

Procedure per il riconoscimento dell'attività di Gruppo raccolta embrioni (GRE) e Gruppo produzione embrioni (GPE) ai fini degli scambi comunitari - specie equina - D.Lgs 12.11.1996 n. 633 e s.i.m."

Riconoscimento dei Gruppo raccolta embrioni e dei Gruppo produzione embrioni specie equina

1. I Gruppi raccolta embrioni (GRE) e Gruppi produzione embrioni (GPE) che intendano commercializzare il loro prodotto in ambito comunitario ai sensi del D.Lgs 12.11.1996 n. 633 e s.i.m. devono presentare **istanza di riconoscimento**, in carta legale, alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute, e Welfare. Organizzazione e Risorse Umane – Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare - Via Mario Angeloni n. 61 – Perugia – direzionesanita.regione@postacert.umbria.it, utilizzando il facsimile **Allegato 1**, per il tramite del Servizio Veterinario di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche della Az. USL territorialmente competente, che dovrà emettere il proprio parere in merito ai requisiti igienico sanitari che devono possedere i GRE ed i GPE.

All'istanza dovranno essere allegati:

- pianta planimetrica in scala 1:100, (e relativi estremi catastali), timbrata e firmata da un tecnico abilitato, dalla quale risulti evidente la disposizione e la destinazione dei locali, delle linee di produzione, dei servizi igienici, della rete idrica e degli scarichi;
- relazione descrittiva dei fabbricati ed impianti, corredata da un progetto con la descrizione dei locali e delle attrezzature, conformemente a quanto previsto dal Dlgs 633/96 e s.m.i., data e firmata;
- relazione sull'organizzazione tecnica e commerciale per la produzione e distribuzione del materiale (oociti, ovuli, embrioni), data e firmata;
- descrizione del laboratorio (fisso o mobile) con allegata planimetria ed elenco delle attrezzature in dotazione in conformità a quanto disposto dal Capitolo I allegato D del D.Lgs 633/1996 e s.i.m. (nel caso di laboratorio mobile indicare il laboratorio ubicato in una sede stabile, e relativo numero univoco nazionale, con il quale è in contatto e relativa sede del medesimo per la necessità di cui all'allegato D, Capitolo I, paragrafo III, punto 1.6, lettera b.);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione, a firma del veterinario responsabile del Gruppo, ai sensi del D.P.R. 445/2000 e successive modifiche e integrazioni (completa di fotocopia del documento di riconoscimento valido), di iscrizione all'albo dei medici veterinari e di impegno ad accettare la responsabilità del Gruppo raccolta embrioni/ Gruppo produzione embrioni ai sensi del D.Lgs 633/1996 e s.i.m.;
- copia fotostatica di entrambe le facciate di un documento di identità;
- ricevuta di pagamento su c/c n.143065 intestato a Regione Umbria Servizio di Tesoreria di € 774,69 - causale: riconoscimento Gruppo raccolta embrioni/Gruppo produzione embrioni equini idoneo agli scambi intracomunitari – art. 11 D.Lgs 633/1996 e s.m.i. - Capitolo entrata 2453

2. Il Servizio Veterinario della Azienda USL deve:

- verificare che la domanda sia corretta e completa dei dati e della documentazione richiesta;
- effettuare il sopralluogo ispettivo ai fini dell'autorizzazione, usando la Check-List **Allegato 2** con il relativo parere;
- allegare all'istanza il verbale di sopralluogo e relativo parere favorevole;
- trasmettere l'Istanza completa alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute, e Welfare. Organizzazione e Risorse Umane - Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

3. L'autorizzazione viene rilasciata dalla Regione, previa acquisizione del numero univoco nazionale rilasciato dal competente Ufficio del Ministero della Salute – Direzione Generale

della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, mediante Atto Dirigenziale del Responsabile del Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Direzione Regionale Salute, e Welfare. Organizzazione e Risorse Umane, sulla base dell'istruttoria tecnica ed amministrativa espletata dal Servizio Veterinario di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche della Azienda USL territorialmente competente nonché sulla base del parere della stessa ASL.

Il provvedimento autorizzativo viene notificato all'interessato ed inviato alla Azienda USL competente per territorio nonché al Ministero della Salute.

4. Il Servizio Veterinario della Azienda USL registra e mantiene aggiornate nella BDN le relative informazioni ai sensi della Decisione 2009/712 CE e s.i.m. e nel rispetto dello schema previsto nell'allegato II, capitolo 1 della medesima, al fine di rendere disponibili agli altri Stati Membri ed al pubblico gli elenchi riguardanti i suddetti Gruppi e i rispettivi numeri di registrazione. (art. 11 – comma 4 bis - D.Lgs 12.11.1996 n. 633 e s.i.m.)

Variazione di ragione sociale (voltura)

1. Qualora vengano apportate variazioni alla ragione sociale di una Ditta alla quale sia intestato il riconoscimento ai sensi del D.lvo 633/1996 e s.i.m., il titolare o il legale rappresentante della nuova ragione sociale deve presentare **istanza di voltura del riconoscimento**, in carta legale, alla Regione Umbria Direzione Regionale Salute, e Welfare. Organizzazione e Risorse Umane – Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare - Via Mario Angeloni n. 61 - Perugia, utilizzando il facsimile **Allegato 3**, per il tramite del Servizio Veterinario di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche della Azienda USL territorialmente competente, che dovrà emettere il proprio parere in merito al mantenimento dei requisiti igienico sanitari che devono possedere i GRE e i GPE.

All'istanza dovranno essere allegati:

- atti attestanti la cessione e/o la variazione della ragione sociale (rogito, contratto di affitto, atto di modifica, autocertificazione se prevista e controllabile);
 - copia fotostatica di entrambe le facciate di un documento di identità;
 - ricevuta di pagamento su c/c n.143065 intestato a Regione Umbria Servizio di Tesoreria di € 36,15 - causale: riconoscimento Gruppo raccolta embrioni/Gruppo produzione embrioni equini idoneo agli scambi intracomunitari – art. 11 D.lvo 633/1996 e s.m.i. – voltura - Capitolo entrata 2453;
2. Il Servizio Veterinario della Azienda USL deve:
 - verificare che la domanda sia corretta e completa dei dati e della documentazione richiesta;
 - accertare, tramite sopralluogo, usando la **Check-List Allegato 2**, che non si siano verificati cambiamenti in ordine ai requisiti richiesti dalla normativa vigente e comunque esprimere il proprio parere circa il loro mantenimento;
 - allegare all'istanza il relativo parere favorevole circa il mantenimento dei requisiti igienico sanitari;
 - trasmettere l'Istanza completa alla Regione Umbria - Direzione Regionale Salute, e Welfare. Organizzazione e Risorse Umane - Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare.
 3. L'atto relativo alla voltura dell'autorizzazione viene rilasciato dalla Regione mediante Atto Dirigenziale del Responsabile del Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Direzione Regionale Salute, e Welfare. Organizzazione e Risorse Umane, sulla base dell'istruttoria tecnica ed amministrativa espletata dal Servizio Veterinario di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche della Azienda USL territorialmente competente nonché sulla base del parere della stessa ASL. Il provvedimento di voltura

dell'autorizzazione viene notificato all'interessato ed inviato alla Azienda USL competente per territorio nonché al Ministero della Salute.

4. Il Servizio Veterinario della Azienda USL registra e mantiene aggiornate nella BDN le relative informazioni ai sensi della Decisione 2009/712 CE e s.i.m. e nel rispetto dello schema previsto nell'allegato II, capitolo 1 della medesima, al fine di rendere disponibili agli altri Stati Membri ed al pubblico gli elenchi riguardanti i suddetti Gruppi e i rispettivi numeri di registrazione. (art. 11 – comma 4 bis - D.Lgs 12.11.1996 n. 633 e s.i.m.)

Sospensione temporanea/revoca del Riconoscimento

Qualora in un GRE o in un GPE riconosciuto venga accertato che sono venuti meno uno o più requisiti, la Regione provvede a sospendere o revocare il riconoscimento concesso, su valutazione e proposta del Servizio Veterinario della Azienda USL territorialmente competente.

1. sospensione

La Azienda USL territorialmente competente prescrive alla Azienda quali interventi debbano essere messi in atto al fine di consentire la ripresa dell'attività e propone alla Regione la sospensione.

La Regione adotta l'atto di sospensione, lo notifica all'interessato e lo invia alla Azienda USL competente per territorio nonché al Ministero della Salute.

Alla scadenza dei termini prescritti o comunque dopo che sono stati fatti gli interventi prescritti, la Azienda USL territorialmente competente effettua un sopralluogo al fine di verificare la rimozione delle carenze all'origine del provvedimento e, in caso favorevole, propone alla Regione la revoca del provvedimento di sospensione.

Il Servizio Veterinario della Azienda USL registra e mantiene aggiornate nella BDN le relative informazioni ai sensi della Decisione 2009/712 CE e s.i.m. e nel rispetto dello schema previsto nell'allegato II, capitolo 1 della medesima, al fine di rendere disponibili agli altri Stati Membri ed al pubblico gli elenchi riguardanti i suddetti Gruppi e i rispettivi numeri di registrazione. (art. 11 – comma 4 bis - D.Lgs 12.11.1996 n. 633 e s.i.m.)

2. revoca

Nel caso in cui vengano evidenziati problemi tali da non consentire la prosecuzione dell'attività o nel caso di comunicazione da parte del GRE o del GPE di cessazione dell'attività, si rende necessario revocare il riconoscimento.

In tal caso la Azienda USL territorialmente competente propone alla Regione, motivandola, la revoca del riconoscimento.

La Regione adotta l'atto di revoca, lo notifica all'interessato e lo invia alla Azienda USL competente per territorio nonché al Ministero della Salute.

Il Servizio Veterinario della Azienda USL registra e mantiene aggiornate nella BDN le relative informazioni ai sensi della Decisione 2009/712 CE e s.i.m. e nel rispetto dello schema previsto nell'allegato II, capitolo 1 della medesima, al fine di rendere disponibili agli altri Stati Membri ed al pubblico gli elenchi riguardanti i suddetti Gruppi e i rispettivi numeri di registrazione. (art. 11 – comma 4 bis - D.Lgs 12.11.1996 n. 633 e s.i.m.)