PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/999

od 9. srpnja 2020.

o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode i sljedivosti zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja") ([1]), a posebno njezin članak 96. stavak 3. i članak 123.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2016/429 utvrđuju se pravila o sprečavanju i kontroli bolesti životinja koje su prenosive na životinje ili ljude. Ta se pravila, među ostalim, odnose na zametne proizvode držanih kopnenih životinja koje pripadaju vrstama goveda, svinja, ovaca, koza, kopitara i drugih vrsta. Njome se utvrđuju i pravila za registraciju i odobravanje objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara. Uredbom (EU) 2016/429 utvrđuju se i pravila o sljedivosti te zahtjevima u pogledu zdravlja životinja za premještanja pošiljaka zametnih proizvoda u Uniji. Osim toga, njome se Komisija ovlašćuje za donošenje delegiranih i provedbenih akata kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje novog pravnog okvira uspostavljenog tom uredbom.

(2) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2020/686 ([2]) utvrđuju se pravila kojima se dopunjuje Uredba (EU) 2016/429 u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode te zahtjeva u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja pošiljaka zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji.

(3) Stoga je potrebno utvrditi pravila za ujednačenu provedbu zahtjeva utvrđenih u Uredbi (EU) 2016/429 i dopunjujućih pravila utvrđenih u Delegiranoj uredbi (EU) 2020/686, u pogledu podataka koje subjekti trebaju dostaviti u zahtjevima za odobrenje objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara te rokova za dostavljanje tih podataka. Potrebno je utvrditi i pravila o tehničkim zahtjevima i specifikacijama za označivanje zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara te operativnim zahtjevima za sljedivost pošiljaka tih zametnih proizvoda.

(4) Člankom 96. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429 utvrđuje se da Komisija može provedbenim aktima utvrditi pravila o podacima koje subjekti moraju podnijeti u zahtjevima za odobrenje objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara iz kojih se zametni proizvodi tih životinja premještaju u drugu državu članicu, te o rokovima za dostavljanje tih podataka. Rok u kojem bi nadležno tijelo trebalo razmotriti takve zahtjeve trebao bi biti dovoljno dugačak da nadležno tijelo može provesti detaljnu analizu, ali ne bi smio biti dulji od 90 dana prije planiranog datuma početka djelatnosti subjekata kako bi subjekt mogao započeti s djelatnosti u razumnom roku.

(5) Budući da je Delegiranom uredbom (EU) 2020/686 predviđeno pet različitih vrsta odobrenih objekata za zametne proizvode, subjekti bi u svojim zahtjevima za odobrenje objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara trebali navesti vrstu djelatnosti koje u njima namjeravaju obavljati. Taj bi zahtjev trebao sadržavati i plan biosigurnosti za rad objekta za zametne proizvode. Osim toga, s obzirom na važnu ulogu veterinara iz centra i veterinara tima koji su odgovorni za djelatnosti odobrenih objekata za zametne proizvode, u zahtjevima za odobrenje objekata za zametne proizvode trebalo bi navesti podatke o njima.

([1]) SL L 84, 31.3.2016., str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/686 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode i zahtjeva u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji (SL L 174, 3.6.2020., str. 1.).

(6) Pravila o označivanju pajeta i drugih pakiranja u koje se stavljaju zametni proizvodi goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara trebalo bi utvrditi na razini Unije kako bi se osigurala njihova sljedivost. Pri utvrđivanju standarda za označivanje trebalo bi uzeti u obzir prakse koje u tom pogledu države članice već provode, kao i preporuke Međunarodnog odbora za kontrolu proizvodnosti životinja (ICAR) ([3]). Ako je na pajeti ili drugom pakiranju otisnut crtični kôd, ICAR preporučuje da se koristi kôd vrste 128C ili, ako se koristi druga vrsta kôda, da se na početku nacionalnog crtičnog kôda dodaju tri znamenke koje odgovaraju međunarodnoj oznaci objekta za zametne proizvode evidentiranoj u Nacionalnom udruženju uzgajivača životinja SAD-a (National Association of Animal Breeders – NAAB) ([4]).

(7) Budući da se Uredba (EU) 2016/429 primjenjuje od 21. travnja 2021., i ova bi se Uredba trebala primjenjivati od tog datuma.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom se Uredbom utvrđuju pravila o zametnim proizvodima goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara.

Ta se pravila odnose na:

(a) podatke koje subjekti moraju dostaviti u zahtjevima za odobrenje objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara te rokove za dostavu tih podataka i rokove za obavješćivanje nadležnog tijela o svakom prestanku djelatnosti objekata za zametne proizvode koje je to tijelo odobrilo;

(b) tehničke zahtjeve i specifikacije za označivanje zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara i operativne zahtjeve za njihovu sljedivost.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije iz članka 2. Delegirane uredbe (EU) 2020/686.

Članak 3.

Podaci koje subjekti moraju dostaviti u zahtjevima za odobrenje objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara

1. Subjekti koji nadležnom tijelu podnose zahtjev za odobrenje objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara u skladu s člankom 94. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2016/429 u svojim zahtjevima navode sljedeće podatke:

(a) naziv i adresu subjekta koji je odgovoran za objekt za zametne proizvode;

(b) sljedeće podatke o objektu za zametne proizvode:

i. adresu;

ii. ime veterinara iz centra ili veterinara tima kojeg je subjekt imenovao u skladu s člankom 4. stavkom 1. točkom (a) Delegirane uredbe (EU) 2020/686;

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

iii. vrstu djelatnosti koje će se obavljati u objektu za zametne proizvode:

— prikupljanje, obrada i pohrana sjemena,

— prikupljanje, obrada i pohrana zametaka,

— prikupljanje, obrada i pohrana jajnih stanica te proizvodnja, obrada i pohrana zametaka,

— obrada i pohrana svježeg, rashlađenog ili zamrznutog sjemena, jajnih stanica ili zametaka,

— pohrana svježeg, rashlađenog ili zamrznutog sjemena, jajnih stanica ili zametaka,

iv. opis načina na koji će se obavljati obrada zametnih proizvoda, a u slučaju kada se obrada u cijelosti ili djelomično provodi u drugim objektima za obradu zametnih proizvoda, naziv i podatke za kontakt tih objekata za obradu zametnih proizvoda,

v. biosigurnosne zahtjeve za rad objekta za zametne proizvode koji sadržavaju barem sljedeće informacije:

— opis konstrukcije i plan objekta za zametne proizvode,

— standardne operativne postupke za prikupljanje, proizvodnju, obradu, pohranu i prijevoz zametnih proizvoda, prema vrsti objekta za zametne proizvode,

— postupke i upute veterinara iz centra ili veterinara tima za provedbu zahtjeva u pogledu zdravlja životinja i biosigurnosti u objektu za zametne proizvode,

— plan kontrole glodavaca i kukaca,

— informacije o formatu evidencije koja se vodi u skladu s člankom 8. Delegirane uredbe (EU) 2020/686,

— postupke čišćenja i dezinfekcije prostorâ i opreme,

— krizni plan koji se provodi u slučaju pojave kliničkih znakova bolesti s popisa ili pozitivnog rezultata testiranja na životinjske patogene koji uzrokuju bolesti s popisa;

— preuzimanje obveze obavješćivanja nadležnog tijela prije provedbe bilo kakvih bitnih promjena koje se odnose na biosigurnosne zahtjeve za rad objekta za zametne proizvode;

(c) u pogledu zametnih proizvoda:

i. vrstu zametnih proizvoda koji se prikupljaju, proizvode, obrađuju ili pohranjuju, navodeći je li riječ o sjemenu, jajnim stanicama ili zamecima;

ii. vrstu životinja donora, navodeći je li riječ o govedima, svinjama, ovcama, kozama ili kopitarima;

iii. uvjete pohrane zametnih proizvoda, navodeći je li riječ o svježim, rashlađenim ili zamrznutim zametnim proizvodima.

2. Zahtjev iz stavka 1. podnosi se pisanim putem, u papirnatom ili elektroničkom obliku.

Članak 4.

Rokovi u kojima subjekti moraju dostaviti podatke u zahtjevima za odobrenje objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara te obavijest o svakom prestanku djelatnosti

1. Svaka država članica utvrđuje rokove:

(a) u kojima subjekti moraju nadležnom tijelu dostaviti:

i. podatke koji se zahtijevaju u skladu s člankom 3. stavkom 1.;

ii. obavijest o svakom prestanku djelatnosti odobrenih objekata za zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara;

(b) u kojima nadležno tijelo mora obavijesti subjekte o:

i. obvezi dostave podataka koji se zahtijevaju u skladu s člankom 3. stavkom 1.;

ii. odbijanju zahtjeva za odobrenje objekta za zametne proizvode podnesenog u skladu s člankom 3. Delegirane uredbe (EU) 2020/686.

2. Rokovi iz stavka 1. točke (a) podtočke i. ne smiju biti dulji od 90 dana prije planiranog datuma početka djelatnosti subjekta u objektu za zametne proizvode.

3. Osim ako nadležno tijelo odredi drukčije, svaka bitna promjena koja se odnosi na biosigurnosne zahtjeve za rad objekta za zametne proizvode iz članka 3. stavka 1. točke (b) podtočke v. osme alineje smatra se odobrenom u roku od 90 dana od datuma primitka obavijesti subjekta o takvoj promjeni.

Članak 5.

Tehnički zahtjevi i specifikacije za označivanje zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara i operativni zahtjevi za njihovu sljedivost

1. Subjekti koji označuju zametne proizvode goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara u skladu s člankom 121. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/429 osiguravaju:

(a) da je svaka pajeta ili drugo pakiranje u koje se stavljaju i u kojima se pohranjuju i prevoze sjeme, jajne stanice ili zameci, neovisno o tome jesu li odvojeni u pojedinačne doze ili ne, označena u skladu sa zahtjevima sljedivosti iz članka 10. Delegirane uredbe (EU) 2020/686 i tehničkim zahtjevima i specifikacijama za označivanje iz dijela 1. Priloga ovoj Uredbi;

(b) usklađenost s operativnim zahtjevima za sljedivost zametnih proizvoda utvrđenima u dijelu 2. Priloga.

2. Svaka država članica na temelju tehničkih zahtjeva i specifikacija za označivanje iz dijela 1. Priloga utvrđuje pravila o karakteristikama i obliku označivanja pajeta i drugih pakiranja u koje se stavljaju i u kojima se pohranjuju i prevoze zametni proizvodi, koja se primjenjuju na njezinu državnom području, i o tim pravilima obavješćuje Komisiju i druge države članice.

Članak 6.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 21. travnja 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Tehnički zahtjevi i specifikacije za označivanje pajeta i drugih pakiranja zametnih proizvoda goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara i operativni zahtjevi za njihovu sljedivost, kako su utvrđeni u članku 5.

Dio 1.

Tehnički zahtjevi i specifikacije za označivanje pajeta i drugih pakiranja u koje se stavljaju i u kojima se pohranjuju i prevoze sjeme, jajne stanice ili zameci

1. Pajete i druga pakiranja moraju se označiti čitljivim podacima te svi navedeni podaci moraju biti jasno otisnuti ili napisani.

2. Pri označivanju pajeta i drugih pakiranja iz točke 1., oznakom ili u drugom obliku, moraju se navesti sljedeći podaci:

   (a) datum prikupljanja ili proizvodnje sjemena, jajnih stanica ili zametaka naveden barem u jednom od sljedećih formata: ddmmgg, ggmmdd, dd/mm/gg, gg/mm/dd, dd.mm.gg, gg.mm.dd, ili, pod uvjetom da su u svakom trenutku ispunjeni uvjeti iz dijela 2. točke 2., broj dana od fiksnog datuma izražen u obliku peteroznamenkaste oznake;

   (b) vrsta životinja donora;

   (c) identifikacijska oznaka životinja donora kako je definirana u članku 2. točki 18. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/2035 ([1]) ili, u slučaju svinja, barem jedinstveni registracijski broj objekta rođenja životinja donora kako je definiran u članku 2. točki 15. te delegirane uredbe ili, u slučaju kopitara, jedinstveni broj kako je definiran u članku 2. točki 17. te delegirane uredbe;

   (d) jedinstveni broj odobrenja ili jedinstveni registracijski broj objekta prikupljanja ili proizvodnje, obrade i pohrane sjemena, jajnih stanica ili zametaka koji mora sadržavati ime ili oznaku ISO 3166-1 alpha-2 zemlje podrijetla.

3. Podatke o vrsti životinja donora iz točke 2. podtočke (b) nije obvezno navesti pri označivanju iz točke 1. ako se vrsta životinja donora može utvrditi na temelju podataka otisnutih ili napisanih na pajeti ili drugom pakiranju, koji se odnose na:

   (a) jedinstveni broj odobrenja objekta za zametne proizvode u kojem se prikupljaju ili proizvode, obrađuju i pohranjuju sjeme, jajne stanice ili zameci, ili jedinstveni registracijski broj objekta prikupljanja, obrade i pohrane sjemena ovaca i koza, ili

   (b) pasminu životinja donora;

4. Ako jedna pajeta ili drugo pakiranje sadržava sjeme koje je prikupljeno od više životinja donora ili zametke te na pajeti ili drugom pakiranju nema dovoljno prostora da se otisne ili napiše identifikacijska oznaka svake životinje donora, oznake ili brojevi iz točke 2. podtočke (c) mogu se navesti u obliku numeričke oznake.

5. Pri označivanju pajeta i drugih pakiranja iz točke 1. mogu se navesti drugi relevantni podaci (npr. imena životinja donora, pasmina, spol u slučaju sjemena razvrstanog prema spolu ili pojedinačni identifikacijski broj svinja donora).

6. Ako je riječ o sjemenu koje je razvrstano prema spolu u objektu za obradu zametnih proizvoda, pri označivanju pajeta i drugih pakiranja iz točke 1. mora se navesti jedinstveni broj odobrenja objekta za obradu zametnih proizvoda u kojem je sjeme razvrstano prema spolu.

([1]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2035 od 28. lipnja 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za objekte u kojima se drže kopnene životinje i valionice te u pogledu pravila o sljedivosti određenih držanih kopnenih životinja i jaja za valjenje (SL L 314, 5.12.2019., str. 115.).

Ako na pajeti ili drugom pakiranju nema dovoljno prostora da se otisne ili napiše jedinstveni broj odobrenja objekta za obradu zametnih proizvoda, jedinstveni broj odobrenja objekta može se navesti u obliku numeričke oznake.

7. Svi ili dio podataka iz točaka od 2. do 6. mogu se navesti u obliku elektroničke oznake na pajetama ili drugim pakiranjima.

Dio 2.

Operativni zahtjevi za sljedivost sjemena, jajnih stanica i zametaka

1. Svaku pošiljku zametnih proizvoda mora pratiti specifikacija s objašnjenjem podataka koji su otisnuti ili napisani na pajeti i drugom pakiranju u koje se stavljaju sjeme, jajne stanice ili zameci.

2. U specifikaciji iz točke 1. ovog dijela mora biti naveden sustav za prikazivanje datuma prikupljanja ili proizvodnje sjemena, jajnih stanica ili zametaka iz dijela 1. točke 2. podtočke (a).

   Ako je datum prikazan kao broj dana od fiksnog datuma koji je izražen u obliku peteroznamenkaste oznake, fiksni datum mora biti naveden.

3. Ako je pajeta ili drugo pakiranje označeno numeričkom oznakom iz dijela 1. točke 4. ili točke 6. drugog odlomka, u specifikaciji iz točke 1. ovog dijela moraju biti navedene informacije o tome koji su podaci sadržani u oznaci.

4. Ako je pajeta ili drugo pakiranje označeno elektroničkom oznakom iz dijela 1. točke 7., subjekt koji je odgovoran za pošiljku zametnih proizvoda mora staviti na raspolaganje čitač s pomoću kojeg se ta elektronička oznaka može očitati.