



Regione Lombardia

**DECRETO N°** 446

**Del** 22/01/2009

Identificativo Atto n. 1369

DIREZIONE GENERALE SANITA'

*Oggetto*

"PIANO REGIONALE INTEGRATO DEI CONTROLLI - SETTORE RIPRODUZIONE ANIMALE".

31

35

167



---

## IL DIRETTORE GENERALE

### VISTI:

- il Reg. (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- la Decisione della commissione (2007/363/CE) del 21 maggio 2007 che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare il piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- la Decisione della commissione (2008/654/CE) del 24 luglio 2008 che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare la relazione annuale sul piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- la Legge 15 gennaio 1991, n. 30 <Disciplina della riproduzione animale>;
- il Decreto del Ministro delle Risorse Agricole, Alimentari e Forestali (MiRAAF) di concerto con il Ministro della Sanità, 13 gennaio 1994, n. 172 <Regolamento di esecuzione della legge 15 gennaio 1991, n. 30, recante: Disciplina della riproduzione animale>;
- il Decreto del MiRAAF 27 dicembre 1994 <Modalità di attuazione del controllo ufficiale, al fine della verifica dei requisiti di qualità sulle partite di materiale seminale congelato a qualsiasi titolo distribuito, in applicazione dell'art. 32 del regolamento di esecuzione della legge 15 gennaio 1991, n. 30>;
- la Legge 3 agosto 1999, n. 280 <Modifiche ed integrazioni alla legge 15 gennaio 1991, n. 30, recante: Disciplina della riproduzione animale, anche in attuazione della direttiva 94/28/CE del Consiglio del 23 giugno 1994>;
- il Decreto del MiRAAF di concerto con il Ministro della Sanità, 19 luglio 2000, n. 403 <Approvazione del nuovo regolamento di esecuzione della legge 15 gennaio 1991, n. 30, concernente la Disciplina della riproduzione animale>;
- il Decreto Legislativo 27 maggio 2005, n. 132 <Attuazione della direttiva 2003/43/CE relativa agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina>;
- il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 <Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa



ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore>;

**RICHIAMATI:**

- il Decreto 14 febbraio 2005, n. 2009 <Applicazione in sede regionale dei contenuti del D.M. 19 luglio 2000, n. 403> a firma congiunta delle DD.GG. Agricoltura e Sanità;
- il Decreto 19 dicembre 2005, n. 19364 <Approvazione della modulistica prevista dal Decreto D.G. Agricoltura 14 febbraio 2005, n. 2009>;
- il Decreto D.G. Sanità n. 10981 del 05/10/2006, <Approvazione delle procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali mediante audit in applicazione del regolamento (CE) n.854/2004 del 29 aprile 2004 e del Regolamento (CE) n.882/2004 del 29 aprile 2004>;
- il Decreto D.G. Sanità n. 719 del 01/02/2006, <Approvazione delle procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali mediante ispezione in applicazione del Regolamento (CE) n.882/2004 del 29 aprile 2004>;
- il Decreto D.G. Sanità n. 10127 del 18/09/2007, <Approvazione del documento per l'istruzione operativa "Documentazione delle non conformità rilevate in corso di controllo ufficiale mediante ispezione e audit e della verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare">;
- la L.r. n. 31 del 5 dicembre 2008 < Testo unico delle leggi regionali in materia di agricoltura, foreste, pesca e sviluppo rurale in materia di agricoltura>, con la quale sono conferite alle Province le funzioni amministrative concernenti gli adempimenti derivanti dall'applicazione delle norme inerenti alla riproduzione animale;
- la L.r. n. 90 del 5 dicembre 1983 < Norme di attuazione della legge 24 novembre 1981, n. 689, concernente modifiche al sistema penale> per l'esercizio delle funzioni amministrative sanzionatorie;

**DATO ATTO che:**

- occorre approvare il "Piano Regionale dei Controlli", di seguito denominato Piano, di concerto con la D.G. Agricoltura – U.O. "Interventi per la competitività e l'innovazione tecnologica delle aziende", che definisca nell'ambito delle rispettive competenze, tenuto conto anche dei processi di conferimento di funzioni in tema di agricoltura agli Enti Locali, il volume dei controlli da effettuare e le relative modalità di svolgimento, così come previsto dal Decreto n.2009/2005;



- 
- detto Piano deve essere emanato in conformità alle indicazioni di cui al Titolo V del Reg. (CE) n. 882/2004;

**DATO ATTO** altresì che il citato Piano deve:

- illustrare le iniziative adottate per far sì che le autorità competenti pianifichino e realizzino i loro controlli ufficiali in modo coerente, al fine di contribuire efficacemente all'obiettivo o agli obiettivi comuni consistenti in una efficace attuazione del piano di controllo e della legislazione comunitaria;
- definire la <metodologia di integrazione> delle funzioni, delle competenze e delle attività che sono coinvolte nel processo di applicazione della normativa inerente il settore della "Riproduzione Animale";)
- spiegare la <strategia di controllo>, cioè il procedimento utilizzato per determinare natura, frequenza e momento dei controlli;
- descrivere i <metodi e le tecniche dei controlli ufficiali>;
- rappresentare il sistema di gestione delle non conformità constatate nell'attuazione del controllo ufficiale ed in particolare:
  - descrivere o definire la classificazione utilizzata;
  - classificare per tipo i casi di non conformità rilevati;

**VISTO** il documento denominato "Piano Regionale Integrato dei Controlli – Settore Riproduzione Animale", di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente provvedimento;

**RITENUTO** che il medesimo documento costituisca uno strumento adeguato per il conseguimento degli obiettivi succitati;

**RITENUTO** quindi di approvare il documento "Piano Regionale Integrato dei Controlli – Settore Riproduzione Animale", di cui all'Allegato 1;

**PRESO ATTO** del parere positivo espresso dal Dirigente della D.G. Agricoltura - U.O. Interventi per la competitività e l'innovazione tecnologica delle aziende - in data 17 dicembre 2008;

**RITENUTO** di pubblicare il succitato documento sul sito web delle DD.GG. Sanità e Agricoltura;



**Regione Lombardia**

---

**RICHIAMATA** la L.R. n. 20/2008 <Testo Unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale>, nonché i provvedimenti organizzativi dell'VIII legislatura;

**DECRETA**

1. **di approvare** il documento “Piano Regionale Integrato dei Controlli – Settore Riproduzione Animale”, di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente provvedimento;
2. **di pubblicare** il succitato documento sul sito web delle DD.GG. Sanità e Agricoltura .

IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE SANITÀ  
(Dott. Carlo Lucchina)

## ALLEGATO 1 AL DECRETO



Regione Lombardia  
Sanità



Regione Lombardia  
Agricoltura

### Piano Regionale Integrato dei Controlli

<ai sensi del Reg. (CE) n. 882/2004, art. 41>

#### SETTORE: RIPRODUZIONE ANIMALE

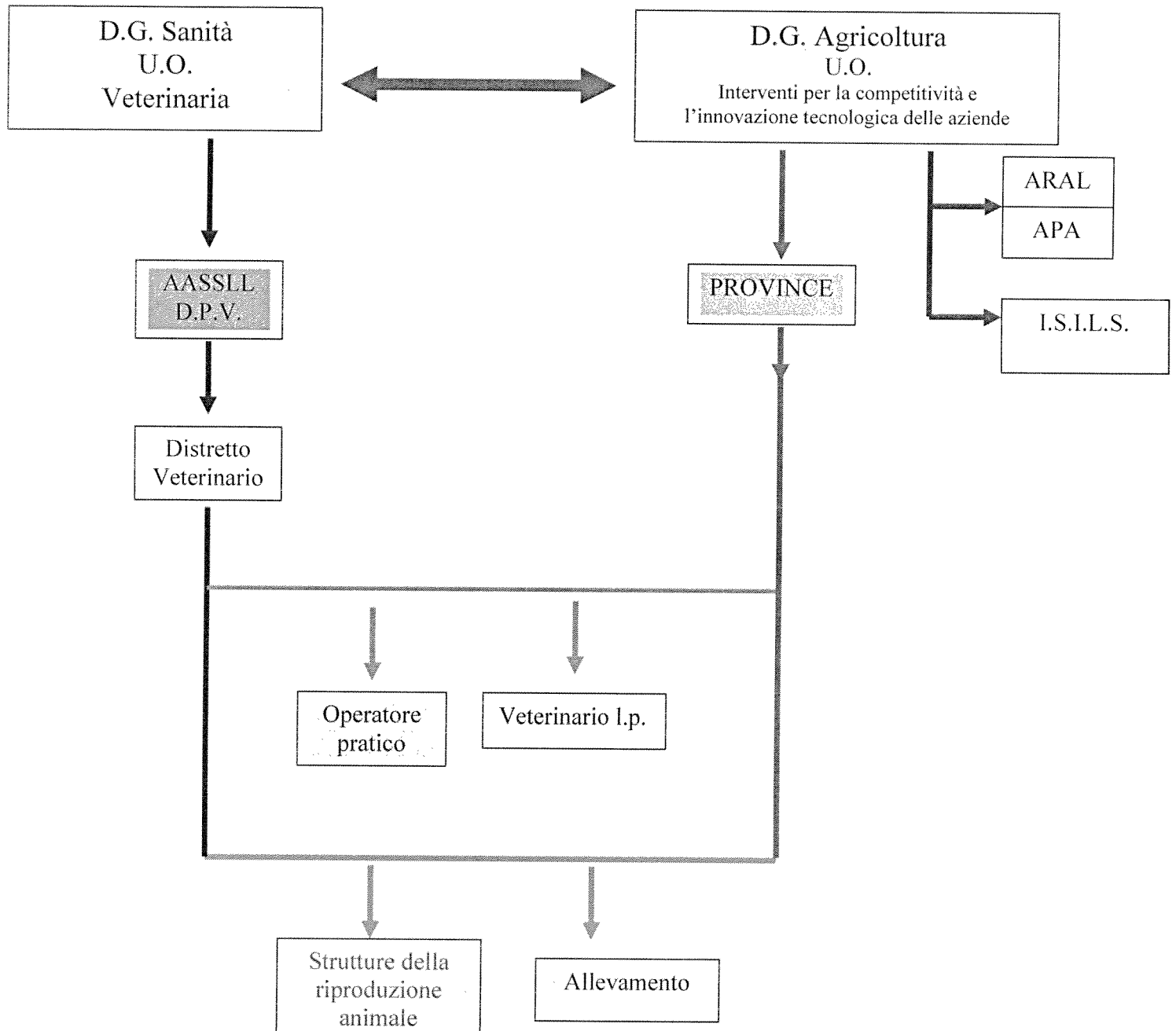
SCHEDE ANAGRAFICA	
Livello di assistenza	Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Area di intervento	D: "Salute animale e igiene urbana veterinaria"
Programma/Attività	D2: Riproduzione animale
Altri Programmi/Attività coinvolti	D3: Sistema informativo per il controllo delle aziende zootecniche su anagrafe nazionale
	D4: Vigilanza sul benessere degli animali da reddito
	D5: Profilassi ai fini della eradicazione delle malattie infettive e diffuse degli animali
	D6: Sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive diffuse animali
	D8: Sorveglianza sull'impiego del farmaco veterinario
	D11: Sorveglianza sull'alimentazione animale e sulla produzione e distribuzione dei mangimi
Componenti del programma	Controllo periodico sulla riproduzione animale
	Rilascio o rinnovo autorizzazioni sanitarie
	Rilascio del parere per autorizzazione sanitaria
Prestazioni	Controlli periodici
	Certificazioni
	Report informativi
Destinatari	Aziende Sanitarie Locali/Dipartimenti di Prevenzione Veterinari – Province
Altri soggetti coinvolti	Strutture della riproduzione animale; Veterinari ll.pp.; Operatori pratici; Associazione Regionale Allevatori della Lombardia - Associazioni Provinciali Allevatori; Associazioni di razza; Istituto Sperimentale Italiano L. Spallanzani
Budget	

#### INFORMAZIONI

Maria Lina Sandionigi P.O. Servizi per la competitività del settore zootecnico Unità Organizzativa Interventi per la competitività e l'innovazione tecnologica delle aziende Direzione Generale Agricoltura via Pola, 12 Milano Tel. 02 67652579 - Fax 02 67652757 e-mail maria_lina_sandionigi@regione.lombardia.it	Francesco Campana P.O. Pianificazione e valutazione delle attività di prevenzione e controllo in sanità pubblica veterinaria U.O. Veterinaria Direzione Generale Sanità Via Pola, 9/11 - Milano Tel. 02 6765.3017 e-mail francesco_campana@regione.lombardia.it
--	---



ORGANIZZAZIONE



## DESCRIZIONE DEL PIANO

## INDICE

1. Premessa	Pagina n.	3
2. Inquadramento normativo	Pagina n.	4
3. Ambito di applicazione	Pagina n.	5
4. Definizioni	Pagina n.	5
5. Obiettivi	Pagina n.	7
6. Attività di controllo	Pagina n.	9
7. Controlli di qualità	Pagina n.	20
8. Modalità e criteri operativi dei controlli	Pagina n.	20
9. Flusso informativo	Pagina n.	21
10. Gestione delle non conformità - Sanzioni	Pagina n.	22
11. Esito dei controlli ufficiali - Scheda di rilevazione delle non conformità	Allegato A	
12. Format per la classificazione delle non conformità	Allegato B	
13. Piano dei controlli – Anno 2009	Allegato C	
14. Criteri per la categorizzazione del rischio	Allegato D	

## 1. Premessa

La Regione ha recepito il D.M. del 19 luglio 2000, n. 403, con Decreto D.G. Agricoltura del 14 febbraio 2005, n. 2009, recante “Applicazione in sede regionale dei contenuti del decreto del Ministero delle Politiche Agricole e Forestali, 19 luglio 2000, n. 403 <Approvazione del nuovo regolamento di esecuzione della legge 15 gennaio 1991, n. 30 recante “Disciplina della riproduzione animale>”.

Il punto 15 del citato decreto, richiamando quanto previsto dall’art. 36 del DM403/00 in merito alla vigilanza sulla regolare applicazione della L30/91 e s.m.i. e del decreto stesso, prevede l’emanazione di un “**Piano Regionale dei Controlli**”, di seguito denominato Piano, a firma congiunta tra le Direzioni Generali Agricoltura e Sanità che definisca nell’ambito delle rispettive competenze, tenuto conto anche dei processi di conferimento di funzioni in tema di agricoltura agli Enti Locali, il volume dei controlli da effettuare e le relative modalità di svolgimento.

Pertanto il presente Piano si emana in ottemperanza alla suddetta prescrizione, al fine di assicurare sul territorio regionale l’omogenea espletazione delle attività di controllo ufficiale.

Come previsto all’art. 41 del Reg. (CE) n. 882/2004 il volume e la frequenza dei controlli ufficiali sono definiti sulla base dell’analisi del rischio di cui all’Allegato D, oltre che su specifiche indicazioni contenute nella normativa di settore in vigore.

Le Direzioni regionali Agricoltura e Sanità svolgono funzioni di governo del sistema della riproduzione animale (programmazione, monitoraggio, verifica e valutazione), nonché di coordinamento ed aggiornamento del personale dedicato alle attività di controllo.





## 2. Inquadramento normativo

Le numerose direttive comunitarie in materia si propongono di creare le condizioni per lo sviluppo della zootecnia attraverso la liberalizzazione degli scambi degli animali da allevamento e riproduzione e del materiale riproduttivo, dettando altresì misure volte a preservarne il patrimonio genetico per accrescerne il valore.

Il vincolo di armonizzazione delle normative statali e regionali che esse determinano ha l'obiettivo di eliminare le disparità nelle normative dei vari Paesi, con riguardo alle certificazioni zootecniche in materia di appartenenza genealogica e qualità genetica degli animali da allevamento, nonché di riproduzione degli animali.

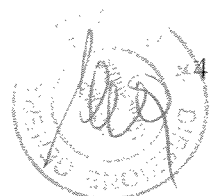
Le citate direttive comunitarie vincolano gli Stati e, quindi, le Regioni nella disciplina dell'istituzione ed iscrizione nei libri genealogici, dell'ammissione degli animali alla riproduzione, dell'impiego di materiale da riproduzione, dei metodi per il controllo delle prestazioni e del valore genetico degli animali.

La legge 15 gennaio 1991, n. 30, ha attuato le predette direttive demandando ad un apposito regolamento di esecuzione una più dettagliata disciplina della materia e stabilendo che esso debba specificamente riguardare:

- l'istituzione e l'esercizio delle stazioni di monta naturale e degli impianti per l'inseminazione artificiale, nonché i requisiti sanitari che devono possedere i riproduttori per essere ammessi ad operare nelle stesse stazioni ed impianti (art. 8, comma 1, lettera a);
- i requisiti sanitari per il prelievo, la conservazione, l'impiego e la distribuzione del materiale di riproduzione e di ovuli ed embrioni (art. 8, comma 1, lettera b);
- la certificazione degli interventi fecondativi e la raccolta-elaborazione dei dati riguardanti la riproduzione animale (art. 8, comma 1, lettera c);
- i requisiti e i controlli tecnico-sanitari per l'importazione ed esportazione dei riproduttori, del relativo materiale di riproduzione, nonché di ovuli ed embrioni (art. 8, comma 1, lettera d).

La medesima legge, all'art. 1, comma 1, ha individuato i principi della legislazione statale riguardanti il settore della riproduzione animale, ascrivibili alla materia di potestà concorrente dell'agricoltura; l'art. 8 della legge n. 30 del 1991, concernente la potestà regolamentare in questione, ha avuto un seguito dapprima con il D.M. 13 gennaio 1994, n. 172, e, successivamente, con il D.M. 19 luglio 2000, n. 403, che ha disciplinato i molteplici aspetti della riproduzione animale:

- stazioni di monta (capi I e II),
- inseminazione artificiale (capi III e IV),
- certificazione degli interventi fecondativi (Capo V),
- vigilanza e controlli (Capo VI),
- importazione ed esportazione di bestiame da riproduzione (Capo VII).



Infine il D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 132, recependo la direttiva 2003/43/CE ha stabilito le condizioni di polizia sanitaria da applicare agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina. Tale direttiva all'art.1 lascia impregiudicate le disposizioni comunitarie e/o nazionali nel settore zootecnico che disciplinano l'organizzazione della fecondazione artificiale in generale e la distribuzione di sperma in particolare.

### 3. Ambito di applicazione

Il Piano si applica:

- A. alle strutture della riproduzione animale soggette ad "Autorizzazione", di seguito elencate:
- stazione di monta naturale pubblica ;
  - stazione di inseminazione artificiale equina;
  - centro di produzione dello sperma;
  - centro di raccolta dello sperma;
  - gruppo di raccolta embrioni ;
  - centro di produzione di embrioni ed oociti;
  - centro genetico;
  - recapito;
  - centro di magazzinaggio dello sperma;
  - allevamenti;
- B. ad altre "strutture della riproduzione animale" non soggette ad Autorizzazione ma a semplice comunicazione (aziende suinicole che praticano IA su scrofe aziendali con materiale seminale di verri aziendali).
- C. a tutte le attività che hanno attinenza con la riproduzione animale (monta naturale, inseminazione artificiale e impianto embrionale).

### 4. Definizioni

Ai fini del presente Piano si richiamano le definizioni riportate dalla legislazione di riferimento. In particolare si citano le seguenti definizioni:

1. "**strutture della riproduzione animale**": strutture adibite alla pratica della riproduzione animale, ivi comprese le attività connesse con la fecondazione artificiale;
2. "**centro genetico**": struttura adibita all'allevamento dei riproduttori per i quali sono previste le valutazioni genetiche precedenti la fase di produzione e commercializzazione del materiale seminale; è equiparata ai Centri di Produzione Materiale Seminale ;



3. **“monta naturale privata”** l'utilizzo di un riproduttore di proprietà dell'allevatore, o comunque gestito ad altro titolo, per la fecondazione naturale di fattrici aziendali;
4. **“stazione di monta naturale pubblica/privata”** la struttura che utilizza un riproduttore di proprietà dell'allevatore, o comunque gestito ad altro titolo, per la fecondazione naturale di fattrici di terzi o di fattrici di proprietà del medesimo;
5. **“stazione di inseminazione artificiale equina”** la struttura ove si provvede alla fecondazione strumentale di fattrici equine di proprietà di terzi con materiale seminale refrigerato o congelato prodotto dai centri autorizzati;
6. **“centro di produzione dello sperma”** struttura adibita all'allevamento dei riproduttori e provvista di idonei locali in cui si opera il prelevamento strumentale, la preparazione, il controllo, la confezione, la conservazione e la distribuzione ai recapiti del materiale seminale ivi raccolto, o prodotto da altri centri di produzione dello sperma nazionali o esteri;
7. **“recapito”** l'apposito locale in cui si provvede alla conservazione e alla redistribuzione di materiale seminale congelato e/o embrioni congelati forniti dai centri di produzione, con i quali lo stesso è collegato anche ai fini della responsabilità circa l'impiego del seme e degli embrioni;
8. **“embrione”** lo stadio iniziale dello sviluppo di un animale delle specie di interesse zootecnico in grado di essere trasferito in una madre ricevente;
9. **“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;
10. **“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;
11. **“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, tramite i recapiti;
12. **“centro di raccolta dello sperma”**: ai sensi della Direttiva 2003/43/CE si intende uno stabilimento riconosciuto e sorvegliato, situato nel territorio di uno Stato membro o di un Paese terzo, presso il quale è prodotto sperma bovino destinato ad essere impiegato nella fecondazione artificiale;
13. **“centro di magazzinaggio dello sperma”**: ai sensi della Direttiva 2003/43/CE si intende uno stabilimento riconosciuto e sorvegliato, situato nel territorio di uno Stato membro o di un Paese terzo,



presso il quale è immagazzinato sperma bovino destinato ad essere impiegato nella fecondazione artificiale;

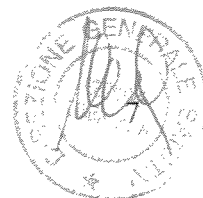
14. **“operatore pratico di inseminazione artificiale”** la persona fisica che ha ottenuto l' idoneità ai sensi dell'articolo 2 della legge 11 marzo 1974, n. 74 e s.m.i. ed iscritto all'elenco regionale di cui all'art. 21 comma 1 del DM 403/00;
15. **“operatore di inseminazione artificiale e/o di impianto embrionale”** il veterinario iscritto all'ordine dei Medici Veterinari ed ai previsti elenchi regionali di cui rispettivamente all'art. 21 e all'art.31 del DM 403/00;
16. **“controllo ufficiale”**: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di riproduzione animale nonché alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
17. **“audit”**: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi;
18. **“ispezione”**: l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali;
19. **“verifica”**: il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici;
20. **“monitoraggio”**: la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di riproduzione animale nonché in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali;
21. **“non conformità”**: la mancata conformità alla normativa in materia di riproduzione animale nonché in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali;

## 5. Obiettivi

Controllo della regolare applicazione sul territorio regionale della normativa sulla riproduzione animale (L. n. 30/91, L. n. 280/99, D.M. n. 403/00, D.Lgs n. 132/2005).

In particolare:

- il D.M. n. 403/2000 prevede il riconoscimento e l'attribuzione di un codice univoco a livello nazionale per le strutture e organizzazioni che operano nell'ambito della riproduzione animale secondo le modalità previste dalla Circolare Ministeriale del 21 dicembre 1994, n. 22;



- il D.Lgs. n. 132/2005 definisce un sistema di riconoscimento di livello comunitario per le strutture autorizzate agli scambi di sperma di animali della specie bovina.

L'autorizzazione delle predette "strutture della riproduzione animale" è subordinata alla presenza dei requisiti strutturali, zootecnici, sanitari e gestionali previsti dalla normativa vigente in materia di riproduzione animale.

In tale ambito le Autorità competenti assicurano il controllo (verifica dei requisiti documentali, strutturali, gestionali e sanitari) di:

- Stazioni di monta e relativi riproduttori (specie Bovina, Bufalina ed Equina).
- Centri di produzione di materiale seminale e relativi riproduttori
- Recapiti di materiale seminale.
- Centri di produzione di embrioni
- Gruppi di raccolta di embrioni ed oociti.
- Allevamenti suinicoli che praticano inseminazione artificiale in ambito aziendale.
- Operatori di inseminazione artificiale (operatori pratici e veterinari).
- Operatori di impianto embrionale (veterinari)
- registrazioni relative agli interventi fecondativi (CIF e CIE).
- distruzione di materiale seminale ed embrionale difforme.
- qualità del materiale seminale, effettuato tramite l'Istituto Sperimentale Italiano Lazzaro Spallanzani (ISILS)
- qualità degli embrioni.

L'Autorità competente dispone la revoca della relativa autorizzazione qualora il responsabile delle "strutture della riproduzione animale" si renda inadempiente agli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di riproduzione animale, oppure vengano meno una o più condizioni prescritte per il rilascio dell'autorizzazione medesima.

L'autorità competente dispone inoltre in merito ad eventuali sanzioni amministrative o provvedimenti in caso di comportamenti non conformi alla norma.



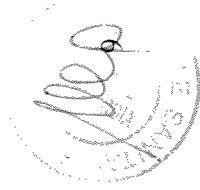
## 6. Attività di controllo

### 1. Controllo delle Stazioni di monta e dei relativi riproduttori (specie Bovina, Bufalina ed Equina)

I controlli sulle autorizzazioni delle Stazioni di monta e dei riproduttori impiegati, nonché della regolare emissione dei CIF per le fattrici sottoposte alla monta o all'inseminazione artificiale, sono affidati al personale delle Province competenti per territorio.

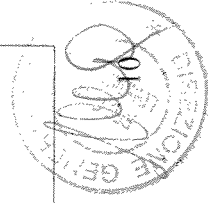
Al fine di verificare il rispetto delle norme in materia di igiene e sanità, i controlli sanitari delle Stazioni di monta e dei riproduttori sono effettuati dalle Aziende Sanitarie Locali - Dipartimenti di Prevenzione Veterinari - competenti per territorio.

Autorità Competente	Oggetto dei controlli	Obiettivi del controllo	Criteri di valutazione
PROVINCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stazioni di monta naturale privata e pubblica;</li> <li>- Riproduttori adibiti alla monta naturale privata e pubblica</li> </ul>	<p>La Provincia verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la documentazione comprovante la validità delle autorizzazioni possedute;</li> <li>- i requisiti ed obblighi previsti dalla normativa vigente per le stazioni di monta pubblica e per i riproduttori utilizzati;</li> <li>- il regolare rilascio dei previsti certificati d'intervento fecondativo, da parte dei gestori, per tutte le fattrici fecondate presso le stazioni di monta;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 "Regolamento di Polizia Veterinaria";</li> <li>- Legge 15 gennaio 1991, n. 30 e s.m.i.;</li> <li>- D.M. n. 172/94 e. (resta valido solo per gli allegati sanitari – allegati 6, 7, 8, 9 e 10 poiché non sostituiti da nuovo Decreto del MinSanità – art. 42 comma 2 del DM 403/00);</li> </ul>
AASSLL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stazioni di monta naturale privata e pubblica;</li> <li>- Riproduttori adibiti alla monta naturale privata e pubblica</li> </ul>	<p>Il Dipartimento di Prevenzione Veterinario delle ASL competenti per territorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- effettua i controlli ufficiali sul mantenimento dei requisiti, in materia di igiene e sanità animale, previsti per le stazioni di monta naturale ed artificiale,</li> <li>- procede alla visita ed agli accertamenti dello stato sanitario dei riproduttori impiegati nella fecondazione, al fine di verificare l'assenza di malattie infettive e diffuse, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto 19 luglio 2000, n. 403;</li> <li>- Decreto D.G. Agricoltura del 14 febbraio 2005, n. 2009.</li> </ul>



## 2. Controllo della Stazione di Inseminazione Artificiale Equina

Autorità Competente	Oggetto dei controlli	Obiettivi del controllo	Criteri di valutazione
<p>PROVINCE</p>	<p>- Stazioni di inseminazione artificiale equina pubblica;</p>	<p>Il Personale della Provincia verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la documentazione comprovante la validità delle autorizzazioni possedute;</li> <li>- il mantenimento dei requisiti previsti dalla normativa vigente per le stazioni di inseminazione artificiale in merito a presenza di adeguati ricoveri, luoghi per l'inseminazione, luoghi e attrezzature idonee alla conservazione del materiale seminale, idoneità del titolo di studio in possesso del gestore della stazione, capacità professionale degli operatori, presenza di assistenza veterinaria;</li> <li>- il rispetto degli obblighi relativi a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- tenuta del registro di carico e scarico del materiale seminale refrigerato e congelato</li> <li>- divieto di mantenere nella stazione maschi in età da riproduzione e/o animali di altre specie;</li> <li>- pubblicizzazione delle tariffe;</li> <li>- il regolare rilascio dei previsti certificati d'intervento fecondativo, da parte dei gestori, per tutte le fattrici fecondate presso la stazione;</li> <li>- la trasmissione dei certificati di intervento fecondativo alla Associazione Provinciale Allevatori competente per territorio.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 "Regolamento di Polizia Veterinaria";</li> <li>- Legge 15 gennaio 1991, n. 30 e s.m.i.;</li> <li>- D.M. n. 172/94 e. (resta valido solo per gli allegati sanitari – allegati 6, 7, 8, 9 e 10 poiché non sostituiti da nuovo Decreto del Min. Sanità – art. 42 comma 2 del DM 403/00);</li> <li>- Decreto 19 luglio 2000, n. 403;</li> </ul>
<p>AASSLL</p>	<p>- Stazioni di inseminazione artificiale equina pubblica;</p>	<p>Il Dipartimento di Prevenzione Veterinario delle ASL competenti per territorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifica il mantenimento dei requisiti previsti dalla normativa vigente per le stazioni di inseminazione artificiale in merito a presenza di adeguati ricoveri, luoghi per l'inseminazione, luoghi e attrezzature idonee alla conservazione del materiale seminale;</li> <li>- Effettua i controlli ufficiali sul mantenimento dei requisiti, in materia di igiene e sanità, previsti per le stazioni di inseminazione artificiale,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto D.G. Agricoltura del 14 febbraio 2005, n. 2009.</li> </ul>

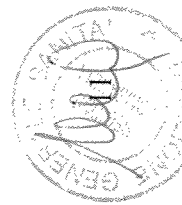


**3. Controllo dei Centri di Produzione e Recapiti di materiale seminale autorizzati ai sensi del DM 403/00 nonché dei Centri di raccolta dello sperma e centri di magazzinaggio dello sperma autorizzati ai sensi del Dlgs 132/05 (solo per la specie bovina).**

I controlli sulle autorizzazioni delle strutture sopracitate, nonché i controlli zootecnici sui riproduttori presenti nei Centri sono effettuati dal personale appartenente alle Province competenti per territorio.

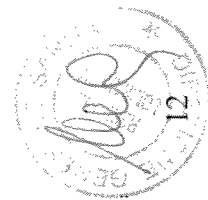
I controlli sulle autorizzazioni delle strutture sopracitate nonché i controlli sanitari sono effettuati dalle Aziende Sanitarie Locali - Dipartimenti di Prevenzione Veterinari - competenti per territorio.

Autorità Competente	Oggetto dei controlli	Obiettivi del controllo	Criteri di valutazione
AASSLL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Centri di produzione, raccolta, preparazione, controllo, confezionamento, distribuzione di materiale seminale (fresco e refrigerato);</li> <li>- Riproduttori presenti nei Centri</li> <li>- Recapiti.</li> </ul>	<p>Il Dipartimento di Prevenzione Veterinario delle ASL competenti per territorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- verifica il rispetto delle norme in materia di igiene e sanità dei Centri di Produzione di materiale seminale a seguito della richiesta di autorizzazione da parte dei gestori dei Centri di produzione e, successivamente, ad ogni comunicazione di eventuali variazioni che apportino cambiamenti significativi alle strutture del centro;</li> <li>- procede alla visita ed agli accertamenti dello stato sanitario dei riproduttori impiegati nei Centri di produzione, al fine di verificare l'assenza di malattie infettive e diffuse, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente</li> <li>- effettua i controlli ufficiali sul mantenimento dei requisiti, in materia di igiene e sanità animale, previsti per i Centri di produzione,</li> <li>- verifica la corretta tenuta del manuale di autocontrollo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 "Regolamento di Polizia Veterinaria";</li> <li>- Legge 15 gennaio 1991, n. 30 e s.m.i.;</li> <li>- D.M. n. 172/94 (resta valido solo per gli allegati sanitari – allegati 6, 7, 8, 9 e 10 poiché non sostituiti da nuovo Decreto del Min. Sanità – art. 42 comma 2 del DM 403/00);</li> <li>- Decreto 19 luglio 2000, n. 403;</li> <li>- Decreto D.G. Agricoltura del 14 febbraio 2005, n. 2009;</li> <li>- D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 132;</li> </ul>





<p>PROVINCE</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Centri di produzione materiale seminale;</li> <li>- Riproduttori</li> <li>- Recapiti</li> </ul>	<p>Verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la presenza del provvedimento autorizzativo non scaduto</li> <li>- il mantenimento dei requisiti previsti per il rilascio dell'autorizzazione</li> <li>- il rispetto degli obblighi relativi al controllo qualità del materiale seminale,</li> <li>- la tenuta dei registri e rilascio del documento accompagnatorio della partita,</li> <li>- i requisiti dei riproduttori maschi</li> <li>- l'effettuazione delle comunicazioni alla Regione inerenti il carico e scarico del materiale seminale nonché la distruzione dello stesso.</li> <li>- la pubblicizzazione delle tariffe del materiale seminale</li> <li>- la corretta tenuta del manuale di autocontrollo.</li> </ul>	
-----------------	--	---	--

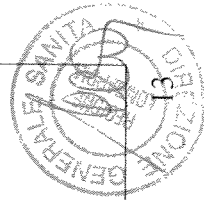


#### 4. Controllo dei Centri di Produzione e Gruppi di Raccolta di Embrioni ed Oociti.

I controlli sulle autorizzazioni dei Centri di produzione embrioni e dei gruppi di raccolta di embrioni e oociti, nonché il rispetto dei requisiti zootecnici, degli obblighi previsti dalla normativa sono effettuati dalle Province competenti per territorio.

I controlli sanitari e sulle regolari autorizzazioni dei Centri di Produzione e Gruppi di Raccolta di Embrioni ed Oociti, sono affidati alle Aziende Sanitarie Locali - Dipartimenti di Prevenzione Veterinari - competenti per territorio.

Autorità Competente	Oggetto dei controlli	Obiettivi del controllo	Criteri di valutazione
AASSLL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Embrioni: centri di produzione, raccolta oociti, fecondazione in vitro, trattamento, congelamento, conservazione, distribuzione;</li> <li>- Gruppi di raccolta.</li> </ul>	<p>Il Dipartimento di Prevenzione Veterinario delle ASL competenti per territorio verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il rispetto delle norme in materia di igiene e sanità nei Centri di Produzione e Gruppi di Raccolta di Embrioni ed Oociti, a seguito della richiesta di autorizzazione alla Direzione regionale competente e, successivamente, ad ogni variazione che apporti cambiamenti significativi alle strutture del centro.</li> <li>- la regolarità delle autorizzazioni possedute, il rispetto degli obblighi e dei requisiti previsti dalla normativa vigente per gli impianti adibiti alla raccolta e produzione di embrioni ed oociti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 "Regolamento di Polizia Veterinaria";</li> <li>- Legge 15 gennaio 1991, n. 30 e s.m.i.;</li> <li>- D.M. n. 172/94 (resta valido solo per gli allegati sanitari – allegati 6, 7, 8, 9 e 10 poiché non sostituiti da nuovo Decreto del Min. Sanità – art. 42 comma 2 del DM 403/00);</li> </ul>
PROVINCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Centro produzione embrioni</li> <li>- Gruppo raccolta embrioni</li> </ul>	<p>La Provincia verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la presenza del provvedimento autorizzativo non scaduto</li> <li>- il mantenimento dei requisiti previsti per il rilascio dell'autorizzazione</li> <li>- il rispetto degli obblighi relativi al controllo qualità degli embrioni,</li> <li>- la tenuta dei registri ed il rilascio dei documenti accompagnatori degli embrioni relativi ai dati identificativi della partita</li> <li>- l'effettuazione delle comunicazioni alla Regione inerenti il carico e scarico degli embrioni nonché la distruzione degli stessi.</li> <li>- i requisiti degli embrioni</li> <li>- la pubblicizzazione delle tariffe degli embrioni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto 19 luglio 2000, n. 403;</li> <li>- Decreto D.G. Agricoltura del 14 febbraio 2005, n. 2009.</li> <li>- D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 132;</li> </ul>

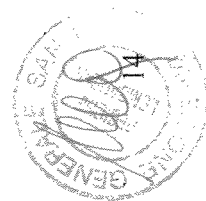


### 5. Controllo degli allevamenti suinicoli che praticano inseminazione artificiale in ambito aziendale.

I controlli sulle comunicazioni inviate dagli allevamenti suinicoli che praticano inseminazione artificiale in ambito aziendale relativamente al rispetto dei requisiti zootecnici e degli obblighi previsti dalla normativa sono effettuati dalle Province competenti per territorio.

I controlli sanitari e sulle regolari comunicazioni degli allevamenti suinicoli che praticano inseminazione artificiale in ambito aziendale sono affidati alle Aziende Sanitarie Locali - Dipartimenti di Prevenzione Veterinari - competenti per territorio.

Autorità Competente	Oggetto dei controlli	Obiettivi del controllo	Criteri di valutazione
AASSLL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allevamenti suinicoli che praticano inseminazione artificiale</li> </ul>	<p>Il Dipartimento di Prevenzione Veterinario delle ASL competenti per territorio verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il rispetto delle norme in materia di igiene e sanità, a seguito della comunicazione d'impiego alla Direzione regionale competente e, successivamente, ad ogni variazione che apporti cambiamenti significativi alle strutture degli allevamenti.</li> <li>- il rispetto degli obblighi e dei requisiti previsti dalla normativa vigente per gli impianti adibiti all'inseminazione artificiale negli allevamenti suinicoli.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 "Regolamento di Polizia Veterinaria";</li> <li>- Legge 15 gennaio 1991, n. 30 e s.m.i.;</li> <li>- Decreto 19 luglio 2000, n. 403;</li> <li>- Decreto D.G. Agricoltura del 14 febbraio 2005, n. 2009.</li> </ul>
PROVINCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allevamenti suinicoli che praticano inseminazione artificiale in ambito aziendale</li> <li>- Riproduttori maschi</li> </ul>	<p>La provincia verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'adeguatezza dei locali e delle attrezzature adibiti al prelievo, preparazione e conservazione del materiale seminale fresco o refrigerato</li> <li>- l'idoneità dei riproduttori maschi alla monta naturale</li> <li>- regolare iscrizione degli operatori di inseminazione artificiale nell'elenco regionale</li> <li>- presenza del veterinario responsabile per allevamenti con più di 500 tra scrofe e riproduttori</li> <li>- presenza e aggiornamento del registro aziendale su cui vanno annotati gli interventi di inseminazione artificiale</li> <li>- l'aggiornamento dei dati inseriti inizialmente nella comunicazione fatta alla Regione</li> </ul>	



### 6. Controllo degli Operatori che praticano attività di inseminazione artificiale.

I controlli sulle regolari abilitazioni degli Operatori che praticano attività di inseminazione artificiale (veterinari ed operatori pratici) sono effettuati dalle Aziende Sanitarie Locali - Dipartimenti di Prevenzione Veterinari e dalle Province competenti per territorio.

Autorità Competente	Oggetto dei controlli	Obiettivi del controllo	Criteri di valutazione
AASSLL/Province	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Operatori che praticano attività di inseminazione artificiale</li> </ul>	<p>Il Dipartimento di Prevenzione Veterinario delle ASL/Province competenti per territorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllano le regolari abilitazioni degli Operatori che praticano attività di inseminazione artificiale (veterinari ed operatori pratici), a seguito della richiesta di iscrizione nell'apposito elenco regionale da parte degli interessati.</li> <li>- Verificano la regolare compilazione dei certificati di intervento fecondativo e la relativa trasmissione all'Associazione Provinciale Allevatori competente per territorio</li> </ul> <p>Successive ed ulteriori verifiche saranno effettuate, a campione, ogni qual volta i competenti Dipartimenti di Prevenzione Veterinari/Province intendano intervenire per sospette inadempienze agli obblighi previsti dalla normativa in materia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 "Regolamento di Polizia Veterinaria";</li> <li>- Legge 15 gennaio 1991, n. 30 e s.m.i.;</li> <li>- Decreto 19 luglio 2000, n. 403;</li> <li>- Decreto D.G. Agricoltura del 14 febbraio 2005, n. 2009.</li> </ul>



## 7. Controllo degli operatori di impianto embrionale.

I controlli sulle regolari abilitazioni degli Operatori che praticano l'impianto embrionale (veterinari) sono effettuati dalle Aziende Sanitarie Locali - Dipartimenti di Prevenzione Veterinari - e dalle Province competenti per territorio.

Autorità Competente	Oggetto dei controlli	Obiettivi del controllo	Criteri di valutazione
AASSLL/Province  - Operatori di impianto embrionale		Il Dipartimento di Prevenzione Veterinario delle ASL/Province competenti per territorio: - controllano le regolari abilitazioni degli Operatori che praticano attività di impianto embrionale (veterinari) a seguito della richiesta di iscrizione nell'apposito elenco regionale da parte degli interessati. - verificano la regolare compilazione dei certificati di impianto embrionale e la relativa trasmissione all'Associazione Provinciale Allevatori competente per territorio  Successive ed ulteriori verifiche saranno effettuate, a campione, ogni qual volta i competenti Dipartimenti di Prevenzione Veterinari/Province intendano intervenire per sospette inadempienze agli obblighi previsti dalla normativa in materia.	- D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 "Regolamento di Polizia Veterinaria";  - Legge 15 gennaio 1991, n. 30 e s.m.i.;  - Decreto 19 luglio 2000, n. 403;  - Decreto D.G. Agricoltura del 14 febbraio 2005, n. 2009.



### 8. Controllo sull'obbligo di distruzione di materiale seminale ed embrionale difforme.

I controlli sull'obbligo di distruzione di materiale seminale ed embrionale difforme, previsti dall'articolo 39 del D.M. n. 403/2000, sono eseguiti dalle Aziende Sanitarie Locali - Dipartimenti di Prevenzione Veterinari - e dalle Province competenti per territorio.

Autorità Competente	Oggetto dei controlli	Obiettivi del controllo	Criteri di valutazione
AASSLL/Province	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allevamenti</li> <li>- Operatori</li> <li>- Centri di Produzione di embrioni ed oociti</li> <li>- Gruppi di Raccolta di embrioni ed oociti</li> <li>- Centri di Produzione di materiale seminale</li> <li>- Recapiti di materiale seminale</li> <li>- Centri di produzione dello sperma (aut. Dlgs 132/05)</li> <li>- Centri di magazzino dello sperma (aut. Dlgs 132/05)</li> </ul>	<p>La Provincia/Il Dipartimento di Prevenzione Veterinario delle ASL competenti per territorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- accerta la distruzione di materiale seminale ed embrionale difforme, a seguito della comunicazione da parte delle ditte interessate;</li> <li>- attesta l'avvenuta distruzione e ne comunica l'esito alla D.G. Agricoltura/DG Sanità - U.O. Veterinaria;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 "Regolamento di Polizia Veterinaria";</li> <li>- Legge 15 gennaio 1991, n. 30 e s.m.i.;</li> <li>- Decreto 19 luglio 2000, n. 403;</li> <li>- Decreto D.G. Agricoltura del 14 febbraio 2005, n. 2009.</li> </ul>



### 9. Controllo delle registrazioni relative agli interventi fecondativi e di impianto embrionale

I controlli in materia di registrazione degli interventi fecondativi (CIF: Certificati d'Intervento Fecondativo; CIE: Certificati di impianto embrionale) sono affidati al personale appartenente alle Province competenti per territorio.

Autorità Competente	Oggetto dei controlli	Obiettivi del controllo	Criteri di valutazione
PROVINCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Emissione dei CIF e dei CIE;</li> <li>Registrazione riepilogativa degli interventi fecondativi;</li> <li>- Trascrizione del registro aziendale delle fecondazioni;</li> </ul>	<p>L'attività di controllo è intesa a verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la regolare effettuazione dei CIF e CIE, da parte dei soggetti responsabili del loro rilascio;</li> <li>- l'effettiva presenza dei CIF e CIE nelle aziende ove vi siano fattrici sottoposte ad inseminazione;</li> <li>- la regolare trasmissione dei CIF/CIE alla Associazione Provinciale Allevatori competente per territorio</li> <li>- la presenza dei registri aziendali (registrazioni riepilogative e registri aziendali delle fecondazioni), ove richiesto;</li> <li>- la correttezza dei dati registrati e loro corrispondenza con le risultanze oggettive emerse in fase di controllo aziendale;</li> <li>- gli adempimenti relativi al debito informativo delle parti in causa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 "Regolamento di Polizia Veterinaria";</li> <li>- Legge 15 gennaio 1991, n. 30 e s.m.i.;</li> <li>- Decreto 19 luglio 2000, n. 403;</li> <li>- Decreto D.G. Agricoltura del 14 febbraio 2005, n. 2009.</li> </ul>



### 10. Controllo degli allevamenti

I controlli in materia di corretta tenuta dei documenti cartacei relativi alle fecondazioni (CIF, CIE e Registro Aziendale) sono affidati al personale appartenente alle Province mentre quelli relativi alla corretta conservazione del materiale seminale/embrioni in allevamento sono affidati alle Aziende Sanitarie Locali – Dipartimenti di Prevenzione Veterinari.

Autorità Competente	Oggetto dei controlli	Obiettivi del controllo	Criteri di valutazione
PROVINCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro aziendale delle fecondazioni</li> <li>- CIF/CIE</li> </ul>	<p>Verifica in merito alla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Corretta tenuta del registro aziendale delle fecondazioni in monta naturale;</li> <li>- Effettuazione delle inseminazioni artificiali e degli impianti embrionali da parte di personale qualificato</li> <li>- Conservazione dei CIF e CIE;</li> <li>- rilascio dei CIF/CIE in caso di vendita di fattrici gravide ed invio alla Associazione Provinciale Allevatori competenti per territorio;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 “Regolamento di Polizia Veterinaria”;</li> <li>- Legge 15 gennaio 1991, n. 30 e s.m.i.;</li> <li>- Decreto 19 luglio 2000, n. 403;</li> <li>- Decreto D.G. Agricoltura del 14 febbraio 2005, n. 2009.</li> </ul>
AASSLL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Materiale seminale in allevamento</li> </ul>	<p>Verifica in merito alla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Corretta conservazione del materiale seminale/embrioni presenti in allevamento;</li> <li>- avvenuta comunicazione alla Regione e recapiti in caso di necessità di distruzione del materiale seminale e/o embrioni conservati in allevamento.</li> </ul>	





## 7. Controlli di qualità.

Al fine di garantire il rispetto di quanto previsto dall'articolo 37, punto 1 del D.M. n. 403/2000 per quanto riguarda i principali parametri qualitativi del materiale seminale ed embrionale prodotto, i controlli di qualità sono effettuati, nell'ambito delle proprie competenze ed ai sensi di quanto indicato al comma 3 dello stesso articolo, dalle Organizzazioni all'uopo delegate, che raccolgono gli esiti dei controlli ed avviano azioni necessarie alla verifica di quanto accertato in merito dal competente Istituto Sperimentale Italiano Lazzaro Spallanzani" che opera secondo quanto disposto dal Decreto MIPAF 27 Dicembre 1994 "Modalità di attuazione del controllo ufficiale, al fine della verifica dei requisiti di qualità sulle partite di materiale seminale congelato a qualsiasi titolo distribuito... omissis". Nella fattispecie è applicato quanto previsto dall'art 37 del D.M. 403/2000.

Le Direzioni regionali competenti in materia di riproduzione animale svolgono funzioni di governo del sistema della riproduzione animale (programmazione, monitoraggio, verifica e valutazione), nonché di coordinamento ed aggiornamento del personale dedicato alle attività di controllo.

## 8. Modalità e criteri operativi dei controlli.

Il controllo ufficiale sul rispetto della normativa vigente in materia di riproduzione animale è affidato ai soggetti individuati dall'art 36, comma 1, del D.M. 403/2000, ciascuno dei quali opera nell'ambito delle rispettive competenze.

Al fine di razionalizzare le attività di controllo, il Piano prevede il coordinamento tra i diversi enti preposti al controllo ufficiale sul rispetto della normativa vigente in materia di riproduzione animale e lo svolgimento di controlli congiunti sulle strutture della riproduzione animale e gli operatori della F.A..

Si pone l'attenzione sul fatto che, in base all'art. 34 comma 1, lettera u) della Legge Regionale n. 31 del 5 dicembre 2008 "Testo unico delle leggi regionali in materia di agricoltura, foreste, pesca e sviluppo rurale in materia di agricoltura", sono conferite alle Province le funzioni amministrative concernenti tra l'altro gli adempimenti derivanti dall'applicazione delle norme inerenti alla riproduzione animale unitamente alla gestione del relativo debito informativo verso la D.G. Agricoltura.

Le AA.SS.LL. e le Province definiscono, con propri atti, le modalità di collaborazione per lo svolgimento delle attività in argomento, fermo restando le prerogative delle DD.GG. Sanità e Agricoltura in materia di programmazione, coordinamento e valutazione delle medesime attività.

Tutti i soggetti sottoposti ad attività di vigilanza in materia di riproduzione animale dovranno consentire il libero accesso agli allevamenti, ai locali ed agli impianti oggetto di verifiche, nonché presentare tutta la documentazione e le informazioni utili richieste dal personale incaricato dei controlli.

A tal fine, lo stesso personale incaricato interverrà a seguito di segnalazioni riguardanti abusi o violazioni della vigente normativa, per eventuali verifiche sia in ambito aziendale che presso strutture.



I controlli sanitari sono effettuati dalle Aziende Sanitarie Locali – Dipartimenti di Prevenzione Veterinari - territorialmente competenti, secondo i termini previsti dall'art. 38, commi 1 e 2 del D.M. 403/2000.

Gli Operatori delle AA.SS.LL. opereranno in conformità alle disposizioni definite rispettivamente:

- con Decreto D.G. Sanità n. 10981 del 05/10/2006, recante Approvazione delle procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali mediante audit in applicazione ...omissis... e del regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004;
- con Decreto D.G. Sanità n. 719 del 01/02/2006, recante Approvazione delle procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali mediante ispezione in applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004;
- con Decreto D.G. Sanità n. 10127 del 18/09/2007, recante Approvazione del documento per l'istruzione operativa "Documentazione delle non conformità rilevate in corso di controllo ufficiale mediante ispezione e audit e della verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare", con la sola eccezione dell'Allegato B, sostituito con l'Allegato A al presente documento.

Le Autorità competenti (AASSLL – Dipartimenti di Prevenzione Veterinari; Province) attuano per l'anno 2009 il "Piano dei controlli" di cui all'Allegato C del presente documento.

Le AA.SS.LL. - Dipartimenti di Prevenzione Veterinari – comunicano alla Regione – D.G. Sanità – U.O. Veterinaria – , con cadenza trimestrale, le "Non Conformità" rilevate nel corso del controllo ufficiale, trasmettendo al seguente indirizzo e-mail <[francesco\\_campana@regione.lombardia.it](mailto:francesco_campana@regione.lombardia.it)> i moduli, opportunamente compilati, di cui agli Allegati A e B del presente documento segnalando alla D.G. Sanità – U.O. Veterinaria - le eventuali irregolarità riscontrate.

Le PROVINCE comunicano alla Regione – D.G. Agricoltura, con cadenza trimestrale, le non conformità rilevate nel corso dei controlli trasmettendo al seguente indirizzo e\_mail <[maria\\_lina\\_sandionigi@regione.lombardia.it](mailto:maria_lina_sandionigi@regione.lombardia.it)> i moduli, opportunamente compilati, di cui agli Allegati A e B del presente documento segnalando alla D.G. Agricoltura le eventuali irregolarità riscontrate.

## 9. Flusso delle informazioni

Il flusso delle informazioni è regolato dall'art. 35 del D.M. n. 403/2000. In particolare si richiamano i seguenti adempimenti:

- I responsabili della certificazione (Veterinari, Operatori pratici, Gestori stazioni di monta) devono far pervenire all'Associazione Provinciale Allevatori competente per territorio entro 60 giorni dalla compilazione, la parte di modulo predisposta. I veterinari e gli operatori pratici possono concordare con l'allevatore iscritto a Libri Genealogici o a Registri Anagrafici e Controlli funzionali le modalità di



certificazione tramite registrazione riepilogativa degli interventi fecondativi (art. 4 dell'allegato A della dgr 20875 del 16/2/2005). La responsabilità della mancata registrazione è comunque del responsabile della certificazione.

- Le A.P.A. provvedono all'inserimento su supporto meccanografico dei dati raccolti, che invieranno semestralmente all'ARAL.
- L'ARAL provvede a trasmettere entro 30 giorni dalla scadenza di ciascun semestre (30 luglio e 30 gennaio) alla Regione, utilizzando anche la modalità di posta elettronica, i dati aggregati in modo tale da consentire un esame per:
  - Provincia
  - Allevamento
  - Riproduttore
  - Operatore
- La Regione provvede ad inviare al Ministero delle Politiche Agricole e Forestali, alle Province ed alle A..S.L. i dati aggregati, entro i 90 giorni successivi a ciascun semestre.
- Inoltre i Centri di produzione dello sperma, i Recapiti, i Centri di produzione di oociti ed embrioni ed i Gruppi di raccolta embrioni devono trasmettere alla Regione, entro i trenta giorni successivi a ciascun semestre dell'anno, i dati riassuntivi dei registri di carico e scarico, secondo le indicazioni del Decreto 12 febbraio 2001 del Ministero delle Politiche Agricole e Forestali. Tali registri debbono essere conservati per i due anni successivi all'anno di riferimento. Annualmente la Regione trasmette al Ministero delle Politiche Agricole e Forestali, al Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali e alle regioni, l'elenco delle strutture autorizzate ai sensi del D.M. 403/2000. Tale elenco sarà reso disponibile anche attraverso il sito Internet della Regione.

## 10. Sanzioni

Alle violazioni delle disposizioni cogenti in materia di autorizzazioni, requisiti e obblighi, previsti dalla vigente normativa, salvo che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni previste dalla Legge 15 gennaio 1991, n. 30 e s.m.i., come declinato al punto 16 del Decreto D.G. Agricoltura 14 febbraio 2005, n. 2009.

Per accertare tali violazioni e comminare le relative sanzioni, saranno utilizzati i modelli previsti dalle rispettive amministrazioni

La legge 280/99 all'art.6 comma 2 lettera b) stabilisce che le sanzioni vengano comminate dal Presidente della Giunta regionale, dandone comunicazione al Ministero. In base alla legge Regionale n. 90/83 art.1 l'esercizio delle funzioni amministrative sanzionatorie è delegato agli Enti Locali per le materie oggetto di delega.



**ALLEGATO A: ESITO DEI CONTROLLI UFFICIALI  
SCHEDA DI RILEVAZIONE DELLE NC**

<input type="checkbox"/> <b>Manutenzione fabbricati, impianti, attrezzature</b> <input type="checkbox"/> <b>Pulizia e disinfezione</b>	<input type="checkbox"/> Processo/procedura inadeguata/incompleta	<input type="checkbox"/> applicazione inadeguata	<input type="checkbox"/> monitoraggio inadeguato	<input type="checkbox"/> inadeguata o incompleta attuazione delle AC	<input type="checkbox"/> inadeguata o incompleta registrazione	Breve descrizione della NC rilevata
<b>Biosicurezza</b>	<input type="checkbox"/> Processo/procedura inadeguata/incompleta	<input type="checkbox"/> applicazione inadeguata	<input type="checkbox"/> monitoraggio inadeguato	<input type="checkbox"/> inadeguata o incompleta attuazione delle AC	<input type="checkbox"/> inadeguata o incompleta registrazione	Breve descrizione della NC rilevata
<b>Formazione del personale</b>	<input type="checkbox"/> Processo/procedura inadeguata/incompleta	<input type="checkbox"/> applicazione inadeguata	<input type="checkbox"/> monitoraggio inadeguato	<input type="checkbox"/> inadeguata o incompleta attuazione delle AC	<input type="checkbox"/> inadeguata o incompleta registrazione	Breve descrizione della NC rilevata
<b>Benessere animale</b>	<input type="checkbox"/> Processo/procedura inadeguata/incompleta	<input type="checkbox"/> applicazione inadeguata	<input type="checkbox"/> monitoraggio inadeguato	<input type="checkbox"/> inadeguata o incompleta attuazione delle AC	<input type="checkbox"/> inadeguata o incompleta registrazione	Breve descrizione della NC rilevata
<b>Identificazione e registrazione degli animali</b>	<input type="checkbox"/> Processo/procedura inadeguata/incompleta	<input type="checkbox"/> applicazione inadeguata	<input type="checkbox"/> Verifiche inadeguate	<input type="checkbox"/> inadeguata o incompleta attuazione delle AC	<input type="checkbox"/> Inadeguata o incompleta registrazione	Breve descrizione della NC rilevata
<b>Esami diagnostici</b>	<input type="checkbox"/> Processo/procedura inadeguata/incompleta	<input type="checkbox"/> applicazione inadeguata	<input type="checkbox"/> Verifiche inadeguate	<input type="checkbox"/> inadeguata o incompleta attuazione delle AC	<input type="checkbox"/> Inadeguata o incompleta registrazione	Breve descrizione della NC rilevata
<b>Buone pratiche di lavorazione del materiale genetico</b>	<input type="checkbox"/> Processo/procedura inadeguata/incompleta	<input type="checkbox"/> applicazione inadeguata	<input type="checkbox"/> Verifiche inadeguate	<input type="checkbox"/> inadeguata o incompleta attuazione delle AC	<input type="checkbox"/> Inadeguata o incompleta registrazione	Breve descrizione della NC rilevata
<b>Etichettatura e rintracciabilità del materiale genetico</b>	<input type="checkbox"/> Processo/procedura inadeguata/incompleta	<input type="checkbox"/> applicazione inadeguata	<input type="checkbox"/> Verifiche inadeguate	<input type="checkbox"/> inadeguata o incompleta attuazione delle AC	<input type="checkbox"/> Inadeguata o incompleta registrazione	Breve descrizione della NC rilevata
<b>Adempimenti amministrativi</b>	<input type="checkbox"/> Processo/procedura inadeguata/incompleta	<input type="checkbox"/> applicazione inadeguata	<input type="checkbox"/> Verifiche inadeguate	<input type="checkbox"/> inadeguata o incompleta attuazione delle AC	<input type="checkbox"/> Inadeguata o incompleta registrazione	Breve descrizione della NC rilevata



## ALLEGATO B – CLASSIFICAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ(\*\*)

TIPOLOGIA DELLA NON CONFORMITÀ(**)	AREA DI VALUTAZIONE	VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ				DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITÀ	NUMERO NC
		Alla normativa	Alle best practice (GMP; GHP; ecc.)	Ai documenti tecnici	Alle linee guida regionali		
NC DI SISTEMA	- <i>progettazione e realizzazione delle strutture.</i>						
	- <i>progettazione e implementazione del sistema di autocontrollo aziendale.</i>						
	- <i>approvvigionamento e gestione degli impianti tecnologici.</i>						
	- <i>laboratori per l'autocontrollo.</i>						
NC DI PROCESSO	- <i>direzionale.</i>						
	- <i>di monitoraggio.</i>						
	- <i>di verifica.</i>						
	- <i>di valutazione.</i>						
NC DI PRODOTTO	- <i>qualitativa.</i>						
	- <i>legale.</i>						
	- <i>di sicurezza.</i>						

### (\*) **Legenda**

Non Conformità di Sistema derivante da attività condotte in fase di:

- progettazione e realizzazione delle strutture (sono imputabili ai requisiti strutturali previsti dalla normativa di riferimento);
- progettazione e implementazione del sistema di autocontrollo aziendale (sono imputabili alle buone prassi di lavorazione e igiene implementati dal Responsabile della "Struttura della riproduzione animale");
- approvvigionamento e gestione degli impianti tecnologici (sono imputabili alla efficacia ed efficienza delle attrezzature tecnologiche utilizzate dal processo produttivo);
- laboratori per l'autocontrollo (sono imputabili alle modalità di campionamento e validazione dei processi e dei prodotti).

Non Conformità di Processo derivante da una gestione dei processi difforme rispetto a quanto prevede la legge o rispetto a quanto stabilito con il sistema di autocontrollo aziendale.

In particolare i processi di suddividono in:

- direzionali (sono da ascrivere alle attività del referente/responsabile sanitario della "Struttura della riproduzione animale");
- di monitoraggio (sono da ascrivere alle fasi di tenuta sotto controllo dei processi);
- di verifica (sono da ascrivere alle fasi di misurazione dei processi);
- di valutazione (sono da ascrivere alle fasi di gestione delle non conformità).

Non Conformità del Servizio/Prodotto derivante dall'aver provocato un reclamo e/o aver subito una sanzione/ prescrizione da parte della competente Autorità di controllo a causa della erogazione di un servizio e/o rilascio di un prodotto difforme dalle specifiche previste dalla normativa vigente. In funzione della natura della non conformità si distingue in:

- qualitativa (il servizio/prodotto non rispetta le specifiche dichiarate nella fase della erogazione/rilascio);
- legale (il servizio/prodotto non rispetta le prescrizioni della normativa di riferimento);
- di sicurezza (il servizio/prodotto costituisce una fonte di rischio per la salute e il benessere degli animali).

### NC(\*\*)

NC: NON CONFORMITÀ



**ALLEGATO C**  
**Piano dei controlli – Anno 2009**

<p>Il P.R.I.C. – Settore Riproduzione Animale, si esegue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• in applicazione della normativa comunitaria, nazionale e regionale in materia di riproduzione animale (D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 “Regolamento di Polizia Veterinaria”; Legge 15 gennaio 1991, n. 30 e s.m.i.; D.M. n. 172/94 e s.m.i.; D.M. 19 luglio 2000, n. 403; D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 132; Decreto D.G. Agricoltura del 14 febbraio 2005, n. 2009);</li> <li>• in ottemperanza alle prescrizioni del Reg. (CE) n. 882/2004.</li> </ul> <p>L'attività di controllo verrà attuata mediante sopralluoghi aziendali congiunti effettuati dal personale appartenente alle AASSLL – Dipartimenti di Prevenzione Veterinari – e alle Province competenti per territorio, in percentuale non inferiore a quella di seguito indicata.</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Attività di controllo</th> <th style="text-align: center;">Numero dei controlli</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Controllo dei Certificati d'Intervento Fecondativo ed Embrionale (CIF e CIE);</td> <td>2% delle aziende ubicate nel territorio di competenza.</td> </tr> <tr> <td>Controllo delle stazioni di monta naturale</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Controllo delle Stazioni di inseminazione artificiale</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Controllo dei Centri di Produzione e dei Recapiti di sperma;</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Controllo dei Centri di raccolta e magazzinaggio dello sperma;</td> <td><i>Vedi Allegato D – Criteri per la categorizzazione del rischio.</i></td> </tr> <tr> <td>Controllo dei Centri di Produzione e Gruppi di Raccolta di Embrioni ed Oociti;</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Controllo degli allevamenti suinicoli che praticano inseminazione artificiale in ambito aziendale;</td> <td>5% delle aziende ubicate nel territorio di competenza.</td> </tr> <tr> <td>Controllo degli Operatori che praticano attività di fecondazione artificiale (Veterinari, Operatori pratici);</td> <td>10% degli operatori autorizzati nel territorio di competenza.</td> </tr> <tr> <td>Controllo sull'obbligo di distruzione di materiale seminale ed embrionale difforme .</td> <td>100% delle operazioni di distruzione.</td> </tr> </tbody> </table>	Attività di controllo	Numero dei controlli	Controllo dei Certificati d'Intervento Fecondativo ed Embrionale (CIF e CIE);	2% delle aziende ubicate nel territorio di competenza.	Controllo delle stazioni di monta naturale		Controllo delle Stazioni di inseminazione artificiale		Controllo dei Centri di Produzione e dei Recapiti di sperma;		Controllo dei Centri di raccolta e magazzinaggio dello sperma;	<i>Vedi Allegato D – Criteri per la categorizzazione del rischio.</i>	Controllo dei Centri di Produzione e Gruppi di Raccolta di Embrioni ed Oociti;		Controllo degli allevamenti suinicoli che praticano inseminazione artificiale in ambito aziendale;	5% delle aziende ubicate nel territorio di competenza.	Controllo degli Operatori che praticano attività di fecondazione artificiale (Veterinari, Operatori pratici);	10% degli operatori autorizzati nel territorio di competenza.	Controllo sull'obbligo di distruzione di materiale seminale ed embrionale difforme .	100% delle operazioni di distruzione.
Attività di controllo	Numero dei controlli																				
Controllo dei Certificati d'Intervento Fecondativo ed Embrionale (CIF e CIE);	2% delle aziende ubicate nel territorio di competenza.																				
Controllo delle stazioni di monta naturale																					
Controllo delle Stazioni di inseminazione artificiale																					
Controllo dei Centri di Produzione e dei Recapiti di sperma;																					
Controllo dei Centri di raccolta e magazzinaggio dello sperma;	<i>Vedi Allegato D – Criteri per la categorizzazione del rischio.</i>																				
Controllo dei Centri di Produzione e Gruppi di Raccolta di Embrioni ed Oociti;																					
Controllo degli allevamenti suinicoli che praticano inseminazione artificiale in ambito aziendale;	5% delle aziende ubicate nel territorio di competenza.																				
Controllo degli Operatori che praticano attività di fecondazione artificiale (Veterinari, Operatori pratici);	10% degli operatori autorizzati nel territorio di competenza.																				
Controllo sull'obbligo di distruzione di materiale seminale ed embrionale difforme .	100% delle operazioni di distruzione.																				



# ALLEGATO D

## CRITERI PER LA CATEGORIZZAZIONE DEL RISCHIO

### 1. Premessa

L'attività di vigilanza veterinaria permanente sulle "Strutture della riproduzione animale", di seguito denominate Strutture, è stata fino ad ora programmata con la frequenza e la periodicità previste dalla normativa verticale di settore, comunitaria, nazionale e regionale, integrata dalle indicazioni contenute nei documenti di programmazione aziendale.

Questo metodo ha comportato un utilizzo talvolta poco razionale delle risorse, fatti salvi i risultati più o meno soddisfacenti dell'attività in termini di efficacia.

Nei nuovi Regolamenti comunitari, di recente approvazione, è ben specificato che l'attività di controllo ufficiale deve essere basata sul rischio; di conseguenza il Dipartimento di Prevenzione Veterinario di ogni ASL deve programmare l'esecuzione di controlli periodici presso i Centri secondo una frequenza stabilita in base ad una valutazione del rischio dei medesimi Centri e secondo criteri predefiniti.

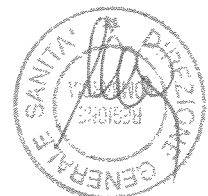
In particolare, il Regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce che *i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente con frequenza appropriata in base ad una valutazione dei rischi, tenendo conto:*

- *dei rischi identificati associati agli animali, mangimi, alimenti, materiali ed attività che possano influire sulla sicurezza degli stessi;*
- *dei dati precedenti relativi agli operatori del settore;*
- *dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti;*
- *di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.*

Questa U.O. Veterinaria, pertanto, ha ritenuto necessario predisporre uno strumento per permettere di valutare preventivamente i rischi igienico-sanitari relativi ad ogni Struttura, consentendo di classificare le diverse realtà aziendali in base al rischio effettivo connesso all'attività produttiva svolta. Tale classificazione costituisce la base per la programmazione dei controlli, in senso qualitativo e quantitativo.

L'obiettivo principale rimane quello di evitare rilevanti differenze e squilibri territoriali nel livello di controllo sul territorio della Regione Lombardia attraverso una efficace ed efficiente programmazione delle verifiche ispettive.

Alla luce di quanto sopra esposto, pur essendo ampiamente riconosciuta l'importanza di adottare un sistema per la classificazione delle Strutture in base al rischio, non risultano ufficialmente esperienze pratiche di adozione di un simile sistema.



Pertanto la presente proposta intende avviare una fase sperimentale funzionale alla creazione di un sistema di classificazione delle Strutture in base al rischio, che risponda alle esigenze di programmazione degli interventi di controllo come regolamentato dalla nuova normativa comunitaria di riferimento.

## **2. Obiettivi**

La classificazione, come anticipato in premessa, è utile per orientare le attività di controllo ufficiale, in modo da aumentarne l'efficacia ed evitare sprechi di risorse.

Lo strumento proposto è stato studiato per risultare il più possibile sintetico, di facile interpretazione e utilizzo, in modo da consentire valutazioni uniformi a fronte di situazioni simili a livello territoriale.

È opportuno al riguardo chiarire che il termine "rischio" non corrisponde necessariamente ad una Struttura in precarie condizioni igienico-sanitarie.

Infatti l'obiettivo principale dello strumento, che sarà illustrato nelle pagine seguenti, è l'ottenimento di una classificazione delle Strutture in base al rischio, in modo da:

- diversificare i controlli in funzione della tipologia produttiva;
- determinare la frequenza dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi;
- controllare le Strutture con valutazione del rischio sovrapponibile utilizzando parametri di valutazione omogenei.

## **3. Classificazione delle Strutture in base al rischio e frequenza media dei controlli**

### **3.1 Tipologia produttiva e attività di controllo**

Il primo criterio da utilizzare per orientare la programmazione dei controlli è costituito senza dubbio dalla tipologia produttiva delle Strutture.

Al riguardo si è ritenuto opportuno individuare i principali oggetti delle attività di controllo in relazione alle caratteristiche peculiari delle singole Strutture.

Nella fattispecie, i requisiti cogenti contemplati dalla vigente normativa in materia di riproduzione animale consentono di diversificare gli obiettivi delle attività di controllo in funzione della tipologia produttiva, come rappresentato nella tabella I.





**Tab. 1 – Tipologia delle Strutture e obiettivi del controllo**

	<b>Normativa</b>	<b>Descrizione</b>
<b>Tipologia delle Strutture</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ D.M. 19 luglio 2000, n. 403</li> </ul>	<i>Individua i requisiti necessari per il riconoscimento delle Strutture di seguito elencate:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stazione di monta naturale</li> <li>- Stazione di inseminazione artificiale</li> <li>- Centro di produzione dello sperma</li> <li>- Centro di produzione di embrioni e oociti</li> <li>- Recapito</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 132</li> </ul>	<i>Individua i requisiti delle Strutture autorizzate agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina, di seguito elencate:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Centro di raccolta dello sperma</li> <li>- Centro di magazzinaggio dello sperma</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ D.Lgs. 12 novembre 1996, n. 633</li> </ul>	<i>Individua ulteriori requisiti:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- del Centro di raccolta dello sperma equino</li> <li>- del Gruppo di raccolta degli embrioni equini</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ D.P.R. 11 febbraio 1994, n. 241</li> </ul>	<i>Individua ulteriori requisiti:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- del Gruppo di raccolta degli embrioni bovini</li> </ul>
	<b>Area di controllo</b>	<b>Breve descrizione del controllo</b>
<b>Obiettivi del controllo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Requisiti di sistema</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Verifica dei requisiti strutturali;</i></li> <li>▪ <i>Verifica dei requisiti tecnologici;</i></li> <li>▪ <i>Verifica dei requisiti gestionali;</i></li> <li>▪ <i>Verifica dei requisiti di laboratorio;</i></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Requisiti di processo</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Verifica dei processi direzionali;</i></li> <li>▪ <i>Verifica dei processi di monitoraggio;</i></li> <li>▪ <i>Verifica dei processi di verifica;</i></li> <li>▪ <i>Verifica dei processi di valutazione;</i></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Requisiti di prodotto/servizio</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Verifiche qualitative;</i></li> <li>▪ <i>Verifiche di compliance alla normativa;</i></li> <li>▪ <i>Verifiche di sicurezza igienico-sanitaria.</i></li> </ul>

### 3.2 Criteri di valutazione e assegnazione dei punteggi

Il procedimento proposto consente di individuare una filiera del rischio che è associata ad alcuni requisiti e, quindi, ottenere profili di rischio indipendenti dalle modalità di gestione delle strutture e di stabilire una priorità di intervento già nella fase di pianificazione dei controlli.

Nella fattispecie, per la classificazione delle Strutture in base al rischio sono stati presi in considerazione 11 criteri di valutazione, che sono stati raggruppati in 6 categorie.

Per ogni criterio sono state previste 4 classi di valutazione, ognuna con uno specifico punteggio, che, dalla situazione più favorevole a quella meno favorevole, corrisponde ai seguenti valori: 0, 1, 3, 5.

In base alla valutazione effettuata, ad ogni Struttura si assegna un punteggio, secondo lo schema riportato nella tabella 2:



**Tab. 2 – Valutazione e assegnazione dei punteggi**

Categoria	Criteri di valutazione		Valutazione			
			Assenza di animali	Presenza di animali	Numero di animali	Presenza di diverse specie di animali
Caratteristiche delle Strutture	1	- Assenza/presenza di animali;				
	2	- Tipologia dell'attività produttiva;	Recapito/Centro di magazzino del materiale seminale	Stazione di monta naturale	Stazione di inseminazione artificiale	Centro di produzione/raccolta di materiale seminale
Requisiti strutturali	3	Caratteristiche strutturali	Nuova costruzione	Recente ristrutturazione	Abbastanza recenti	Datate
	4	Caratteristiche tecnologiche	Buone	Adeguate	Sufficienti	Insufficienti
Stato sanitario degli animali	5	Stato sanitario generale degli animali (in particolare nei riguardi dell'apparato genitale e delle epizoozie contemplate dalla legislazione di riferimento);	Favorevole	Sospetto clinico	Sospetto diagnostico	Sfavorevole
	6	Possibilità di un corretto isolamento degli animali infetti/in ingresso	Buone	Adeguate	Sufficienti	Insufficienti
Entità della produzione e/o del servizio erogato	7	Dimensione della Struttura ed entità della produzione	Amatoriale	Aziendale	Rete commerciale media (numero e caratteristiche della clientela)	Rete commerciale grande (numero e caratteristiche della clientela)
	8	Dimensione del mercato servito	Locale	Regionale / provinciale	Nazionale	Comunitario/ Paesi terzi
Sistema di gestione (autocontrollo)	9	Procedure gestionali	Complete	Adeguate	Da integrare	Inadeguate
	10	Grado di applicazione ed adeguatezza	Applicato e adeguato	Carenze minori	Carenze maggiori	Inadeguato, non applicato
Dati storici	11	Irregolarità e non conformità pregresse riscontrate	Non significative	Non significative, ripetute	Sostanziali e risolte	Sostanziali e non risolte

### 3.3 Definizione del profilo di rischio e frequenza media dei controlli

Per ciascuna categoria, i punteggi assegnati ai singoli criteri sono sommati automaticamente dal foglio di calcolo predisposto (vedi Allegato 1); il risultato di categoria così ottenuto, viene successivamente moltiplicato per una costante (K), che identifica il peso della singola categoria rispetto alle altre. Il valore della costante (K) è riportato nella tabella 3:

**Tab. 3 – Valore della costante K**

Categoria	K
Caratteristiche del "Centro genetico"	0,20
Requisiti strutturali	0,10
Stato sanitario degli animali	0,20
Entità della produzione e/o del servizio erogato	0,15
Sistema di gestione (autocontrollo)	0,15
Dati storici	0,20
<b>Totale</b>	<b>1</b>



Le categorie più importanti sono state considerate quelle relative alle caratteristiche della Struttura, allo stato sanitario degli animali e ai dati storici. Un'importanza minore è stata assegnata all'entità della produzione e/o del servizio erogato, al sistema di gestione e ai requisiti strutturali. La somma dei valori della costante K è pari ad uno (1); in questo modo la scala dei punteggi andrà da 0 a 9, con il rischio che cresce all'aumentare del punteggio. Al termine del processo di valutazione, che si avvale dello strumento illustrato al successivo paragrafo 3.4, ogni Struttura ottiene un punteggio finale che ne determina l'assegnazione in una delle 3 categorie di rischio, come di seguito rappresentato nella tabella 4, in modo da determinare la frequenza media dei controlli sulla base del livello di rischio di ciascuna Struttura:

**Tab. 4 – Definizione del profilo di rischio e frequenza media dei controlli**

<i>Valore del punteggio</i>	<i>Livello di Rischio</i>	<i>Frequenza media dei controlli</i>
<i>(&lt;3)</i>	<i>Rischio basso</i>	<i>Biennale</i>
<i>(&gt;3; &lt;6;)</i>	<i>Rischio medio</i>	<i>Annuale</i>
<i>(&gt;6)</i>	<i>Rischio elevato</i>	<i>Semestrale</i>

### 3.4 Foglio di calcolo

Lo strumento messo a punto per la classificazione delle Strutture in base al rischio è un foglio di calcolo (vedi allegato E), sul quale:

- sono riportati i criteri da prendere in considerazione per la categorizzazione del rischio, raggruppati in sei categorie;
- sono state previste, per ciascun criterio, 4 classi di valutazione, con relativi punteggi che cambiano secondo il criterio, in base all'importanza dello stesso ed alla possibile influenza negativa sulla salute e il benessere degli animali, nonché sulla sicurezza igienico-sanitaria del prodotto commercializzato e/o del servizio erogato.

Procedendo da sinistra verso destra sulla riga del foglio di calcolo, si configurano situazioni progressivamente più sfavorevoli; per ottenere la classificazione, è sufficiente inserire nella cella della colonna evidenziata in giallo – Punteggio parziale –, il punteggio assegnato a ciascun criterio in base alla valutazione effettuata. Il foglio di lavoro esegue automaticamente i calcoli e la casella in basso a destra, di colore rosso, restituisce il risultato finale in base al quale la Struttura viene collocata in una delle tre classi di rischio, come illustrato nella precedente tabella 4.



## Allegato E - Foglio di calcolo

Categoria	Criteri di valutazione		Valutazione					Punteggio parziale	Costante K	Punteggio totale
	1	2	Assenza di animali	Presenza di animali	Numero di animali	Presenza di diverse specie di animali				
Caratteristiche della "Struttura"	1	Assenza/presenza di animali;	0	1	3	5	0	0,20	0,00	
	2	Tipologia dell'attività produttiva;	Recapito/Centro di magazzino del materiale seminale	Stazione di monta naturale	Stazione di inseminazione artificiale	Centro di produzione/raccolta di materiale seminale				
Requisiti strutturali	<b>Punteggio</b>		0	1	3	5	0	0,20	0,00	
	3	Caratteristiche strutturali	Nuova costruzione	Ristrutturazione recente	Ristrutturazione abbastanza recente	Costruzione datata				
Stato sanitario degli animali	4	Caratteristiche tecnologiche	Buone	Adeguate	Sufficienti	Insufficienti		0,10	0,00	
	<b>Punteggio</b>		0	1	3	5	0			
Entità della produzione e/o del servizio erogato	5	Stato sanitario generale degli animali (in particolare nei riguardi dell'apparato genitale e delle epizoozie contemplate dalla legislazione di riferimento);	Favorevole	Sospetto clinico	Sospetto diagnostico	Sfavorevole		0,20	0,00	
	6	Possibilità di un corretto isolamento degli animali infetti in ingresso	Buone	Adeguate	Sufficienti	Insufficienti				
Sistema di gestione (autocontrollo)	<b>Punteggio</b>		0	1	3	5	0	0,15	0,00	
	7	Dimensione della "Struttura" ed entità della produzione	Amatoriale	Aziendale	Media	Grande				
Dati storici	8	Dimensione del mercato servito	Locale	Regionale /Provinciale	Nazionale	Comunitario/ Paesi terzi		0,15	0,00	
	<b>Punteggio</b>		0	1	3	5	0			
Dati storici	9	Procedure gestionali	Complete	Adeguate	Da integrare	Inadeguate		0,15	0,00	
	10	Grado di applicazione e adeguatezza	Applicato e adeguato	Carenze minori	Carenze maggiori	Inadeguato, non applicato				
Dati storici	<b>Punteggio</b>		0	1	3	5	0	0,20	0,00	
	11	Irregolarità e non conformità pregresse riscontrate	Non significative o formali	Non significative o formali ripetute	Sostanziali o gravi, isolate e risolte	Sostanziali o gravi, ripetute e non risolte				
<b>Punteggio</b>		0	1	3	5	0	0,20	0,00		

A