PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/999

ze dne 9. července 2020,

kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty a sledovatelnost zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) ([1]), a zejména na čl. 96 odst. 3 a článek 123 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2016/429 stanoví pravidla pro prevenci a tlumení nákaz zvířat, které se mohou přenášet na zvířata nebo na člověka. Tato pravidla se mimo jiné vztahují na zárodečné produkty chovaných suchozemských zvířat – skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých a dalších druhů zvířat. Uvedené nařízení rovněž stanoví pravidla pro registraci a schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých. Nařízení (EU) 2016/429 dále stanoví pravidla týkající se sledovatelnosti a veterinárních požadavků, pokud jde o přemísťování zásilek zárodečných produktů v rámci Unie. Rovněž zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů, aby bylo zajištěno bezproblémové fungování nového právního rámce, který uvedené nařízení zavedlo.

(2) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 ([2]) stanoví pravidla, která doplňují nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnost a veterinární požadavky při přemísťování zásilek zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie.

(3) Je proto nezbytné zavést pravidla pro jednotné provádění požadavků, které stanoví nařízení (EU) 2016/429, a doplňující pravidla stanovená v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686, která se týkají informací, jež mají provozovatelé poskytnout v žádostech o schválení zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, a lhůt pro poskytnutí uvedených informací. Je rovněž třeba stanovit pravidla týkající se technických požadavků a specifikací pro označování zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých a provozních požadavků na sledovatelnost zásilek těchto zárodečných produktů.

(4) Podle čl. 96 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429 může Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla týkající se informací, které mají provozovatelé poskytnout v žádostech o schválení zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, z nichž mají být zárodečné produkty těchto zvířat přemístěny do jiného členského státu, a lhůt pro poskytnutí těchto informací. Příslušný orgán by měl mít pro zvážení uvedených žádostí dostatečně dlouhou lhůtu, aby mohl provést důkladnou analýzu, tato lhůta by však neměla přesáhnout období 90 dnů před datem, které provozovatelé stanovili pro zahájení činnosti; tak jim bude umožněno, aby činnost zahájili v přiměřené lhůtě.

(5) Vzhledem k tomu, že nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 uvádí pět různých druhů schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, měli by provozovatelé ve svých žádostech o schválení zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých uvést povahu činností, které v příslušném zařízení zamýšlejí vykonávat. Žádost by měla také obsahovat plán biologické bezpečnosti pro provoz zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty. Vzhledem k důležité úloze veterinárních lékařů střediska a týmových veterinárních lékařů, kteří odpovídají za činnosti schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, měly by jejich údaje být součástí žádostí o schválení zařízení zacházejících se zárodečnými produkty.

([1]) Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnost a veterinární požadavky při přemísťování zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 1).

(6) Pravidla pro označení pejet a jiných balení, v nichž jsou umístěny zárodečné produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, by měla být stanovena na úrovni Unie, aby se zajistila sledovatelnost uvedených produktů. Při stanovení norem pro uvedené označování by se měla vzít v úvahu praxe, která je v této oblasti již zavedena v členských státech, a rovněž doporučení Mezinárodní komise pro kontrolu užitkovosti (ICAR). ([3]) Je-li na pejetě nebo jiném balení vytištěn čárový kód, Mezinárodní komise pro kontrolu užitkovosti doporučuje, aby byl použit čárový kód 128C, nebo, pokud se jedná o jiný typ kódu, aby byly na začátek čárového kódu pro příslušnou zemi doplněny tři další číslice, které odpovídají mezinárodnímu kódu každého zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty, které je evidováno národním sdružením chovatelů ve Spojených státech (National Association of Animal Breeders, NAAB) ([4]).

(7) Vzhledem k tomu, že nařízení (EU) 2016/429 se použije ode dne 21. dubna 2021, mělo by se toto nařízení použít rovněž od uvedeného data.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví pravidla týkající se zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých.

Uvedená pravidla se vztahují na:

a) informace, které mají provozovatelé poskytnout v žádostech o schválení zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých, lhůty, v nichž mají být tyto informace poskytnuty, a rovněž lhůty pro oznámení příslušnému orgánu, že byla ukončena činnost zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty, které tento orgán schválil;

b) technické požadavky a specifikace pro označování zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých a provozní požadavky na jejich sledovatelnost.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v článku 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686.

Článek 3

Informace, které mají provozovatelé poskytnout v žádostech o schválení zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

1. Provozovatelé, kteří žádají příslušný orgán o schválení zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých v souladu s čl. 94 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2016/429, uvedou ve svých žádostech tyto informace:

a) jméno a adresa provozovatele zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty;

b) následující údaje týkající se zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty:

   i) adresa;

   ii) jméno veterinárního lékaře střediska nebo týmového veterinárního lékaře jmenovaného provozovatelem podle čl. 4 odst. 1 písm. a) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686;

([3]) https://www.icar.org/
([4]) https://www.naab-css.org/

iii) typ činností, které mají být v zařízení zacházejícím se zárodečnými produkty prováděny:

— odběr, zpracovávání a skladování spermatu,

— odběr, zpracovávání a skladování embryí,

— odběr, zpracovávání a skladování oocytů a produkce, zpracování a skladování embryí,

— zpracování a skladování čerstvého, chlazeného nebo mrazeného spermatu, oocytů nebo embryí,

— skladování čerstvého, chlazeného nebo mrazeného spermatu, oocytů nebo embryí;

iv) popis průběhu zpracování zárodečných produktů a, pokud má zpracování nebo jeho část proběhnout v jiných zařízeních pro zpracování zárodečných produktů, název a kontaktní údaje těchto zařízení pro zpracování zárodečných produktů;

v) požadavky na biologickou bezpečnost pro provoz zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty, které musí zahrnovat alespoň tyto údaje:

— strukturální popis a plán zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty,

— standardní pracovní postupy pro odběr, produkci, zpracování, skladování a přepravu zárodečných produktů, s ohledem na druh zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty,

— postupy a pokyny veterinárního lékaře střediska nebo týmového veterinárního lékaře týkající se provádění veterinárních požadavků a požadavků na biologickou bezpečnost v zařízení zacházejícím se zárodečnými produkty,

— plán deratizace a dezinsekce,

— informace o formátu záznamů vedených v souladu s článkem 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686,

— postupy pro čištění a dezinfekci zařízení a vybavení,

— pohotovostní plán v případě klinických známek nákaz uvedených na seznamu nebo pozitivního výsledku vyšetření na zvířecí patogeny vyvolávající nákazy uvedené na seznamu,

— závazek podat hlášení příslušnému orgánu před provedením veškerých významných změn v souvislosti s požadavky na biologickou bezpečnost pro provoz zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty;

c) pokud jde o zárodečné produkty:

i) typ zárodečných produktů, které mají být odebrány, vyprodukovány, zpracovány nebo skladovány, přičemž se upřesní, zda se jedná o sperma, oocyty, nebo embrya;

ii) druh dárcovských zvířat, přičemž se upřesní, zda se jedná o skot, prasata, ovce, kozy, nebo koňovité;

iii) podmínky skladování zárodečných produktů, přičemž se upřesní, zda jsou tyto produkty čerstvé, chlazené, nebo mrazené.

2. Žádost uvedená v odstavci 1 se předloží písemně, a to v papírové nebo elektronické podobě.

Článek 4

Lhůty, v nichž mají provozovatelé poskytnout informace v žádostech o schválení zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých a informace o ukončení činnosti

1. Každý členský stát zavede lhůty:

a) pro provozovatele, aby příslušnému orgánu poskytli:

i) informace požadované v souladu s čl. 3 odst. 1;

ii) informace týkající se ukončení činnosti schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých;

b) pro příslušný orgán, aby provozovatele informoval o:

i) povinnosti poskytnout informace požadované v souladu s čl. 3 odst. 1;

ii) zamítnutí žádosti o schválení zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty předložené v souladu s článkem 3 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686.

2. Lhůty uvedené v odst. 1 písm. a) bodě i) nepřesáhnou období 90 dnů předcházejících datu, které provozovatel stanovil pro zahájení činnosti v zařízení zacházejícím se zárodečnými produkty.

3. Nestanoví-li příslušný orgán jinak, jakákoliv významná změna v souvislosti s požadavky na biologickou bezpečnost pro provoz zařízení pro zpracování zárodečných produktů, jak je uvedeno v čl. 3 odst. 1 písm. b) bodě v) osmé odrážce, se považuje za schválenou po 90 dnech ode dne, kdy provozovatel takovou změnu oznámil.

Článek 5

Technické požadavky a specifikace pro označování zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých a provozní požadavky na jejich sledovatelnost

1. Provozovatelé, kteří označují zárodečné produkty skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých podle čl. 121 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429, zajistí:

a) soulad označení každé pejety nebo jiného balení, v nichž jsou umístěny, skladovány a přepravovány sperma, oocyty nebo embrya, bez ohledu na to, zda jsou rozděleny do jednotlivých dávek, s požadavky na sledovatelnost stanovenými v článku 10 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 a s technickými požadavky a specifikacemi pro označování stanovenými v části 1 přílohy tohoto nařízení;

b) soulad s provozními požadavky na sledovatelnost zárodečných produktů stanovenými v části 2 přílohy.

2. Na základě technických požadavků a specifikací pro označování stanovených v části 1 přílohy zavede každý členský stát pravidla týkající se charakteristik a formy označení pejet a jiných balení, v nichž jsou umístěny, skladovány a přepravovány zárodečné produkty, které se budou používat na jeho území, a uvedené informace předá Komisi a ostatním členským státům.

Článek 6

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od 21. dubna 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Technické požadavky a specifikace pro označování pejet a jiných balení zárodečných produktů skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých a provozní požadavky na jejich sledovatelnost, uvedené v článku 5

Část 1

Technické požadavky a specifikace pro označování pejet a jiných balení, v nichž jsou umístěny, skladovány a přepravovány sperma, oocyty nebo embrya

1. Označení na pejetách a jiných baleních musí být jasně čitelné a veškeré informace zahrnuté v označení musí být vytištěny nebo napsány zřetelně.

2. Označení na pejetách a jiných baleních uvedené v bodě 1, v podobě kódu nebo v jiné podobě, musí poskytovat tyto informace:

   a) datum odběru nebo produkce spermatu, oocytů nebo embryí v alespoň jednom z těchto formátů: ddmmrr, rrmmdd, dd/mm/rr, rr/mm/dd, dd.mm.rr, rr.mm.dd, nebo, pokud jsou za všech okolností splněny podmínky uvedené části 2 bodě 2, počet dnů, které uplynuly od stanoveného data, vyjádřený pětimístným kódem;

   b) druh dárcovského zvířete (dárcovských zvířat);

   c) identifikační kód (kódy) dárcovského zvířete (dárcovských zvířat) podle definice v čl. 2 bodě 18 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2035 ([1]), nebo, v případě prasat, přinejmenším jedinečné registrační číslo zařízení, v němž se dárcovské zvíře (dárcovská zvířata) narodilo (narodila), podle definice v čl. 2 bodě 15 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci, nebo, v případě koňovitých, jedinečný kód podle definice v čl. 2 bodě 17 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci;

   d) jedinečné číslo schválení nebo jedinečné registrační číslo zařízení, v němž byly odebrány nebo vyprodukovány, zpracovány a skladovány sperma, oocyty nebo embrya, přičemž toto číslo musí zahrnovat název nebo kód země původu ve formátu dvoupísmenného kódu podle normy ISO 3166-1.

3. Informace o druhu dárcovského zvířete (dárcovských zvířat) uvedeném v bodě 2 písm. b) lze v označení uvedeném v bodě 1 vynechat, pokud je možné druh dárcovského zvířete (dárcovských zvířat) určit na základě informací vytištěných nebo napsaných na pejetách nebo jiném balení, které se vztahují buď k:

   a) jedinečnému číslu schválení zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty, v němž byly odebrány nebo vyprodukovány, zpracovány a skladovány sperma, oocyty nebo embrya, nebo jedinečnému registračnímu číslu zařízení, v němž bylo odebráno, zpracováno a skladováno sperma ovcí a koz, nebo

   b) plemenu dárcovského zvířete (dárcovských zvířat).

4. Obsahuje-li jedna pejeta nebo jiné balení buď sperma odebrané od více než jednoho dárcovského zvířete, nebo embrya, a na pejetě nebo jiném balení není dostatek místa pro uvedení tištěné nebo psané identifikace každého dárcovského zvířete, kódy nebo čísla uvedená v bodě 2 písm. c) mohou mít podobu číselného kódu.

5. Označení na pejetách a jiných baleních uvedené v bodě 1 může zahrnovat veškeré další důležité informace (například jméno dárcovského zvířete (dárcovských zvířat), plemeno, pohlaví u spermatu, u něhož bylo provedeno sexování, nebo individuální identifikační číslo dárcovského prasete (dárcovských prasat)).

6. V případě sexovaného spermatu po provedení sexování v zařízení pro zpracování zárodečných produktů musí označení na pejetách a jiných baleních uvedené v bodě 1 zahrnovat jedinečné číslo schválení zařízení pro zpracování zárodečných produktů, v němž bylo sexování spermatu provedeno.

([1]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2035 ze dne 28. června 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla týkající se zařízení, v nichž jsou chována suchozemská zvířata, a líhní a vysledovatelnosti určitých chovaných suchozemských zvířat a násadových vajec (Úř. věst. L 314, 5.12.2019, s. 115).

Není-li na pejetě nebo jiném balení dostatek místa pro uvedení tištěného nebo psaného jedinečného čísla schválení zařízení pro zpracování zárodečných produktů, může být toto jedinečné číslo schválení uvedeno v podobě číselného kódu.

7. Všechny informace v bodech 2 až 6 nebo některé z nich mohou být na pejetách nebo jiných baleních uvedeny jako elektronický kód.

Část 2

Provozní požadavky na sledovatelnost spermatu, oocytů nebo embryí

1. Ke každé zásilce zárodečných produktů musí být přiloženy specifikace, které vysvětlují označení vytištěné nebo napsané na pejetách a jiných baleních, v nichž jsou sperma, oocyty nebo embrya umístěny.

2. Systém pro uvádění data odběru nebo produkce spermatu, oocytů nebo embryí uvedený v části 1 bodě 2 písm. a) musí být uveden ve specifikacích zmíněných v bodě 1 této části.

   Je-li datum uvedeno jako počet dnů, které uplynuly od stanoveného data, vyjádřený pětimístným kódem, musí být toto stanovené datum specifikováno.

3. Pokud označení na pejetě nebo jiném balení zahrnuje číselný kód podle části 1 bodu 4 nebo části 1 bodu 6 druhého pododstavce, musí specifikace uvedené v bodě 1 této části obsahovat vysvětlení, které informace jsou kódem vyjádřeny.

4. Pokud označení na pejetě nebo jiném balení zahrnuje elektronický kód podle části 1 bodu 7, musí provozovatel odpovědný za zásilku zárodečných produktů zpřístupnit čtecí zařízení, které umožňuje tento elektronický kód dekódovat.