KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/999,

9. juuli 2020,

milles sätestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/429 rakenduseeskirjad seoses veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali ettevõtete heakskiitmise ning nende paljundusmaterjali jälgitavusega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrust (EL) 2016/429 loomataudide kohta, millega muudetakse teatavaid loomatervise valdkonna õigusakte või tunnistatakse need kehtetuks (loomatervise määrus), ([1]) eriti selle artikli 96 lõiget 3 ja artiklit 123,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2016/429 on sätestatud loomadele või inimesele edasikanduvate loomataudide ennetamise ja tõrje eeskirjad. Need eeskirjad hõlmavad muu hulgas veise-, sea-, lamba-, kitse- ja hobuseliikidesse kuuluvate peetavate maismaaloomade ja muude liikide paljundusmaterjali. Selles on ka sätestatud veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali ettevõtete registreerimise ja heakskiitmise eeskirjad. Samuti on määruses (EL) 2016/429 sätestatud eeskirjad loomse paljundusmaterjali saadetiste liidusisese liikumise jälgitavus- ja loomatervisenõuete kohta. Ühtlasi antakse sellega komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte ja rakendusakte, et tagada kõnealuse määrusega kehtestatud uue õigusraamistiku tõrgeteta toimimine.

(2) Komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2020/686 ([2]) on sätestatud eeskirjad, millega täiendatakse määrust (EL) 2016/429 seoses loomse paljundusmaterjali ettevõtete heakskiitmise ning teatavate peetavate maismaaloomade paljundusmaterjali saadetiste liidusisese liikumise jälgitavus- ja loomatervisenõuetega.

(3) Seetõttu on vaja kehtestada eeskirjad määruses (EL) 2016/429 sätestatud nõuete ühetaoliseks rakendamiseks ning delegeeritud määruses (EL) 2020/686 sätestatud täiendavad eeskirjad, mis käsitlevad teavet, mille ettevõtjad peavad esitama veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali ettevõtete heakskiitmise taotlustes, ning kõnealuse teabe esitamise tähtaega. Samuti on vaja kehtestada eeskirjad, mis käsitlevad veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali märgistamise tehnilisi nõudeid ja spetsifikatsioone ning kõnealuse loomse paljundusmaterjali saadetiste jälgitavusega seotud tegevusnõudeid.

(4) Määruse (EL) 2016/429 artikli 96 lõikes 3 on sätestatud, et komisjon võib rakendusaktidega kehtestada eeskirjad teabe kohta, mille ettevõtjad peavad esitama nende veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali ettevõtete heakskiitmise taotlustes, kust nende loomade paljundusmaterjal teise liikmesriiki viiakse, ning sellise teabe esitamise tähtaegade kohta. Ajavahemik, mille jooksul pädev asutus peab sellised taotlused läbi vaatama, peaks olema piisavalt pikk, et võimaldada tal teha põhjalik analüüs, kuid see ei tohiks ületada ettevõtjate kavandatud tegevuse algusele eelnevat 90päevast ajavahemikku, nii et neil oleks võimalik tegevust mõistliku aja jooksul alustada.

(5) Kuna delegeeritud määrusega (EL) 2020/686 on ette nähtud viis eri tüüpi heakskiidetud loomse paljundusmaterjali ettevõtet, peaksid ettevõtjad oma veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali ettevõtete heakskiitmise taotlustes märkima, millist laadi tegevust nad kavatsevad nendes ettevõtetes praktiseerida. Selline taotlus peaks sisaldama ka loomse paljundusmaterjali ettevõtte töö bioturvalisuse kava. Heakskiidetud loomse paljundusmaterjali ettevõtete töö eest vastutavate keskuse ja rühma veterinaararstide olulist rolli silmas pidades tuleks paljundusmaterjali ettevõtete heakskiitmise taotlustesse märkida ka nende andmed.

([1]) ELT L 84, 31.3.2016, lk 1.

([2]) Komisjoni 17. detsembri 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/686, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses loomse paljundusmaterjali ettevõtete heakskiitmise ning teatavate peetavate maismaaloomade paljundusmaterjali liidusisese liikumise jälgitavus- ja loomatervisenõuetega (ELT L 174, 3.6.2020, lk 1).

(6) Veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali sisaldavate kõrte ja muude pakendite märgistamise eeskirjad tuleks sätestada liidu tasandil, et tagada paljundusmaterjali jälgitavus. Kõnealuse märgistuse standardite kehtestamisel tuleks arvesse võtta liikmesriikide poolt selles valdkonnas juba rakendatavaid tavasid ning samuti rahvusvahelise loomajõudluskontrolli komitee (ICAR) ([3]) soovitusi. Kui kõrrele või muule pakendile trükitakse vöötkood, soovitab ICAR, et kooditüüp oleks 128C, või kui tegemist on muu kooditüübiga, siis lisataks riigi vöötkoodi algusesse veel kolm numbrit, mis vastavad asjaomase Ameerika Ühendriikide Tõuloomakasvatajate Ühingus (National Association of Animal Breeders – NAAB) ([4]) registreeritud loomse paljundusmaterjali ettevõtte rahvusvahelisele koodile.

(7) Kuna määrust (EL) 2016/429 hakatakse kohaldama alates 21. aprillist 2021, tuleks ka käesolevat määrust kohaldada alates sellest kuupäevast.

(8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali kohta.

Need eeskirjad hõlmavad järgmist:

a) teave, mille ettevõtjad veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali ettevõtete heakskiitmise taotlustes peavad esitama ning sellise teabe esitamise tähtajad, samuti tähtajad, mille jooksul tuleb pädevat asutust teavitada igasugusest tema poolt heaks kiidetud loomse paljundusmaterjali ettevõtte tegevuse lõpetamisest;

b) veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali märgistamise tehnilised nõuded ja spetsifikatsioonid ning nende jälgitavusega seotud tegevusnõuded.

Artikkel 2

Mõisted

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse delegeeritud määruse (EL) 2020/686 artiklis 2 sätestatud mõisteid.

Artikkel 3

Teave, mille ettevõtjad veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali ettevõtete heakskiitmise taotlustes peavad esitama

1. Ettevõtjad, kes taotlevad pädevalt asutuselt veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali ettevõtete heakskiitmist kooskõlas määruse (EL) 2016/429 artikli 94 lõike 1 punktiga b, lisavad oma taotlustele järgmise teabe:

a) loomse paljundusmaterjali ettevõtte käitaja nimi ja aadress;

b) järgmised üksikasjad loomse paljundusmaterjali ettevõtte kohta:

   i) aadress;

   ii) keskuse veterinaararsti või käitaja poolt delegeeritud määruse (EL) 2020/686 artikli 4 lõike 1 punkti a kohaselt määratud rühma veterinaararsti nimi;

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

iii) millised järgmistest tegevustest toimuvad loomse paljundusmaterjali ettevõttes:

— sperma kogumine, töötlemine ja säilitamine;

— embrüote kogumine, töötlemine ja säilitamine;

— munarakkude kogumine, töötlemine ja säilitamine ning embrüote tootmine, töötlemine ja säilitamine;

— värske, jahutatud või külmutatud sperma, munarakkude või embrüote töötlemine ja säilitamine;

— värske, jahutatud või külmutatud sperma, munarakkude või embrüote säilitamine;

iv) loomse paljundusmaterjali töötlemisviisi kirjeldus ja kui töötlemine toimub tervikuna või osaliselt muudes loomse paljundusmaterjali töötlemisettevõtetes, siis nende loomse paljundusmaterjali töötlemisettevõtete nimed ja kontaktandmed;

v) loomse paljundusmaterjali ettevõtte tegevuseks vajalikud bioturvalisuse nõuded, mis sisaldavad vähemalt järgmisi üksikasju:

— loomse paljundusmaterjali ettevõtte struktuuri kirjeldus ja tehniline plaan;

— loomse paljundusmaterjali ettevõtte tüübi jaoks asjakohane standardne töökord loomse paljundusmaterjali kogumiseks, tootmiseks, töötlemiseks, säilitamiseks ja veoks;

— keskuse või rühma veterinaararsti kehtestatud menetlused ja juhised loomatervise ja bioturvalisuse nõuete rakendamiseks loomse paljundusmaterjali ettevõttes;

— näriliste ja putukate tõrje kava;

— teave delegeeritud määruse (EL) 2020/686 artikli 8 kohaselt säilitatavate andmete vormingu kohta;

— rajatiste ja seadmete puhastamise ja desinfitseerimise kord;

— situatsiooniplaan loetletud taudide kliiniliste tunnuste esinemise või loetletud taude põhjustavate loomapatogeenide analüüsi positiivse tulemuse puhuks;

— kohustus teavitada pädevat asutust enne mis tahes olulise muudatuse tegemist seoses loomse paljundusmaterjali ettevõtte tegevuseks vajalike bioturvalisuse nõuetega;

c) loomse paljundusmaterjali puhul:

i) kogutava, toodetava, töödeldava või säilitatava loomse paljundusmaterjali liik, märkides, kas tegemist on sperma, munarakkude või embrüotega;

ii) doonorloomade liigid, märkides, kas tegemist on veiste, sigade, lammaste, kitsede või hobuslastega;

iii) loomse paljundusmaterjali säilitamistingimused, märkides, kas tegemist on värske, jahutatud või külmutatud paljundusmaterjaliga.

2. Lõikes 1 osutatud taotlus esitatakse kirjalikult kas paberkandjal või elektrooniliselt.

Artikkel 4

Tähtajad, mille jooksul ettevõtjad peavad esitama veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali ettevõtete heakskiitmise taotlustele lisatava teabe ning teabe tegevuse lõpetamise kohta

1. Iga liikmesriik kehtestab tähtajad järgneva jaoks:

a) millal tuleb ettevõtjatel esitada pädevale asutusele

i) artikli 3 lõike 1 kohaselt nõutud teave;

ii) teave heakskiidetud veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali ettevõtete tegevuse lõpetamise kohta;

b) millal tuleb pädeval asutusel teatada ettevõtjale

i) kohustusest esitada artikli 3 lõike 1 kohaselt nõutud teave;

ii) delegeeritud määruse (EL) 2020/686 artikli 3 kohaselt esitatud loomse paljundusmaterjali ettevõtte heakskiitmise taotluse rahuldamisest keeldumisest.

2. Lõike 1 punkti a alapunktis i osutatud tähtajad ei tohi ületada loomse paljundusmaterjali ettevõtte käitaja kavandatud tegevuse algusele eelnevat 90päevast ajavahemikku.

3. Kui pädev asutus ei sätesta teisiti, käsitatakse iga olulist muudatust, mis on seotud loomse paljundusmaterjali ettevõtte tegevuse bioturvalisuse nõuetega ja millele on osutatud artikli 3 lõike 1 punkti b alapunkti v kaheksandas taandes, heakskiidetuna 90 päeva jooksul alates kuupäevast, mil ettevõtja sellisest muudatusest teatas.

Artikkel 5

Veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali märgistamise tehnilised nõuded ja spetsifikatsioonid ning nende jälgitavusega seotud tegevusnõuded

1. Veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali määruse (EL) 2016/429 artikli 121 lõike 1 nõuete kohaselt märgistavad ettevõtjad tagavad:

a) et iga sperma, munarakkude ja embrüote – olenemata sellest, kas need on jagatud üksikannusteks või mitte – paigutamiseks, säilitamiseks ja veoks kasutatav kõrs või muu pakend on märgistatud vastavalt delegeeritud määruse (EL) 2020/686 artiklis 10 sätestatud jälgitavusnõuetele ning käesoleva määruse lisa 1. osas sätestatud märgistamise tehnilistele nõuetele ja spetsifikatsioonidele;

b) vastavuse lisa 2. osas sätestatud loomse paljundusmaterjali jälgitavusega seotud tegevusnõuetele.

2. Iga liikmesriik kehtestab lisa 1. osas sätestatud märgistamise tehnilistele nõuete ja spetsifikatsioonide alusel eeskirjad oma territooriumil sperma, munarakkude ja embrüote paigutamiseks, säilitamiseks ja veoks kasutatavate kõrte ja muude pakendite märgistuse tunnuste ja vormi kohta ning edastab selle teabe komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

Artikkel 6

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 21. aprillist 2021.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. juuli 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste paljundusmaterjali kõrte ja muude pakendite märgistamise tehnilised nõuded ja spetsifikatsioonid ning nende jälgitavusega seotud tegevusnõuded, nagu on osutatud artiklis 5

1. osa

Sperma, munarakkude või embrüote paigutamiseks, säilitamiseks ja veoks kasutatavate kõrte ja muude pakendite märgistamise tehnilised nõuded ja spetsifikatsioonid

1. Kõrte ja muude pakendite märgistus peab olema selgesti loetav ning kogu märgistusel sisalduv teave peab olema selgesti eristatavalt trükitud või kirjutatud.

2. Punktis 1 osutatud kõrte ja muude pakendite märgistus peab olenemata sellest, kas see on esitatud koodina või mitte, sisaldama järgmist teavet:

   a) sperma, munarakkude ja embrüote kogumise või tootmise kuupäev vähemalt ühes järgmistest vormingutest: ppkkaa, aakkpp, pp/kk/aa, aa/kk/pp, pp.kk.aa, aa.kk.pp või juhul, kui kõik 2. osa punkti 2 tingimused on alati täidetud, päevade arv alates viiekohalise koodina väljendatud kindlaksmääratud kuupäevast;

   b) doonorlooma(de) liik;

   c) doonorlooma(de) identifitseerimiskood(id), nagu on määratletud komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2019/2035 ([1]) artikli 2 punktis 18, või sigade puhul vähemalt kõnealuse delegeeritud määruse artikli 2 punktis 15 määratletud doonorlooma(de) sünniettevõtte kordumatu registreerimisnumber või hobuslaste puhul kõnealuse delegeeritud määruse artikli 2 punktis 17 määratletud kordumatu kood;

   d) sperma, munarakkude või embrüote kogumise või tootmise ettevõtte kordumatu heakskiidunumber või kordumatu registreerimisnumber, mis peab sisaldama päritoluriigi nime või ISO 3166-1 kahetähelist koodi.

3. Punkti 2 alapunktis b osutatud teabe doonorlooma(de) liigi kohta võib punktis 1 osutatud märgistuselt välja jätta, kui doonorlooma(de) liigi saab kindlaks teha kõrrele või muule pakendile trükitud või kirjutatud teabe põhjal, mis on seotud kas

   a) sperma, munarakkude või embrüote kogumise või tootmise, töötlemise ja säilitamise ettevõtte kordumatu heakskiidunumbri või lammaste ja kitsede sperma kogumise, töötlemise ja säilitamise ettevõtte kordumatu registreerimisnumbriga või

   b) doonorlooma(de) tõuga.

4. Kui üks kõrs või muu pakend sisaldab rohkem kui ühelt doonorloomalt kogutud spermat või embrüoid ja kõrrel või muul pakendil ei ole piisavalt ruumi iga doonorlooma identifitseerimisandmete trükkimiseks või kirjutamiseks, võib punkti 2 alapunktis c osutatud koodid või numbrid esitada numbrilise koodina.

5. Punktis 1 osutatud kõrte ja muude pakendite märgistus võib sisaldada mis tahes muud asjakohast teavet (nt doonorlooma(de) nimi, tõug, suguselekteeritud sperma sugu või doonorsea/-sigade individuaalne identifitseerimisnumber).

6. Suguselekteeritud sperma puhul peab punktis 1 osutatud kõrte ja muude pakendite märgistus juhul, kui spermat selekteeriti soopõhiselt loomse paljundusmaterjali ettevõttes, sisaldama selle loomse paljundusmaterjali töötlemisettevõtte kordumatut heakskiidunumbrit, kus seda selekteeriti.

([1]) Komisjoni 28. juuni 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/2035, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses maismaaloomade pidamise ettevõtteid ja haudejaamu ning teatavate peetavate maismaaloomade ja haudemunade jälgitavust käsitlevate eeskirjadega (ELT L 314, 5.12.2019, lk 115).

Kui kõrrel või muul pakendil ei ole piisavalt ruumi loomse paljundusmaterjali töötlemisettevõtte kordumatu heakskiidunumbri trükkimiseks või kirjutamiseks, võib selle kordumatu heakskiidunumbri esitada numbrilise koodina.

7. Kogu punktides 2–6 osutatud teabe või osa sellest võib kodeerida elektrooniliselt kõrtele või muudele pakenditele.

2. osa

Sperma, munarakkude ja embrüote jälgitavusega seotud tegevusnõuded

1. Iga loomse paljundusmaterjali saadetisega peavad olema kaasas spetsifikatsioonid, milles selgitatakse sperma, munarakkude ja embrüote paigutamiseks kasutatud kõrtele ja muudele pakenditele trükitud või kirjutatud märgistust.

2. Käesoleva osa punktis 1 osutatud spetsifikatsioonides tuleb esitada 1. osa punkti 2 alapunktis a osutatud sperma, munarakkude ja embrüote kogumise või tootmise kuupäeva näitamise süsteem.

   Kui kuupäev on esitatud päevade arvuna alates viiekohalise koodina väljendatud kindlaksmääratud kuupäevast, tuleb märkida kindlaksmääratud kuupäev.

3. Kui kõrrel või muul pakendil olev märgistus sisaldab mõnd punktis 4 või 1. osa punkti 6 teises lõigus osutatud numbrilist koodi, peavad käesoleva osa punktis 1 osutatud spetsifikatsioonid sisaldama selgitust selle kohta, milline teave on kodeeritud.

4. Kui kõrrel või muul pakendil olev märgistus sisaldab mõnd 1. osa punktis 7 osutatud elektroonilist koodi, peab loomse paljundusmaterjali saadetise eest vastutav ettevõtja tegema kättesaadavaks lugeri, mis võimaldab selle elektroonilise koodi dekodeerida.