ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Ιουλίου 2020

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και την ιχνηλασιμότητα του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») ([1]), και ιδίως το άρθρο 96 παράγραφος 3 και το άρθρο 123,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των ζώων που μεταδίδονται στα ζώα ή στον άνθρωπο. Οι κανόνες αυτοί καλύπτουν, μεταξύ άλλων, το αναπαραγωγικό υλικό δεσποζόμενων χερσαίων ζώων που ανήκουν σε είδη βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών, καθώς και σε άλλα είδη. Θεσπίζει επίσης κανόνες για την καταχώριση και την έγκριση εγκαταστάσεων για ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει επίσης κανόνες σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και τις απαιτήσεις υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού εντός της Ένωσης. Αναθέτει επίσης στην Επιτροπή την εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις προκειμένου να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία του νέου νομικού πλαισίου που θεσπίζεται με τον εν λόγω κανονισμό.

(2) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 της Επιτροπής ([2]) θεσπίζει κανόνες για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 όσον αφορά την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης.

(3) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κανόνες για την ομοιόμορφη εφαρμογή των απαιτήσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 και των συμπληρωματικών κανόνων που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/686, σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων στις αιτήσεις για την έγκριση εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών, καθώς και τις προθεσμίες για την παροχή των εν λόγω πληροφοριών. Είναι επίσης αναγκαίο να θεσπιστούν κανόνες σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις και προδιαγραφές για τη σήμανση του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών, καθώς και σχετικά με τις λειτουργικές απαιτήσεις για την ιχνηλασιμότητα των φορτίων τέτοιου αναπαραγωγικού υλικού.

(4) Το άρθρο 96 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 προβλέπει ότι η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίζει κανόνες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων στις αιτήσεις για την έγκριση εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών, από τις οποίες πρόκειται να μετακινηθεί αναπαραγωγικό υλικό τέτοιων ζώων προς άλλο κράτος μέλος, καθώς και τις προθεσμίες για την παροχή των εν λόγω πληροφοριών. Η προθεσμία για την εξέταση τέτοιων αιτήσεων από την αρμόδια αρχή θα πρέπει να επαρκεί για τη διενέργεια εμπεριστατωμένης ανάλυσης, αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 90 ημέρες πριν από την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης δραστηριότητας από τους υπευθύνους επιχειρήσεων, ώστε αυτοί να μπορούν να ξεκινήσουν τη δραστηριότητά τους εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

(5) Δεδομένου ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 προβλέπει πέντε διαφορετικούς τύπους εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να αναφέρουν στις αιτήσεις έγκρισης εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών, τη φύση των δραστηριοτήτων που προτίθενται να ασκήσουν εκεί. Στις αιτήσεις θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται και το σχέδιο βιοπροφύλαξης για τη λειτουργία της εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού. Επιπλέον, δεδομένου του σημαντικού ρόλου των κτηνιάτρων του κέντρου και της ομάδας που είναι υπεύθυνοι για τις δραστηριότητες των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, τα στοιχεία αυτών θα πρέπει να αναγράφονται στις αιτήσεις έγκρισης εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

([1]) ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 1).

(6) Κανόνες σχετικά με τη σήμανση σωληναρίων και άλλων συσκευασιών μέσα στα οποία/στις οποίες τοποθετείται ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών θα πρέπει να θεσπιστούν σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητά τους. Κατά τον καθορισμό των προτύπων για τη σήμανση αυτή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικές πρακτικές που ήδη εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, καθώς και οι συστάσεις της Διεθνούς Επιτροπής Ελέγχου των Αποδόσεων των Ζώων (ICAR) ([3]). Στην περίπτωση που ένας γραμμωτός κώδικας εκτυπώνεται σε σωληνάριο ή άλλη συσκευασία, η ICAR συνιστά είτε να είναι τύπου 128C είτε, εάν είναι διαφορετικού τύπου, να προστίθενται στην αρχή του εθνικού γραμμωτού κώδικα τρία ακόμη ψηφία που να αντιστοιχούν στον διεθνή κωδικό κάθε εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού όπως είναι καταγεγραμμένη από την Εθνική Ένωση Εκτροφέων Ζώων (NAAB) των Ηνωμένων Πολιτειών ([4]).

(7) Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2021, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών.

Οι εν λόγω κανόνες καλύπτουν:

α) τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων στις αιτήσεις έγκρισης εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών και τις προθεσμίες για την παροχή των εν λόγω πληροφοριών, καθώς και τις προθεσμίες για την ενημέρωση της αρμόδιας αρχής σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας τέτοιων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, εγκεκριμένων από την αρχή·

β) τις τεχνικές απαιτήσεις και προδιαγραφές για τη σήμανση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών και τις λειτουργικές απαιτήσεις για την ιχνηλασιμότητα του υλικού.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ορισμοί που προβλέπονται στο άρθρο 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686.

Άρθρο 3

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων στις αιτήσεις έγκρισης εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που υποβάλλουν αίτηση στην αρμόδια αρχή για έγκριση εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών σύμφωνα με το άρθρο 94 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 συμπεριλαμβάνουν στις αιτήσεις τους τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) όνομα και διεύθυνση του υπευθύνου επιχείρησης της εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

β) τις ακόλουθες λεπτομέρειες σχετικά με την εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού:

i) διεύθυνση·

ii) ονοματεπώνυμο του κτηνιάτρου του κέντρου ή του κτηνιάτρου της ομάδας που έχει οριστεί από τον υπεύθυνο επιχείρησης σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686·

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

iii) ποια από τα ακόλουθα είδη δραστηριοτήτων θα εκτελούνται στην εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού:

— συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση σπέρματος·

— συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση εμβρύων·

— συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση ωοκυττάρων και παραγωγή, επεξεργασία και αποθήκευση εμβρύων·

— επεξεργασία και αποθήκευση σπέρματος, ωοκυττάρων ή εμβρύων, νωπών, διατηρημένων με απλή ψύξη ή κατεψυγμένων·

— αποθήκευση σπέρματος, ωοκυττάρων ή εμβρύων, νωπών, διατηρημένων με απλή ψύξη ή κατεψυγμένων·

iv) περιγραφή του τρόπου διενέργειας της επεξεργασίας του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και, εάν η επεξεργασία πρόκειται να διενεργείται εν μέρει ή εξολοκλήρου σε άλλες εγκαταστάσεις επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, την ονομασία και τα στοιχεία επικοινωνίας των εν λόγω εγκαταστάσεων επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

v) απαιτήσεις βιοπροφύλαξης για τη λειτουργία της εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, οι οποίες περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

— δομική περιγραφή και κατασκευαστικά σχέδια της εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

— τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας για τη συλλογή, την παραγωγή, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη μεταφορά του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, ανάλογα με τον τύπο της εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

— διαδικασίες και οδηγίες από τον κτηνίατρο του κέντρου ή τον κτηνίατρο της ομάδας για την εφαρμογή των απαιτήσεων υγείας των ζώων και βιοπροφύλαξης στην εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

— σχέδιο μυοκτονίας και εντομοκτονίας·

— πληροφορίες σχετικά με τη μορφή με την οποία τηρούνται τα αρχεία σύμφωνα με το άρθρο 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686·

— διαδικασίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση των δομών και του εξοπλισμού·

— σχέδιο έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση εμφάνισης κλινικών σημείων καταγεγραμμένων νόσων ή λήψης θετικού αποτελέσματος σε εξέταση για ζωικά παθογόνα που προκαλούν καταγεγραμμένες νόσους·

— τη δέσμευση να ειδοποιείται η αρμόδια αρχή πριν από την εφαρμογή οποιασδήποτε σημαντικής αλλαγής που αφορά τις απαιτήσεις βιοπροφύλαξης για τη λειτουργία της εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·

γ) όσον αφορά το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό:

i) τύπος του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που θα συλλέγεται, παράγεται, υποβάλλεται σε επεξεργασία ή αποθηκεύεται, με προσδιορισμό του κατά πόσον πρόκειται για σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα·

ii) είδος ζώων δοτών, με προσδιορισμό του κατά πόσον πρόκειται για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή·

iii) συνθήκες αποθήκευσης του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, με προσδιορισμό του κατά πόσον αυτό φυλάσσεται νωπό, διατηρείται υπό απλή ψύξη ή καταψύχεται.

2. Η αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται εγγράφως, είτε σε έντυπη είτε σε ηλεκτρονική μορφή.

Άρθρο 4

Προθεσμίες για την υποβολή πληροφορίων από τους υπευθύνους επιχειρήσεων στις αιτήσεις έγκρισης εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών και σε σχέση με τυχόν παύση δραστηριότητας

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει προθεσμίες για τα ακόλουθα:

α) υποβολή των ακόλουθων από τους υπευθύνους επιχειρήσεων στην αρμόδια αρχή:

i) πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1·

ii) πληροφορίες σχετικά με τυχόν παύση δραστηριότητας εγκεκριμένων εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών·

β) πληροφόρηση των υπευθύνων επιχειρήσεων από την αρμόδια αρχή σχετικά με τα ακόλουθα:

i) υποχρέωση υποβολής των πληροφοριών που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1·

ii) τυχόν απόρριψη αίτησης έγκρισης εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού η οποία είχε υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686.

2. Οι προθεσμίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) σημείο i) δεν υπερβαίνουν την περίοδο των 90 ημερών πριν από την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης δραστηριότητας από τον υπεύθυνο επιχείρησης στην εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.

3. Εκτός εάν η αρμόδια αρχή υποδείξει διαφορετικά, κάθε σημαντική αλλαγή που αφορά τις απαιτήσεις βιοπροφύλαξης για τη λειτουργία της εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο v) όγδοη περίπτωση θεωρείται ότι έχει εγκριθεί εντός 90 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω αλλαγής από τον υπεύθυνο επιχείρησης.

Άρθρο 5

Τεχνικές απαιτήσεις και προδιαγραφές για τη σήμανση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών και λειτουργικές απαιτήσεις για την ιχνηλασιμότητα του υλικού

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που επισημαίνουν ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών, όπως απαιτείται από το άρθρο 121 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, διασφαλίζουν:

α) ότι κάθε σωληνάριο ή άλλη συσκευασία, μέσα στο οποίο/στην οποία τοποθετείται, αποθηκεύεται και μεταφέρεται σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα, έστω και χωρισμένο/-α σε μεμονωμένες δόσεις, επισημαίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας που ορίζονται στο άρθρο 10 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 και σύμφωνα με τις τεχνικές απαιτήσεις και προδιαγραφές σήμανσης που ορίζονται στο μέρος 1 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού·

β) τη συμμόρφωση με τις λειτουργικές απαιτήσεις για την ιχνηλασιμότητα του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που ορίζονται στο μέρος 2 του παραρτήματος.

2. Κάθε κράτος μέλος θεσπίζει, με βάση τις τεχνικές απαιτήσεις και προδιαγραφές σήμανσης που ορίζονται στο μέρος 1 του παραρτήματος, κανόνες σχετικά με τα χαρακτηριστικά και τη μορφή της σήμανσης των σωληναρίων και άλλων συσκευασιών μέσα στα οποία/στις οποίες τοποθετείται, αποθηκεύεται και μεταφέρεται ζωικό αναπαραγωγικό υλικό και τα οποία/οι οποίες χρησιμοποιούνται στην επικράτειά του και διαβιβάζει τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τεχνικές απαιτήσεις και προδιαγραφές για τη σήμανση σωληναρίων και άλλων συσκευασιών ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών και λειτουργικές απαιτήσεις για την ιχνηλασιμότητα του υλικού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5

Μέρος 1

Τεχνικές απαιτήσεις και προδιαγραφές για τη σήμανση σωληναρίων και άλλων συσκευασιών στα οποία/στις οποίες τοποθετείται, αποθηκεύεται και μεταφέρεται σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα

1. Η σήμανση των σωληναρίων και των άλλων συσκευασιών πρέπει να είναι ευανάγνωστη και όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στη σήμανση πρέπει να εκτυπώνονται ή να γράφονται ευκρινώς.

2. Η σήμανση των σωληναρίων και των άλλων συσκευασιών, που αναφέρεται στο σημείο 1, έστω και σε μορφή κωδικού, πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

   α) ημερομηνία συλλογής ή παραγωγής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων, εκφραζόμενη τουλάχιστον σε έναν από τους ακόλουθους μορφότυπους: ηημμεε, εεμμηη, ηη/μμ/εε, εε/μμ/ηη, ηη.μμ.εε, εε.μμ.ηη ή, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται διαρκώς οι όροι του μέρους 2 σημείο 2, με τον αριθμό των ημερών έπειτα από μια συγκεκριμένη ημερομηνία, εκφραζόμενο με πενταψήφιο κωδικό·

   β) ζωικό είδος του ή των ζώων δοτών·

   γ) κωδικοί ταυτοποίησης του ή των ζώων δοτών, όπως ορίζεται στο σημείο 18 του άρθρου 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2035 της Επιτροπής ([1]) ή, στην περίπτωση των χοιροειδών, τουλάχιστον ο μοναδικός αριθμός καταχώρισης της εγκατάστασης γέννησης του ή των ζώων δοτών όπως ορίζεται στο σημείο 15 του άρθρου 2 του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού ή, στην περίπτωση των ιπποειδών, ο μοναδικός κωδικός όπως ορίζεται στο σημείο 17 του άρθρου 2 του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού·

   δ) μοναδικός αριθμός έγκρισης ή μοναδικός αριθμός καταχώρισης της εγκατάστασης συλλογής ή παραγωγής, επεξεργασίας και αποθήκευσης του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων, ο οποίος πρέπει να περιλαμβάνει το όνομα ή τον κωδικό ISO 3166-1 alpha-2 της χώρας καταγωγής.

3. Οι πληροφορίες για το είδος των ζώων δοτών που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β) μπορούν να παραλείπονται από τη σήμανση που αναφέρεται στο σημείο 1 όταν το είδος των ζώων δοτών μπορεί να προσδιοριστεί από πληροφορίες που έχουν εκτυπωθεί ή αναγραφεί πάνω στο σωληνάριο ή άλλη συσκευασία και οι οποίες αφορούν είτε

   α) τον μοναδικό αριθμό έγκρισης της εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού όπου έγινε η συλλογή ή η παραγωγή, η επεξεργασία και η αποθήκευση του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων, ή τον μοναδικό αριθμό καταχώρισης της εγκατάστασης όπου έγινε η συλλογή, η επεξεργασία και η αποθήκευση του σπέρματος προβατοειδών και αιγοειδών, είτε

   β) την ποικιλία του ή των ζώων δοτών.

4. Όταν ένα μοναδικό σωληνάριο ή άλλη συσκευασία περιέχει είτε σπέρμα που έχει συλλεχθεί από περισσότερα από ένα ζώα δότες είτε έμβρυα, και δεν υπάρχει αρκετός χώρος επάνω στο σωληνάριο ή άλλη συσκευασία για την εκτύπωση ή την αναγραφή της ταυτότητας κάθε ζώου δότη, οι κωδικοί ή οι αριθμοί που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο γ) μπορούν να δίνονται με τη μορφή αριθμητικού κωδικού.

5. Η σήμανση των σωληναρίων και άλλων συσκευασιών που αναφέρονται στο σημείο 1 μπορεί να περιλαμβάνει κάθε άλλη σχετική πληροφορία (όπως το όνομα του ή των ζώων δοτών, την ποικιλία, την ένδειξη του φύλου του σπέρματος που έχει υποβληθεί σε διαλογή φύλου, ή τον ατομικό αριθμό ταυτοποίησης των χοιροειδών δοτών).

6. Στην περίπτωση σπέρματος που έχει υποβληθεί σε διαλογή φύλου, εάν η διαλογή έχει πραγματοποιηθεί σε εγκατάσταση επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού τότε η σήμανση των σωληναρίων ή των άλλων συσκευασιών, που αναφέρεται στο σημείο 1, πρέπει να περιλαμβάνει τον μοναδικό αριθμό έγκρισης της εγκατάστασης επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού όπου πραγματοποιήθηκε η διαλογή.

([1]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2035 της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τους κανόνες που διέπουν τις εγκαταστάσεις στις οποίες διατηρούνται χερσαία ζώα και τα εκκολαπτήρια, καθώς και την ιχνηλασιμότητα ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων και αυγών για επώαση (ΕΕ L 314 της 5.12.2019, σ. 115).

Εάν δεν υπάρχει αρκετός χώρος πάνω στο σωληνάριο ή άλλη συσκευασία για την εκτύπωση ή την αναγραφή του μοναδικού αριθμού έγκρισης της εγκατάστασης επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, ο εν λόγω μοναδικός αριθμός έγκρισης μπορεί να δίνεται με τη μορφή αριθμητικού κωδικού.

7. Όλες οι πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 2 έως 6, ή μέρη αυτών, μπορούν να κωδικοποιούνται ηλεκτρονικά πάνω στα σωληνάρια ή τις άλλες συσκευασίες.

Μέρος 2

Λειτουργικές απαιτήσεις για την ιχνηλασιμότητα του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων

1. Κάθε φορτίο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πρέπει να συνοδεύεται από προδιαγραφές που επεξηγούν τη σήμανση που έχει εκτυπωθεί ή αναγραφεί πάνω στα σωληνάρια και τις άλλες συσκευασίες όπου έχει τοποθετηθεί σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα.

2. Το σύστημα για την ένδειξη της ημερομηνίας συλλογής ή παραγωγής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων, που αναφέρεται στο σημείο 2 στοιχείο α) του μέρους 1, πρέπει να δηλώνεται στις προδιαγραφές που αναφέρονται στο σημείο 1 του παρόντος μέρους.

   Όταν η ημερομηνία αναγράφεται ως ο αριθμός ημερών έπειτα από μια συγκεκριμένη ημερομηνία, εκφραζόμενος με μορφή πενταψήφιου κωδικού, πρέπει να προσδιορίζεται η συγκεκριμένη ημερομηνία.

3. Όταν η σήμανση σωληναρίου ή άλλης συσκευασίας περιλαμβάνει οποιονδήποτε από τους αριθμητικούς κωδικούς που αναφέρονται στο σημείο 4 ή στο δεύτερο εδάφιο του σημείου 6 του μέρους 1, οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο σημείο 1 του παρόντος μέρους πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες που να εξηγούν τα κωδικοποιημένα στοιχεία.

4. Όταν η σήμανση σωληναρίου ή άλλης συσκευασίας περιλαμβάνει οποιονδήποτε από τους ηλεκτρονικούς κωδικούς που αναφέρονται στο σημείο 7 του μέρους 1, μια συσκευή ανάγνωσης που επιτρέπει την αποκωδικοποίηση του εν λόγω ηλεκτρονικού κωδικού παρέχεται από τον υπεύθυνο επιχείρησης που έχει την ευθύνη για το φορτίο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.