



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 16 gennaio 2023
(OR. en)

5364/23

AGRILEG 5
VETER 6
DELACT 7

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 gennaio 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	C(2023) 212 final
----------------	-------------------

Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 13.1.2023 recante modifica del regolamento delegato (UE) 2020/686 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
----------	--

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2023) 212 final.

All.: C(2023) 212 final



Bruxelles, 13.1.2023
C(2023) 212 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 13.1.2023

recante modifica del regolamento delegato (UE) 2020/686 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale")¹ stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprese le norme per la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale, e le norme relative alle prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti di partite di materiale germinale all'interno dell'Unione. Esso conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare, mediante atti delegati, norme che integrano determinati elementi non essenziali del medesimo regolamento.

La Commissione ha stabilito tali norme nel 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 detenuti².

In sede di attuazione di tale regolamento diversi Stati membri e portatori di interessi hanno indicato che, a seguito di recenti sviluppi e specializzazioni nel settore del materiale germinale, la definizione di "gruppi di raccolta di embrioni" dovrebbe includere anche i gruppi che raccolgono e manipolano solo ovociti non fecondati. È pertanto opportuno modificare tale definizione e gli articoli ad essa collegati per includervi i suddetti gruppi.

L'articolo 19 del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce una deroga alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori spostati tra centri di raccolta dello sperma. L'esperienza acquisita dagli Stati membri e dai portatori di interessi nell'attuazione di tale articolo ha evidenziato incertezza giuridica per quanto riguarda il coinvolgimento dei veterinari ufficiali. È pertanto opportuno chiarire l'articolo 19.

L'articolo 36 del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di cani e gatti, principalmente al fine di contenere la rabbia e di promuovere la conformità alle misure preventive in materia di sanità animale contro l'*Echinococcus multilocularis*. Gli Stati membri e i portatori di interessi hanno sollevato dubbi circa la pertinenza e la proporzionalità di tali prescrizioni. Poiché le pertinenti norme internazionali dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH) non contengono prescrizioni comparabili, è opportuno sopprimere l'articolo 36 del regolamento delegato (UE) 2020/686 e gli elementi ad esso collegati nei successivi articoli relativi alla certificazione ufficiale e alla notifica dei movimenti di materiale germinale di cani e gatti tra Stati membri.

In sede di attuazione del regolamento delegato (UE) 2020/686 diversi Stati membri e portatori di interessi hanno segnalato vari problemi tecnici e di follow-up collegati alle prove effettuate sui suini. È opportuno modificare gli elementi pertinenti contenuti nel regolamento delegato (UE) 2020/686 in linea con le più recenti informazioni scientifiche e con le norme internazionali della WOAH.

¹ GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

² GU L 174 del 3.6.2020, pag. 1.

L'allegato III del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale e dettagli tecnici sull'aggiunta di antibiotici allo sperma, compresa l'aggiunta obbligatoria allo sperma di bovini e suini. Sebbene attualmente tali prescrizioni siano in linea con le norme internazionali della WOAAH, queste ultime sono in fase di modifica in vista di un uso degli antibiotici volontario, più flessibile e più prudente. Inoltre le informazioni tratte dalla letteratura scientifica e fornite dai portatori di interessi vanno in una direzione analoga. Le prescrizioni pertinenti dovrebbero pertanto essere razionalizzate e rese facoltative.

Dopo la pubblicazione del regolamento delegato (UE) 2020/686 nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono stati individuati alcuni errori sostanziali. Ai fini della certezza del diritto e della chiarezza tali errori dovrebbero essere rettificati.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Le riunioni del gruppo di esperti ai fini del presente regolamento delegato si sono svolte il 14 ottobre 2021 e il 1° luglio 2022. Il progetto di regolamento delegato è stato inoltre messo a disposizione del Parlamento europeo e del Consiglio, che non hanno formulato osservazioni. I principali elementi del progetto di atto sono stati presentati a un ampio ventaglio di portatori di interessi e dibattuti con gli stessi nel corso di una riunione del comitato consultivo in materia di sanità animale il 28 ottobre 2022.

Nel periodo compreso tra l'11 novembre e il 9 dicembre 2022 sono state inoltre raccolte le osservazioni dei portatori di interessi sul progetto di regolamento delegato nel contesto del meccanismo di feedback previsto dall'agenda "Legiferare meglio". Sono state inviate 10 osservazioni, la maggior parte delle quali formulate da portatori di interessi anonimi che hanno criticato la presenza sul mercato dell'Unione di alimenti geneticamente modificati provenienti dagli Stati Uniti; tali osservazioni non sono state quindi ritenute pertinenti. La Commissione ha altresì ricevuto da Copa-Cogeca tramite e-mail una proposta scritta ritenuta non pertinente, come chiarito con la stessa Copa-Cogeca. La Commissione non ha modificato il progetto di atto a seguito di tali osservazioni.

Si sono svolti diversi scambi e incontri con una pluralità di portatori di interessi e con autorità competenti di paesi terzi, durante i quali sono stati esaminati elementi pertinenti allo scopo e al contenuto del progetto di atto delegato.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

Il presente regolamento delegato deve essere adottato nel quadro del regolamento (UE) 2016/429, in particolare a norma dell'articolo 160, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 162, paragrafo 4, e dell'articolo 164, paragrafo 2.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 13.1.2023

recante modifica del regolamento delegato (UE) 2020/686 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprese le norme per la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale, e le norme relative alle prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti di partite di materiale germinale all'interno dell'Unione. Il regolamento (UE) 2016/429 conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare, mediante atti delegati, norme che integrano determinati elementi non essenziali di tale regolamento.
- (2) Il regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione² stabilisce norme integrative per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale, la conservazione della documentazione e la tracciabilità del materiale germinale nonché le prescrizioni in materia di sanità animale e certificazione per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti.
- (3) Le norme stabilite nel presente regolamento sono necessarie per integrare le disposizioni di cui alla parte IV, titolo I, capo 5, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale nonché le prescrizioni in materia di certificazione sanitaria per i movimenti all'interno dell'Unione di partite di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti al

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).

fine di prevenire la diffusione di malattie animali trasmissibili all'interno dell'Unione ad opera di tale materiale.

- (4) Tali norme sono sostanzialmente collegate tra loro e molte di esse sono destinate a essere applicate in parallelo. È pertanto opportuno che tali norme, nell'interesse della semplicità e della trasparenza, e al fine di facilitarne l'applicazione ed evitarne il moltiplicarsi, siano stabilite in un unico atto anziché in diversi atti distinti contenenti numerosi riferimenti incrociati, con conseguente rischio di duplicazione.
- (5) In sede di attuazione del regolamento delegato (UE) 2020/686 diversi Stati membri e portatori di interessi hanno indicato che, a seguito di recenti sviluppi e specializzazioni nel settore del materiale germinale, la definizione di "gruppo di raccolta di embrioni" dovrebbe includere anche un gruppo che raccoglie e manipola solo ovociti non fecondati. È pertanto opportuno modificare tale definizione e le prescrizioni ad essa collegate per includervi il suddetto gruppo.
- (6) Gli stabilimenti di trasformazione di materiale germinale possono svolgere processi diversi dal sessaggio dello sperma. Ai fini della tracciabilità dei prodotti trasformati, le prescrizioni integrative in materia di tracciabilità, applicabili in precedenza solo allo sperma sottoposto a sessaggio, dovrebbero essere parimenti estese a tutti i prodotti trasformati.
- (7) L'articolo 19 del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce una deroga alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori spostati tra centri di raccolta dello sperma. L'esperienza acquisita dagli Stati membri e dai portatori di interessi nell'attuazione di tale articolo ha evidenziato incertezza giuridica per quanto riguarda il grado di coinvolgimento dei veterinari ufficiali. È pertanto opportuno chiarire tale articolo.
- (8) L'articolo 36 del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di cani e gatti, principalmente al fine di contenere la rabbia e di promuovere la conformità alle misure preventive in materia di sanità animale contro *Echinococcus multilocularis*. Gli Stati membri e i portatori di interessi hanno sollevato dubbi circa la pertinenza e la proporzionalità di tali prescrizioni. Poiché le pertinenti norme internazionali dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH) non contengono prescrizioni comparabili, è opportuno sopprimere l'articolo 36 del regolamento delegato (UE) 2020/686 e le formulazioni ad esso collegate nelle prescrizioni relative alla certificazione ufficiale e alla notifica dei movimenti di materiale germinale di cani e gatti tra Stati membri.
- (9) L'allegato II, parte 2, del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per i suini donatori. Conformemente alla parte 2, capitolo I, punto 1, lettera c), punto iv), di tale allegato, gli animali positivi all'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini devono essere immediatamente allontanati dall'impianto di quarantena. Gli Stati membri e le parti interessate hanno sollevato dubbi circa la proporzionalità di tale prescrizione alla luce delle difficoltà pratiche e scientificamente dimostrate incontrate con gli attuali metodi diagnostici. È pertanto opportuno modificare il regolamento delegato (UE) 2020/686 al fine di prevedere diverse possibilità di follow-up quando vengono impiegati diversi

tipi di metodi diagnostici per confermare o escludere i casi sospetti conformemente al regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione³.

- (10) L'allegato II, parte 2, del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale, anche per quanto riguarda le prove per la ricerca della peste suina classica effettuate sui suini detenuti presso i centri di raccolta dello sperma. Le pertinenti norme internazionali della WOAAH non richiedono tuttavia prove su tali animali nei paesi in cui non sono stati segnalati focolai di peste suina classica né sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia nei 12 mesi precedenti. È pertanto opportuno interrompere le prove per la ricerca di detta malattia nei suini detenuti presso i centri di raccolta dello sperma nei paesi in cui non è stata segnalata la peste suina classica né sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia nei 12 mesi precedenti.
- (11) I riferimenti al virus della malattia emorragica epizootica dovrebbero essere modificati per allinearli ai riferimenti a tale virus contenuti in altri atti dell'Unione e per chiarire che le norme disciplinano tutti i sierotipi di tale virus. Inoltre le prescrizioni relative all'infezione da virus della malattia emorragica epizootica dovrebbero seguire più strettamente le norme internazionali della WOAAH per prevedere la possibilità di un periodo libero da vettori come misura facoltativa e aggiuntiva di riduzione dei rischi connessa a tale infezione, al fine di garantire la sicurezza degli scambi di materiale germinale di bovini, ovini e caprini.
- (12) L'allegato III del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale in merito all'aggiunta di antibiotici allo sperma, compresa l'aggiunta obbligatoria degli stessi allo sperma di bovini e suini. Sebbene tali prescrizioni siano in linea con le norme internazionali della WOAAH, queste ultime sono in fase di modifica in vista di un uso degli antibiotici volontario, più flessibile e più prudente. Inoltre dalle informazioni tratte dalla letteratura scientifica e fornite dagli Stati membri e dai portatori di interessi emergono esigenze analoghe. Le prescrizioni pertinenti dovrebbero pertanto essere razionalizzate e rese facoltative.
- (13) Dopo la pubblicazione del regolamento delegato (UE) 2020/686 nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono stati individuati alcuni errori sostanziali. In particolare, la formulazione relativa alla necessità di impedire l'accesso di persone non autorizzate ai centri di raccolta dello sperma e agli stabilimenti di trasformazione di materiale germinale ha creato incertezza giuridica. Un riferimento errato nel testo applicabile a determinati equini che entrano nei centri di raccolta dello sperma per equini ha inoltre involontariamente modificato le prescrizioni il cui rispetto i veterinari dei centri sono tenuti a garantire. Ai fini della certezza del diritto e della chiarezza tali errori dovrebbero essere rettificati.
- (14) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2020/686,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

³ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 211).

1. all'articolo 1, paragrafo 7, la lettera a) è soppressa;
2. all'articolo 2, il punto 12) è sostituito dal seguente:

"12) "gruppo di raccolta di embrioni", uno stabilimento di materiale germinale costituito da un gruppo di professionisti o da una struttura riconosciuti dall'autorità competente, secondo quanto previsto all'articolo 4, per la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di ovociti o di embrioni concepiti in vivo di bovini, suini, ovini, caprini o equini destinati a essere spostati in un altro Stato membro;"
3. all'articolo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) il gruppo di professionisti o la struttura sottoposti al controllo di un veterinario del gruppo, competente per la raccolta, la trasformazione e lo stoccaggio di ovociti o di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini, ai fini del riconoscimento come gruppo di raccolta di embrioni;"
4. all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), il punto ii) è sostituito dal seguente:

"ii) all'allegato I, parte 2, punto 2, per quanto riguarda la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di ovociti o di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini;"
5. all'articolo 10, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. In caso di materiale germinale trasformato in uno stabilimento di materiale germinale diverso dallo stabilimento di materiale germinale di raccolta, l'operatore dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale integra le informazioni di cui al paragrafo 1 con informazioni che consentano di indentificare il numero di riconoscimento unico dello stabilimento di trasformazione di tale materiale germinale.";
6. all'articolo 19, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Gli operatori spostano gli animali donatori, secondo quanto previsto nella frase introduttiva del paragrafo 1, solo con il consenso preliminare del veterinario del centro di raccolta dello sperma di destinazione.";
7. l'articolo 36 è soppresso;
8. l'articolo 39 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è soppresso;
 - b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Il veterinario ufficiale effettua i controlli e gli esami di cui ai paragrafi 2 e 3 e rilascia il certificato sanitario entro le 72 ore precedenti la spedizione della partita di materiale germinale.";
9. l'articolo 40 è sostituito dal seguente:

"Articolo 40

Prescrizioni in materia di certificazione sanitaria per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini

I certificati sanitari per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in

stabilimenti confinati, e di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* contengono almeno le informazioni di cui all'allegato IV, punto 2.";

10. l'articolo 41 è sostituito dal seguente:

"Articolo 41

Obbligo per gli operatori di notificare in anticipo i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini

Se le partite di materiale germinale di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, o di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* sono spostate in un altro Stato membro, l'operatore notifica in anticipo all'autorità competente dello Stato membro di origine delle partite il movimento previsto di tali partite di materiale germinale."

Articolo 2

Gli allegati da I a IV del regolamento delegato (UE) 2020/686 sono modificati conformemente all'allegato, parte A, del presente regolamento.

Articolo 3

L'allegato I del regolamento delegato (UE) 2020/686 è rettificato conformemente all'allegato, parte B, del presente regolamento.

Articolo 4

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

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

Fatto a Bruxelles, il 13.1.2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN