

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/880 DELLA COMMISSIONE

del 5 marzo 2021

che modifica il regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di tracciabilità, sanità animale e certificazione per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 122, paragrafi 1 e 2, l'articolo 160, paragrafi 1 e 2, l'articolo 162, paragrafi 3 e 4, l'articolo 163, paragrafo 5, l'articolo 164, paragrafo 2, l'articolo 165, paragrafo 3, e l'articolo 279, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprese le norme per la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale, e le norme relative alle prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti di partite di materiale germinale all'interno dell'Unione. Il regolamento (UE) 2016/429 conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare, mediante atti delegati, norme che integrano determinati elementi non essenziali di tale regolamento.
- (2) Il regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce norme integrative per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale, la conservazione della documentazione e la tracciabilità del materiale germinale nonché le prescrizioni in materia di sanità animale e certificazione per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti.
- (3) Le norme stabilite nel presente regolamento sono necessarie per integrare le disposizioni di cui alla parte IV, titolo I, capi 1, 2 e 5, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale, i registri delle autorità competenti relativi agli stabilimenti di materiale germinale, gli obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori, le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale nonché la certificazione sanitaria e gli obblighi di notifica per i movimenti all'interno dell'Unione di partite di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti al fine di prevenire la diffusione di malattie animali trasmissibili all'interno dell'Unione ad opera di tale materiale.
- (4) Tali norme sono sostanzialmente collegate tra loro e molte di esse sono destinate a essere applicate in parallelo. È pertanto opportuno che tali norme, nell'interesse della semplicità e della trasparenza, e al fine di facilitarne l'applicazione ed evitarne il moltiplicarsi, siano stabilite in un unico atto anziché in diversi atti distinti contenenti numerosi riferimenti incrociati, con conseguente rischio di duplicazione.

⁽¹⁾ GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 1).

- (5) L'articolo 11 del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce prescrizioni in materia di tracciabilità del materiale germinale di cani e gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati, e di animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae*. È opportuno che lo stabilimento in cui il materiale germinale è raccolto, prodotto, trasformato o immagazzinato sia registrato o riconosciuto dall'autorità competente e che a tale stabilimento sia assegnato un numero di registrazione o di riconoscimento. Il numero di registrazione o di riconoscimento fa parte del marchio sulle paillette o sugli altri contenitori nei quali è collocato il materiale germinale. È opportuno modificare l'articolo 11, paragrafo 1, lettera c), del regolamento delegato (UE) 2020/686 al fine di chiarire tale prescrizione.
- (6) L'articolo 13 del regolamento delegato (UE) 2020/686 prevede una deroga per i movimenti verso altri Stati membri di sperma di ovini e caprini proveniente dagli stabilimenti in cui tali animali sono detenuti. Gli animali donatori, indipendentemente dal fatto che il luogo di raccolta dello sperma sia un centro di raccolta dello sperma o uno stabilimento, non dovrebbero essere utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta e durante il periodo di raccolta dello sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro. È opportuno che tale prescrizione sia inclusa nell'articolo 13 del regolamento delegato (UE) 2020/686.
- (7) Gli articoli 30 e 39 del regolamento delegato (UE) 2020/686 dispongono che un certificato sanitario rilasciato per una partita di materiale germinale destinata a essere spostata tra Stati membri ha una validità di 10 giorni. Dal momento che il materiale germinale non è una merce deperibile, la validità di tali certificati sanitari non dovrebbe essere limitata.
- (8) Gli articoli 35, 43 e 48 del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabiliscono norme relative alle procedure di emergenza per la notifica dei movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale in caso di perturbazioni arrecate al sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC). Gli articoli 99 e 107 del regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione (*) stabiliscono norme sulla stessa materia per i movimenti tra Stati membri di partite di determinati animali terrestri. La formulazione delle disposizioni interessate nei due regolamenti delegati è tuttavia diversa. Per ragioni di coerenza e chiarezza delle procedure è necessario modificare gli articoli 35, 43 e 48 del regolamento delegato (UE) 2020/686 allineandone la formulazione a quella degli articoli 99 e 107 del regolamento delegato (UE) 2020/688.
- (9) La parte IV del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce determinate misure transitorie relative alle direttive 88/407/CEE (*), 89/556/CEE (†), 90/429/CEE (‡) e 92/65/CEE (§) del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento dei centri di raccolta dello sperma, dei centri di stoccaggio dello sperma, dei gruppi di raccolta di embrioni e dei gruppi di produzione di embrioni nonché la marcatura delle paillette e degli altri contenitori nei quali lo sperma, gli ovociti o gli embrioni sono collocati, immagazzinati e trasportati. Tuttavia, al fine di consentire la continuità dei movimenti tra Stati membri di materiale germinale conforme alle prescrizioni di cui alle suddette direttive e che è stato raccolto o prodotto, trasformato e immagazzinato prima del 21 aprile 2021, è opportuno che nel presente regolamento siano stabilite determinate disposizioni transitorie supplementari per quanto riguarda tali movimenti e l'uso dei certificati sanitari rilasciati prima del 21 aprile 2021.
- (10) L'allegato II, parte 1, del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini donatori. Conformemente alla parte 1, capitolo I, punto 1, lettera b), punto i), e punto 2, lettera a), di tale allegato i bovini donatori di sperma devono essere sottoposti a un'intradermotubercolizzazione per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*). All'allegato I, parte 2, punto 2, del regolamento delegato (UE) 2020/688 figura tuttavia anche la prova del gamma-interferone come altro metodo diagnostico per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*). È pertanto opportuno modificare il regolamento delegato (UE) 2020/686 al fine di prevedere la possibilità di utilizzare entrambi i metodi diagnostici.

(*) Regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 140).

(†) Direttiva 88/407/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1988, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina (GU L 194 del 22.7.1988, pag. 10).

(‡) Direttiva 89/556/CEE 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 (GU L 302 del 19.10.1989, pag. 1).

(§) Direttiva 90/429/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 62).

(§) Direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE (GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54).

- (11) L'allegato IV, punti 1 e 2, del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce le informazioni che devono figurare nel certificato sanitario per il materiale germinale. La data di spedizione della partita è stata involontariamente omessa dalle suddette informazioni e dovrebbe pertanto essere inserita in tali disposizioni. L'allegato IV, punto 1, lettera f), punto i), del suddetto regolamento delegato richiede inoltre di specificare la razza dell'animale donatore nel certificato sanitario per il materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini. Tale informazione non è necessaria dal punto di vista della sanità animale e dovrebbe pertanto essere rimossa dalle informazioni richieste che devono figurare nel certificato sanitario per il materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini.
- (12) Dopo la pubblicazione del regolamento delegato (UE) 2020/686 nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono stati individuati alcuni errori materiali e omissioni involontarie. Ai fini della certezza del diritto e della chiarezza tali errori e omissioni dovrebbero essere rettificati.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2020/686.
- (14) Dato che il regolamento delegato (UE) 2020/686 si applica a decorrere dal 21 aprile 2021, anche il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da tale data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2020/686 è così modificato:

1. l'articolo 1, paragrafo 9, è così modificato:
 - a) la lettera b) è sostituita dalla seguente:
 - «b) la marcatura delle paillette e degli altri contenitori nei quali lo sperma, gli ovociti o gli embrioni sono collocati, immagazzinati e trasportati;»;
 - b) sono aggiunte le seguenti lettere c) e d):
 - «c) l'uso dei certificati sanitari rilasciati prima del 21 aprile 2021;
 - d) i movimenti tra Stati membri di sperma, ovociti ed embrioni raccolti, prodotti, trasformati e immagazzinati prima del 21 aprile 2021.»;
2. all'articolo 2, il punto 28) è sostituito dal seguente:

«28) «IMSOC», un sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali dedicato al funzionamento integrato dei meccanismi e degli strumenti attraverso i quali sono elaborati, trattati e scambiati in modo automatico i dati, le informazioni e i documenti relativi ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali, secondo quanto previsto all'articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625;»;
3. all'articolo 11, paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) una delle seguenti informazioni:

 - i) se allo stabilimento di raccolta o di produzione, trasformazione e stoccaggio di tale materiale germinale è stato assegnato un numero di registrazione unico, tale numero di registrazione unico, che comprende il codice ISO 3166-1 alpha-2 del paese in cui lo stabilimento è registrato;
 - ii) se lo stabilimento di raccolta o di produzione, trasformazione e stoccaggio di tale materiale germinale è uno stabilimento confinato, il numero di riconoscimento unico, che comprende il codice ISO 3166-1 alpha-2 del paese in cui è rilasciato il riconoscimento;»;
4. l'articolo 13 è così modificato:
 - a) la lettera h) è sostituita dalla seguente:

«h) garantiscano che la partita di sperma sia trasportata conformemente agli articoli 28 e 29;»;
 - b) è aggiunta la seguente lettera i):

«i) garantiscano che gli animali donatori non siano stati utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta dello sperma destinato a essere spostato tra Stati membri e durante il periodo di raccolta di tale sperma.»;

5. all'articolo 17, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
 - «b) non devono essere spostati tra Stati membri fino a quando le autorità competenti non abbiano revocato le restrizioni dei movimenti applicate al centro di raccolta dello sperma o allo stabilimento in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni sono stati raccolti;»;
6. all'articolo 20, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. In deroga al paragrafo 1, lettera a), punto iii), il veterinario del gruppo può accettare un animale donatore di ovociti ed embrioni proveniente da uno stabilimento non indenne da leucosi bovina enzootica, purché il veterinario ufficiale responsabile dello stabilimento di origine abbia certificato che non si sono verificati casi clinici di leucosi bovina enzootica per un periodo almeno pari ai tre anni precedenti.»;
7. all'articolo 22, la lettera a) è soppressa;
8. all'articolo 27, paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
 - «b) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 10, e il numero del sigillo apposto sul recipiente utilizzato per il trasporto delle paillette o degli altri contenitori corrispondano al marchio e al numero indicati nel certificato sanitario o nell'autodichiarazione.»;
9. all'articolo 30, il paragrafo 3 è soppresso;
10. l'articolo 32, paragrafo 2, è così modificato:
 - a) la lettera e) è sostituita dalla seguente:
 - «e) la marcatura del materiale germinale, come prescritto dall'articolo 10;»;
 - b) sono aggiunte le seguenti lettere f), g) e h):
 - «f) le specie degli animali donatori;
 - g) il numero del sigillo apposto sul recipiente utilizzato per il trasporto;
 - h) la dichiarazione attestante che la partita è conforme alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al capo 1.»;
11. l'articolo 35 è sostituito dal seguente:

«Articolo 35

Procedure di emergenza per la notifica dei movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni dell'IMSOC

In caso di interruzioni di corrente e di altre perturbazioni dell'IMSOC, l'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini destinata a essere spostata tra Stati membri rispetta i provvedimenti da adottare in situazioni di emergenza di cui all'articolo 46 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione *.

* Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione, del 30 settembre 2019, che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema («il regolamento IMSOC») (GU L 261 del 14.10.2019, pag. 37).»;

12. l'articolo 39 è così modificato:
 - a) al paragrafo 1, lettera b), il punto ii) è sostituito dal seguente:
 - «ii) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 11, e il numero del sigillo apposto sul recipiente utilizzato per il trasporto delle paillette o degli altri contenitori corrispondano al marchio e al numero indicati nel certificato sanitario;»;
 - b) al paragrafo 2, lettera b), il punto ii) è sostituito dal seguente:
 - «ii) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 11, e il numero del sigillo apposto sul recipiente utilizzato per il trasporto delle paillette o degli altri contenitori corrispondano al marchio e al numero indicati nel certificato sanitario;»;

c) al paragrafo 3, lettera b), il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 11, e il numero del sigillo apposto sul recipiente utilizzato per il trasporto delle paillette o degli altri contenitori corrispondano al marchio e al numero indicati nel certificato sanitario;»;

d) il paragrafo 5 è soppresso;

13. l'articolo 43 è sostituito dal seguente:

«Articolo 43

Procedure di emergenza per la notifica dei movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni dell'IMSOC

In caso di interruzioni di corrente e di altre perturbazioni dell'IMSOC, l'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini destinata a essere spostata tra Stati membri rispetta i provvedimenti da adottare in situazioni di emergenza di cui all'articolo 46 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715.»;

14. l'articolo 46, paragrafo 2, è così modificato:

a) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) la data di spedizione della partita;»;

b) la lettera g) è sostituita dalla seguente:

«g) i risultati disponibili delle prove di cui all'articolo 45, paragrafo 2, lettera b);»;

c) sono aggiunte le seguenti lettere h) e i):

«h) il numero del sigillo apposto sul recipiente utilizzato per il trasporto;

i) la dichiarazione attestante che la partita è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 44 o all'articolo 45, compreso il fatto che è stato ottenuto per iscritto il consenso preliminare dell'autorità competente dello Stato membro di destinazione ad accettare la partita di materiale germinale.»;

15. l'articolo 48 è sostituito dal seguente:

«Articolo 48

Procedure di emergenza per la notifica dei movimenti tra Stati membri di materiale germinale destinato a fini scientifici o allo stoccaggio in banche genetiche in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni dell'IMSOC

In caso di interruzioni di corrente e di altre perturbazioni dell'IMSOC, l'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale destinato a fini scientifici o allo stoccaggio in banche genetiche da spostare tra Stati membri rispetta i provvedimenti da adottare in situazioni di emergenza di cui all'articolo 46 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715.»;

16. l'articolo 49 è sostituito dal seguente:

«Articolo 49

Misure transitorie

1. I centri di raccolta dello sperma, i centri di stoccaggio dello sperma, i gruppi di raccolta di embrioni e i gruppi di produzione di embrioni riconosciuti prima del 21 aprile 2021 conformemente alle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE, di cui all'articolo 270, paragrafo 2, primo comma, sesto, settimo, ottavo e dodicesimo trattino, del regolamento (UE) 2016/429, sono considerati riconosciuti conformemente all'articolo 97 del regolamento (UE) 2016/429 e all'articolo 4 del presente regolamento.

Per quanto riguarda tutti gli altri aspetti essi sono soggetti alle norme stabilite dal regolamento (UE) 2016/429 e dal presente regolamento.

2. È ammesso lo spostamento tra Stati membri di sperma, ovociti ed embrioni raccolti, prodotti, trasformati e immagazzinati prima del 21 aprile 2021, a condizione che essi soddisfino le prescrizioni di cui alle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE per quanto riguarda la raccolta, la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di materiale germinale, le prescrizioni in materia di sanità animale per gli animali donatori e le prove di laboratorio e di altro tipo effettuate sugli animali donatori e sul materiale germinale.
 3. Le paillettes e gli altri contenitori nei quali lo sperma, gli ovociti o gli embrioni, separati o meno in singole dosi, sono collocati, immagazzinati e trasportati, marcati prima del 21 aprile 2021 conformemente alle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE sono considerati marcati conformemente all'articolo 121 del regolamento (UE) 2016/429 e all'articolo 10 del presente regolamento.
 4. I certificati sanitari rilasciati prima del 21 aprile 2021 conformemente alle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE sono considerati rilasciati conformemente all'articolo 162 del regolamento (UE) 2016/429 e agli articoli 30 e 31 del presente regolamento.»;
17. gli allegati da I a IV del regolamento delegato (UE) 2020/686 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 5 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Gli allegati I, II, III e IV del regolamento delegato (UE) 2020/686 sono così modificati:

1) l'allegato I è così modificato:

a) alla parte 1, il punto 1, lettera a), punto v), è sostituito dal seguente:

«v) ciascuna paillette o ciascun altro contenitore in cui lo sperma è collocato rechi una marcatura chiara, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10;»;

b) alla parte 4, il punto 1, lettera a), punto iv), è sostituito dal seguente:

«iv) ciascuna paillette o ciascun altro contenitore in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni sono collocati rechi una marcatura chiara, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10;»;

c) alla parte 5, il punto 1, lettera a), punto iv), è sostituito dal seguente:

«iv) ciascuna paillette o ciascun altro contenitore in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni sono collocati rechi una marcatura chiara, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10;»;

2) l'allegato II è così modificato:

a) alla parte 1, capitolo I, il punto 1, lettera b), punto i), è sostituito dal seguente:

«i) per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), una prova di cui all'allegato I, parte 2, del regolamento delegato (UE) 2020/688;»;

b) alla parte 1, capitolo I, il punto 1, lettera b), punto iii), è sostituito dal seguente:

«iii) per quanto riguarda la leucosi bovina enzootica, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 4, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/688, salvo qualora si applichi la deroga di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettera a), del presente regolamento;»;

c) alla parte 1, capitolo I, il punto 2, lettera a), è sostituito dal seguente:

«a) per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), una prova di cui all'allegato I, parte 2, del regolamento delegato (UE) 2020/688;»;

d) alla parte 3, capitolo I, il punto 1, lettera b), il punto 1, lettera c), e il punto 1, lettera d), sono sostituiti dai seguenti:

«b) nel caso di ovini, devono provenire da uno stabilimento in cui, nei 60 giorni precedenti la loro permanenza negli impianti di quarantena di cui alla lettera a), essi, e qualsiasi caprino maschio detenuto insieme a loro, siano stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*) o a qualsiasi altra prova per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*) di sensibilità e specificità equivalenti documentate;

c) gli animali sono stati sottoposti alle seguenti prove effettuate, con esito negativo, su campioni prelevati nei 30 giorni precedenti l'inizio del periodo di quarantena di cui alla lettera a):

i) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;

ii) nel caso di ovini, e di caprini maschi detenuti insieme a loro, una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*) o qualsiasi altra prova per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*) di sensibilità e specificità equivalenti documentate;

d) gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, alle seguenti prove effettuate su campioni prelevati durante il periodo di quarantena di cui alla lettera a) e in un periodo almeno pari ai 21 giorni successivi alla data di ammissione nell'impianto di quarantena:

i) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;

ii) nel caso di ovini, e di caprini maschi detenuti insieme a loro, una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*) o qualsiasi altra prova per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*) di sensibilità e specificità equivalenti documentate.»;

- e) alla parte 3, capitolo I, la frase introduttiva del punto 2 è sostituita dalla seguente:
- «2. Tutti gli ovini e i caprini detenuti in un centro di raccolta dello sperma devono essere sottoposti almeno una volta all'anno, con esito negativo, alle seguenti prove (prove di routine obbligatorie):»;
- f) alla parte 5, capitolo II, il punto 1, lettera a), è sostituito dal seguente:
- «a) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona dello stesso indenne da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), in cui negli ultimi 24 mesi non è stato confermato alcun caso di infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) nella popolazione animale interessata;»;
- g) alla parte 5, capitolo II, il punto 2, lettera a), è sostituito dal seguente:
- «a) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona dello stesso indenne da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), in cui negli ultimi 24 mesi non è stato confermato alcun caso di infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) nella popolazione animale interessata;»;
- 3) l'allegato III è così modificato:
- a) alla parte 1, il punto 3 è sostituito dal seguente:
- «3. Ove necessario, gli antibiotici o le miscele di antibiotici, con un'attività battericida almeno equivalente a quella degli antibiotici o delle loro miscele indicati di seguito, per ml di sperma, possono essere aggiunti allo sperma o contenuti nei diluenti per lo sperma:
- a) una miscela di lincomicina-spectinomicina (150/300 µg), penicillina (500 IU) e streptomina (500 µg); o
- b) una miscela di gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg) e lincomicina-spectinomicina (150/300 µg); o
- c) una miscela di amikacina (75 µg) e dibekacina (25 µg); oppure
- d) nel caso di sperma di ovini e caprini, gentamicina (250 µg) o una miscela di penicillina (500 IU) e streptomina (500 µg).»;
- b) alla parte 1, il punto 4 è sostituito dal seguente:
- «4. Per quanto riguarda lo sperma di bovini, devono essere aggiunti gli antibiotici o le miscele di antibiotici di cui al punto 3, lettere a), b) e c), o gli antibiotici o le miscele di antibiotici con un'attività battericida almeno equivalente a quella degli antibiotici o delle loro miscele di cui al punto 3, lettere a), b) e c), o i diluenti per lo sperma contenenti tali antibiotici o miscele di antibiotici, che devono essere efficaci in particolare contro campilobatteri, leptospire e micoplasmi.»;
- c) alla parte 1, il punto 5 è sostituito dal seguente:
- «5. Per quanto riguarda lo sperma di suini, devono essere aggiunti gli antibiotici o le miscele di antibiotici di cui al punto 3, lettere a), b) e c), o gli antibiotici o le miscele di antibiotici con un'attività battericida almeno equivalente a quella degli antibiotici o delle loro miscele di cui al punto 3, lettere a), b) e c), o i diluenti per lo sperma contenenti tali antibiotici o miscele di antibiotici, che devono essere efficaci in particolare contro le leptospire.»;
- 4) l'allegato IV è così modificato:
- a) al punto 1, lettera f), il punto i) è sostituito dal seguente:
- «i) la specie e l'identificazione degli animali donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale, conformemente alle prescrizioni di cui alla parte III, titolo I, II, III o IV, del regolamento delegato (UE) 2019/2035;»;
- b) al punto 1, la lettera i) è sostituita dalla seguente:
- «i) la data e il luogo di rilascio del certificato sanitario, il nome, la qualifica e la firma del veterinario ufficiale e il timbro dell'autorità competente del luogo di origine della partita;»;
- c) al punto 1 è aggiunta la seguente lettera j):
- «j) la data di spedizione della partita.»;

- d) al punto 2, la lettera i) è sostituita dalla seguente:
- «i) la data e il luogo di rilascio del certificato sanitario, il nome, la qualifica e la firma del veterinario ufficiale e il timbro dell'autorità competente del luogo di origine della partita;»;
- e) al punto 2 è aggiunta la seguente lettera j):
- «j) la data di spedizione della partita.».
-