DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/999 DER KOMMISSION

vom 9. Juli 2020

mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben und der Rückverfolgbarkeit des Zuchtmaterials von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) ([1]), insbesondere auf Artikel 96 Absatz 3 und auf Artikel 123,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EU) 2016/429 wurden Vorschriften zur Prävention und Bekämpfung von Tierseuchen festgelegt, die auf Tiere oder Menschen übertragbar sind. Diese Vorschriften gelten u. a. für Zuchtmaterial gehaltener Landtiertierarten wie Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Equiden und anderer Landtierarten. Sie enthält ferner Vorschriften für die Registrierung und Zulassung von Betrieben, die Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden herstellen. In der Verordnung (EU) 2016/429 sind zudem Vorschriften über die Rückverfolgbarkeit und die Tiergesundheitsanforderungen für Verbringungen von Zuchtmaterialsendungen innerhalb der Union festgelegt. Ferner wird der Kommission darin die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu erlassen, um das reibungslose Funktionieren des mit der genannten Verordnung geschaffenen neuen Rechtsrahmens zu gewährleisten.

(2) Die Delegierte Verordnung (EU) 2020/686 der Kommission ([2]) enthält Vorschriften zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 in Bezug auf die Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben und die Rückverfolgbarkeit sowie die Tiergesundheitsanforderungen an Verbringungen von Sendungen von Zuchtmaterial bestimmter gehaltener Landtiere innerhalb der Union.

(3) Daher müssen Vorschriften für die einheitliche Durchführung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/429 und der ergänzenden Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) 2020/686 über die Informationen, die Unternehmer in Anträgen auf Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden angeben müssen, sowie über die Fristen für die Bereitstellung dieser Informationen festgelegt werden. Ferner müssen Vorschriften über die technischen Anforderungen und Spezifikationen für die Kennzeichnung des Zuchtmaterials von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden sowie die betrieblichen Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Sendungen dieses Zuchtmaterials festgelegt werden.

(4) Gemäß Artikel 96 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/429 kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten Bestimmungen darüber festlegen, welche Angaben die Unternehmer mit Anträgen auf Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden, aus denen Zuchtmaterial dieser Tiere in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden soll, machen müssen und innerhalb welcher Fristen diese Angaben gemacht werden müssen. Die Frist für die Prüfung solcher Anträge durch die zuständige Behörde sollte so lang bemessen sein, dass diese eine eingehende Analyse durchführen kann, sie sollte jedoch 90 Tage vor dem geplanten Zeitpunkt, an dem die Unternehmer die Tätigkeit aufnehmen wollen, nicht überschreiten, damit diese ihre Tätigkeit innerhalb einer angemessenen Frist beginnen können.

(5) Da nach der Delegierten Verordnung (EU) 2020/686 fünf verschiedene Arten zugelassener Zuchtmaterialbetriebe vorgesehen sind, sollten die Unternehmer in ihren Anträgen auf Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden angeben, welche Art von Tätigkeiten sie in diesen Betrieben durchführen wollen. In einen solchen Antrag sollte auch der Plan mit Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren für den Betrieb des Zuchtmaterialbetriebs aufgenommen werden. In Anbetracht der wichtigen Rolle des Stationstierarztes und des verantwortlichen Tierarztes der Einheit, die für die Tätigkeiten zugelassener Zuchtmaterialbetriebe zuständig sind, sollten deren Daten in den Anträgen auf Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben angegeben werden.

([1]) ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) 2020/686 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben sowie die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Tiergesundheit in Bezug auf Verbringungen innerhalb der Union von Zuchtmaterial von bestimmten gehaltenen Landtieren (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 1).

(6) Damit die Rückverfolgbarkeit des Zuchtmaterials von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden gewährleistet ist, sollten auf Unionsebene Vorschriften für die Kennzeichnung von Pailletten oder anderen Verpackungen festgelegt werden, in die Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden gegeben wird. Bei der Festlegung der Normen für diese Kennzeichnung sollten die von den Mitgliedstaaten bereits angewandten Verfahren sowie die Empfehlungen des Internationalen Komitees für Leistungsprüfungen in der Tierzucht (International Committee for Animal Recording (ICAR)) ([3]) berücksichtigt werden. Wird auf einer Paillette oder einer anderen Verpackung ein Strichcode aufgedruckt, empfiehlt das ICAR, dass er entweder dem Typ 128C entsprechen soll oder dass bei anderen Typen vor dem nationalen Strichcode drei weitere Ziffern hinzugefügt werden sollen, die dem internationalen Code jedes Zuchtmaterialbetriebs entsprechen, der bei der Nationalen Tierzüchtervereinigung der Vereinigten Staaten (Nationale Association of Animal Breeders -NAAB) ([4]) eingetragen ist.

(7) Da die Verordnung (EU) 2016/429 ab dem 21. April 2021 gilt, sollte die vorliegende Verordnung ab demselben Zeitpunkt gelten.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

Diese Verordnung enthält Vorschriften für Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden.

Diese Vorschriften betreffen:

a) die Angaben, die von den Unternehmern in Anträgen auf Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden zu machen sind, und die Fristen, innerhalb deren diese Angaben gemacht werden müssen, sowie die Fristen, innerhalb deren die zuständige Behörde über eine Einstellung der Tätigkeit der von ihr zugelassenen Zuchtmaterialbetriebe zu informieren ist;

b) die technischen Anforderungen und Spezifikationen für die Kennzeichnung des Zuchtmaterials von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden sowie die betrieblichen Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/686.

Artikel 3

Informationen, die von Unternehmern bei Anträgen auf Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden anzugeben sind

(1) Unternehmer, die bei der zuständigen Behörde die Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden gemäß Artikel 94 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/429 beantragen, geben in ihrem Antrag folgende Informationen an:

a) Name und Anschrift des Unternehmers des Zuchtmaterialbetriebs;

b) folgende Angaben zum Zuchtmaterialbetrieb:

   i) die Anschrift,

   ii) den Namen des vom Unternehmer gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2020/686 benannten Stationstierarztes oder verantwortlichen Tierarztes der Einheit;

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

iii) welche der folgenden Arten von Tätigkeiten im Zuchtmaterialbetrieb durchgeführt werden sollen:

— Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung von Sperma;

— Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung von Embryonen;

— Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung von Eizellen sowie Erzeugung, Verarbeitung und Lagerung von Embryonen;

— Verarbeitung und Lagerung von frischen, gekühlten oder gefrorenen Spermien, Eizellen oder Embryonen;

— Lagerung von frischen, gekühlten oder gefrorenen Spermien, Eizellen oder Embryonen;

iv) eine Beschreibung, wie die Verarbeitung des Zuchtmaterials durchgeführt werden soll, und, falls die Verarbeitung ganz oder teilweise in anderen Zuchtmaterialverarbeitungsbetrieben erfolgen soll, den Namen und die Kontaktdaten dieser Zuchtmaterialverarbeitungsbetriebe;

v) die Anforderungen betreffend Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren für den Betrieb des Zuchtmaterialbetriebs, die mindestens folgende ausführliche Angaben enthalten sollen:

— eine strukturelle Beschreibung und ein Plan des Zuchtmaterialbetriebs;

— die Standardarbeitsanweisungen für die Gewinnung, Erzeugung, Verarbeitung, Lagerung und Beförderung von Zuchtmaterial, je nach Art des Zuchtmaterialbetriebs;

— die Verfahren und Anweisungen des Stationstierarztes oder verantwortlichen Tierarztes der Einheit für die Befolgung der Anforderungen an die Tiergesundheit und den Schutz vor biologischen Gefahren im Zuchtmaterialbetrieb;

— einen Plan zur Bekämpfung von Nagern und Insekten;

— Angaben über das Format, in dem die Aufzeichnungen gemäß Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/686 geführt werden;

— die Verfahren für die Reinigung und Desinfektion der Einrichtungen und Ausrüstung;

— einen Notfallplan, wenn klinische Anzeichen gelisteter Seuchen auftreten oder ein Test auf Tierseuchenerreger, die gelistete Seuchen auslösen, positiv ausfällt;

— eine Verpflichtung, die zuständige Behörde vor der Durchführung wesentlicher Änderungen der Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren im Betriebsablauf des Zuchtmaterialbetriebs zu unterrichten;

c) in Bezug auf das Zuchtmaterial:

i) die Art des Zuchtmaterials, das gewonnen, erzeugt, verarbeitet oder gelagert werden soll, wobei anzugeben ist, ob es sich um Sperma, Eizellen oder Embryonen handelt;

ii) die Art der Spendertiere, wobei anzugeben ist, ob es sich um Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen oder Equiden handelt;

iii) die Bedingungen für die Lagerung des Zuchtmaterials, wobei anzugeben ist, ob es sich um frisches, gekühltes oder gefrorenes Zuchtmaterial handelt.

(2) Die Anträge gemäß Absatz 1 sind schriftlich, entweder auf Papier oder in elektronischer Form, zu stellen.

Artikel 4

Fristen für die Übermittlung der Informationen durch die Unternehmer bei Anträgen auf Zulassung von Zuchtmaterialbetrieben für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden sowie bei Einstellung der Tätigkeit

(1) Jeder Mitgliedstaat setzt fest, innerhalb welcher Fristen:

a) die Unternehmer der zuständigen Behörde Folgendes vorlegen müssen:

i) die gemäß Artikel 3 Absatz 1 erforderlichen Angaben;

ii) Angaben zu einer etwaigen Einstellung der Tätigkeit zugelassener Zuchtmaterialbetriebe für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden;

b) die zuständige Behörde die Unternehmer über Folgendes unterrichten muss:

i) ihre Pflicht, die gemäß Artikel 3 Absatz 1 erforderlichen Angaben zu machen;

ii) eine etwaige Ablehnung eines gemäß Artikel 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/686 gestellten Antrags auf Zulassung eines Zuchtmaterialbetriebs.

(2) Die Frist nach Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i darf einen Zeitraum von 90 Tagen vor dem Datum nicht überschreiten, an dem der Unternehmer geplant hat, die Tätigkeit im Zuchtmaterialbetrieb aufzunehmen.

(3) Soweit die zuständige Behörde sich nicht anders äußert, gilt jede wesentliche Änderung der Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren im Betriebsablauf des Zuchtmaterialbetriebs nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer v achter Gedankenstrich innerhalb von 90 Tagen ab dem Tag, an dem der Betreiber diese Änderung mitgeteilt hat, als genehmigt.

Artikel 5

Technische Anforderungen und Spezifikationen für die Kennzeichnung des Zuchtmaterials von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden sowie betriebliche Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit

(1) Die Unternehmer, die Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden gemäß Artikel 121 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 kennzeichnen, stellen sicher, dass

a) jede Paillette oder jede andere Verpackung, in die Sperma, Eizellen oder Embryonen gegeben bzw. in denen diese gelagert und transportiert werden, sei es in getrennten Einzeldosen oder anderweitig, entsprechend den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit gemäß Artikel 10 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/686 und den technischen Anforderungen und Spezifikationen für die Kennzeichnung gemäß Teil 1 des Anhangs der vorliegenden Verordnung gekennzeichnet wird;

b) die betrieblichen Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit des Zuchtmaterials gemäß Teil 2 des Anhangs eingehalten werden.

(2) Jeder Mitgliedstaat legt auf der Grundlage der technischen Anforderungen und Spezifikationen für die Kennzeichnung gemäß Teil 1 des Anhangs seine Vorschriften über die Merkmale und die Form der Kennzeichnung der Pailletten und anderen Verpackungen fest, in die das Zuchtmaterial gegeben bzw. in denen es gelagert, transportiert und in seinem Hoheitsgebiet verwendet wird, und setzt die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten davon in Kenntnis.

Artikel 6

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 21. April 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. Juli 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Technische Anforderungen und Spezifikationen für die Kennzeichnung von Pailletten und anderen Verpackungen von Zuchtmaterial von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden sowie betriebliche Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit nach Artikel 5

Teil 1

Technische Anforderungen und Spezifikationen für die Kennzeichnung von Pailletten und anderen Verpackungen, in die Sperma, Eizellen oder Embryonen gegeben bzw. in denen sie gelagert und transportiert werden

1. Die Kennzeichnung auf den Pailletten und anderen Verpackungen muss deutlich lesbar sein, und alle Angaben in der Kennzeichnung müssen deutlich gedruckt oder geschrieben sein.

2. Die Kennzeichnung auf den Pailletten und anderen Verpackungen gemäß Nummer 1 muss — gleichgültig, ob es sich um einen Code handelt oder nicht — folgende Angaben enthalten:

   a) das Datum der Gewinnung oder Erzeugung des Spermas, der Eizellen oder Embryonen, ausgedrückt in mindestens einem der folgenden Formate: ttmmjj, jjmmtt, tt/mm/jj, jj/mm/tt, tt.mm.jj, jj.mm.tt oder, sofern die Bedingungen gemäß Teil 2 Nummer 2 jederzeit erfüllt sind, die Anzahl der seit einem festen Datum verstrichenen Tage, ausgedrückt als 5-stelliger Code;

   b) die Art des Spendertiers (der Spendertiere);

   c) den (die) Identifizierungscode(s) des Spendertiers (der Spendertiere) gemäß Artikel 2 Nummer 18 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2035 ([1]) oder — bei Schweinen — zumindest die individuelle Registrierungsnummer des Geburtsbetriebs des Spendertiers (der Spendertiere) gemäß Artikel 2 Nummer 15 der genannten Delegierten Verordnung oder — bei Equiden — der individuelle Code gemäß Artikel 2 Nummer 17 der genannten Delegierten Verordnung;

   d) die individuelle Zulassungsnummer oder die individuelle Registrierungsnummer des Betriebs der Gewinnung oder Erzeugung, Aufbereitung und Lagerung des Spermas, der Eizellen oder der Embryonen, die den Namen oder den ISO-3166-1-Alpha-2-Code des Ursprungslandes enthalten muss.

3. Die Angabe der Art des Spendertiers (der Spendertiere) nach Nummer 2 Buchstabe b darf auf der Kennzeichnung nach Nummer 1 wegfallen, wenn die Art des Spendertiers (der Spendertiere) anhand einer der folgenden Angaben festgestellt werden kann, die auf der Paillette oder anderen Verpackung aufgedruckt oder schriftlich vermerkt ist:

   a) anhand der individuellen Zulassungsnummer des Zuchtmaterialbetriebs der Gewinnung oder Erzeugung, der Verarbeitung und Lagerung von Sperma, Eizellen oder Embryonen oder der individuellen Registrierungsnummer des Betriebs der Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung von Sperma von Schafen und Ziegen oder

   b) anhand der Rasse des Spendertiers (der Spendertiere).

4. Enthält eine einzelne Paillette oder eine andere einzelne Verpackung entweder Sperma, das von mehr als einem Spendertier gewonnen wurde, oder Embryonen und reicht der Platz auf der Paillette oder anderen Verpackung nicht aus, um die Identifizierung jedes Spendertiers aufzudrucken oder schriftlich darauf zu vermerken, dürfen die Codes oder Nummern nach Nummer 2 Buchstabe c in Form eines numerischen Codes angegeben werden.

5. Die Kennzeichnung auf den Pailletten und anderen Verpackungen nach Nummer 1 darf alle anderen sachdienlichen Angaben enthalten (z. B. den Namen des Spendertiers (der Spendertiere), die Rasse, das Geschlecht bei geschlechtsspezifisch sortiertem Sperma oder die individuelle Identifizierungsnummer des Spenderschweins (der Spenderschweine)).

6. Handelt es sich um geschlechtsspezifisch sortiertes Sperma, welches in einem Zuchtmaterialverarbeitungsbetrieb geschlechtsspezifisch sortiert wurde, muss die Kennzeichnung auf den Pailletten und anderen Verpackungen nach Nummer 1 die individuelle Zulassungsnummer des Zuchtmaterialverarbeitungsbetriebs enthalten, in dem die geschlechtsspezifische Sortierung vorgenommen wurde.

([1]) Delegierte Verordnung (EU) 2019/2035 der Kommission vom 28. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für Betriebe, in denen Landtiere gehalten werden, und für Brütereien sowie zur Rückverfolgbarkeit von bestimmten gehaltenen Landtieren und von Bruteiern (ABl. L 314 vom 5.12.2019, S. 115).

Ist auf der Paillette oder anderen Verpackung nicht genügend Platz vorhanden, um die individuelle Zulassungsnummer des Zuchtmaterialverarbeitungsbetriebs aufzudrucken oder schriftlich darauf zu vermerken, so darf diese individuelle Zulassungsnummer in Form eines numerischen Codes angegeben werden.

7. Die Angaben nach den Nummern 2 bis 6 dürfen auf den Pailletten oder anderen Verpackungen ganz oder teilweise elektronisch codiert werden.

Teil 2

Betriebliche Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Sperma, Eizellen oder Embryonen

1. Jeder Sendung von Zuchtmaterial müssen Spezifikationen beigefügt sein, in denen die Kennzeichnung erläutert wird, die auf den Pailletten oder anderen Verpackungen aufgedruckt oder schriftlich vermerkt wurde, in die Sperma, Eizellen oder Embryonen gegeben werden.

2. Das System für die Angabe des Datums der Gewinnung oder Erzeugung von Sperma, Eizellen oder Embryonen nach Teil 1 Nummer 2 Buchstabe a ist in den Spezifikationen nach Nummer 1 dieses Teils anzugeben.

   Wird das Datum als die Anzahl der seit einem festen Datum verstrichenen Tage, ausgedrückt als 5-stelliger Code, angezeigt, so ist das feste Datum anzugeben.

3. Enthält die Kennzeichnung auf einer Paillette oder einer anderen Verpackung einen der numerischen Codes nach Nummer 4 oder nach Teil 1 Nummer 6 Unterabsatz 2, so müssen die Spezifikationen nach Nummer 1 dieses Teils Informationen enthalten, die erläutern, welche Angaben codiert werden.

4. Enthält die Kennzeichnung auf einer Paillette oder einer anderen Verpackung einen elektronischen Code nach Teil 1 Nummer 7, so ist vom für die Sendung des Zuchtmaterials verantwortliche Unternehmer ein Lesegerät bereitzustellen, das die Dekodierung dieses elektronischen Codes erlaubt.