

«Disciplina della riproduzione animale.»

BOLLETTINO UFFICIALE REGIONE UMBRIA N. 11 DEL 12 MARZO 2003
SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 1

LA GIUNTA REGIONALE

ha approvato.

LA PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

EMANA

il seguente regolamento:

TITOLO I

NORME GENERALI

Art. 1.

(Oggetto e finalità)

1. Il presente regolamento disciplina la riproduzione animale in attuazione della legge 15 gennaio 1991 n. 30 e successive modifiche e integrazioni.

Art 2.

(Definizioni)

1. Ai fini del presente regolamento si definisce:

- a) “monta naturale privata” l’ utilizzo di un riproduttore di proprietà, o comunque gestito ad altro titolo, dell’ allevatore per la fecondazione naturale di fattrici di proprietà del medesimo;
- b) “stazione di monta naturale pubblica” la struttura che utilizza un riproduttore di proprietà, o comunque gestito ad altro titolo, dell’ allevatore per la fecondazione naturale di fattrici di proprietà del medesimo e/o di terzi;
- c) “stazione di inseminazione artificiale equina” la pubblica struttura ove si provvede alla fecondazione strumentale di fattrici equine con materiale seminale refrigerato o congelato prodotto dai centri autorizzati;
- d) “centro di produzione del seme” l’ allevamento di riproduttori in cui si provvede al prelievo strumentale, alla preparazione, al controllo, alla confezione, alla conservazione e alla distribuzione del materiale seminale ivi raccolto, o prodotto da altri centri di produzione seme nazionali o esteri ai recapiti del materiale seminale;
- e) “recapito” l’ apposito locale in cui si provvede al controllo, alla conservazione e alla ridistribuzione di materiale seminale congelato e/o embrioni congelati forniti dai relativi centri di produzione, con i quali è collegato anche ai fini della responsabilità circa l’ impiego del seme e degli embrioni;
- f) “embrione” lo stadio iniziale dello sviluppo di un animale delle specie di interesse zootecnico in grado di essere trasferito in una madre ricevente;

g) “oocita” lo stadio immaturo del gamete femminile, prelevato da ovaie di un animale delle specie di interesse zootecnico, al mattatoio o in vita, destinato allo sviluppo e successiva fecondazione in vitro;

h) “gruppo di raccolta embrioni” l'organizzazione costituita da uno o più tecnici che, sotto la direzione di un veterinario responsabile, provvede, anche per conto terzi, alla raccolta, al trattamento ed alla conservazione degli embrioni di animali di interesse zootecnico, con esclusione degli embrioni concepiti tramite fecondazione in vitro, e che provvede altresì al trasferimento di detti embrioni su fattrici riceventi e/o alla distribuzione anche tramite i recapiti;

i) “centro di produzione di embrioni ed oociti” l'organizzazione costituita da strutture di laboratorio e da personale qualificato che, sotto la direzione di un veterinario responsabile, provvede al prelievo di oociti di animali di interesse zootecnico, alla loro fecondazione in vitro, alla coltura degli embrioni ottenuti, agli eventuali trattamenti, nonché al congelamento, alla conservazione e alla distribuzione degli embrioni prodotti, anche tramite i recapiti;

j) “operatore pratico di inseminazione artificiale” la persona fisica che ha ottenuto l'idoneità ai sensi dell'articolo 2 della legge 11 marzo 1974, n. 74.

Art. 3.

(Autorizzazioni)

1. È soggetta ad autorizzazione la gestione dei seguenti impianti:

a) stazione di monta naturale pubblica;

b) stazione di inseminazione artificiale equina;

c) centro di produzione del seme;

d) gruppo di raccolta embrioni;

e) centro di produzione di embrioni ed oociti;

f) recapito.

2. Le autorizzazioni di cui al comma 1 sono rilasciate dal Servizio Qualificazioni delle produzioni animali della Direzione regionale "Attività produttive" con le modalità previste nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 39 che prevedono l'avvalimento dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali (ASL).

3. Il Servizio Qualificazioni delle produzioni animali dispone la revoca della autorizzazione di cui al comma 1 qualora il responsabile degli impianti si renda inadempiente agli obblighi previsti dal presente regolamento, oppure vengano meno una o più condizioni prescritte per il rilascio dell'autorizzazione medesima.

4. L'autorizzazione ha validità quinquennale, non è cedibile ed è rinnovabile.

5. L'autorizzazione a gestire le stazioni di monta pubblica equina può essere estesa anche al prelievamento del materiale seminale dagli stalloni e alla successiva utilizzazione dello stesso come fresco sulle fattrici presenti nella stazione.

6. Le autorizzazioni concesse ai sensi della deliberazione della Giunta regionale 4 maggio 1995, n. 3261, che non prevedono il prelievo ed il successivo impiego di materiale seminale fresco di riproduttori presenti nella stazione di monta, possono essere integrate, per richiesta dell'interessato, con modalità definite dalla Giunta regionale, nella situazione del provvedimento di cui al comma 2.

7. Può essere rilasciata al medesimo richiedente sia l'autorizzazione a gestire una stazione di monta naturale sia l'autorizzazione a gestire una stazione di inseminazione artificiale con materiale seminale refrigerato o congelato, purché i locali adibiti all'inseminazione artificiale siano nettamente separati da quelli della monta naturale.

8. Qualora in un centro di produzione di materiale seminale equino si intenda procedere alla inseminazione di fattrici con materiale seminale fresco, deve essere richiesta anche l'autorizzazione prevista al comma 5.

9. In caso di autorizzazione a gestire un gruppo di raccolta di embrioni, rilasciata in conformità al decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 241, riconosciuto idoneo in materia di scambi intracomunitari ed importazione dai paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina, il Servizio Qualificazioni delle produzioni animali provvede soltanto all'attribuzione del codice di cui all'articolo 31.

TITOLO II

MONTA NATURALE PRIVATA E PUBBLICA

Art. 4.

(Monta naturale privata)

1. Per le specie bovina, bufalina, suina, ovina e caprina non occorre autorizzazione per la monta naturale privata.

2. Per la specie equina la monta naturale privata è regolata secondo le disposizioni di cui all'articolo 3.

Art. 5.

(Requisiti delle stazioni di monta pubblica)

1. Il rilascio dell'autorizzazione per le stazioni di monta pubblica è subordinato al possesso dei seguenti requisiti:

a) la stazione di monta deve disporre di strutture e ricoveri adeguati per gli animali e di un conveniente luogo per l'accoppiamento con presenza di idonea attrezzatura per la monta;

b) la stazione di monta deve garantire le necessarie misure di igiene e sanità contro la diffusione delle malattie infettive e parassitarie;

c) il personale impiegato deve essere qualificato per le specifiche mansioni cui è adibito;

d) la stazione deve essere conforme alle disposizioni sul benessere degli animali.

2. In caso di monta brada nella stazione di monta privata equina, devono essere garantiti quegli accorgimenti strutturali ed organizzativi idonei ad evitare accoppiamenti indesiderati con altre mandrie, di proprietà diversa, eventualmente coesistenti sullo stesso territorio.

3. Il rilascio dell'autorizzazione, nell'ipotesi di richiesta di praticare l'inseminazione artificiale prevista dall'articolo 3, comma 5, è subordinato al possesso dei seguenti ulteriori requisiti:

a) che la stazione disponga di locali e attrezzature adeguati al prelievo e alla preparazione del materiale seminale fresco;

b) che la regolarità del prelievo e dell'utilizzo del seme fresco sia garantita da un veterinario.

Art. 6.

(Obblighi del gestore della stazione di monta pubblica)

1. I gestori delle stazioni di monta pubblica sono tenuti:

a) a registrare tutti gli atti fecondativi sugli appositi moduli di avvenuto accoppiamento previsti nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 39, nei quali vanno comunque indicati:

1) la data di inseminazione, la razza o il tipo genetico e la matricola del maschio riproduttore;

2) l'identificazione, la razza o il tipo genetico della fattrice coperta;

3) le generalità del proprietario della fattrice;

b) a disporre di un registro riportante specie, razza o tipo genetico e matricola dei riproduttori maschi presenti nella stazione;

c) a rilasciare al proprietario della fattrice copia del certificato di intervento fecondativo;

d) a uniformarsi alle prescrizioni emanate dalle competenti aziende sanitarie locali in materia di profilassi e di polizia sanitaria;

e) a conservare il certificato rilasciato dai servizi veterinari della azienda sanitaria locale per ogni riproduttore;

f) a non mantenere nella stazione maschi interi in età da riproduzione non autorizzati o non aventi i requisiti prescritti per essere idonei alla riproduzione, anche se adibiti all'accertamento preliminare del calore nelle fattrici;

g) a non ricoverare nelle stesse strutture di stabulazione, che devono essere nettamente separate le une dalle altre, animali di specie diverse;

h) a non detenere nei locali della stazione attrezzature atte alla refrigerazione, al congelamento e al trattamento del materiale seminale;

i) a rispettare quanto previsto dall'articolo 34, comma 1.

TITOLO III STAZIONI DI INSEMINAZIONE ARTIFICIALE EQUINA PUBBLICA

Art. 7.

(Requisiti delle stazioni di inseminazione artificiale equina)

1. Il rilascio dell'autorizzazione per le stazioni di inseminazione artificiale equina è subordinato, oltre che alla presenza dei requisiti di cui all'articolo 5 per le stazioni di monta naturale, alla sussistenza delle seguenti condizioni:

- a) che la stazione disponga di locali e attrezzature adeguate alla conservazione del materiale seminale refrigerato e congelato;
- b) che la stazione disponga di un locale situato in prossimità degli altri ambienti, ma non comunicante con essi, destinato agli accertamenti relativi allo stato sanitario dell'apparato genitale delle fattrici e, eventualmente, alla terapia, nonché di locali idonei alla inseminazione;
- c) che la stazione sia in grado di assicurare una assistenza veterinaria continuativa e qualificata.

Art. 8.

(Obblighi dei gestori delle stazioni di inseminazione artificiale)

1. I gestori delle stazioni di inseminazione artificiale devono tenere un registro cronologico di carico e scarico del materiale seminale, distinguendo quello refrigerato da quello congelato, nonché rispettare gli obblighi di cui all'articolo 6.

TITOLO IV REQUISITI DEI RIPRODUTTORI MASCHI

Art. 9.

(Monta naturale privata: requisiti dei riproduttori maschi)

1. Il riproduttore maschio, per essere adibito alla monta naturale privata, deve:

- a) essere iscritto nella sezione "riproduttori maschi" del Libro genealogico o del Registro anagrafico della razza di appartenenza o in un registro di suini riproduttori ibridi. L'iscrizione è attestata dal certificato genealogico o anagrafico, rilasciato dall'associazione allevatori o dall'ente che tiene i suddetti libri o registri;
- b) essere identificato, qualora si tratti di bovini, bufalini, ovini, caprini e suini, con le modalità previste dall'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317 e successive modifiche ed integrazioni, e qualora si tratti di equini, tramite i dati segnaletici e un tatuaggio, o altro mezzo idoneo stabilito dalle norme del competente Libro genealogico o Registro anagrafico.

2. Per le specie ovina, caprina e suina l'obbligo di cui al comma 1 lettera a) sussiste solo per gli allevamenti iscritti al Libro genealogico o al Registro anagrafico.

Art. 10.

(Monta naturale pubblica: requisiti dei riproduttori maschi)

1. Il riproduttore maschio, per essere adibito alla monta naturale pubblica, deve possedere, oltre ai requisiti previsti dall'articolo 9 anche:

a) un certificato, ove previsto nel relativo Libro genealogico o registro, di accertamento dell'ascendenza, basato sull'analisi del gruppo sanguigno o altro metodo adeguato, rilasciato dall'associazione allevatori o dall'ente che tiene il medesimo Libro o Registro;

b) le certificazioni sanitarie, rilasciate dai Servizi veterinari delle ASL, che attestino i requisiti stabiliti dal Ministero della Salute.

Art. 11.

(Inseminazione artificiale: requisiti dei riproduttori maschi)

1. Il riproduttore maschio, per essere adibito alla produzione di materiale seminale da utilizzare in inseminazione artificiale, deve possedere, oltre ai requisiti previsti dall'articolo 10 anche i seguenti:

a) aver superato con esito positivo le valutazioni genetiche per l'ammissione alla inseminazione artificiale, programmate e organizzate dalle associazioni degli allevatori o dall'ente competente che tiene il Libro o Registro, o essere stato ammesso ad una prova di valutazione genetica, qualora si tratti di un giovane riproduttore. In questo ultimo caso, l'utilizzazione del materiale seminale è consentita nei limiti quantitativi necessari per la realizzazione, da parte dell'associazione degli allevatori o dell'ente competente, delle prove medesime;

b) essere sottoposto, almeno due volte l'anno, agli accertamenti sanitari effettuati a cura dei servizi veterinari delle ASL, che attestino l'assenza di malattie infettive e diffusive, a norma delle vigenti disposizioni di polizia veterinaria e delle ordinanze emanate dal Ministero della Salute;

c) provenire da un centro genetico o da altro centro di produzione di pari livello sanitario, oppure essere risultato negativo, prima dell'ammissione al centro, alle prove stabilite dal Ministero della Salute ed effettuate durante l'isolamento di almeno trenta giorni in appositi locali adibiti a quarantena.

Art. 12.

(Riproduttori bufalini non iscritti al Libro genealogico)

1. È consentito, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera a) della l. 30/1991, l'utilizzo di tori bufalini non iscritti al Libro genealogico, per la fecondazione in monta naturale esclusivamente di fattrici allevate nella stessa azienda del riproduttore maschio.

2. I detentori a qualunque titolo dei riproduttori maschi non iscritti al Libro genealogico, prima dell'utilizzo, devono darne comunicazione con le modalità previste nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 39 al Servizio Qualificazioni delle produzioni animali.

3. Il Servizio Qualificazioni delle produzioni animali può, con provvedimento motivato, vietare l'utilizzo dei riproduttori di cui al comma 2.

Art. 13.

(Autorizzazione riproduttori equini)

1. Chiunque intenda impiegare per la riproduzione cavalli o asini stalloni:

a) appartenenti a razze il cui Libro genealogico o Registro anagrafico non è istituito in Italia, ma è operante in paesi esteri,

b) che non risultino iscritti a libri genealogici o registri anagrafici e rispondano comunque, per produzione tipica, all'indirizzo zootecnico regionale, deve presentare richiesta di autorizzazione al Servizio Qualificazioni delle produzioni animali regionale competente con le modalità previste nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 39.

2. Il Dirigente del Servizio Qualificazioni delle produzioni animali provvede al rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, oppure al diniego della medesima, sulla base delle risultanze dell'esame del soggetto effettuato da parte di una commissione costituita con determinazione del Direttore alle Attività produttive, così composta:

a) dal Dirigente responsabile del Servizio Qualificazioni delle produzioni animali o suo delegato, con funzioni di Presidente;

b) dal Dirigente responsabile del Servizio regionale competente in materia di prevenzione e sanità pubblica, o suo delegato;

c) da un rappresentante degli allevatori, designato congiuntamente dalle associazioni provinciali degli allevatori e scelto, insieme ad un supplente, tra gli allevatori di soggetti iscritti ai libri genealogici.

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 deve indicare, oltre ad eventuali limitazioni in merito alle razze per le quali ne è autorizzato l'impiego, i dati segnaletici, il nome, l'eventuale matricola, la data di nascita, gli ascendenti, il paese di origine, la razza o il tipo genetico, nonché la zona di impiego del riproduttore e le indicazioni della stazione di monta.

Art. 14.

(Elenco dei riproduttori impiegati)

1. Tutti i gestori di stazioni di monta naturale pubblica e, limitatamente alla specie equina, anche di monta naturale privata, comunicano annualmente l'elenco dei riproduttori impiegati e le relative tariffe di monta con le modalità previste nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 39.

2. Il Servizio Qualificazioni delle produzioni animali provvede annualmente, prima dell'inizio di ciascuna campagna di fecondazione, alla formazione dell'elenco dei cavalli e degli asini stalloni autorizzati alla fecondazione, con l'indicazione, per ognuno di essi, della stazione di monta in cui è previsto l'impiego, del nome, della data di nascita, della genealogia, dell'eventuale matricola, della razza, del mantello e della tariffa di accoppiamento e delle eventuali limitazioni.

3. L'elenco di cui al comma 2 è pubblicato sul Bollettino ufficiale della Regione Umbria e inserito nel sito internet della Regione.

TITOLO V INSEMINAZIONE ARTIFICIALE

Art. 15.

(Requisiti dei centri di produzione del seme)

1. I centri di produzione del seme, ai fini del rilascio dell'autorizzazione, devono:

a) essere posti, in permanenza, sotto la direzione sanitaria di un veterinario responsabile;

b) garantire le necessarie misure di igiene e sanità;

c) disporre di:

1) adeguati locali o strutture di stabulazione rispondenti alle disposizioni per il benessere degli animali, con possibilità di isolamento degli animali stessi;

2) un ambiente per il prelievo del materiale seminale, comprendente un locale separato per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione delle attrezzature;

3) un locale per il trattamento e la confezione del materiale seminale;

4) un locale per la conservazione del materiale seminale;

5) servizi igienici per il personale e un locale ad uso spogliatoio;

d) essere recintati in modo da prevenire qualsiasi contatto con animali che si trovano al di fuori del centro;

e) essere strutturati in modo che i locali di stabulazione siano materialmente separati dai locali di trattamento del materiale seminale e che entrambi siano separati dal locale di conservazione del materiale seminale;

f) essere costruiti in modo che i locali di stabulazione degli animali e quelli di raccolta, di trattamento e di immagazzinamento del seme possano essere agevolmente puliti e disinfettati;

g) disporre di locali o ambienti di isolamento privi di comunicazione diretta con quelli destinati alla normale stabulazione dei riproduttori;

h) disporre, qualora si provveda, ai sensi dell'articolo 3, comma 5, alla inseminazione di fattrici con materiale seminale equino fresco, di un locale situato in prossimità degli altri ambienti, ma non comunicante con essi, destinato agli accertamenti relativi allo stato sanitario dell'apparato genitale delle fattrici ed, eventualmente, alla terapia, nonché di locali idonei alla inseminazione.

Art. 16.

(Obblighi dei gestori dei centri di produzione del seme)

1. I gestori dei centri di produzione del seme hanno l'obbligo di:

- a) vietare il ricovero nella stessa struttura di stabulazione di animali di specie diverse; qualora il centro sia autorizzato a produrre materiale seminale di specie diverse, le rispettive strutture di stabulazione e di prelievo del materiale seminale, nonché le relative attrezzature di raccolta e di trattamento, devono essere nettamente separate;
- b) allevare esclusivamente riproduttori maschi autorizzati all'inseminazione artificiale o giovani riproduttori ammessi ad una prova di valutazione genetica, anche nel caso di produzione per conto terzi;
- c) uniformarsi alle prescrizioni emanate dalle competenti autorità sanitarie, in materia di profilassi e polizia veterinaria;
- d) seguire le norme sanitarie in materia di prelievo, preparazione e conservazione del materiale seminale stabilite dal Ministero della Salute;
- e) annotare su apposito registro, per ciascuno dei riproduttori presenti, specie, razza, data di nascita, identificazione, malattie riscontrate, vaccinazioni praticate e controlli effettuati sul materiale seminale;
- f) tenere un registro con l'indicazione giornaliera del materiale seminale prelevato da ciascun riproduttore, con l'indicazione delle dosi valide prodotte per ciascuna partita. Per il materiale seminale congelato deve essere indicato, inoltre, il numero identificativo di ciascuna partita;
- g) tenere un registro cronologico di carico del materiale seminale prodotto e di scarico del materiale seminale in uscita, distinguendo il materiale seminale fresco da quello refrigerato e da quello congelato. Nello stesso registro deve essere registrato il carico e lo scarico del materiale seminale proveniente da altri centri di produzione;
- h) distribuire il materiale seminale esclusivamente in fiale o altri contenitori sigillati e riportanti chiare e inamovibili indicazioni sul centro di produzione del seme, identificazione della partita (data o giorno progressivo entro anno e anno di raccolta dello seme), specie, razza o tipo genetico, matricola del riproduttore;
- i) rilasciare, per ciascuna partita di materiale seminale prodotto o importato, a richiesta degli acquirenti, un certificato attestante, oltre ai dati identificativi della partita medesima, le caratteristiche qualitative rilevate, secondo quanto previsto dall'articolo 36;
- l) rilasciare, per ogni atto di vendita di materiale seminale, un documento accompagnatorio contenente i dati della partita (specie, razza, matricola del riproduttore maschio e identificazione della partita) cui il materiale seminale appartiene. Il documento non è necessario qualora dette informazioni siano già contenute nella fattura;
- m) sottostare a tutti gli obblighi e soddisfare tutti i requisiti previsti per i recapiti, nonché disporre della relativa autorizzazione, qualora distribuiscano direttamente materiale seminale;
- n) detenere o sottoporre annualmente alle valutazioni genetiche, previste dai libri genealogici o registri anagrafici, un numero di riproduttori maschi delle specie o razze per le quali si richiede l'autorizzazione, non inferiore al cinque per cento del totale dei

riproduttori maschi in prova per le medesime valutazioni genetiche nell'anno precedente, salvo diverse disposizioni previste dal Libro genealogico o Registro anagrafico in ordine alla valutazione genetica;

o) seguire le procedure atte al controllo qualitativo del materiale seminale, così come disciplinato dall'articolo 36;

p) rispettare quanto previsto dall'articolo 34, comma 3.

2. I gestori dei centri di produzione del seme, già in possesso di autorizzazione regionale ai sensi della delibera della Giunta regionale 3261/1995, non sono tenuti all'obbligo di cui al comma 1, lettera n).

Art. 17.

(Requisiti dei recapiti)

1. I recapiti, al fine del rilascio dell'autorizzazione, devono disporre di:

a) appositi locali dotati di aspiratori dei fumi di azoto, pareti lavabili e servizi igienici;

b) contenitori idonei alla conservazione del materiale seminale ed embrioni confezionati.

Art. 18

(Obblighi dei gestori dei recapiti)

1. I gestori dei recapiti hanno l'obbligo di:

a) detenere e distribuire materiale seminale ed embrioni provenienti esclusivamente dai centri nazionali di produzione del seme o di embrioni con i quali sono collegati. Il passaggio di materiale seminale o di embrioni tra recapiti è consentito solo se entrambi i recapiti interessati risultano formalmente collegati con il centro di produzione nazionale di origine del materiale riproduttivo scambiato;

b) tenere un registro cronologico di carico per il materiale seminale disponibile, dal quale risulti la relativa provenienza, e di scarico per quello distribuito, da cui risultino gli allevamenti acquirenti o i nominativi degli operatori che lo hanno acquistato o ricevuto in deposito per l'impiego esclusivo in azienda;

c) distribuire materiale seminale ed embrionale esclusivamente a:

1) allevatori o loro delegati, direttamente o a domicilio;

2) veterinari e, limitatamente al materiale seminale, operatori iscritti nell'elenco di cui all'articolo 29;

3) altri recapiti collegati funzionalmente allo stesso centro, secondo quanto previsto alla lettera a);

d) rilasciare, per ogni atto di vendita di materiale seminale congelato o di embrioni, un documento accompagnatorio contenente i dati relativi a specie, razza e matricola del

riproduttore maschio cui il materiale seminale appartiene. Il documento non è necessario qualora dette informazioni siano già contenute nella fattura;

e) rispettare quanto previsto dall'articolo 34, comma 3.

2. Qualora il trasferimento del materiale seminale o degli embrioni avvenga fra recapiti collegati ai sensi del comma 1, lettera a), devono essere fornite le indicazioni previste per i centri all'articolo 16, comma 1, lettera l).

Art. 19.

(Inseminazione artificiale: altri requisiti)

1. La raccolta del materiale seminale deve essere effettuata esclusivamente all'interno degli appositi locali del centro di produzione del seme. Il riproduttore maschio, durante la permanenza nel centro di produzione del seme, non può essere adibito alla monta naturale.

2. I giovani riproduttori maschi in attesa dell'esito della valutazione genetica non possono essere spostati dal centro di produzione del seme senza preventiva comunicazione al Servizio Veterinario della ASL e, prima di essere riammessi al centro, devono essere sottoposti nuovamente agli accertamenti sanitari previsti per essere adibiti alla inseminazione artificiale.

3. È ammessa la distribuzione diretta alle aziende agricole, ai medici veterinari ed agli operatori pratici di inseminazione artificiale iscritti nell'elenco di cui all'articolo 29, del solo materiale fresco e refrigerato, in considerazione delle caratteristiche di conservazione.

4. I centri genetici sono equiparati, limitatamente all'esercizio dell'attività di valutazione genetica, ai centri di produzione del seme.

Art. 20.

(Materiale seminale nell'allevamento)

1. L'allevatore può detenere nella propria azienda materiale seminale esclusivamente per l'inseminazione delle fattrici del proprio allevamento. Il materiale seminale deve essere conservato in un locale separato da quelli che ospitano animali o prodotti zootecnici e deve essere accompagnato dal documento di cui all'articolo 18, comma 1, lettera d).

2. L'allevatore può rifornirsi di materiale seminale congelato esclusivamente presso un recapito, mentre può rifornirsi di materiale seminale refrigerato sia presso un recapito, sia presso un centro di produzione.

3. Alla inseminazione artificiale deve, in ogni caso, provvedere un veterinario o un operatore pratico, iscritto nell'elenco di cui all'articolo 29.

Art. 21.

(Inseminazione artificiale suina aziendale)

1. Negli allevamenti suinicoli è consentito, previa comunicazione al Servizio Qualificazioni delle produzioni animali con le modalità previste nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 39, il prelievo e la preparazione di materiale seminale proveniente dai

riproduttori maschi presenti in azienda per l'esclusiva inseminazione delle scrofe dell'azienda medesima.

Art. 22.

(Raccolta del materiale seminale di riproduttori di razze autoctone)

1. I centri di produzione del seme che intendono raccogliere materiale seminale di riproduttori maschi di razze autoctone e tipi etnici a limitata diffusione, direttamente nelle aziende che li ospitano, devono munirsi di apposita autorizzazione rilasciata dal Servizio Qualificazioni delle produzioni animali.

2. Al fine di conseguire l'autorizzazione di cui al comma 1, i centri di produzione del seme interessati presentano al Servizio Qualificazioni delle produzioni animali apposita richiesta con le modalità previste nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 39.

3. Il Dirigente del Servizio Qualificazioni delle produzioni animali provvede al rilascio dell'autorizzazione, previa comunicazione al Ministero delle Politiche Agricole e Forestali ed all'Associazione Italiana Allevatori.

TITOLO VI EMBRIONI

Art. 23.

(Requisiti dei gruppi di raccolta)

1. I gruppi di raccolta degli embrioni, ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 3, devono:

a) operare stabilmente sotto la direzione di un veterinario responsabile della gestione tecnico-sanitaria del prelievo, del trattamento e dell'immagazzinaggio degli embrioni;

b) disporre di strutture di laboratorio fisse o mobili che consentano l'esame, il trattamento ed il confezionamento degli embrioni e comprendano almeno un'area di lavoro, un microscopio ed un impianto criogenico;

c) disporre, ove usufruiscano di un laboratorio stabile:

1) di un locale destinato al trattamento degli embrioni, adiacente, ma fisicamente separato, al luogo di accoglimento degli animali donatori;

2) di un locale o di un ambiente per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti e del materiale utilizzato per il prelievo degli embrioni;

d) disporre, ove usufruiscano di un laboratorio mobile, di una parte del veicolo appositamente attrezzata e composta da due aree distinte: una per l'esame ed il trattamento degli embrioni, l'altra per depositarvi le attrezzature ed i materiali che sono stati in contatto con gli animali donatori. Il laboratorio mobile deve sempre essere collegato con un laboratorio stabile, in modo che siano assicurate la sterilizzazione delle attrezzature e la fornitura dei liquidi e degli altri prodotti necessari per il prelievo ed il trattamento degli embrioni;

e) garantire le necessarie misure di igiene e sanità, così come previsto dall'allegato A della direttiva del 25 settembre 1989, n. 89/556/CEE.

Art. 24.

(Requisiti dei centri di produzione degli embrioni)

1. I centri di produzione degli embrioni, ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 3, devono:

a) operare stabilmente sotto la direzione di un veterinario responsabile della gestione tecnico-sanitaria del prelievo e del trattamento degli oociti, nonché del trattamento e della conservazione degli embrioni prodotti con fecondazione in vitro;

b) essere in possesso di un certificato dell'azienda sanitaria locale di competenza dal quale risulti che sono garantite le necessarie misure di igiene e sanità, così come previsto dall'allegato A della direttiva 25 settembre 1989, n. 89/556/CEE;

c) disporre di locali per il trattamento degli embrioni privi di comunicazione diretta con quelli destinati alla eventuale stabulazione di animali;

d) disporre, ove usufruiscano di un laboratorio mobile, di una parte del veicolo appositamente attrezzata e composta da due aree distinte: una per l'esame ed il trattamento degli embrioni, l'altra per depositarvi le attrezzature ed i materiali che sono stati in contatto con gli animali donatori. Il laboratorio mobile deve sempre essere collegato con un laboratorio stabile, in modo che siano assicurate la sterilizzazione delle attrezzature e la fornitura dei liquidi e degli altri prodotti necessari per il prelievo ed il trattamento degli embrioni.

2. I centri di produzione degli embrioni, ai fini di cui al comma 1, non possono utilizzare laboratori situati in zona dichiarata infetta dalle competenti autorità sanitarie.

Art. 25.

(Obblighi per i gruppi di raccolta di embrioni)

1. I gruppi di raccolta di embrioni hanno l'obbligo di:

a) uniformarsi alle prescrizioni emanate dalle competenti autorità sanitarie in materia di profilassi e polizia veterinaria;

b) seguire le norme sanitarie in materia di raccolta, trattamento e immagazzinaggio degli embrioni stabilite dal Ministero della Salute;

c) tenere un registro di carico e scarico per gli embrioni raccolti, impiantati e immagazzinati sia presso lo stesso gruppo di raccolta, sia presso l'allevamento delle donatrici;

d) conservare gli embrioni esclusivamente in fiale o altri contenitori sigillati riportanti chiare ed inamovibili indicazioni relative al numero di codice del gruppo di raccolta, alla data di raccolta degli embrioni, alla specie, razza o tipo genetico, alla matricola dei donatori. In caso di più embrioni in un singolo contenitore, gli stessi debbono provenire tutti dallo stesso intervento fecondativo;

e) rilasciare, per ogni atto di raccolta per conto terzi o di vendita di embrioni, un documento accompagnatorio dell'embrione contenente i dati identificativi della partita, della specie, della razza, del numero di identificazione, o matricola nel caso degli equini, della donatrice e del riproduttore maschio;

f) rilasciare, a richiesta degli acquirenti, per ciascun embrione o gruppo di embrioni di un medesimo contenitore, un certificato attestante i dati identificativi dell'embrione o del gruppo di embrioni e le caratteristiche qualitative rilevate secondo quanto previsto dall'articolo 36, comma 2;

g) certificare, su appositi moduli previsti nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 39, l'intervento di trasferimento embrionale, indicando la data, la specie, la razza o il tipo genetico e la matricola dei donatori, la specie, la razza o il tipo genetico e la matricola, se presente, della ricevente, nonché le generalità del proprietario della stessa;

h) rispettare quanto previsto dall'articolo 34, comma 3.

Art. 26.

(Obblighi dei gestori dei centri di produzione di embrioni)

1. I gestori dei centri di produzione di embrioni hanno l'obbligo di:

a) uniformarsi alle prescrizioni emanate dalle competenti autorità sanitarie in materia di profilassi e polizia veterinaria;

b) seguire le norme sanitarie in materia di raccolta, trattamento e immagazzinaggio degli oociti e degli embrioni stabilite dal Ministero della Salute;

c) annotare, sull'apposito registro dei prelievi, per ciascuna donatrice di oociti: la specie, la razza, il codice di identificazione e, se trattasi di animale vivo, lo stato sanitario riscontrato al momento del prelievo;

d) tenere un apposito registro di laboratorio con l'indicazione giornaliera delle fecondazioni in vitro effettuate, degli embrioni prodotti e del materiale seminale utilizzato;

e) tenere un registro di carico degli embrioni prodotti e un registro di scarico degli embrioni in uscita;

f) rilasciare, per ogni atto di raccolta per conto terzi o di vendita di embrioni, un documento accompagnatorio dell'embrione contenente i dati identificativi della partita: la specie, la razza, il numero di identificazione, o la matricola nel caso degli equini, della donatrice e del riproduttore maschio;

g) distribuire gli embrioni esclusivamente in fiale o altri contenitori sigillati e riportanti chiare ed inamovibili indicazioni sul codice di identificazione del centro di produzione di embrioni, sulla data di raccolta degli embrioni, sulla specie, sulla razza o il tipo genetico, sulla matricola del padre e della madre. In caso di più embrioni in un singolo contenitore, gli embrioni medesimi debbono provenire tutti dallo stesso intervento fecondativo;

h) rilasciare, a richiesta degli acquirenti, per ciascun embrione o gruppo di embrioni di un medesimo contenitore un certificato attestante i dati identificativi dell'embrione o degli embrioni medesimi e le caratteristiche qualitative rilevate secondo quanto previsto dall'articolo 36, comma 2;

i) rispettare gli obblighi e i requisiti previsti per i recapiti, nonché disporre della relativa autorizzazione, qualora distribuiscano direttamente embrioni;

l) rispettare quanto previsto dall'articolo 34, comma 3.

Art. 27.

(Requisiti degli embrioni)

1. Gli embrioni, esclusi quelli concepiti tramite fecondazione in vitro, devono:

a) provenire dalla fecondazione di un oocita di femmina iscritta al Libro genealogico, o Registro anagrafico, con materiale seminale di riproduttore autorizzato alla inseminazione artificiale. Tale requisito non è richiesto per le razze autoctone ed i tipi etnici a limitata diffusione;

b) provenire da animali donatori che soddisfino i requisiti sanitari stabiliti dal Ministero della Salute.

2. Gli oociti per la successiva fecondazione in vitro debbono:

a) provenire da femmina o gruppi di femmine iscritte nei libri genealogici o registri anagrafici. Se la femmina non è iscritta in tali libri o registri deve appartenere ad una razza chiaramente riconoscibile;

b) essere fecondati in vitro con materiale seminale di riproduttore autorizzato alla inseminazione artificiale. Tale requisito non è richiesto per le razze autoctone ed i tipi etnici a limitata diffusione;

c) essere prelevati da donatrici provenienti da allevamenti situati in zone non dichiarate infette dalle competenti autorità, e, comunque, da donatrici macellate per cause diverse da quelle di profilassi.

3. La certificazione dell'origine degli embrioni raccolti o prodotti provenienti da femmine iscritte nei libri genealogici o nei registri anagrafici e' disciplinata dal competente Libro o Registro.

Art. 28.

(Embrioni conservati nell'allevamento)

1. L'allevatore può conservare, per l'utilizzazione nella propria azienda, embrioni prelevati nell'azienda medesima dai gruppi di raccolta o acquistati presso un recapito.

2. Gli embrioni devono essere conservati in un locale separato da quelli che ospitano animali o prodotti zootecnici e devono essere accompagnati dai documenti di cui all'articolo 18, comma 1, lettera d) e all'articolo 25, comma 1, lettera e).

3. All'impianto embrionale deve comunque provvedere un veterinario iscritto nell'elenco di cui all'art. 29, ai sensi dell'articolo 30.

4. L'allevatore può cedere ad altro allevatore embrioni prelevati dai propri animali e conservati nella propria azienda, purché accompagnati dai documenti previsti all'articolo 25, lettera e).

TITOLO VII

INSEMINAZIONE ARTIFICIALE E IMPIANTO DEGLI EMBRIONI

Art. 29.

(Pratica della inseminazione artificiale e dell'impianto degli embrioni)

1. I veterinari iscritti all'albo professionale e gli operatori pratici di inseminazione artificiale che intendono esercitare sul territorio della regione l'attività di inseminazione artificiale e, limitatamente per i veterinari, l'attività di trapianto embrionale, devono presentare domanda di iscrizione in un apposito elenco.

2. La domanda di iscrizione all'elenco di cui al comma 1 deve essere presentata al Servizio Qualificazioni delle produzioni animali con le modalità previste nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 39.

3. Il Servizio Qualificazioni delle produzioni animali, d'intesa con il Servizio Prevenzione e sanità pubblica, provvede all'istruttoria, alla formazione e tenuta dell'elenco ed al suo aggiornamento. All'atto dell'iscrizione è attribuito ai veterinari e agli operatori un numero di codice identificativo comunicato agli interessati.

4. L'elenco di cui a comma 1 è pubblicato semestralmente, a cura del Servizio Qualificazioni delle produzioni animali, sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria ed inserito sul sito internet della Regione.

Art. 30.

(Obblighi dei veterinari e operatori pratici)

1. I veterinari e gli operatori pratici di inseminazione artificiale hanno l'obbligo di:

a) rifornirsi di materiale seminale congelato e di embrioni esclusivamente presso i recapiti autorizzati e di materiale seminale refrigerato anche presso i centri di produzione seme;

b) mantenere in buono stato di conservazione il materiale seminale e gli embrioni;

c) utilizzare esclusivamente materiale seminale di riproduttori approvati per l'inseminazione artificiale;

d) certificare, su appositi moduli previsti nell'atto di indirizzo di cui all'art. 39, l'intervento di inseminazione artificiale e di impianto embrionale;

e) utilizzare ciascuna dose di materiale seminale per una sola fattrice;

f) non suddividere le singole dosi e non utilizzarle per più di una fecondazione;

g) rispettare quanto previsto dall'articolo 34, comma 1.

2. L'obbligo di certificazione dell'intervento di inseminazione artificiale non sussiste per l'inseminazione artificiale suina effettuata con seme fresco o refrigerato.

3. Il Servizio Qualificazioni delle produzioni animali può sospendere o revocare l'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 29, comma 1, previo parere della Commissione di cui al comma 4, qualora il veterinario o l'operatore pratico di inseminazione artificiale si renda inadempiente agli obblighi previsti al comma 1.

4. La Commissione di cui al comma 3 è costituita con determinazione del Direttore alle Attività produttive ed è composta:

a) dal Dirigente responsabile del Servizio Qualificazioni delle produzioni animali o suo delegato, con funzioni di Presidente;

b) dal Dirigente responsabile del Servizio Prevenzione e sanità pubblica o suo delegato;

c) da un membro designato congiuntamente dalle Associazioni provinciali allevatori;

d) da un membro designato congiuntamente dagli Ordini provinciali dei medici veterinari;

e) da un membro designato congiuntamente da organismi rappresentativi, ufficialmente costituiti, degli operatori pratici.

TITOLO VIII

CERTIFICAZIONE DEGLI INTERVENTI FECONDATIVI E DEGLI IMPIANTI EMBRIONALI

Art. 31.

(Attribuzione del codice)

1. È prevista l'attribuzione di un codice univoco a livello nazionale per:

a) stazioni di monta pubblica;

b) stazioni di monta naturale equina;

c) stazioni di inseminazione artificiale equina;

d) centri di produzione del seme;

e) centri di produzione di embrioni ed oociti;

f) gruppi di raccolta degli embrioni;

g) recapiti;

h) veterinari;

i) operatori pratici di inseminazione artificiale.

2. La codifica è attribuita secondo le modalità previste nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 39.

Art. 32.

(Certificazione degli interventi fecondativi)

1. Gli interventi fecondativi effettuati in stazioni di monta naturale pubblica o mediante l'inseminazione artificiale o gli impianti embrionali sono certificati su appositi modelli previsti nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 39 e contenenti almeno i seguenti dati:

a) specie, razza, nome e codice di identificazione del riproduttore maschio; indicazioni della partita e del centro di produzione di provenienza, nel caso di utilizzo di materiale seminale;

b) identificazione della fattrice, qualora trattasi di bovini, bufalini, ovini, caprini e suini con le modalità previste dall'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317 e successive modifiche ed integrazioni, e qualora trattasi di equini, sulla base delle modalità previste dalle norme del competente Libro genealogico o Registro anagrafico;

c) data dell'intervento fecondativo;

d) nome, cognome, sottoscrizione e indicazione del codice del responsabile della certificazione.

2. I responsabili della certificazione e della registrazione dei dati sono:

a) il veterinario o l'operatore pratico che ha eseguito l'intervento, nel caso dell'inseminazione artificiale;

b) il veterinario nel caso di impianto embrionale;

c) il gestore della stazione, nel caso della monta naturale pubblica;

d) l'allevatore, nel caso della monta naturale privata e per le fattrici vendute gravide.

3. Per gli allevamenti sottoposti a controlli funzionali la certificazione degli interventi fecondativi e degli impianti embrionali sono sostituiti da documentazione riepilogativa predisposta dalle Associazioni provinciali allevatori e distribuita a titolo gratuito. Tali modelli semplificati dovranno comunque prevedere per ogni intervento la firma del responsabile della certificazione.

4. In caso di monta naturale privata l'allevatore rilascia il certificato di intervento fecondativo di cui al comma 1 solo per le fattrici vendute gravide.

Art. 33.

(Modelli)

1. Le modalità di distribuzione dei modelli ai responsabili della certificazione di cui al comma 2 sono definite nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 39.

2. Il Servizio Qualificazioni delle produzioni animali stabilisce periodicamente il prezzo dei modelli da addebitare al richiedente, in base ai costi di stampa, predisposizione, distribuzione ed elaborazione dati.

3. L'allevatore della fattrice conserva l'apposita parte del modello di registrazione dell'intervento fecondativo o di trasferimento di embrioni fino allo svezzamento o alla vendita del redo. I restanti modelli devono essere conservati per i due anni successivi a quello di riferimento.

Art. 34.

(Flusso delle informazioni)

1. Il responsabile della certificazione e della registrazione dei dati degli interventi fecondativi o di impianto di embrioni, di cui all'articolo 32, deve trasmettere la parte di modello all'uopo predisposta all'Associazione provinciale allevatori competente per territorio entro sessanta giorni dalla data di compilazione. I veterinari e gli operatori pratici possono concordare con l'allevatore le modalità di trasmissione all'Associazione provinciale allevatori dei modelli previsti. La responsabilità della mancata trasmissione resta comunque attribuita ai veterinari e agli operatori pratici.

2. Ciascuna Associazione provinciale allevatori provvede:

a) all'inserimento su supporto meccanografico dei dati degli interventi fecondativi o degli impianti di embrioni;

b) alla loro elaborazione distinta per allevamento, riproduttore, responsabile della certificazione;

c) alla trasmissione dei dati elaborati, con cadenza almeno trimestrale, utilizzando anche la modalità di posta elettronica, ai Servizi Qualificazioni delle produzioni animali e Prevenzione e Sanità Pubblica e all'Associazione nazionale allevatori o ad altro ente che detenga il Libro genealogico o Registro anagrafico di specie o razza.

3 I centri di produzione del seme, i recapiti, i gruppi di raccolta di embrioni ed i centri di produzione di embrioni devono trasmettere ai Servizi Qualificazioni delle produzioni animali e Prevenzione e Sanità Pubblica, relativamente a ciascun semestre dell'anno ed entro i trenta giorni successivi, i dati aggregati desunti dai rispettivi registri di carico e scarico.

4. Il Servizio Qualificazioni delle produzioni animali provvede annualmente ad inviare i dati aggregati a livello regionale al Ministero delle Politiche Agricole e Forestali per le successive elaborazioni e divulgazioni.

5. Il Servizio Qualificazioni delle produzioni animali provvede con cadenza semestrale alla pubblicazione dell'elenco delle stazioni di monta naturale, delle stazioni di inseminazione artificiale, dei centri di produzione del seme, dei recapiti, dei gruppi di raccolta embrioni e dei centri di produzione embrioni e/o oociti autorizzati o revocati, sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria ed all'inserimento sul sito internet della Regione, nonché all'invio al Ministero delle Politiche Agricole e Forestali ed al Ministero della Salute.

TITOLO IX VIGILANZA E CONTROLLI

Art. 35. (Vigilanza)

1. La vigilanza sulla applicazione della legge 15 gennaio 1991, n. 30 e successive modificazioni ed integrazioni e del presente regolamento è demandata ai Servizi veterinari della ASL.

2. I titolari di allevamenti, di stazioni private e pubbliche di fecondazione, di stazioni di inseminazione artificiale, di centri di produzione del seme, di recapiti, di centri di produzione di embrioni e di gruppi di raccolta devono:

a) consentire il libero accesso agli impianti e ai locali di allevamento al personale incaricato della vigilanza per l'effettuazione delle verifiche e dei controlli;

b) presentare tutti i documenti e fornire le informazioni richieste dall'autorità competente.

Art. 36. (Controlli di qualità)

1. I centri di produzione del seme provvedono ad effettuare analisi di qualità per ogni partita di materiale seminale prodotto, introdotto o importato con riferimento, dopo scongelamento, almeno ai seguenti parametri: concentrazione totale, percentuale di motilità progressiva degli spermatozoi e numero di spermatozoi progressivamente mobili. Gli esiti di dette analisi sono mantenuti in appositi archivi per dieci anni.

2. I centri di produzione e i gruppi di raccolta di embrioni, limitatamente agli embrioni congelati ed immagazzinati, provvedono a riportare su apposito registro almeno i seguenti dati: stadio di sviluppo dell'embrione, classe qualitativa, informazioni sulla curva di congelamento e sul metodo di scongelamento.

3. I centri di produzione del seme trasmettono settimanalmente all'Istituto sperimentale italiano "Lazzaro Spallanzani" l'elenco comprensivo del numero di dosi del materiale seminale congelato prodotto, introdotto o importato attraverso di essi, suddiviso per riproduttore e partita.

Art. 37. (Controlli sanitari)

1. I Servizi veterinari della ASL competenti per territorio, avvalendosi della collaborazione tecnico-scientifica dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale per l'Umbria e le Marche, al fine di verificare il rispetto delle necessarie norme di igiene e sanità, effettuano, almeno una volta all'anno, una visita alle stazioni di fecondazione pubblica, ai recapiti ed agli allevamenti suinicoli che praticano l'inseminazione artificiale nell'ambito aziendale e, almeno due volte all'anno, ai centri di produzione di materiale seminale, ai gruppi di raccolta di embrioni ed ai centri di produzione di embrioni.

2. Su richiesta dei gestori delle stazioni di monta e dei centri di produzione di seme, i Servizi veterinari della ASL competenti per territorio procedono alla visita ed agli accertamenti dello stato sanitario dei riproduttori nelle stazioni e nei centri al fine di verificare l'assenza di malattie infettive e diffuse, a norma delle vigenti disposizioni di polizia veterinaria e delle ordinanze emanate dal Ministero della Salute.

3. I Servizi trasmettono annualmente, entro il 31 gennaio dell'anno successivo, al Servizio Qualificazioni delle produzioni animali e al Servizio Prevenzione e sanità pubblica una relazione tecnica relativa all'attività svolta ed alla situazione sanitaria complessiva.

Art. 38.

(Divieto di commercializzazione e obbligo di distruzione di materiale seminale ed embrionale difforme)

1. È vietata la distribuzione e commercializzazione delle partite di materiale seminale, embrioni o altro materiale riproduttivo che:

a) a seguito delle analisi a campione eseguite dall'Istituto Sperimentale Italiano "Lazzaro Spallanzani", non risultino conformi a quanto previsto dalle direttive tecniche emanate dal Ministero delle Politiche Agricole e Forestali e dal Ministero della Salute;

b) non abbiano i requisiti sanitari previsti dalle vigenti disposizioni di legge;

c) provengano da riproduttori privi dei requisiti genetici o sanitari previsti;

d) provengano da riproduttori maschi risultati negativi a seguito di prove di valutazione genetica o, comunque, radiati dalla corrispondente sezione del Libro genealogico.

2. È obbligatoria la distruzione delle dosi di materiale seminale e di embrioni di cui al comma 1. Essa deve avvenire, rispettivamente, presso i centri di produzione del seme e presso quelli degli embrioni, alla presenza dei rappresentanti dell'ente che tiene il Libro genealogico o il Registro anagrafico della razza o specie interessata.

3. I recapiti che intendono distruggere dosi di materiale seminale ed embrioni devono darne comunicazione al centro di produzione che li ha forniti. Gli allevatori, i veterinari e gli operatori iscritti nell'elenco di cui all'articolo 29 che intendono distruggere del materiale seminale o embrionale devono darne comunicazione al recapito o al gruppo di raccolta o centri di produzione che devono apporre specifiche annotazioni di tale distruzione sul registro di scarico.

4. I centri di produzione seme o embrioni, i recapiti, i gruppi di raccolta embrioni, i veterinari, gli operatori iscritti nell'elenco di cui all'articolo 29 e gli allevatori che sono obbligati o intendono distruggere dosi di materiale seminale o embrioni, ai sensi dei commi 2 e 3 devono comunque darne preventiva comunicazione, con le modalità previste nell'atto di indirizzo di cui all'articolo 39, al Servizio Qualificazioni delle produzioni animali, che attesta l'avvenuta distruzione, direttamente o tramite altro soggetto incaricato.

TITOLO X
NORME FINALI

Art. 39.
(Atti di indirizzo)

1. La Giunta regionale definisce, con proprie direttive, le modalità di esecuzione del presente regolamento.
2. In sede di prima applicazione la Giunta regionale adotta entro sessanta giorni, gli atti di cui al comma 1.

Art. 40.
(Norme transitorie)

1. Le autorizzazioni rilasciate dal Servizio Qualificazioni delle produzioni animali ai sensi della delibera della Giunta regionale 3261/1995 sono valide fino alla loro scadenza.
2. I procedimenti pendenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento e delle direttive di cui all'articolo 39 sono conclusi secondo le disposizioni di cui alle delibere della Giunta regionale 3261/1995 e 2119/1996.
3. Le Commissioni regionali istituite ai sensi della delibera della Giunta regionale 3261/1995 per l'autorizzazione alla riproduzione di cavalli stalloni e per la sospensione o la revoca dell'iscrizione nell'elenco degli operatori abilitati alla inseminazione artificiale animale restano in carica e continuano la propria attività fino all'insediamento delle Commissioni di cui agli articoli 13 e 30.

Art. 41.
(Abrogazioni)

1. Sono abrogate le norme regionali incompatibili con il presente regolamento e, in particolare, le delibere della Giunta regionale 3261/1995 e 2119/1996.

Art. 42.
(Sanzioni amministrative pecuniarie)

1. Per la violazione alle norme del presente regolamento si applicano le sanzioni amministrative pecuniarie previste dalla legge 15 gennaio 1991, n. 30 e successive integrazioni e modificazioni, con particolare riferimento alle fattispecie sanzionabili corrispondenti a quelle previste dal decreto ministeriale 13 gennaio 1994, n. 172, sostituite da quanto disposto dal decreto ministeriale 19 luglio 2000, n. 403.
2. L'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie compete all'Autorità amministrativa regionale, secondo le norme previste dalla l.r. 30 maggio 1983, n. 15 e successive modificazioni.

Il presente regolamento sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare come regolamento della Regione Umbria.

Dato a Perugia, addì 27 febbraio 2003

LORENZETTI

NOTE

- Regolamento regionale adottato dalla Giunta regionale, ai sensi dell'art.121, quarto comma della Costituzione, così come modificato dall'art.1 della Legge Costituzionale 22 novembre 1999, n. 1, su proposta dell'Assessore Bocci nella seduta del 12 febbraio 2003, deliberazione n. 110.

AVVERTENZA – Il testo del regolamento viene pubblicato con l'aggiunta delle note redatte dalla Direzione regionale Attività produttive (Servizio Qualificazione delle produzioni animali – Sezione Miglioramento e valorizzazione delle produzioni animali), ai sensi dell'art. 8, commi 1, 3 e 4 della legge regionale 20 dicembre 2000, n.39, al solo scopo di facilitare la lettura delle disposizioni regolamentari modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti normativi qui trascritti.

NOTE AL TESTO DEL REGOLAMENTO

Nota all'art. 1:

- La legge 15 gennaio 1991, n. 30, recante "Disciplina della riproduzione animale", (pubblicata nella G.U. n. 24 del 29 gennaio 1991) è stata modificata ed integrata con legge 3 agosto 1999, n. 280 (in G.U. n. 189 del 13 agosto 1999).

Nota all'art. 2, comma 1, lettera j):

- Si riporta il testo dell'art. 2 della legge 11 marzo 1974, n. 74, recante "Modificazioni ed integrazioni della L. 25 luglio 1952, n. 1009 e del relativo regolamento sulla fecondazione artificiale degli animali" (pubblicata nella G.U. n. 80 del 23 marzo 1974):

«Art. 2

Gli enti locali e gli enti di sviluppo, nonché i consorzi, le cooperative, gli istituti e le organizzazioni che esplicano attività in campo zootecnico con particolare riguardo al settore della fecondazione animale, qualora intendano organizzare corsi, della durata di tre mesi, per operatori pratici nel campo della fecondazione artificiale presso centri di fecondazione, facoltà universitarie, istituti zooprofilattici o zootecnici specializzati, debbono essere autorizzati dal Ministero della sanità che approva i programmi dei corsi stessi. Gli allievi che hanno frequentato uno dei corsi autorizzati ai sensi del precedente comma conseguiranno l'idoneità dopo aver superato una prova teorico-pratica, a giudizio di una commissione presieduta dal veterinario provinciale e composta dall'ispettore agrario, da un rappresentante dell'ordine dei veterinari della provincia sede di esame, da un rappresentante dell'associazione allevatori e da un rappresentante dell'ente che organizza il corso. Fa parte della commissione suddetta anche un veterinario direttore o responsabile di un impianto di fecondazione artificiale. La commissione prevista dai precedenti commi è nominata dalla giunta regionale o, rispettivamente, dalla giunta delle province autonome di Trento e di Bolzano».

Nota all'art. 3, comma 9:

- Il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 241, “Regolamento recante l’attuazione della direttiva 89/556/CEE che stabilisce le condizioni di polizia in materia di scambi intracomunitari e di importazioni da Paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina”, è pubblicato nella G.U. n. 93 del 22 aprile 1994.

Nota all’art. 9, comma 1, lett. b):

- Si riporta il testo dell’art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, “Regolamento recante norme per l’attuazione della direttiva 92/102/CEE relativa all’identificazione e alla registrazione degli animali” (pubblicato nella G.U. del 14 giugno 1996, n. 138):

«Art. 4

1. Gli animali delle specie bovina, bufalina, suina, ovina e caprina devono essere contrassegnati nell’azienda di origine, a cura e spese del detentore, con un marchio recante il loro codice di identificazione che deve contenere la sigla IT che individua lo Stato italiano, il codice aziendale di cui all’art. 2 e il numero progressivo assegnato all’animale, ove previsto; per le specie bovina e bufalina, il numero progressivo deve essere preceduto da una lettera corrispondente all’anno di nascita, secondo la progressione indicata nell’allegato I.

2. Le caratteristiche dei marchi di identificazione e il sito dove apporli sono stabiliti, per la specie ivi indicata, negli allegati I, II e III.

3. I marchi auricolari utilizzati nelle aziende devono essere di materiale inalterabile, leggibili per l’intera vita dell’animale e utilizzabili una sola volta; marchio e tatuaggio, in ogni caso, devono essere di natura tale da rimanere sull’animale senza comprometterne il benessere.

4. Il marchio di identificazione può essere rimosso o sostituito previa autorizzazione del servizio veterinario dell’unità sanitaria locale competente; qualora diventi illeggibile o venga perso, il detentore procede alla sostituzione con un altro marchio recante un nuovo codice di identificazione trascrivendolo sul registro di cui all’art. 3, in modo da stabilire un nesso con il marchio precedente».

Nota all’art. 12, comma 1:

- Si riporta il testo dell’art. 5, comma 2, lett. a), della legge 15 gennaio 1991, n. 30, (si veda la nota all’art. 1):

«Art. 5

L’impiego di soggetti maschi della specie bufalina nonché limitatamente al periodo di due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di soggetti maschi della specie suina non iscritti ai rispettivi libri genealogici, per la fecondazione in monta naturale esclusivamente di fattrici allevate nella stessa azienda del riproduttore maschio».

Nota all’art. 23, comma 1, lett. e):

- Si riporta il testo dell'allegato A) della direttiva del 25 settembre 1989, n. 89/556, recante "Direttiva del Consiglio 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" (pubblicata nella G.U.C.E. n. L 302 del 19 ottobre 1989 ed entrata in vigore il 29 settembre 1989):

«Allegato A)

Capitolo I - Condizioni per il riconoscimento di gruppi di raccolta e di produzione 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;

- eventuali micromanipolazioni dell'embrione che comportano la penetrazione della zona pellucida devono essere effettuate utilizzando appropriati dispositivi a flusso laminare, i quali devono essere adeguatamente puliti e disinfettati tra una partita e l'altra);

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.

Inoltre, per essere riconosciuto quale gruppo di produzione e trattamento di embrioni ottenuti mediante fecondazione in vitro e/o mediante coltura in vitro, un gruppo di produzione di embrioni deve soddisfare anche i seguenti requisiti supplementari:

f) il personale deve aver ricevuto una formazione sulle pertinenti misure di profilassi e tecniche di laboratorio, in particolare per quanto riguarda i metodi di lavoro in condizioni sterili;

g) deve disporre di un laboratorio di trattamento ubicato in una sede stabile e dotato di:

- impianti e strumentazione adeguati, compreso un locale separato in cui gli oociti sono prelevati dalle ovaie, nonché locali o ambienti separati per il trattamento degli oociti e degli embrioni e per il magazzinaggio degli embrioni;

- dispositivi a flusso laminare da utilizzare per tutti i trattamenti di oociti, sperma ed embrioni; la centrifugazione dello sperma può tuttavia aver luogo al di fuori del dispositivo a flusso laminare, purché siano state adottate tutte le opportune precauzioni igieniche;

h) qualora oociti ed altri tessuti debbano essere prelevati in un macello, quest'ultimo deve disporre di adeguate attrezzature che consentano di operare in modo igienico e sicuro il prelievo delle ovaie e degli altri tessuti e il loro trasporto al laboratorio di trattamento.

Capitolo II - Condizioni relative alla raccolta, al trattamento, al magazzinaggio ed al trasporto di embrioni da parte del gruppo di raccolta o produzione 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. Tutti i mezzi e le soluzioni vengono sterilizzati con metodi riconosciuti conformemente alle raccomandazioni del manuale della "International Embryo Transfer Society (IETS)". I mezzi possono venir addizionati di antibiotici conformemente a quanto indicato in detto manuale.

- 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 con ingrandimento di almeno X50 su tutta la superficie, in modo da constatare se la zona pellucida è intatta e priva di qualsiasi sostanza aderente. Qualsiasi micromanipolazione che comporti la penetrazione della zona pellucida dev'essere effettuata utilizzando dispositivi appositamente approvati e dopo l'ultima operazione di lavaggio ed esame. Una tale micromanipolazione non può essere effettuata su un embrione la cui zona pellucida non risultasse precedentemente intatta.
- 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 magazzinaggio, 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 magazzinaggio degli embrioni raccolti dal gruppo;
 - gli estremi per l'identificazione degli embrioni e, se noti, i particolari relativi alla loro destinazione;
 - ragguagli in merito alle tecniche di micromanipolazione che comportano una penetrazione della zona pellucida o ad altre tecniche quali la fecondazione in vitro e/o la coltura in vitro applicate agli embrioni. Nel caso di embrioni ottenuti da fecondazione in vitro l'identificazione può essere effettuata sulla base di una partita, specificando comunque la data e il luogo di raccolta delle ovaie e/o degli oociti. Dev'essere altresì possibile identificare l'allevamento di origine degli animali donatori.
- Le condizioni elencate alle lettere da a) ad o) si applicano, a seconda dei casi, alla raccolta, al trattamento, al magazzinaggio e al trasporto di ovaie, oociti ed altri tessuti da utilizzare per fecondazione in vitro e/o colture in vitro. Devono essere inoltre rispettate le seguenti condizioni supplementari:

p) qualora ovaie ed altri tessuti debbano essere prelevati in un macello, quest'ultimo dev'essere ufficialmente riconosciuto e sottoposto al controllo di un veterinario ufficiale responsabile dell'ispezione ante mortem e post mortem dagli animali donatori;

q) i materiali e gli strumenti che vengono in contatto diretto con ovaie ed altri tessuti devono essere sterilizzati prima dell'uso e, una volta sterilizzati, venir impiegati esclusivamente per i fini qui considerati; strumenti diversi devono essere utilizzati per la manipolazione di oociti ed embrioni provenienti da partite diverse di animali donatori;

r) l'introduzione nel laboratorio di trattamento di ovaie ed altri tessuti non dev'essere consentita fino al completamento dell'ispezione post mortem della partita; se nella partita di donatori o in qualsiasi altro animale macellato il medesimo giorno nello stesso macello viene constatata una malattia che assume rilievo ai fini qui considerati, tutti i tessuti prelevati da detta partita devono essere individuati ed eliminati;

s) le procedure di lavaggio ed esame di cui alle lettere i) e j) si applicano dopo il completamento della procedura di coltura;

t) qualsiasi micromanipolazione che comporti una penetrazione della zona pellucida va effettuata nel rispetto di quanto indicato alla lettera j) e previo completamento delle procedure di cui alla lettera s);

u) in ciascuna fiala o paillette devono essere conservati esclusivamente embrioni provenienti da una medesima partita di donatori.

2. Magazzinaggio

Ogni gruppo di raccolta o produzione 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».

Nota all'art. 24, comma 1, lett. b):

- Si veda la nota all'art. 23, comma 1, lett. e).

Nota all'art. 32, comma 1, lett. b):

- Si veda la nota all'art. 9, comma 1, lett. b).

Nota all'art. 35, comma 1:

- Per la legge 15 gennaio 1991, n. 30 si veda la nota all'art. 1.

Note all'art. 42, commi 1 e 2:

- Per la legge 15 gennaio 1991, n. 30 si veda la nota all'art. 1.

- Il decreto ministeriale 13 gennaio 1994, n. 172, recante "Regolamento di esecuzione della Legge 15 gennaio 1991, n. 30, recante: «Disciplina della riproduzione animale»", è pubblicato nella G.U. n. 19 del 12 marzo 1994.

- Il decreto ministeriale 19 luglio 2000, n. 403, recante "Approvazione del nuovo regolamento di esecuzione della Legge 15 gennaio 1991, n. 30, concernente disciplina della riproduzione animale", è pubblicato nella G.U. n. 5 dell'8 gennaio 2001.

- La legge regionale 30 maggio 1983, n. 15, recante "Norme per l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di competenza della Regione o di Enti da essa delegati", è pubblicata nel B.U.R. n. 36 del 2 giugno 1983.