

from

000611

*Roma 13/3/2007**Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA LA
NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI.
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' VETERINARIA E DEL
FARMACO VETERINARIO
UFFICIO VI (ex X) DGSA

N prot. n. DGSA/VI/ 836 - P*Risposta al Foglio del**N*

Oggetto: D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 132 -
nota esplicativa relativa agli scambi
ed alle importazioni di sperma di animali
della specie bovina.



AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA'
DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME
LORO SEDI

E p.c.

AL COMANDO DEI CARABINIERI PER LA SANITA'
SEDE

AL MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI
DG POLITICHE AGROALIMENTARI - PAGR IV
SEDE

ALL'ASSOGENE
FAX 0571/480259

ALL'ASSOCIAZIONE ITALIANA ALLEVATORI
VIA TOMASSETTI, 9
00181 ROMA
FAX 06 85451252

ALLA FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA
FAX 06 4744332

ALL'ANMVI
VIA TRECCHI
26100 CREMONA
FAX 0372 403526

AL SIVEMP
VIA NIZZA, 11
00198 ROMA
FAX 06 8848446

PREMESSA

Il 16 luglio 2005 è entrato in vigore il D.Lgs 27 maggio 2005, n. 132, successivamente modificato dal D.Lgs 7 aprile 2006 n. 175, attuazione della Direttiva 2003/43/CE, relativa agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina, che abroga le precedenti disposizioni in materia sancite dal DPR 1° marzo 1992, n° 226.

Si ritiene pertanto necessario fornire chiarimenti ed indicazioni sulle modalità di applicazione delle disposizioni di cui al suddetto decreto, al fine di garantire l'uniformità delle stesse sull'intero territorio nazionale.

Si precisa che nel campo di applicazione del decreto in oggetto rientra anche il materiale seminale destinato agli scambi ed alle importazioni di animali della specie bufalina che, in ambito comunitario, salvo diversa indicazione, viene assoggettato alla medesima normativa sanitaria prevista per la specie bovina.

L'organizzazione della F.A. e la riproduzione animale relativa al settore nazionale restano soggetti alle disposizioni della Legge 15 gennaio 1991, n. 30 ed ai relativi decreti di applicazione, mentre i produttori che intendano commercializzare seme in ambito comunitario dovranno adeguarsi alle disposizioni dettate dal D.Lgs 132/2005 ed essere riconosciuti a tal fine dall'autorità sanitaria competente.

RICONOSCIMENTO UFFICIALE DEI CENTRI DI RACCOLTA (CRS) E DEI CENTRI DI MAGAZZINAGGIO SEME (CMS)

I CRS ed i CMS che intendano commercializzare il loro prodotto in ambito comunitario devono presentare apposita domanda di riconoscimento all'Autorità sanitaria competente per territorio, che a sua volta deve verificare l'idoneità della struttura ed il possesso dei requisiti previsti dal D.Lgs. 132/2005.

Le Regioni e le Province autonome rilasciano l'autorizzazione agli scambi per le strutture richiedenti che posseggono i suddetti requisiti, previa acquisizione del numero univoco nazionale rilasciato dal competente ufficio del Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario, inoltre accertano, attraverso la vigilanza esercitata dai Servizi Veterinari delle ASL competenti per territorio, il mantenimento di tali requisiti nel tempo.

Qualora in un CRS o in un CMS riconosciuto venga accertato che sono venuti meno uno o più requisiti, le Regioni e le Province autonome provvedono a sospendere o revocare il riconoscimento concesso e a darne prontamente comunicazione al sopra menzionato ufficio del Ministero della Salute che provvede, in tempi brevi, ad aggiornare gli elenchi delle strutture autorizzate ed a trasmetterli alla Commissione europea.

Le Regioni e le Province Autonome, inoltre, devono registrare i "Centri" nella Banca Dati Nazionale Anagrafe Zootecnica (BDN) nella quale è stata introdotta tra le "tipologie struttura" anche la voce "centro materiale genetico" con i diversi "orientamenti produttivi" (centro genetico, centro genetico e quarantena, centro magazzinaggio, centro quarantena, centro raccolta sperma, gruppo raccolta embrioni). Si fa presente che in merito ai Centri già registrati nella BDN con un errato "orientamento produttivo", si dovrà provvedere a loro aggiornamento.

REQUISITI PER IL RICONOSCIMENTO UFFICIALE DEI CENTRI

La direttiva comunitaria 2003/43/CE, così come il suo atto di recepimento nazionale stabiliscono in maniera molto precisa e dettagliata i requisiti strutturali e gestionali necessari, nonché le condizioni di polizia sanitaria da applicare nei CRS/CMS affinché queste strutture possano essere "riconosciute", cioè autorizzate alla commercializzazione del seme bovino sul territorio comunitario.

Veterinario responsabile

Tra i requisiti indicati nell'Allegato A, Capo II, si richiama l'attenzione sull'obbligo vigente sia per i CRS, che per i CMS di essere posti in permanenza sotto la sorveglianza del medico veterinario responsabile, che ai sensi del D.Lgs. 132/2005 deve assicurare il rispetto delle disposizioni previste. Ciò significa che il veterinario responsabile deve essere presente in azienda almeno in tutti i momenti considerati "critici" per l'attività del Centro; è opportuno quindi che lo stesso predisponga un documento con procedure codificate della gestione dell'attività e l'individuazione dei momenti ritenuti "critici" (vedi paragrafo successivo "manuale di buone pratiche di lavorazione").

Il nominativo del veterinario responsabile del Centro deve essere indicato al momento della presentazione della domanda di riconoscimento ed i suoi dati devono essere riportati nell'autorizzazione rilasciata dall'Autorità sanitaria competente. Inoltre, l'eventuale sostituzione del veterinario responsabile deve essere comunicata tempestivamente alla stessa Autorità sanitaria che provvede, a sua volta, ad aggiornare l'autorizzazione.

Il veterinario del Centro assume la responsabilità relativamente alla corretta applicazione delle disposizioni sanitarie stabilite nel D.Lgs. 132/05.

GESTIONE DEI CENTRI RICONOSCIUTI - REQUISITI GENERALI

"Manuale di buone pratiche di lavorazione"

Il personale che opera nei CRS e nei CMS riconosciuti deve essere tecnicamente competente, adeguatamente formato in merito alle corrette procedure di pulizia e disinfezione e sui principi igienico-sanitari di base al fine di prevenire la diffusione di malattie infettive, a tale scopo è il veterinario del Centro a provvedere alla formazione continua del personale.

In considerazione di quanto sopra esposto si ritiene auspicabile che ogni struttura riconosciuta adotti un protocollo di "Buone pratiche di lavorazione" nel quale siano contenute le istruzioni impartite dal veterinario responsabile, concordato e sottoscritto dallo stesso veterinario responsabile e condiviso dal veterinario ufficiale.

L'elaborazione del suddetto manuale e l'applicazione di un sistema di autocontrollo aziendale deve, pertanto, essere incoraggiata dalle Autorità sanitarie deputate al controllo ufficiale.

Il manuale di buone pratiche deve contemplare:

- le procedure di pulizia e di disinfezione dei locali e delle attrezzature,
- le modalità operative atte ad assicurare il completo isolamento degli animali posti in quarantena
- le modalità di raccolta, trattamento, trasporto e magazzinaggio dello sperma affinché queste avvengano in conformità con le norme dell'igiene ed in ambienti idonei, così come previsto dalla normativa vigente.
- le procedure da attuare al fine di minimizzare i rischi di cross-contaminazione e di diffusione di agenti patogeni in particolare fra i CRS e le strutture di quarantena
- le procedure di identificazione e tracciabilità del seme. Particolare attenzione sarà data alla corretta etichettatura che deve prevedere anche informazioni relative alla data del prelievo, al n° di riconoscimento ("IT ____"), alla razza ed al numero identificativo dell'animale donatore
- le norme generali di biosicurezza
- il piano di controllo degli animali infestanti (roditori ...)
- le modalità di ingresso per eventuali visite di persone non autorizzate
- le condizioni per l'introduzione al centro di animali domestici che siano però indispensabili alle attività di prelievo del seme, così come consente il decreto, a condizione che non vi sia alcun rischio di infezione per i tori destinati alla raccolta del seme
- le condizioni di trasferimento del seme, che deve avvenire con mezzi adeguati e nel rispetto delle appropriate condizioni di isolamento e dei requisiti igienico-sanitari, in particolare nel caso in cui il trattamento ed il magazzinaggio dello sperma avvengano in locali posti esternamente al Centro di raccolta, così come consentito dall'attuale legislazione

SORVEGLIANZA UFFICIALE DEI CENTRI

Il decreto legislativo 132/05 stabilisce che il veterinario ufficiale effettui nei **CRS** e nei **CMS** almeno due ispezioni l'anno allo scopo di verificare il mantenimento dei requisiti di riconoscimento; la frequenza potrà essere aumentata sulla base dell'analisi del rischio (ad esempio: entità di produzione del centro, situazione sanitaria ed epidemiologica, capacità potenziale e numero dei capi presenti, esito di precedenti controlli).

Inoltre, gli stessi Centri sono sottoposti ad un'attività di sorveglianza volta ad assicurare che siano rispettate le disposizioni di carattere igienico sanitario previste dal suddetto decreto. Nel corso della sorveglianza i Servizi Veterinari ufficiali non devono trascurare la verifica dei manuali di buone pratiche di lavorazione e delle procedure di autocontrollo messe in atto, con le relative registrazioni. Il veterinario ufficiale deve, infatti, valutare l'idoneità e l'efficacia delle istruzioni impartite dal veterinario responsabile del Centro e, se necessario, deve suggerire eventuali revisioni.

Le Autorità sanitarie ufficiali devono altresì accertare che i registri contenenti dati anagrafici degli animali e quelli riportanti i risultati dei controlli e delle prove diagnostiche effettuate sugli animali, nonché il registro dei trattamenti siano correttamente compilati ed aggiornati.

Molto importante risulta essere anche il controllo sulle modalità di trattamento ed immagazzinamento del seme, in particolare deve essere garantito che lo sperma destinato agli scambi non venga mai a contatto con altro materiale proveniente da strutture prive di riconoscimento. La normativa, infatti, consente che nei CRS riconosciuti agli scambi, possa essere trattato e stoccato anche lo sperma proveniente da strutture non riconosciute, purché provenga da bovini con pari stato sanitario, cioè quello previsto dall'allegato B capo II ed a condizione che il trattamento avvenga in momenti diversi, con attrezzature diverse o eventualmente le medesime attrezzature, purché vengano accuratamente pulite e disinfettate dopo ogni uso.

Tutto lo sperma raccolto presso le strutture non riconosciute, non può in alcun caso essere oggetto di scambi intracomunitari e deve essere opportunamente identificato; il veterinario Ufficiale deve verificare la corretta etichettatura delle dosi.

Al fine di agevolare l'attività di controllo da parte del veterinario ispettore ed avere un comportamento univoco sul territorio nazionale si allegano alla presente due check-list (allegato 1 e 2) atte a facilitare lo svolgimento dell'attività stessa.

Nei CRS riconosciuti, nei medesimi locali in cui viene immagazzinato il seme idoneo per la commercializzazione in ambito comunitario, possono essere stoccati anche embrioni congelati prodotti in conformità alle disposizioni previste dal DPR 11 febbraio 1994, n. 241 (attuazione della direttiva 89/556/CEE), previa apposita autorizzazione rilasciata dalla ASL competente per territorio ed a condizione che siano contenuti in appositi recipienti completamente separati ed identificati.

Durante l'attività di vigilanza il veterinario ufficiale deve prestare particolare attenzione alla verifica della documentazione attestante lo status sanitario dei tori, a tale fine è utile la certificazione che accompagna l'animale dalla sua origine e che deve scortare lo sperma dal momento della raccolta sino al momento della sua utilizzazione, pertanto deve essere sempre disponibile anche nei Centri di magazzinaggio.

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

I bovini per poter essere ammessi in un Centro raccolta riconosciuto devono soddisfare tutti i requisiti previsti nell'allegato B, capo I del D.Lgs. 132/05.

In merito all'obbligo di sottoporre i tori ad un periodo di quarantena di almeno 28 giorni in installazioni specialmente riconosciute a questo fine si ribadisce quanto già indicato da questo Dipartimento con nota prot. n. DGVA/10/24661-P del 04/07/2006 e precisamente che le strutture di quarantena possono essere annesse o meno al CRS. Nel primo caso non necessitano di autorizzazione separate rispetto al CRS di cui costituiscono parte integrante e del quale posseggono lo stesso codice di identificazione nazionale; nel secondo caso si tratta di strutture appositamente dedicate, non collegate a nessun Centro di raccolta e devono pertanto essere "specialmente riconosciute", previa verifica dei requisiti e ad esse deve essere attribuito il numero univoco nazionale.

Nell'ambito del CRS le strutture di quarantena devono essere chiaramente individuate e devono possedere adeguati requisiti igienico-sanitari e di isolamento.

Si sottolinea che le installazioni di quarantena, siano esse collegate ad un CRS o meno, non possono prescindere dal requisito fondamentale del completo "isolamento"; è necessario pertanto che a tale scopo siano individuati locali dedicati in cui siano prese tutte le precauzioni necessarie a garantire la separazione netta degli animali e la minimizzazione dei rischi di cross-contaminazione attraverso il personale, le attrezzature ecc.

L'isolamento degli animali deve essere garantito per tutto il periodo di quarantena, nonché durante la fase di trasporto e di tutte le operazioni ad esso correlate, anche nel caso di strutture di quarantena separate dal CRS.

Gli animali introdotti nelle installazioni di quarantena e destinati ad essere ammessi nei CRS devono provenire da allevamenti ufficialmente indenni da brucellosi, tubercolosi e leucosi bovina e bufalina enzootica e dalla loro nascita non devono aver mai avuto fatto parte di mandrie di stato sanitario inferiore per tali malattie.

Si sottolinea, a tal proposito, che nel corso della recente missione in Italia del FVO è stato evidenziato che il possesso del suddetto requisito deve essere adeguatamente documentato ed il Veterinario ufficiale deve rilasciarne apposita certificazione in calce al Mod 4 alla voce "dichiarazioni".



R. Motano - A. Ferraro

ESAMI DI ROUTINE

Il D.Lgs. 132/2005 descrive tutti gli esami diagnostici a cui i tori presenti in un CRS devono essere sottoposti al fine di ottenere l'autorizzazione agli scambi comunitari e stabilisce che almeno una volta l'anno gli animali siano sottoposti a tutti gli esami diagnostici indicati.

A tale proposito si ritiene utile sottolineare che, per le malattie ad elevato rischio di contagiosità (ad esempio: IBR, BVD) o comunque non rientranti in piani di sorveglianza o di eradicazione ufficiali, la suddetta frequenza appare insufficiente e pertanto è opportuno che il veterinario responsabile del Centro programmi l'esecuzione degli esami diagnostici con frequenza più ravvicinata e preferibilmente ogni trenta giorni.

Affinché i suddetti esami abbiano una valenza ufficiale devono essere eseguiti dal veterinario ufficiale, pertanto la programmazione dei prelievi sarà concordata con il servizio veterinario della ASL. In alternativa il veterinario del Centro potrà essere formalmente incaricato dall'ASL ad effettuare i prelievi ufficiali in tal caso gli esiti saranno trasmessi anche al servizio veterinario territorialmente competente.

Tuttavia è possibile eseguire il campionamento esclusivamente in regime di autocontrollo, in questo caso gli esami diagnostici non sono riconosciuti come test ufficiali, ma si consiglia al veterinario responsabile del Centro di adottare come corretta procedura l'invio dei rapporti di prova di tali esami alla ASL competente per territorio al fine di tenere costantemente aggiornato il veterinario ufficiale ed accelerare l'intervento dello stesso in caso di positività.

Si precisa che tutti gli esami di cui sopra devono essere eseguiti esclusivamente presso gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, unici laboratori riconosciuti.

Si rammenta, inoltre, che lo sperma di tutti gli altri animali presenti nel CRS a decorrere dalla data del prelievo risultato positivo sino al momento in cui viene ripristinato lo stato sanitario del Centro deve essere immagazzinato separatamente e non può essere destinato agli scambi intracomunitari.

Se nel CRS a seguito di un esame diagnostico eseguito in autocontrollo si riscontra una positività è fatto obbligo al veterinario responsabile ed al detentore degli animali di comunicarlo immediatamente all'autorità sanitaria competente, a tal proposito si reputa opportuno rammentare che devono essere rispettate le disposizioni del Regolamento di Polizia Veterinaria (obbligo di denuncia delle malattie infettive) e che l'omessa denuncia è perseguibile penalmente.

Qualora la positività riguardi malattie rientranti in specifici piani di eradicazione avranno integrale applicazione i provvedimenti previsti dagli stessi.

IL DIRETTORE GENERALE

Alberto Ferrero

ALLEGATO 1

CHECK-LIST PER IL CONTROLLO DEI CENTRI DI RACCOLTA DI SPERMA DELLA SPECIE BOVINA

REGIONE ASL n. di

D.l.gs. 27 maggio 2005, n.132. Attuazione della direttiva 2003/43/CE relativa agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina.

DATI DELLA DITTA:

Ditta:

Indirizzo:

Sede legale amministrativa.....

Sede operativa.....

N° di registrazione del.....rilasciato da

Comune.....

N° di riconoscimento **Rappresentante legale**

Veterinario responsabile e suo recapito

N° di riconoscimento del centro di quarantena di cui si avvale, qualora esterno.....

		SI	NO
1.1	Il Centro di raccolta dello sperma:		
	- è posto in permanenza sotto la sorveglianza di un veterinario responsabile;		
	- è presente un "manuale di buone pratiche"redatto dal veterinario responsabile;		
	- il "manuale di buone pratiche" è condiviso dal Veterinario Ufficiale;		
	- dispone di opportuni locali di stabulazione degli animali, con possibilità di isolamento;		
	- dispone di impianti per la raccolta dello sperma, comprendenti un locale separato per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione delle attrezzature;		
	- dispone di un locale per il trattamento dello sperma;		
	◆ il locale per il trattamento dello sperma si trova all'interno del centro;		
	◆ se il locale per il trattamento dello sperma si trova in un altro luogo, sono prese tutte le misure sanitarie necessarie per il trasferimento dello sperma;		

	<ul style="list-style-type: none"> - dispone di un locale di magazzinaggio dello sperma; <ul style="list-style-type: none"> ◆ il locale per il magazzinaggio dello sperma si trova all'interno del centro; ◆ se il locale per il magazzinaggio dello sperma si trova in un altro luogo, sono prese tutte le misure sanitarie necessarie per il trasferimento dello sperma; - è costruito o isolato in modo da prevenire qualsiasi contatto col bestiame all'esterno; - è costruito 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; - dispone di locali di isolamento privi di comunicazione diretta con quelli destinati alla normale stabulazione degli animali; - è progettato 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; 		
--	---	--	--

1.2	Nel Centro di Raccolta :		
	<ul style="list-style-type: none"> - sono ospitati soltanto animali della specie di cui si deve raccogliere lo sperma; - sono ammessi altri animali domestici assolutamente necessari al funzionamento normale del centro di raccolta, quali... 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ questi presentano rischio di infezione per la specie bovina; ◆ la loro presenza soddisfa le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro; 	
	<ul style="list-style-type: none"> - è tenuto 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; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - è tenuto un registro di tutti i bovini presenti presso lo stabilimento concernente tutti i controlli relativi alle malattie e tutte le vaccinazioni effettuate su ciascun animale; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - è presente un'adeguata sorveglianza tale da impedire l'accesso alle persone non autorizzate; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - l'ingresso delle persone non autorizzate viene effettuato secondo le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - è presente personale tecnicamente competente, adeguatamente addestrato ai procedimenti di disinfezione ed alle tecniche igieniche per la prevenzione della propagazione delle malattie; 		

- sono previsti corsi di formazione per il personale;		
<ul style="list-style-type: none"> ◆ se la risposta precedente è positiva con che frequenza sono effettuati questi corsi ◆ da chi sono effettuati i corsi (indicare se dal veterinario responsabile o altri) 		
- viene trattato ed immagazzinato esclusivamente sperma raccolto presso centri riconosciuti;		
Se la risposta precedente è negativa, lo sperma di cui al punto precedente :		
<ul style="list-style-type: none"> ◆ è ottenuto da tori che soddisfano le condizioni sanitarie prescritte all'allegato B, capo I, punto 1, lettera d ; ◆ è trattato con attrezzature diverse; ◆ è trattato in un momento diverso da quello in cui è trattato lo sperma destinato agli scambi intracomunitari e in questo caso le attrezzature sono pulite e sterilizzate dopo l'uso; ◆ non è oggetto di scambi intracomunitari; ◆ è conservato in modo tale da evitare qualunque contatto durante il trattamento o il magazzino con sperma destinato agli scambi intracomunitari; ◆ è identificabile attraverso l'apposizione di un contrassegno che indichi la data di raccolta, la razza, l'animale donatore, il numero di riconoscimento del centro; 		
- vengono immagazzinati embrioni surgelati;		
- il magazzino degli embrioni è autorizzato;		
- gli embrioni immagazzinati sono conformi ai requisiti di cui al D.P.R. 241/94;		
- gli embrioni sono immagazzinati nei locali autorizzati per il magazzino dello sperma;		
- gli embrioni vengono conservati in appositi recipienti separati;		
- la raccolta, il trattamento e il magazzino dello sperma hanno luogo soltanto negli appositi locali;		
- sono rispettate le più rigorose condizioni igieniche;		
- gli strumenti che vengono a contatto con lo sperma o con l'animale donatore durante la raccolta e il trattamento sono monouso;		
- ogni strumento, non monouso, che viene a contatto con lo sperma o con l'animale donatore è opportunamente disinfettato o sterilizzato prima di ogni impiego;		

- i prodotti di origine animale impiegati per il trattamento dello sperma - compresi additivi o diluente - sono ottenuti da fonti che non presentano alcun rischio per la salute o sono stati trattati prima dell'uso in maniera da impedire tale tipo di rischi;		
- i recipienti destinati al magazzinaggio e al trasporto sono monouso;		
- i recipienti destinati al magazzinaggio e al trasporto, non monouso, sono opportunamente disinfettati o sterilizzati prima dell'inizio del riempimento;		
- l'agente criogeno impiegato non è stato adoperato in precedenza per altri prodotti di origine animale;		
- ogni singola dose di sperma è chiaramente contrassegnata con indicazioni che permettano di determinare agevolmente la data di raccolta, la razza, l'identificazione dell'animale donatore, il numero di riconoscimento del centro;		

	Gli animali della specie bovina ammessi al Centro di Raccolta:		
	- sono registrati nei loro movimenti in entrata ed in uscita;		
	- sono stati sottoposti ad un periodo di quarantena di almeno ventotto giorni in installazioni specialmente riconosciute in cui si trovano solo animali artiodattili che presentano almeno lo stesso stato sanitario;		
	- sono stati scelti prima della quarantena da allevamenti che, sono ufficialmente indenni da brucellosi e da tubercolosi;		
1.3	- non sono mai stati presenti in mandrie di stato sanitario inferiore per la seguenti malattie: <u>Tubercolosi</u> , <u>Brucellosi</u> , <u>Leucosi Bovina Enzoitica</u> ;		
	- provengono da allevamenti ufficialmente indenni da leucosi bovina enzoitica, quale definita nel decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196;		
	- provengono 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;		
	- erano esenti da segni clinici il giorno dell'ammissione;		
	- sono stati sottoposti, entro i ventotto giorni precedenti il periodo di quarantena, 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:		
	◆ per la tubercolosi bovina, intradermoreazione alla tubercolina secondo la procedura descritta nell'allegato B del <u>decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196</u> ;		
	◆ per la brucellosi bovina, un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato C del <u>decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196</u> ;		
	◆ per la leucosi bovina enzoitica, un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato D, capitolo II, del <u>decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196</u> ;		
	◆ per la IBR/IPV, una prova sierologica (virus intero) su un campione di sangue, salvo che 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;		
	♦ 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;		
	♦ le prove di cui ai punti precedenti sono state effettuate su campioni prelevati dal luogo di quarantena		
	- sono stati sottoposti durante il periodo di quarantena e almeno ventuno giorni dopo la loro messa in quarantena, con risultati negativi, alle prove seguenti:		
	♦ per la brucellosi bovina, un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato C del <u>decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196</u> ;		
		• con esito negativo;	
	♦ per la IBR/IPV, un esame sierologico (virus intero) su un campione di sangue;		
		• con esito negativo;	
	- gli animali positivi sono stati allontanati;		
	♦ 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;		
	♦ se, in seguito agli esami diagnostici per la BVD/MD sono stati registrati casi di sieroconversione, gli animali (sia siero+ che siero-) non sono stati ammessi al centro;		
	- sono stati sottoposti durante il periodo di quarantena e almeno sette giorni dalla loro messa in quarantena, con risultati negativi, alle prove seguenti		
	♦ per il <i>Campylobacter foetus</i> ssp. <i>venerealis</i> :		
	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;		
	♦ per il <i>Trichomonas foetus</i> :		
	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;		

		h) 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;		
		♦ In caso di positività di una delle prove sierologiche per <i>Campylobacter foetus</i> ssp. <i>Venerealis</i> e <i>Trichomonas foetus</i> , l'animale risultato positivo è stato allontanato dai locali di isolamento;		
		Prima della spedizione iniziale di sperma di tori risultati positivi agli esami sierologici della BVD/MD un campione di sperma di ciascun animale è stato sottoposto a una prova di isolamento del virus o a un test ELISA per la ricerca di antigeni della BVD/MD;		
		♦ con esito negativo;		
		♦ In caso di risultato positivo della prova diagnostica di cui al punto precedente, il toro è stato allontanato dal centro e tutto il suo sperma distrutto;		
		Le prove diagnostiche sono effettuate presso un laboratorio riconosciuto;		

	I bovini presenti nel centro di raccolta sono stati sottoposti almeno una volta all'anno alle seguenti prove:		
	- per la tubercolosi bovina; intradermoreazione alla tubercolina secondo la procedura descritta nell'allegato B del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196;		
	- per la brucellosi bovina, un esame sierologico secondo la procedura descritta nell'allegato C del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196;		
	- 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;		
1.4	- per la IBR/IPV, un esame sierologico (virus intero) su un campione di sangue;		
	- per la BVD/MD, un esame sierologico per la ricerca di anticorpi effettuato soltanto sugli animali sieronegativi;		
	- per il <i>Campylobacter foetus</i> ssp. <i>venerealis</i> , 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 reimpiagati 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);		
	- per il <i>Trichomonas foetus</i> 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.)		
	Le prove diagnostiche sono effettuate presso un laboratorio riconosciuto ;		

1.5	Tutti gli animali ammessi al centro di raccolta dello sperma provenivano da una stazione di isolamento che al giorno della consegna degli animali rispondeva ufficialmente alle condizioni seguenti:		
	- era situata al centro di una zona del raggio di 10 Km nella quale per almeno trenta giorni non si erano manifestati casi di afta epizootica;		
	- era indenne, da almeno tre mesi, da afta epizootica e brucellosi;		
	- era indenne, da almeno 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		
	Tutti gli animali ammessi al centro di raccolta dello sperma erano esenti da sintomi clinici di malattia il giorno dell'ammissione;		

1.6	Il centro di quarantena è annesso al centro di raccolta dello sperma;		
	- nel caso in cui la risposta precedente sia negativa:		
	♦ il mezzo di trasporto viene adeguatamente pulito e disinfettato dopo ogni uso;		
	♦ il mezzo di trasporto consente un adeguato isolamento degli animali durante il viaggio		
	♦ sono rispettate le condizioni di benessere degli animali durante il trasporto;		

	Lo sperma proviene da animali che :		
	- non sono stati vaccinati contro l'afta epizootica nei dodici mesi precedenti la raccolta;		
	- non sono stati vaccinati contro l'afta epizootica nei dodici mesi precedenti la raccolta;		
	♦ Se la risposta precedente è negativa il 5% dello sperma di ogni raccolta (con un minimo di 5 lamelle) è stato sottoposto, con esito		

1.7	negativo, a una prova di isolamento del virus per la ricerca dell'aftepizootica;		
	- non sono stati vaccinati contro l'aftepizootica nei trenta giorni immediatamente precedenti la raccolta;		
	- (nel caso della raccolta per l'utilizzo di sperma fresco) immediatamente prima della raccolta hanno soggiornato presso un centro riconosciuto di raccolta dello sperma per un periodo continuo di almeno trenta giorni;		
	- non sono stati ammessi alla monta naturale;		
	- si trovano presso centri di raccolta dello sperma, che siano rimasti indenni da aftepizootica 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 aftepizootica;		
	- hanno 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;		
	Sono stati aggiunti antibiotici allo sperma, se si quali		
	♦ se la risposta precedente è positiva, dopo l'aggiunta dell'antibiotico lo sperma è stato tenuto ad una temperatura di almeno 5° per non meno di 45 minuti;		
	Lo sperma destinato agli scambi intracomunitari:		
	- è immagazzinato in condizioni autorizzate per un periodo minimo di trenta giorni prima della spedizione (tale prescrizione non si applica allo sperma fresco);		
- è trasportato in recipienti puliti disinfettati o sterilizzati prima dell'impiego e sigillati e numerati prima della loro uscita dal locale di magazzino riconosciuto;			

Giudizio finale riferito al rispetto del Decreto Legislativo 132/2005

.....

Provvedimenti adottati:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Data del controllo
o periodo di riferimento (vigilanza continua)

Sottoscrizione del Veterinario Ufficiale
che ha compiuto l'ispezione

.....

Doti.....

È stata lasciata una copia della presente check-list al Centro ? sì no

Sottoscrizione del responsabile del Centro (o chi ne fa le veci)

ALLEGATO 2

CHECK-LIST PER IL CONTROLLO DEI CENTRI DI MAGAZZINAGGIO DI SPERMA, OVULI ED EMBRIONI DELLA SPECIE BOVINA

REGIONE ... ASL n. ... di ...

D.Lgs. 27 maggio 2005, n.132. Attuazione della direttiva 2003/43/CE relativa agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina.

DATI DELLA DITTA:

Ditta:

Indirizzo:

Sede legale amministrativa.....

Sede operativa.....

N° di registrazione del rilasciato da

Comune

N° di riconoscimento Rappresentante legale

Veterinario Responsabile (e suo recapito)

	Il centro di magazzinaggio dello sperma è :	SI	NO
1.1	<ul style="list-style-type: none"> - posto in permanenza sotto la sorveglianza di un veterinario responsabile del centro autorizzato dall'Azienda unità sanitaria locale competente per territorio; - costruito o isolato in modo da prevenire qualsiasi contatto col bestiame all'esterno; - costruito in modo che le attrezzature di magazzinaggio possano essere agevolmente pulite e disinfettate; 		

	<p>Nel Centro di Magazzinaggio :</p> <ul style="list-style-type: none"> - viene effettuata un'adeguata sorveglianza mediante registrazione di tutti i movimenti dello sperma (all'interno e all'esterno del centro) ; - viene effettuata un'adeguata sorveglianza mediante registrazione dello status dei tori donatori il cui sperma è immagazzinato nei centri stessi; - è presente un'adeguata sorveglianza tale da impedire l'accesso alle persone non autorizzate; - le visite sono autorizzate secondo le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro; - è presente personale tecnicamente competente, adeguatamente addestrato ai procedimenti di disinfezione ed alle tecniche igieniche per la prevenzione della propagazione delle malattie; - sono previsti corsi per la formazione del personale; 		
	<ul style="list-style-type: none"> ◆ se la risposta precedente è positiva con che frequenza sono effettuati i corsi ◆ da chi sono organizzati 		
1.2	<ul style="list-style-type: none"> - la formazione viene effettuata dal veterinario responsabile; - la sorveglianza è tale da assicurare che nel centro venga immagazzinato soltanto sperma raccolto presso un centro riconosciuto a norma del presente decreto, che non deve venire in contatto con altro sperma; - è introdotto soltanto sperma proveniente da un centro di raccolta o di magazzinaggio riconosciuto; - lo sperma è trasportato in condizioni che offrano tutte le garanzie sanitarie e garantiscano che non venga in contatto con altro sperma; - vengono immagazzinati embrioni surgelati; - il magazzinaggio degli embrioni è autorizzato; - gli embrioni immagazzinati sono conformi ai requisiti di cui al D.P.R. 241/94 recante attuazione della direttiva 89/556/CEE; - gli embrioni sono immagazzinati nei locali autorizzati per il magazzinaggio dello sperma; - gli embrioni vengono conservati in appositi recipienti separati; - il magazzinaggio dello sperma ha luogo soltanto negli appositi locali; - sono rispettate le più rigorose condizioni igieniche; - sono utilizzati strumenti monouso; - ogni strumento, non monouso, che viene a contatto con lo sperma è opportunamente disinfettato o sterilizzato prima di ogni impiego; - i recipienti destinati al magazzinaggio e al trasporto sono monouso; - i recipienti destinati al magazzinaggio e al trasporto, non monouso, sono opportunamente disinfettati o sterilizzati prima dell'inizio del riempimento; - l'agente criogeno impiegato non è stato adoperato in precedenza per altri prodotti di origine animale; - ogni singola dose di sperma è chiaramente contrassegnata con indicazioni che permettano di determinare agevolmente la data di raccolta, la razza, l'identificazione dell'animale donatore, il numero di riconoscimento del centro; 		

1.3	Lo sperma destinato agli scambi intracomunitari:		
	- è immagazzinato in condizioni autorizzate per un periodo minimo di trenta giorni prima della spedizione; (Tale prescrizione non si applica allo sperma fresco)		
	- è trasportato in recipienti puliti disinfettati o sterilizzati prima dell'impiego e sigillati e numerati prima della loro uscita dal locale di magazzino riconosciuto;		

Giudizio finale riferito al rispetto del Decreto Legislativo 132/2005

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Provvedimenti adottati:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Data del controllo
o periodo di riferimento (vigilanza continua)

Sottoscrizione del Veterinario Ufficiale
che ha compiuto l'ispezione

.....

Dott.

È stata lasciata una copia della presente check-list al Centro ? sì no

Sottoscrizione del responsabile del Centro (o chi ne fa le veci)