

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/999 DELLA COMMISSIONE
del 9 luglio 2020

recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e la tracciabilità del materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

(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 nel settore della sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 96, paragrafo 3, e l'articolo 123,

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. Tali norme riguardano, tra l'altro, il materiale germinale di animali terrestri detenuti delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina, come pure di altre specie. Stabilisce inoltre norme per la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini. Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce altresì norme relative alle prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti di partite di materiale germinale nell'Unione. Conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare atti delegati e atti di esecuzione al fine di garantire il corretto funzionamento del nuovo quadro giuridico istituito da tale regolamento.
- (2) Il regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce norme che integrano il regolamento (UE) 2016/429 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 partite di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti.
- (3) È pertanto necessario stabilire norme per l'attuazione uniforme delle prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2016/429 e le norme integrative di cui al regolamento delegato (UE) 2020/686 relative alle informazioni che gli operatori devono fornire nelle domande di riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini e ai termini entro i quali tali informazioni devono essere trasmesse. È inoltre necessario stabilire norme riguardanti le prescrizioni e le specifiche tecniche per la marcatura del materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, nonché i requisiti operativi relativi alla tracciabilità delle partite di tale materiale germinale.
- (4) A norma dell'articolo 96, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429 la Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle informazioni che gli operatori devono fornire nelle domande di riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini dai quali il materiale germinale di tali animali deve essere spostato in un altro Stato membro, e ai termini entro i quali tali informazioni devono essere trasmesse. Il termine entro il quale l'autorità competente è tenuta ad esaminare tali domande dovrebbe essere sufficientemente lungo da consentire un'analisi approfondita, ma non dovrebbe superare i 90 giorni prima della data prevista per l'inizio dell'attività da parte degli operatori, in modo che questi possano avviare l'attività entro un periodo di tempo ragionevole.
- (5) Poiché il regolamento delegato (UE) 2020/686 prevede cinque tipi diversi di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale, gli operatori dovrebbero indicare, nelle loro domande di riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, la natura delle attività che intendono svolgere. Tali domande dovrebbero comprendere anche il piano di biosicurezza per il funzionamento dello stabilimento di materiale germinale. Inoltre, data l'importanza del ruolo dei veterinari dei centri e dei veterinari dei gruppi, che sono responsabili delle attività degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale, i loro dati dovrebbero essere riportati nelle domande di riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale.

⁽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).

- (6) Dovrebbero essere stabilite norme a livello di Unione relative alla marcatura delle paillette e degli altri contenitori in cui è collocato il materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, al fine di garantirne la tracciabilità. Nel definire gli standard relativi a tale marcatura è opportuno tenere conto delle pratiche già attuate dagli Stati membri in questo ambito e delle raccomandazioni formulate dal comitato internazionale per la registrazione degli animali (*International Committee for Animal Recording - ICAR*)⁽³⁾. Se su una paillette o su un altro contenitore è stampato un codice a barre, l'ICAR raccomanda che sia del tipo 128C oppure, se è di un tipo diverso, che all'inizio del codice a barre nazionale siano aggiunte altre tre cifre corrispondenti al codice internazionale di ciascuno stabilimento di materiale germinale registrato presso l'associazione nazionale degli allevatori (*National Association of Animal Breeders - NAAB*) statunitense⁽⁴⁾.
- (7) Dato che il regolamento (UE) 2016/429 si applica a decorrere dal 21 aprile 2021, anche il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da tale data.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce norme relative al materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini.

Tali norme riguardano:

- a) le informazioni che gli operatori devono fornire nelle domande di riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini e i termini entro i quali tali informazioni devono essere trasmesse, come pure i termini entro i quali l'autorità competente deve essere informata dell'eventuale cessazione dell'attività degli stabilimenti di materiale germinale da essa riconosciuti;
- b) le prescrizioni e le specifiche tecniche per la marcatura del materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, come pure i requisiti operativi relativi alla sua tracciabilità.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2020/686.

Articolo 3

Informazioni che gli operatori devono fornire nelle domande di riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

1. Gli operatori che chiedono all'autorità competente il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini conformemente all'articolo 94, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429 riportano nelle loro domande le seguenti informazioni:
 - a) il nome e l'indirizzo dell'operatore dello stabilimento di materiale germinale;
 - b) i seguenti dati relativi allo stabilimento di materiale germinale:
 - i) l'indirizzo;
 - ii) il nome del veterinario del centro o del veterinario del gruppo nominato dall'operatore conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/686;

⁽³⁾ <https://www.icar.org/>.

⁽⁴⁾ <https://www.naab-css.org/>.

- iii) le attività, tra i tipi elencati di seguito, che saranno svolte presso lo stabilimento di materiale germinale:
 - la raccolta, la trasformazione e lo stoccaggio dello sperma,
 - la raccolta, la trasformazione e lo stoccaggio di embrioni,
 - la raccolta, la trasformazione e lo stoccaggio di ovociti e la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di embrioni,
 - la trasformazione e lo stoccaggio di sperma, ovociti o embrioni freschi, refrigerati o congelati,
 - lo stoccaggio di sperma, ovociti o embrioni freschi, refrigerati o congelati;
 - iv) una descrizione delle modalità di trasformazione del materiale germinale e, qualora la totalità o parte della trasformazione debba essere effettuata presso altri stabilimenti di trasformazione di materiale germinale, il nome e i recapiti di tali stabilimenti di trasformazione di materiale germinale;
 - v) le prescrizioni in materia di biosicurezza per il funzionamento dello stabilimento di materiale germinale, comprendenti almeno informazioni su quanto segue:
 - una descrizione della struttura e una planimetria dello stabilimento di materiale germinale,
 - le procedure operative standard per la raccolta, la produzione, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di materiale germinale, in funzione del tipo di stabilimento di materiale germinale,
 - le procedure stabilite e le istruzioni impartite dal veterinario del centro o dal veterinario del gruppo per l'attuazione delle prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza presso lo stabilimento di materiale germinale,
 - un piano di lotta agli insetti e di derattizzazione,
 - informazioni sul formato della documentazione conservata conformemente all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2020/686,
 - le procedure per la pulizia e la disinfezione delle strutture e delle attrezzature,
 - un piano di emergenza in caso di segni clinici di malattie elencate o di un risultato positivo a una prova per la ricerca di patogeni per gli animali che provocano malattie elencate,
 - un impegno a dare notifica all'autorità competente prima di procedere all'attuazione di eventuali cambiamenti significativi delle prescrizioni in materia di biosicurezza per il funzionamento dello stabilimento di materiale germinale;
 - c) per quanto riguarda il materiale germinale:
 - i) il tipo di materiale germinale che sarà raccolto, prodotto, trasformato o immagazzinato, precisando se si tratti di sperma, ovociti o embrioni;
 - ii) la specie degli animali donatori, precisando se si tratti di bovini, suini, ovini, caprini o equini;
 - iii) le condizioni di stoccaggio del materiale germinale, precisando se si tratti di materiale fresco, refrigerato o congelato.
2. La domanda di cui al paragrafo 1 è presentata per iscritto, su carta o in formato elettronico.

Articolo 4

Termini entro i quali gli operatori sono tenuti a fornire informazioni nelle domande di riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini e le informazioni in merito all'eventuale cessazione dell'attività

1. Ciascuno Stato membro stabilisce i termini entro i quali:
 - a) gli operatori sono tenuti a fornire all'autorità competente:
 - i) le informazioni prescritte dall'articolo 3, paragrafo 1;
 - ii) le informazioni in merito all'eventuale cessazione dell'attività di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini;
 - b) l'autorità competente è tenuta a informare gli operatori in merito:
 - i) all'obbligo di fornire le informazioni prescritte dall'articolo 3, paragrafo 1;
 - ii) all'eventuale rigetto di una domanda di riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale presentata conformemente all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2020/686.

2. I termini di cui al paragrafo 1, lettera a), punto i), non superano i 90 giorni prima della data prevista per l'inizio dell'attività da parte dell'operatore presso lo stabilimento di materiale germinale.
3. Salvo diversa indicazione da parte dell'autorità competente, gli eventuali cambiamenti significativi delle prescrizioni in materia di biosicurezza per il funzionamento dello stabilimento di materiale germinale di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), punto v), ottavo trattino, si ritengono approvati entro un termine di 90 giorni a decorrere dalla data in cui l'operatore ha dato notifica di tali cambiamenti.

Articolo 5

Prescrizioni e specifiche tecniche per la marcatura del materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini e requisiti operativi relativi alla sua tracciabilità

1. Gli operatori che appongono un marchio sul materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, secondo quanto prescritto dall'articolo 121, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, provvedono affinché:
 - a) sia apposto un marchio su ciascuna paillette o su ciascun altro contenitore in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni, separati o meno in singole dosi, sono collocati, immagazzinati e trasportati, conformemente alle prescrizioni in materia di tracciabilità di cui all'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2020/686, come pure alle prescrizioni e alle specifiche tecniche per la marcatura di cui alla parte 1 dell'allegato del presente regolamento;
 - b) siano rispettati i requisiti operativi relativi alla tracciabilità del materiale germinale di cui alla parte 2 dell'allegato.
2. Sulla base delle prescrizioni e delle specifiche tecniche per la marcatura di cui alla parte 1 dell'allegato, ciascuno Stato membro stabilisce le norme, applicate nel proprio territorio, relative alle caratteristiche e alla forma della marcatura apposta sulle paillette e sugli altri contenitori in cui il materiale germinale è collocato, immagazzinato e trasportato, e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.

Articolo 6

Entrata in vigore e applicazione

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 9 luglio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Prescrizioni e specifiche tecniche per la marcatura delle paillette e degli altri contenitori contenenti materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, e requisiti operativi relativi alla tracciabilità di tale materiale, secondo quanto stabilito all'articolo 5**Parte 1****Prescrizioni e specifiche tecniche per la marcatura delle paillette e degli altri contenitori in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni sono collocati, immagazzinati e trasportati**

1. La marcatura apposta sulle paillette e sugli altri contenitori deve essere chiaramente leggibile e tutte le informazioni in essa contenute devono essere stampate o scritte in modo chiaro.
2. La marcatura apposta sulle paillette e sugli altri contenitori di cui al punto 1, anche sotto forma di codice, deve comprendere le seguenti informazioni:
 - a) la data di raccolta o di produzione dello sperma, degli ovociti o degli embrioni, espressa almeno in uno dei seguenti formati: ggmmaa, aammgg, gg/mm/aa, aa/mm/gg, gg.mm.aa, aa.mm.gg.; o, se le condizioni di cui alla parte 2, punto 2, sono soddisfatte in ogni momento, il numero di giorni trascorsi a partire da una data stabilita, espresso in un codice a cinque cifre;
 - b) la specie degli animali donatori;
 - c) i codici di identificazione degli animali donatori, secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 18, del regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione ⁽¹⁾ o, nel caso dei suini, almeno il numero di registrazione unico dello stabilimento di nascita degli animali donatori, secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 15, del medesimo regolamento delegato o, nel caso degli equini, il codice unico, secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 17, del medesimo regolamento delegato;
 - d) il numero di riconoscimento unico o il numero di registrazione unico dello stabilimento di raccolta o produzione, trasformazione e stoccaggio dello sperma, degli ovociti o degli embrioni, che deve comprendere il nome o il codice ISO 3166-1 alpha-2 del paese di origine.
3. Nella marcatura di cui al punto 1 possono essere omesse le informazioni sulla specie degli animali donatori di cui al punto 2, lettera b), se la specie degli animali donatori può essere determinata sulla base delle informazioni stampate o scritte sulla paillette o su un altro contenitore per quanto riguarda:
 - a) il numero di riconoscimento unico dello stabilimento di materiale germinale di raccolta o produzione, trasformazione e stoccaggio dello sperma, degli ovociti o degli embrioni, oppure il numero di registrazione unico dello stabilimento di raccolta, trasformazione e stoccaggio dello sperma di ovini e caprini, oppure
 - b) la razza degli animali donatori.
4. Se un'unica paillette o un unico altro contenitore contiene sperma raccolto da più di un animale donatore o embrioni, e sulla paillette o su tale altro contenitore non vi è spazio sufficiente per stampare o scrivere l'identificazione di ciascun animale donatore, i codici o i numeri di cui al punto 2, lettera c), possono essere riportati sotto forma di codice numerico.
5. La marcatura apposta sulle paillette e sugli altri contenitori di cui al punto 1 può comprendere qualsiasi altra informazione pertinente (quale il nome degli animali donatori, la razza, l'indicazione del sesso dello sperma sessato o il numero di identificazione individuale dei suini donatori).
6. Nel caso di sperma sessato, se lo sperma è stato sessato presso uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale, la marcatura apposta sulle paillette e sugli altri contenitori di cui al punto 1 deve comprendere il numero di riconoscimento unico dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale nel quale lo sperma è stato sessato.

⁽¹⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova (GU L 314 del 5.12.2019, pag. 115).

Se sulla paillette o sull'altro contenitore non vi è spazio sufficiente per stampare o scrivere il numero di riconoscimento unico dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale, tale numero di riconoscimento unico può essere riportato sotto forma di codice numerico.

7. La totalità o parte delle informazioni di cui ai punti da 2 a 6 può essere codificata elettronicamente sulle paillette o sugli altri contenitori.

Parte 2

Requisiti operativi relativi alla tracciabilità dello sperma, degli ovociti o degli embrioni

1. Ciascuna partita di materiale germinale deve essere accompagnata da specifiche che forniscano spiegazioni in merito alla marcatura stampata o scritta sulle paillette e sugli altri contenitori in cui sono collocati lo sperma, gli ovociti o gli embrioni.
 2. Il sistema impiegato per indicare la data di raccolta o di produzione dello sperma, degli ovociti o degli embrioni di cui alla parte 1, punto 2, lettera a), deve essere riportato nelle specifiche di cui al punto 1 della presente parte.
Se la data è indicata sotto forma di numero di giorni trascorsi a partire da una data stabilita, espresso in un codice a cinque cifre, occorre precisare tale data.
 3. Se la marcatura apposta su una paillette o su un altro contenitore comprende uno dei codici numerici di cui alla parte 1, punto 4, o punto 6, secondo capoverso, le specifiche di cui al punto 1 della presente parte devono precisare quali informazioni siano codificate.
 4. Se la marcatura apposta su una paillette o su un altro contenitore comprende uno dei codici elettronici di cui alla parte 1, punto 7, l'operatore responsabile della partita di materiale germinale deve mettere a disposizione un lettore che ne consenta la decodifica.
-