devono provenire da una stazione di isolamento di cui al punto 1, lettera a), che al giorno della consegna risponda ufficialmente alle condizioni seguenti:

- a) sia situata al centro di una zona, del raggio di 10 km, nella quale per almeno trenta giorni non si siano manifestati casi di afta epizootica;
- b) sia indenne, da almeno tre mesi, da afta epizootica e brucellosi;
- c) sia indenne, almeno da trenta giorni, da qualsiasi malattia dei bovini soggetta ad obbligo di denuncia ai sensi dell'allegato E del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196.

5. A condizione che le esigenze del punto 4 risultino rispettate e che durante i precedenti dodici mesi siano stati effettuati gli esami di routine di cui al capitolo II, gli animali possono essere trasferiti da un centro riconosciuto di raccolta dello sperma ad un altro di livello sanitario equivalente senza l'obbligo dell'isolamento e delle prove, a condizione che il trasferimento sia diretto. Che l'animale interessato non venga a contatto diretto o indiretto con animali artiodattili di stato sanitario inferiore e che il mezzo di trasporto sia stato disinfettato prima dell'uso. Se i

centri di raccolta dello sperma fra i quali ha luogo lo spostamento si trovano in due Stati membri diversi, deve essere rispettato quanto previsto dal decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196.

## CAPO II

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

1. Tutti i bovini presenti in un centro riconosciuto di raccolta dello sperma devono essere sottoposti almeno una volta all'anno, e con esito negativo, alle prove seguenti:

- a) per la tubercolosi bovina, intradermoreazione alla tubercolina secondo la procedura descritta nell'allegato B del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196;
- b) per la brucellosi bovina, un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato C del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196
- c) per la leucosi bovina enzootica, un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato D (capitolo II) del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196;
- d) per la IBR/IPV, un esame sierologico (virus intero) su un campione di sangue;
- e) per la BVD/MD, un esame sierologico per la ricerca di anticorpi effettuato soltanto sugli animali sieronegativi.

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

- f) per il *Campylobacter foetus ssp. venerealis*, un esame su un campione di materiale prepuziale. Devono essere sottoposti a esame solo i tori utilizzati per la produzione di sperma o che entrano in contatto con tori utilizzati per la produzione di sperma. I tori che vengono reimpiegati per la produzione dello sperma dopo un'interruzione di oltre sei mesi devono essere sottoposti a esame almeno trenta giorni prima di riprendere la produzione.
- g) per il *Trichomonas foetus*, un esame su un campione di materiale prepuziale. Devono essere sottoposti a esame solo i tori utilizzati per la produzione di sperma o che entrano in contatto con tori utilizzati per la produzione di sperma. I tori che vengono reimpiegati per la produzione dello sperma dopo un'interruzione di oltre sei mesi devono essere sottoposti a esame almeno trenta giorni prima di riprendere la produzione.

2. Tutte le prove devono essere effettuate presso un laboratorio riconosciuto dallo Stato membro.

3. Se una delle suddette prove risulta positiva, l'animale deve essere isolato e il suo sperma raccolto dopo l'ultima prova negativa non può essere ammesso agli scambi intracomunitari, fatta eccezione, per quanto riguarda la BVD/MD, per lo sperma di ogni eiaculato che sia risultato negativo alla prova per la BVD/MD.

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

#### ALLEGATO C

(articolo 2, comma 1, lettera c))

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

1. Lo sperma deve provenire da animali che:

- a) non mostrino segni clinici di malattia il giorno della raccolta;
- b) i) non siano stati vaccinati contro l'afta epizootica nei dodici mesi precedenti la raccolta;  
ii) siano stati vaccinati contro l'afta epizootica nei dodici mesi precedenti la raccolta, nel cui caso il 5 % dello sperma di ogni raccolta (con un minimo di 5 lamelle) deve essere sottoposto, con esito negativo, a una prova di isolamento del virus per la ricerca dell'afta epizootica;
- c) non siano stati vaccinati contro l'afta epizootica nei trenta giorni immediatamente precedenti la raccolta;
- d) nel caso della raccolta di sperma fresco, immediatamente prima della raccolta abbiano soggiornato presso un centro riconosciuto di raccolta dello sperma per un periodo continuo di almeno trenta giorni;
- e) non vengano ammessi alla monta naturale;
- f) si trovino presso centri di raccolta dello sperma, che siano rimasti indenni da afta epizootica da tre mesi almeno prima della raccolta fino a trenta giorni dopo la raccolta o, nel caso di raccolta di sperma fresco, fino alla data di spedizione e che siano situati al centro di una zona del raggio di 10 km, nella quale per almeno trenta giorni non si siano verificati casi di afta epizootica;
- g) abbiano soggiornato presso centri di raccolta dello sperma che, nel periodo compreso fra trenta giorni prima della raccolta e trenta giorni dopo la raccolta dello sperma o, nel caso di sperma fresco, fino alla data di spedizione, siano rimasti indenni dalle malattie dei bovini soggette ad obbligo di denuncia ai sensi dell'allegato E, capo I, del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196.

2. Occorre aggiungere gli antibiotici sottoelencati per ottenere le concentrazioni indicate dello sperma diluito definitivo:  
almeno:

- a) 500 µg di streptomina per ml di diluito finale;
- b) 500 UI di penicillina per ml di diluito finale;

- c) 150 µg di lincomicina per ml di diluito finale;
- d) 300 µg di spectinomicina per ml di diluito finale.
3. È possibile anche usare una concentrazione diversa di antibiotico con effetto equivalente contro campilobatteri, leptospire e micoplasmi.
4. Subito dopo l'aggiunta degli antibiotici lo sperma diluito deve essere tenuto a una temperatura di almeno 5 °C per non meno di 45 minuti.
5. Lo sperma destinato agli scambi intracomunitari deve:
- essere immagazzinato in condizioni autorizzate per un periodo minimo di trenta giorni prima della spedizione. Tale prescrizione non si applica allo sperma fresco;
  - essere trasportato nello Stato membro destinatario in recipienti puliti, disinfettati o sterilizzati prima dell'impiego e sigillati e numerati prima della loro uscita dal locale di magazzino riconosciuto.

**ALLEGATO D**  
(articolo 5, comma 1)

<b>CERTIFICATO SANITARIO PER GLI SCAMBI INTRACOMUNITARI DI SPERMA DI ANIMALI DOMESTICI DELLA SPECIE BOVINA A NORMA DELLA DIRETTIVA 88/407/CEE DEL CONSIGLIO</b>		
1. Stato membro di origine e autorità competente.	2. Certificato sanitario n.	
<b>A. ORIGINE DELLO SPERMA</b>		
3. Numero di riconoscimento del centro di origine/provenienza della partita: raccolta/magazzinaggio <sup>(1)</sup>		
4. Nome e indirizzo del centro di origine/provenienza della partita: raccolta/magazzinaggio <sup>(1)</sup>	5. Nome e indirizzo dello spediteore	
6. Paese e località di carico	7. Mezzo di trasporto	
<b>B. DESTINAZIONE DELLO SPERMA</b>		
8. Stato membro di destinazione	9. Nome ed indirizzo del destinatario	
<b>C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERMA</b>		
10. Contrassegno di identificazione delle dosi <sup>(2)</sup>	11. Numero di dosi	12. Numero di riconoscimento del centro di raccolta di origine




**D. INFORMAZIONI SANITARIE**

Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che

- a) lo sperma sopradescritto è stato raccolto, trattato e/o immagazzinato in condizioni rispondenti alle norme stabilite dalla direttiva 88/407/CEE;
- b) lo sperma sopradescritto è stato inviato al luogo di carico in recipiente sigillato e in condizioni rispondenti alle norme della direttiva 88/407/CEE e reca il numero.....;
- c) Lo sperma sopradescritto proviene da tori che:
  - a. non sono stati vaccinati contro l'afta epizootica nei 12 mesi precedenti la raccolta <sup>(1)</sup>;

oppure

  - b. sono stati vaccinati contro l'afta epizootica nei 12 mesi precedenti la raccolta, nel cui caso il 5% dello sperma di ogni raccolta (con un minimo di 5 lamelle) deve essere sottoposto, con esito negativo, <sup>(1)</sup>, a una prova di isolamento del virus per la ricerca dell'afta epizootica nel laboratorio di..... <sup>(3)</sup>;
- d) lo sperma è stato immagazzinato in condizioni autorizzate per un periodo minimo di 30 giorni prima della spedizione <sup>(4)</sup>.

**E. DURATA DI VALIDITA' DELL'OFFERTA**

13. Data e luogo.....	14. Nome e qualifica del veterinario ufficiale	15. Firma e timbro del veterinario ufficiale
-----------------------	--	--

- (1)
- (2)
- (3)
- (4)

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



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

**Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo, recante attuazione della direttiva 2003/43/CE relativa agli scambi intracomunitari e alle importazioni di sperma di animali della specie bovina, su proposta del Ministro delle politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro degli affari esteri, della giustizia e dell'economia e delle finanze.**

Rep. n. 2246 del 3 Marzo 2005

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE  
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

**Nell'odierna seduta del 3 marzo 2005:**

**VISTA** la direttiva 88/407/CEE, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari e alle importazioni di sperma di animali della specie bovina;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1992, n. 226, con il quale si è data attuazione alla direttiva 88/407/CEE;

**VISTA** la direttiva 93/60/CEE, che modifica la citata direttiva 88/407/CEE;

**VISTO** il decreto del Ministro della sanità del 30 aprile 1996, con il quale, nel recepire la direttiva 93/60/CEE, sono state apportate modifiche al citato decreto del Presidente della Repubblica n. 226 del 1992;

**VISTA** la direttiva 2003/43/CE del Consiglio del 26 maggio 2003, che modifica la direttiva 88/407/CEE;

**VISTA** la legge 31 ottobre 2003, n. 306, che all'art. 1 delega il Governo al recepimento delle direttive di cui all'allegato B, che annovera, tra le altre, anche la direttiva 2003/43/CE;

**VISTO** lo schema di decreto legislativo, recante attuazione della direttiva 2003/43/CE relativa agli scambi intracomunitari e alle importazioni di sperma di animali della specie bovina, su proposta del Ministro delle politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro degli affari esteri, della giustizia e dell'economia e



*P. Conf.*



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

delle finanze, nel testo approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 23 dicembre 2004, trasmesso dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi il 29 dicembre 2004;

**VISTO** l'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

**CONSIDERATI** gli esiti dell'incontro tecnico del 19 gennaio 2005, nel corso del quale le Regioni hanno chiesto il rinvio dell'esame dell'argomento per approfondimenti, nonché di quelli scaturiti nell'incontro tecnico del 28 gennaio 2005, nel corso del quale sul testo governativo si sono espresse positivamente;

**CONSIDERATO** che nel corso dell'odierna seduta i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome sul testo dello schema di decreto in esame hanno espresso il loro parere favorevole;

**ESPRIME PARERE FAVOREVOLE**

sullo schema di decreto legislativo di cui in premessa.

IL SEGRETARIO  
Dott. Riccardo Carpino

*Riccardo Carpino*

IL PRESIDENTE  
Sen. Prof. Enrico La Loggia

*Enrico La Loggia*

*Tell*