

# Gazzetta ufficiale

## delle Comunità europee

ISSN 0378 - 7028

L 302

32° anno

19 ottobre 1989

Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

---

Sommario

I *Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità*

.....

---

II *Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità*

Consiglio

89/556/CEE:

- ★ **Direttiva del Consiglio, del 25 settembre 1989, che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina** ..... 1

1

---

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

---

Spedizione in abbonamento postale gruppo I / 70% — Milano.

---

## II

*(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)*

## CONSIGLIO

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 25 settembre 1989

che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina

(89/556/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

considerando che l'impiego di embrioni di animali domestici della specie bovina rientra nel quadro di un'efficace politica di allevamento, atta a migliorare la produttività ed i redditi del settore; che la libera circolazione di detti embrioni dovrebbe favorire uno sviluppo razionale, consentendo l'utilizzazione di fattori ottimali di produzione;

considerando che nella direttiva 64/432/CEE <sup>(4)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 89/360/CEE <sup>(5)</sup>, figurano le disposizioni relative ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina; che inoltre la direttiva 72/462/CEE <sup>(6)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 89/227/CEE <sup>(7)</sup>, comprende disposizioni sui problemi di ispezione sanitaria all'importazione di animali delle specie bovina e suina in provenienza dai paesi terzi;

considerando che le disposizioni suddette prevedono, per quanto concerne gli scambi intracomunitari e le importazioni nella Comunità di animali delle specie bovina e suina in provenienza dai paesi terzi, che il paese d'origine garantisca il rispetto delle condizioni di polizia sanitaria in modo che sia virtualmente eliminato il rischio di diffusione di malattie animali; che sussistono tuttavia rischi di diffusione di tali malattie negli scambi di embrioni;

considerando che, nel quadro della politica comunitaria di armonizzazione delle normative zoosanitarie nazionali che disciplinano gli scambi intracomunitari di animali e di prodotti di origine animale, occorre ora istituire un sistema armonizzato per gli scambi intracomunitari e le importazioni nella Comunità di embrioni bovini;

considerando che, nell'ambito degli scambi intracomunitari di embrioni, lo Stato membro in cui gli embrioni sono raccolti dovrebbe avere l'obbligo di assicurare che questi sono stati raccolti e trattati da gruppi di raccolta di embrioni riconosciuti e controllati, che provengono da animali il cui stato sanitario è tale da garantire l'assenza di rischi di diffusione di malattie animali, che sono stati raccolti, trattati, immagazzinati e trasportati secondo norme atte a salvaguardarne lo stato sanitario e che sono scortati durante il trasporto verso il paese di destinazione da un certificato sanitario dal quale deve risultare che l'obbligo suddetto è stato adempiuto;

considerando che la disparità delle politiche seguite nella Comunità in materia di vaccinazione contro l'afta epizootica giustifica il mantenimento, per gli embrioni freschi, di deroghe temporanee che autorizzano gli Stati membri ad esigere una protezione supplementare contro tale malattia;

<sup>(1)</sup> GU n. C 76 del 28. 3. 1989, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU n. C 120 del 16. 5. 1989, pag. 313.

<sup>(3)</sup> GU n. C 139 del 5. 6. 1989, pag. 56.

<sup>(4)</sup> GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 1977/64.

<sup>(5)</sup> GU n. L 153 del 6. 6. 1989, pag. 29.

<sup>(6)</sup> GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 28.

<sup>(7)</sup> GU n. L 93 del 6. 4. 1989, pag. 25.

considerando che è opportuno, per le importazioni nella Comunità di embrioni provenienti dai paesi terzi, compilare un elenco di questi paesi sulla base di determinati criteri di polizia sanitaria; che, fatto salvo tale elenco, gli Stati membri dovrebbero autorizzare l'importazione di embrioni soltanto se sono stati prelevati, trattati ed immagazzinati da gruppi di raccolta di embrioni che rispondono a determinati requisiti e che siano sottoposti a controlli ufficiali; che si dovrebbero inoltre fissare per i paesi compresi in tale elenco condizioni specifiche di polizia sanitaria in funzione delle circostanze; che per verificare il rispetto di questi requisiti si possono effettuare controlli in loco;

considerando che, per prevenire la trasmissione di talune malattie contagiose, si devono effettuare controlli all'importazione al momento in cui la partita di embrioni arriva nel territorio della Comunità, salvo in caso di transito esterno;

considerando che occorre definire, per il transito interno, le misure che gli Stati membri devono adottare dopo tali controlli;

considerando che occorre affidare alla Commissione il compito di prendere talune misure per l'applicazione della presente direttiva; che è necessario a tal fine istituire delle procedure di collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri;

considerando che la presente direttiva non concerne gli scambi di embrioni ottenuti, trattati ed immagazzinati anteriormente alla data entro la quale gli Stati membri devono conformarsi alla stessa,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## CAPITOLO I

### Disposizioni generali

#### Articolo 1

1. La presente direttiva stabilisce le condizioni di polizia sanitaria che disciplinano gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di embrioni freschi e congelati di animali domestici della specie bovina.

2. La presente direttiva non si applica agli embrioni concepiti tramite fecondazione in vitro né agli embrioni sottoposti a sexing, splitting, clonazione o a qualsiasi altra manipolazione che tocca l'integrità della zona pellucida.

La Commissione presenta al Consiglio, anteriormente al 1° gennaio 1992, una relazione, eventualmente corredata di proposte, sulle condizioni per l'inclusione di detti embrioni nel campo di applicazione della presente direttiva.

Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata su tali proposte.

## Articolo 2

Ai fini della presente direttiva, sono applicabili, ove necessario, le definizioni che figurano all'articolo 2 della direttiva 64/432/CEE e all'articolo 2 della direttiva 72/462/CEE.

Inoltre, si intende per:

- embrione: lo stadio iniziale dello sviluppo di un animale domestico della specie bovina in grado di essere trasferito in una madre ricevente;
- gruppo di raccolta di embrioni: un gruppo di tecnici o struttura ufficialmente riconosciuta, sottoposto al controllo di un veterinario del gruppo, competente ai fini della raccolta, del trattamento e del magazzinaggio degli embrioni, conformemente alle condizioni di cui all'allegato A;
- veterinario del gruppo: il veterinario responsabile del controllo di un gruppo di raccolta di embrioni, conformemente alle condizioni di cui all'allegato A;
- partita di embrioni: la quantità di embrioni proveniente da un unico prelievo e dallo stesso donatore e coperta dallo stesso certificato;
- paese di raccolta: lo Stato membro o il paese terzo nel quale gli embrioni sono prodotti, raccolti, trattati e, se del caso, immagazzinati e dal quale questi sono spediti in uno Stato membro;
- laboratorio di diagnosi riconosciuto: un laboratorio situato nel territorio di uno Stato membro o di un paese terzo e riconosciuto dalla competente autorità veterinaria per effettuare gli esami diagnostici prescritti dalla presente direttiva.

## CAPITOLO II

### Norme relative agli scambi intracomunitari

#### Articolo 3

Ogni Stato membro vigila a che gli embrioni vengano spediti dal suo territorio verso il territorio di un altro Stato membro soltanto se soddisfano le seguenti condizioni:

- siano stati ottenuti tramite fecondazione artificiale con lo sperma di un donatore proveniente da un centro di raccolta di sperma quale definito all'articolo 2, lettera b) della direttiva 88/407/CEE (1).

Secondo la procedura prevista dall'articolo 18 la Commissione può autorizzare gli scambi di embrioni di certe specie particolari, concepiti in seguito a monta naturale da parte di tori aventi uno stato sanitario conforme al disposto dell'allegato B della medesima direttiva;

(1) GU n. L 194 del 22. 7. 1988, pag. 10.

- b) siano stati prelevati da animali domestici della specie bovina aventi uno stato sanitario conforme al disposto dell'allegato B della presente direttiva;
- c) siano stati raccolti, trattati e immagazzinati da un gruppo di raccolta di embrioni riconosciuto in conformità dell'articolo 5, paragrafo 1;
- d) siano stati raccolti, trattati ed immagazzinati dal gruppo di raccolta in conformità dell'allegato A della presente direttiva;
- e) siano corredati, durante il loro trasporto verso lo Stato membro di destinazione, di un certificato di polizia sanitaria conforme all'articolo 6, paragrafo 1.

#### Articolo 4

1. Fino al 31 dicembre 1992 gli Stati membri in cui non viene effettuata la vaccinazione contro l'afta epizootica possono:

- vietare l'ingresso nel loro territorio di embrioni freschi provenienti da Stati membri in cui viene praticata la vaccinazione;
- esigere inoltre, per le importazioni di embrioni congelati provenienti da Stati membri in cui viene praticata la vaccinazione, che:
  - i) gli animali donatori provengano da un'azienda:
    - in cui nessun animale sia stato vaccinato contro l'afta epizootica nei trenta giorni precedenti la raccolta,
    - che non formi oggetto di misure di interdizione o di quarantena in applicazione della direttiva 64/432/CEE;
  - ii) gli embrioni siano stati immagazzinati in condizioni approvate durante almeno 30 giorni prima della spedizione.

2. Anteriormente al 1° gennaio 1992 il Consiglio riesamina il presente articolo sulla base di una relazione della Commissione eventualmente corredata di proposte.

#### Articolo 5

1. Il riconoscimento di un gruppo di raccolta di embrioni di cui all'articolo 3, lettera c) è accordato soltanto se sono rispettate le disposizioni dell'allegato A, capitolo I e se il gruppo di raccolta di embrioni è in grado di rispettare le altre disposizioni della presente direttiva.

Qualsiasi cambiamento notevole nell'organizzazione del gruppo deve essere segnalato all'autorità competente.

Il riconoscimento del gruppo deve essere rinnovato ogniqualvolta il veterinario del gruppo viene sostituito o si verificano

cambiamenti profondi a livello dell'organizzazione del gruppo o dei laboratori o dell'attrezzatura di cui esso dispone.

Il veterinario ufficiale controlla il rispetto delle disposizioni di cui sopra e, qualora una o più di tali disposizioni non fossero più osservate, revoca il riconoscimento.

2. Tutti i gruppi di raccolta di embrioni riconosciuti devono essere registrati presso la competente autorità dello Stato membro e a ciascun gruppo deve essere rilasciato un numero di registrazione veterinario. Ogni Stato membro comunica l'elenco dei gruppi di raccolta di embrioni nonché i relativi numeri di registrazione veterinaria agli altri Stati membri ed alla Commissione, che sono informati altresì di qualsiasi modifica apportata a detto elenco.

Se uno Stato membro ritiene che le disposizioni che disciplinano il riconoscimento non sono o non sono più rispettate da un gruppo di raccolta di embrioni situato in un altro Stato membro, esso ne informa la competente autorità di tale Stato; quest'ultima provvede allora ad adottare le misure necessarie e comunica alla competente autorità del primo Stato membro le decisioni prese nonché le relative motivazioni.

Se il primo Stato membro teme che non siano state prese le misure necessarie o che queste siano insufficienti, ne informa la Commissione, che incarica uno o più esperti veterinari di esprimere un parere. In base a questo parere, gli Stati membri possono essere autorizzati, secondo la procedura prevista all'articolo 17, a vietare provvisoriamente l'ammissione degli embrioni prelevati dal gruppo di raccolta in questione.

La predetta autorizzazione può essere revocata secondo la procedura prevista all'articolo 17, alla luce di un nuovo parere formulato da uno o più esperti veterinari.

Gli esperti veterinari debbono avere la cittadinanza di uno Stato membro diverso da quelli coinvolti nella controversia.

3. Norme d'applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 18.

#### Articolo 6

1. Ogni partita di embrioni deve essere corredata di un certificato sanitario compilato da un veterinario ufficiale dello Stato membro di raccolta su un modulo conforme al fac-simile riprodotto nell'allegato C. Per ogni partita di embrioni viene rilasciato un certificato distinto.

2. Il certificato sanitario deve:

- a) comportare un solo foglio ed essere redatto almeno nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro destinatario;
- b) avere un solo destinatario;
- c) scortare la partita di embrioni fino a destinazione, nell'esemplare originale.

## CAPITOLO III

## Norme relative alle importazioni in provenienza dai paesi terzi

## Articolo 7

1. L'importazione di embrioni è autorizzata unicamente dai paesi terzi o parti di paesi terzi che figurano in un elenco compilato secondo la procedura prevista all'articolo 18. Tale elenco può essere completato o modificato secondo la stessa procedura.

2. Per decidere se un paese terzo o parti di esso possano figurare nell'elenco di cui al paragrafo 1, si tiene conto in particolare:

- a) dello stato sanitario del bestiame, degli altri animali domestici e degli animali selvatici del paese terzo, specialmente per quanto riguarda le malattie esotiche degli animali, nonché della situazione sanitaria ambientale di tale paese, che possono compromettere la salute del bestiame degli Stati membri;
- b) della regolarità e della rapidità delle informazioni fornite dal paese terzo in merito alla presenza nel suo territorio di malattie contagiose degli animali, specialmente quelle menzionate negli elenchi A e B dell'Ufficio internazionale delle epizootie;
- c) della normativa di tale paese in merito alla profilassi e alla lotta contro le malattie degli animali;
- d) della struttura dei servizi veterinari di tale paese e dei poteri di cui essi dispongono;
- e) dell'organizzazione e dell'applicazione delle misure di profilassi e di lotta contro le malattie contagiose degli animali;
- f) delle garanzie che il paese terzo può offrire in merito al rispetto della normativa istituita dalla presente direttiva.

3. L'elenco di cui al paragrafo 1 e tutte le modifiche ad esso apportate sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

## Articolo 8

1. È compilato, secondo la procedura prevista all'articolo 18, un elenco dei gruppi di raccolta di embrioni autorizzati a prelevare, trattare o immagazzinare, nei paesi terzi, embrioni destinati a Stati membri. Tale elenco può essere completato o modificato secondo la stessa procedura.

2. Per decidere se un gruppo di raccolta di embrioni situato in un paese terzo può figurare nell'elenco di cui al paragrafo 1, si tiene conto, in particolare, del controllo veterinario esercitato in detto paese sui metodi di raccolta degli embrioni, dei poteri di cui dispongono i suoi servizi veterinari e della sorveglianza a cui sono sottoposti i suoi gruppi di raccolta di embrioni.

3. Un gruppo di raccolta di embrioni può figurare nell'elenco di cui al paragrafo 1 soltanto se:

- a) svolge la sua attività in uno dei paesi o in una delle parti dei paesi che figurano nell'elenco di cui all'articolo 7, paragrafo 1;
- b) soddisfa le esigenze dell'allegato A;
- c) è stato ufficialmente riconosciuto per l'esportazione verso la Comunità dai servizi veterinari del paese terzo interessato;
- d) è sottoposto almeno due volte l'anno ad ispezioni da parte di un veterinario ufficiale del paese terzo interessato.

## Articolo 9

1. Le importazioni di embrioni dal territorio di un paese terzo o da una parte di territorio di un paese terzo che figura nell'elenco di cui all'articolo 7, paragrafo 1 possono aver luogo unicamente se gli embrioni medesimi:

- a) provengono da animali donatori che, immediatamente prima della raccolta, abbiano soggiornato per almeno sei mesi nel territorio del paese terzo di cui si tratta, in due mandrie, al massimo, conformi almeno alle condizioni di cui al paragrafo 2;
- b) rispondono alle condizioni di polizia sanitaria adottate, secondo la procedura prevista all'articolo 18, per le importazioni di embrioni in provenienza da tale paese.

Ai fini dell'adozione delle norme di cui al primo comma, debbono essere presi in considerazione gli elementi seguenti:

- a) la situazione sanitaria della zona circostante il luogo di raccolta di embrioni, con riferimento speciale alle malattie indicate nell'allegato A dell'Ufficio internazionale delle epizootie;
- b) lo stato sanitario di tutti gli animali nell'azienda dove viene effettuata la raccolta di embrioni e le prescrizioni relative agli esami;
- c) lo stato sanitario dell'animale donatore e le prescrizioni relative agli esami;
- d) le prescrizioni in materia di raccolta, trattamento e magazzinaggio degli embrioni.

2. Per stabilire le condizioni di polizia sanitaria, conformemente al paragrafo 1, per quanto concerne la tubercolosi, la brucellosi bovina e la leucosi enzootica dei bovini si applicano, come base di riferimento, le norme fissate negli allegati A e G della direttiva 64/432/CEE. Deroche a tali disposizioni possono venire decise, caso per caso, secondo la procedura prevista all'articolo 18, se il paese terzo interessato fornisce garanzie simili, almeno equivalenti, in materia di polizia sanitaria.

3. L'articolo 4 si applica *mutatis mutandis*.

*Articolo 10*

1. L'importazione di embrioni ha luogo soltanto dietro presentazione di un certificato sanitario rilasciato e firmato da un veterinario ufficiale del paese terzo di raccolta.

Detto certificato deve:

- a) essere redatto almeno nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro destinatario e nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui viene eseguito il controllo all'importazione previsto all'articolo 11;
- b) essere previsto per un solo destinatario;
- c) scortare gli embrioni nell'esemplare originale.

2. Il certificato sanitario deve essere compilato su un modulo conforme ad un modello stabilito secondo la procedura di cui all'articolo 18.

*Articolo 11*

1. Ogni partita di embrioni che entra nel territorio della Comunità è sottoposta ad un controllo prima di essere messa in libera pratica o sottoposta ad un regime doganale.

È vietata l'introduzione di tali embrioni nella Comunità qualora risulti, dal controllo all'importazione effettuato all'arrivo della partita, che:

- gli embrioni non provengono dal territorio o da una parte del territorio di un paese terzo figurante nell'elenco compilato conformemente all'articolo 7, paragrafo 1;
- gli embrioni non sono stati raccolti, trattati ed immagazzinati da un gruppo di raccolta di embrioni compreso nell'elenco di cui all'articolo 8, paragrafo 1;
- gli embrioni provengono dal territorio o da una parte del territorio di un paese terzo da cui sono vietate le importazioni, in applicazione dell'articolo 14, paragrafo 2;
- il certificato sanitario che scorta gli embrioni non è conforme alle condizioni previste all'articolo 10 e stabilite in applicazione del medesimo.

Il presente paragrafo non si applica alle partite di embrioni giunte nel territorio doganale della Comunità e sottoposte ad un regime di transito doganale per essere inoltrate verso un luogo di destinazione situato al di fuori di detto territorio.

Tuttavia, esso è applicabile in caso di rinuncia al transito doganale nel corso del trasporto attraverso il territorio della Comunità.

2. Lo Stato membro destinatario può adottare le misure necessarie, ivi compresa la quarantena, per chiarire completamente i casi in cui si sospetti che gli embrioni siano contaminati da organismi patogeni.

3. Qualora l'importazione degli embrioni sia stata vietata per uno dei motivi di cui ai paragrafi 1 e 2 e il paese terzo esportatore non autorizzi la rispedizione degli embrioni entro trenta giorni, l'autorità veterinaria competente dello Stato membro destinatario può ordinarne la distruzione.

*Articolo 12*

Ogni partita di embrioni il cui ingresso nella Comunità sia stato autorizzato da uno Stato membro in base al controllo di cui all'articolo 11, paragrafo 1 deve, quando è inoltrata nel territorio di un altro Stato membro, essere scortata dal certificato sanitario originale o da una copia autenticata dello stesso, debitamente firmati dalla competente autorità responsabile del controllo effettuato conformemente all'articolo 11.

*Articolo 13*

Le spese occasionate dall'applicazione delle misure adottate in applicazione dell'articolo 11, paragrafi 2 e 3 sono a carico dello speditore, del destinatario o del loro mandatario, senza indennizzo da parte degli Stati membri.

## CAPITOLO IV

## Norme relative alle misure di salvaguardia e di controllo

*Articolo 14*

1. Qualora una malattia contagiosa che possa essere propagata da embrioni si manifesti o si estenda o se altri motivi di polizia sanitaria che siano tali da compromettere lo stato sanitario del patrimonio zootecnico di uno Stato membro lo giustificano e se:

- il territorio di uno Stato membro è interessato, possono applicarsi le misure di salvaguardia di cui all'articolo 9 della direttiva 64/432/CEE;
- tutto o parte del territorio di un paese terzo è interessato, lo Stato membro destinatario vieta l'importazione di embrioni, sia che si tratti di un'importazione diretta o di un'importazione indiretta tramite un altro Stato membro, sia che provengano dall'intero territorio di tale paese terzo o solo da parte di esso.

2. Le misure prese dagli Stati membri sulla base del paragrafo 1, e l'abrogazione delle stesse, debbono essere comunicate immediatamente agli altri Stati membri ed alla Commissione unitamente alle relative motivazioni.

Si può decidere, secondo la procedura prevista all'articolo 17, di modificare tali misure, in particolare per assicurare il coordinamento con quelle prese da altri Stati membri, e di abrogarle.

3. Provvedimenti appropriati devono essere presi, secondo la procedura prevista all'articolo 17, qualora si verifichi la situazione di cui al paragrafo 1 e risulti necessario che anche altri Stati membri applichino le misure prese a norma di detto paragrafo, modificate, se del caso, in conformità del paragrafo 2. La ripresa delle importazioni dal paese terzo interessato è autorizzata secondo la stessa procedura.

#### Articolo 15

1. Gli esperti veterinari della Commissione possono procedere, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri o dei paesi terzi, a controlli in loco, nella misura in cui ciò si riveli indispensabile per l'applicazione uniforme della presente direttiva.

Il paese di raccolta nel cui territorio è effettuato un controllo assiste gli esperti nell'adempimento del loro compito. La Commissione informa il paese di raccolta interessato dei risultati dei controlli effettuati.

Il paese di raccolta interessato prende le misure eventualmente necessarie per tener conto dei risultati di tali controlli. Qualora il paese di raccolta non adotti tali misure, la Commissione può, previo esame della situazione in seno al comitato veterinario permanente, autorizzare gli Stati membri a rifiutare l'introduzione nel loro territorio di embrioni ottenuti, trattati o immagazzinati dal gruppo di raccolta messo in causa o a ritirare il riconoscimento quando si tratti di paesi terzi.

2. Le disposizioni generali di applicazione del presente articolo, in particolare per quanto riguarda la frequenza e la modalità di esecuzione dei controlli di cui al paragrafo 1, primo comma, sono stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 18.

### CAPITOLO V

#### Disposizioni finali

#### Articolo 16

Eventuali modifiche degli allegati, in particolare per adeguarli all'evoluzione tecnologica, sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 18.

#### Articolo 17

1. Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato è immediatamente consultato dal presidente, su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il

presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

4. Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di quindici giorni a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

#### Articolo 18

1. Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura prevista nel presente articolo, il comitato è immediatamente consultato dal presidente, su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

4. Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

#### Articolo 19

1. La presente direttiva non è applicabile agli embrioni raccolti, trattati ed immagazzinati in uno Stato membro anteriormente al 1° gennaio 1991.

2. Fino alla data di entrata in vigore delle decisioni adottate a norma degli articoli 7, 8 e 9, gli Stati membri non applicano alle importazioni di embrioni provenienti da paesi terzi condizioni più favorevoli di quelle risultanti dall'applicazione del capitolo II.

*Articolo 20*

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi il 1° gennaio 1991. Essi ne informano la Commissione.

*Articolo 21*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 25 settembre 1989.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

H. NALLET

## ALLEGATO A

## CAPITOLO I

## Condizioni per il riconoscimento di un gruppo di raccolta di embrioni

Per essere riconosciuto, ogni gruppo di raccolta di embrioni deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a) la raccolta, il trattamento ed il magazzinaggio degli embrioni devono essere effettuati da un veterinario del gruppo oppure, sotto la sua responsabilità, da uno o più tecnici competenti e da lui addestrati ai metodi ed alle tecniche dell'igiene;
- b) deve essere posto sotto la sorveglianza generale del veterinario ufficiale e sotto l'autorità del medesimo;
- c) deve disporre di strutture di laboratorio fisse o mobili che permettano l'esame, il trattamento ed il confezionamento degli embrioni e consistano almeno di un'area di lavoro, di un microscopio e di un impianto criogenico;
- d) deve disporre, ove usufruisca di un laboratorio ubicato in una sede stabile:
  - di un locale in cui gli embrioni possano venir trattati, adiacente all'ambiente nel quale vengono accolti gli animali donatori al momento della raccolta, ma fisicamente separato da questo;
  - di un locale o di un ambiente per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti e del materiale utilizzati per la raccolta ed il trattamento degli embrioni;
- e) deve disporre, ove usufruisca di un laboratorio mobile, di una parte del veicolo appositamente attrezzata e composta di due vani distinti:
  - uno, che deve essere un reparto pulito, per l'esame ed il trattamento degli embrioni,
  - l'altro per depositarvi le attrezzature ed i materiali che sono stati in contatto con gli animali donatori.

Un laboratorio mobile deve sempre essere in contatto con un laboratorio ubicato in una sede stabile, in modo che siano assicurati la sterilizzazione delle attrezzature e la fornitura di liquidi e degli altri prodotti necessari per la raccolta ed il trattamento degli embrioni.

## CAPITOLO II

## Condizioni relative alla raccolta, al trattamento, al magazzinaggio ed al trasporto di embrioni da parte del gruppo di raccolta riconosciuto

## 1. Raccolta e trattamento

- a) Gli embrioni sono raccolti e trattati da un gruppo di raccolta riconosciuto, senza venire in contatto con altre partite di embrioni che non soddisfano i requisiti precisati nella presente direttiva.
- b) La raccolta degli embrioni ha luogo in un ambiente che sia separato dagli altri locali dell'impianto o dell'azienda e che sia in buone condizioni e possa venir facilmente pulito e disinfettato.
- c) Gli embrioni vengono trattati (esaminati, lavati, curati e posti in recipienti identificati e sterili) presso un laboratorio permanente o presso un laboratorio mobile che non siano situati in una zona oggetto di misure di interdizione o di quarantena.
- d) Tutti gli strumenti che vengono a contatto con gli embrioni o con l'animale donatore durante la raccolta ed il trattamento sono del tipo monouso o vengono adeguatamente disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.
- e) I prodotti di origine animale utilizzati nella raccolta degli embrioni e nel mezzo di trasporto provengono da fonti che non comportano rischi per la salute degli animali o subiscono, prima dell'uso, un trattamento tale da prevenire eventuali rischi.
- f) I palloni per il magazzinaggio ed il trasporto sono adeguatamente disinfettati o sterilizzati prima dell'uso.
- g) L'agente criogeno non è stato impiegato in precedenza per altri prodotti di origine animale.

- h) Ogni contenitore degli embrioni nonché il pallone nel quale sono immagazzinati e trasportati sono muniti di un contrassegno dal quale si può agevolmente stabilire la data di raccolta degli embrioni, la razza e l'identificazione dell'animale donatore, nonché il numero di registrazione del gruppo di raccolta. Le caratteristiche e la forma del contrassegno verranno stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 18.
- i) Ogni embrione viene lavato almeno dieci volte in uno speciale bagno per embrioni, che deve essere rinnovato ogni volta e che, salvo decisione contraria in applicazione della lettera m), 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.
- j) 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.
- k) Ogni partita di embrioni che ha superato con successo l'esame di cui alla lettera j) è collocata in un recipiente sterile munito di un contrassegno conformemente alla lettera h), che viene immediatamente sigillato.
- l) Ove occorra, ogni embrione è quanto prima congelato ed immagazzinato in un locale sottoposto al controllo del veterinario del gruppo e soggetto ad ispezione regolare da parte del veterinario ufficiale.
- m) Secondo la procedura prevista all'articolo 18, prima della data di cui all'articolo 20 viene 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.
- n) Ogni gruppo di raccolta di embrioni deve sottoporre ad analisi ufficiali per la ricerca di infezioni batteriche e virali campioni di liquidi di sciacquo, di liquidi di lavaggio, di embrioni disintegrati, di ovuli non fecondati, ecc., prelevati nel corso delle sue attività. La procedura relativa alla campionatura ed all'esecuzione delle analisi, nonché le norme che devono venir rispettate, sono prescritte secondo la procedura prevista all'articolo 18. Qualora le norme fissate non siano rispettate, l'autorità competente che ha concesso al gruppo il riconoscimento ufficiale lo revoca.
- o) Ogni gruppo di raccolta di embrioni deve tenere una documentazione sulle attività di raccolta degli embrioni nei dodici mesi precedenti e successivi al magazzino, con l'annotazione dei seguenti dati:
- la razza, l'età e gli estremi per l'identificazione degli animali donatori interessati;
  - il luogo di raccolta, di trattamento e di magazzino degli embrioni raccolti dal gruppo;
  - gli estremi per l'identificazione degli embrioni e, se noti, i particolari relativi alla loro destinazione.

## 2. Magazzinaggio

Ogni gruppo di raccolta fa in modo che gli embrioni siano immagazzinati alle temperature appropriate in locali all'uopo autorizzati dal veterinario ufficiale.

Per essere autorizzati, tali locali devono:

- i) comprendere almeno un locale da poter chiudere a chiave e da destinare esclusivamente alla conservazione degli embrioni;
- ii) poter essere agevolmente puliti e disinfettati;
- iii) disporre di registri con l'annotazione permanente di tutti i movimenti di embrioni in entrata ed in uscita; in tali registri deve figurare in particolare la destinazione finale degli embrioni;
- iv) essere soggetti ad ispezione da parte del veterinario ufficiale.

L'autorità competente può autorizzare il magazzinaggio di sperma che soddisfa i requisiti della direttiva 88/407/CEE nei locali di magazzinaggio autorizzati.

## 3. Trasporti

Gli embrioni destinati al commercio vengono trasportati, in condizioni igieniche soddisfacenti, in contenitori sigillati, dagli impianti di magazzinaggio autorizzati fino all'arrivo a destinazione.

I contenitori devono essere contrassegnati in modo tale che il loro numero coincida col numero indicato sul certificato sanitario.

## ALLEGATO B

## Condizioni applicabili agli animali donatori

1. Ai fini della raccolta degli embrioni, gli animali donatori devono soddisfare le seguenti condizioni:
  - a) siano rimasti nel territorio della Comunità o nel paese terzo di raccolta per i sei mesi precedenti in almeno una mandria che:
    - sia ufficialmente indenne da tubercolosi,
    - sia ufficialmente indenne da brucellosi o indenne da brucellosi,
    - sia indenne da leucosi bovina enzootica, o non abbia presentato, durante gli ultimi tre anni, alcun segno clinico di leucosi bovina enzootica,
    - non abbia presentato, nell'anno precedente, alcun segno clinico di rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva;
  - b) nei sei mesi precedenti la raccolta degli embrioni, gli animali donatori abbiano soggiornato, in periodi successivi, in non più di due diverse mandrie che comunque soddisfano le condizioni di cui sopra.
2. Il giorno in cui vengono prelevati gli embrioni, occorre che gli animali donatori:
  - a) siano detenuti da un'azienda che non sia oggetto di misure di interdizione o di quarantena veterinarie;
  - b) non presentino segni clinici di malattia.

ALLEGATO C

1. Speditore (nome e indirizzo completi)		<b>CERTIFICATO SANITARIO</b>	
		N.	ORIGINALE
3. Destinatario (nome e indirizzo completi)		2. Stato membro di raccolta	
		4. AUTORITÀ COMPETENTE	
NOTE a) Per ogni partita di embrioni viene rilasciato un certificato distinto. b) L'originale del presente certificato deve scortare la partita sino al luogo di destinazione.		5. AUTORITÀ LOCALE COMPETENTE	
6. Località di carico		7. Nome e indirizzo del gruppo di raccolta di embrioni	
8. Mezzo di trasporto			
9. Località e Stato membro di destinazione			
11. Numero e contrassegno del recipiente contenenti gli embrioni		10. Numero di registrazione del gruppo di raccolta di embrioni	
12. Identificazione della partita			
a) Numero di embrioni	b) Data o date di raccolta	c) Razza	
13. Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) gli embrioni sopra descritti sono stati raccolti, trattati e immagazzinati in condizioni rispondenti alle norme stabilite dalla direttiva 89/556/CEE e, in caso di spedizione ad uno Stato membro che non vaccina contro l'afta epizootica, alla condizioni supplementari previste all'articolo 4, paragrafo 1, secondo trattino di detta direttiva;</li> <li>b) gli embrioni sopra descritti sono stati inviati al luogo di carico in recipienti sigillati, in condizioni rispondenti alle norme della direttiva 89/556/CEE.</li> </ul> <p>Fatto a ....., addì .....</p> <p style="text-align: right;">Firma: .....</p> <p style="text-align: right;">Nome e qualifica (in lettere maiuscole):</p> <p style="text-align: right;">.....</p> <p style="text-align: right;">.....</p>			
			