KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/999

(2020. gada 9. jūlijs),

ar ko nosaka noteikumus par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/429 piemērošanu attiecībā uz reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu un liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvo produktu izsekojamību

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (2016. gada 9. marts) par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā ("Dzīvnieku veselības tiesību akts") ([1]), un jo īpaši tās 96. panta 3. punktu un 123. pantu,

tā kā:

(1) Regulā (ES) 2016/429 ir noteikti profilakses un kontroles noteikumi attiecībā uz dzīvnieku slimībām, kas ir pārnēsājamas uz dzīvniekiem vai cilvēkiem. Minētie noteikumi cita starpā attiecas uz turētu liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu sugu un citu sugu sauszemes dzīvnieku reproduktīvajiem produktiem. Tajā paredzēti arī noteikumi attiecībā uz liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvo produktu objektu reģistrēšanu un apstiprināšanu. Regulā (ES) 2016/429 turklāt paredzēti noteikumi par izsekojamības un dzīvnieku veselības prasībām, kas jāievēro, veicot reproduktīvo produktu sūtījumu pārvietošanu Savienībā. Tā arī pilnvaro Komisiju pieņemt deleģētos un īstenošanas aktus, lai nodrošinātu ar minēto regulu iedibinātā jaunā tiesiskā regulējuma netraucētu darbību.

(2) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/686 ([2]) nosaka noteikumus, kas attiecībā uz reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu un izsekojamības un dzīvnieku veselības prasībām, kuras jāievēro, veicot konkrētu turētu sauszemes dzīvnieku reproduktīvo produktu sūtījumu pārvietošanu Savienībā, papildina Regulu (ES) 2016/429.

(3) Attiecīgi būtu jāparedz noteikumi par to, kā vienoti īstenot Regulā (ES) 2016/429 noteiktās prasības un Deleģētajā regulā (ES) 2020/686 paredzētos papildinošos noteikumus attiecībā uz informāciju, kas operatoriem jāsniedz pieteikumos uz liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu, un minētās informācijas sniegšanas termiņiem. Būtu arī jāparedz noteikumi par tehniskajām prasībām un specifikācijām attiecībā uz liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvo produktu marķēšanu un darbības prasībām attiecībā uz minēto reproduktīvo produktu sūtījumu izsekojamību.

(4) Regulas (ES) 2016/429 96. panta 3. punktā paredzēts, ka Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt noteikumus attiecībā uz informāciju, kas operatoriem jāsniedz pieteikumos uz tādu reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu, kuri paredzēti liellopiem, cūkām, aitām, kazām un zirgiem un no kuriem minēto dzīvnieku reproduktīvos produktus paredzēts pārvietot uz citu dalībvalsti, un termiņus, kādos šāda informācija sniedzama. Termiņam, kādā kompetentajai iestādei šāds pieteikums jāizskata, vajadzētu būt pietiekami ilgam, lai tā varētu veikt padziļinātu analīzi, bet tam nevajadzētu pārsniegt 90 dienas pirms datuma, kad operatoriem plānots sākt darbību, lai tie varētu sākt darbību saprātīgā laikposmā.

(5) Tā kā Deleģētajā regulā (ES) 2020/686 paredzēti piecu dažādu veidu apstiprināti reproduktīvo produktu objekti, operatoriem savos pieteikumos uz liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu būtu jānorāda, kādas darbības minētajos objektos tie plāno veikt. Šādā pieteikumā būtu jāiekļauj arī biodrošības plāns reproduktīvo produktu objekta darbībai. Turklāt, ņemot vērā to centra veterinārārstu un brigādes veterinārārstu, kuri ir atbildīgi par apstiprināto reproduktīvo produktu objektu darbībām, svarīgo lomu, viņu dati būtu jānorāda pieteikumos uz reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu.

([1]) OV L 84, 31.3.2016., 1. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/686 (2019. gada 17. decembris), ar ko attiecībā uz reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu un izsekojamības un dzīvnieku veselības prasībām, kas jāievēro, veicot konkrētu turētu sauszemes dzīvnieku reproduktīvo produktu pārvietošanu Savienībā, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (OV L 174, 3.6.2020., 1. lpp.).

(6) Lai nodrošinātu izsekojamību, Savienības līmenī būtu jānosaka noteikumi par tādu paješu un cita veida iepakojumu marķēšanu, kuros ievieto liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvos produktus. Nosakot minētā marķējuma standartus, būtu jāņem vērā prakse, ko dalībvalstis jau ievēro šajā jomā, kā arī Starptautiskās Dzīvnieku pārraudzības komitejas (*ICAR*) ([3]) ieteikumi. Ja uz pajetes vai cita iepakojuma tiek uzdrukāts svītrkods, *ICAR* iesaka izvēlēties 128C tipa svītrkodu vai cita tipa svītrkoda gadījumā – valsts svītrkoda sākumā pievienot vēl trīs ciparus, kas atbilst katra reproduktīvā produkta objekta starptautiskajam kodam, kurš reģistrēts Amerikas Savienoto Valstu Dzīvnieku audzētāju valsts apvienībā (*NAAB*) ([4]).

(7) Regula (ES) 2016/429 tiek piemērota no 2021. gada 21. aprīļa, tāpēc arī šī regula būtu jāpiemēro no tā paša datuma.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

Šī regula nosaka noteikumus attiecībā uz liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvajiem produktiem.

Šie noteikumi attiecas uz:

a) informāciju, kas operatoriem jāsniedz pieteikumos uz liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu, un šādas informācijas sniegšanas termiņiem, kā arī termiņiem kompetentās iestādes informēšanai par šādu reproduktīvo produktu objektu, ko tā apstiprinājusi, darbības izbeigšanu;

b) tehniskajām prasībām un specifikācijām attiecībā uz liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvo produktu marķēšanu un darbības prasībām attiecībā uz to izsekojamību.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro Deleģētās regulas (ES) 2020/686 2. pantā noteiktās definīcijas.

3. pants

Informācija, kas operatoriem jāsniedz pieteikumos uz liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu

1. Operatori, kas saskaņā ar Regulas (ES) 2016/429 94. panta 1. punkta b) apakšpunktu kompetentajai iestādei iesniedz pieteikumu uz liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu, savos pieteikumos iekļauj šādu informāciju:

a) reproduktīvo produktu objekta operatora nosaukums un adrese;

b) šādas ziņas par reproduktīvo produktu objektu:

i) adrese;

ii) tā centra veterinārārsta vai brigādes veterinārārsta vārds un uzvārds, kuru operators ir iecēlis saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2020/686 4. panta 1. punkta a) apakšpunktu;

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

iii) kurus no šādiem darbību veidiem paredzēts veikt reproduktīvo produktu objektā:

— spermas ievākšana, apstrāde un glabāšana,

— embriju ievākšana, apstrāde un glabāšana,

— oocītu ievākšana, apstrāde un glabāšana un embriju ieguve, apstrāde un glabāšana,

— svaigas, atdzesētas vai saldētas spermas, oocītu vai embriju apstrāde un glabāšana,

— svaigas, atdzesētas vai saldētas spermas, oocītu vai embriju glabāšana;

iv) apraksts par to, kā jāveic reproduktīvo produktu apstrāde, un gadījumā, ja visa apstrāde vai tās daļa jāveic citos reproduktīvo produktu apstrādes objektos, – minēto reproduktīvo produktu apstrādes objektu nosaukums un kontaktinformācija;

v) biodrošības prasības attiecībā uz reproduktīvo produktu objekta darbību, ietverot vismaz šādas ziņas:

— reproduktīvo produktu objekta struktūras apraksts un plāns,

— standarta darbības procedūras reproduktīvo produktu vākšanai, ieguvei, apstrādei, glabāšanai un pārvadāšanai atbilstoši reproduktīvo produktu objekta veidam,

— centra veterinārārsta vai brigādes veterinārārsta procedūras un instrukcijas dzīvnieku veselības un biodrošības prasību īstenošanai reproduktīvo produktu objektā,

— grauzēju un kukaiņu apkarošanas plāns,

— informācija par tās dokumentācijas formātu, kas tiek uzturēta saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2020/686 8. pantu,

— infrastruktūras un aprīkojuma tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras,

— ārkārtas rīcības plāns gadījumā, ja ir sarakstā norādīto slimību klīniskās pazīmes vai pozitīva testa rezultāts attiecībā uz tādiem dzīvnieku patogēniem, kuri izraisa sarakstā norādītās slimības,

— apņemšanās informēt kompetento iestādi pirms jebkādu būtisku izmaiņu īstenošanas, ja tās attiecas uz biodrošības prasībām, kas jāievēro reproduktīvo produktu objekta darbības laikā;

c) attiecībā uz reproduktīvajiem produktiem:

i) ievācamo, iegūstamo, apstrādājamo vai glabājamo reproduktīvo produktu veids, norādot, vai tie ir sperma, oocīti vai embriji;

ii) donordzīvnieku suga, norādot, vai tie ir liellopi, cūkas, aitas, kazas vai zirgi;

iii) reproduktīvo produktu glabāšanas nosacījumi, norādot, vai tie ir svaigi, atdzesēti vai saldēti.

2. Šā panta 1. punktā minēto pieteikumu sagatavo rakstiski – vai nu papīra, vai elektroniskā formā.

4. pants

Termiņi, kādos operatoriem jāsniedz informācija pieteikumos uz liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu, kā arī attiecībā uz jebkādu darbības izbeigšanu

1. Katra dalībvalsts nosaka termiņus:

a) operatoriem attiecībā uz kompetentajai iestādei iesniedzamo:

i) informāciju, kas prasīta saskaņā ar 3. panta 1. punktu;

ii) informāciju par apstiprinātiem liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvo produktu objektiem, kuri izbeidz darbību;

b) kompetentajai iestādei operatoru informēšanai par:

i) pienākumu sniegt informāciju, kas prasīta saskaņā ar 3. panta 1. punktu;

ii) noraidītu tādu pieteikumu uz reproduktīvo produktu objekta apstiprināšanu, kas iesniegts saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2020/686 3. pantu.

2. Šā panta 1. punkta a) apakšpunkta i) punktā minētie termiņi nepārsniedz 90 dienas pirms dienas, kad operators plānojis sākt darbību reproduktīvo produktu objektā.

3. Ja vien kompetentā iestāde nav norādījusi citādi, jebkuras būtiskas izmaiņas saistībā ar biodrošības prasībām attiecībā uz 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta v) punkta astotajā ievilkumā minētā reproduktīvo produktu objekta darbību uzskata par apstiprinātām 90 dienu laikā no dienas, kad operators paziņojis par šādām izmaiņām.

5. pants

Tehniskās prasības un specifikācijas attiecībā uz liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvo produktu marķēšanu un darbības prasības attiecībā uz to izsekojamību

1. Operatori, kas marķē liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvos produktus, kā prasīts Regulas (ES) 2016/429 121. panta 1. punktā, nodrošina:

a) katras pajetes vai cita veida iepakojuma, kurā spermu, oocītus vai embrijus ievieto, glabā un pārvadā neatkarīgi no tā, vai tie sadalīti atsevišķās devās, marķēšanu saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2020/686 10. pantā noteiktajām izsekojamības prasībām un šīs regulas pielikuma 1. daļā noteiktajām marķēšanas tehniskajām prasībām un specifikācijām;

b) atbilstību pielikuma 2. daļā izklāstītajām darbības prasībām attiecībā uz reproduktīvo produktu izsekojamību.

2. Katra dalībvalsts, pamatojoties uz pielikuma 1. daļā izklāstītajām marķēšanas tehniskajām prasībām un specifikācijām, izstrādā noteikumus par tās teritorijā izmantoto paješu un cita veida iepakojumu, kuros reproduktīvos produktus ievieto, glabā un pārvadā, marķējuma īpašībām un formu, un nosūta šo informāciju pārējām dalībvalstīm un Komisijai.

6. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2021. gada 21. aprīļa.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 9. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Tehniskās prasības un specifikācijas attiecībā uz liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu reproduktīvo produktu paješu un cita veida iepakojumu marķēšanu un darbības prasības attiecībā uz to izsekojamību, kā minēts 5. pantā

1. daļa

Tehniskās prasības un specifikācijas attiecībā uz tādu paješu un cita veida iepakojumu marķēšanu, kuros spermu, oocītus vai embrijus ievieto, glabā un pārvadā

1. Marķējumam uz pajetēm un cita veida iepakojumiem jābūt skaidri salasāmam, un visai marķējumā iekļautajai informācijai jābūt skaidri uzdrukātai vai uzrakstītai.

2. Uz pajetēm un cita veida iepakojumiem saskaņā ar 1. punktu esošajā marķējumā neatkarīgi no tā, vai tas ir vai nav koda veidā, jāiekļauj šāda informācija:

   a) spermas, oocītu vai embriju ievākšanas vai ieguves datums, kas izteikts vismaz vienā no šādiem formātiem: ddmmgg, ggmmdd, dd/mm/gg, gg/mm/dd, dd.mm.gg, gg.mm.dd, vai ar nosacījumu, ka vienmēr ir izpildīti 2. daļas 2. punkta nosacījumi, dienu skaits no noteikta datuma, kas izteikts ar 5 ciparu kodu;

   b) donordzīvnieka(-u) suga;

   c) donordzīvnieka(-u) identifikācijas kods(-i), kā definēts Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2019/2035 ([1]) 2. panta 18. punktā, vai attiecībā uz cūkām – vismaz donordzīvnieka(-u) dzimšanas objekta unikālais reģistrācijas numurs, kā definēts minētās deleģētās regulas 2. panta 15. punktā, vai attiecībā uz zirgiem – unikālais kods, kā definēts minētās deleģētās regulas 2. panta 17. punktā;

   d) spermas, oocītu vai embriju vākšanas vai ieguves, apstrādes un glabāšanas objekta unikālais apstiprinājuma numurs vai unikālais reģistrācijas numurs, kurā jābūt ietvertam izcelsmes valsts nosaukumam vai ISO 3166-1 *alpha*-2 kodam.

3. Informāciju par 2. punkta b) apakšpunktā minēto donordzīvnieka(-u) sugu 1. punktā minētajā marķējumā var nenorādīt, ja donordzīvnieka(-u) sugu var noteikt, pamatojoties uz informāciju, kas uzdrukāta vai uzrakstīta uz pajetes vai cita veida iepakojuma, proti:

   a) pamatojoties uz spermas, oocītu vai embriju vākšanas vai ieguves, apstrādes un glabāšanas objekta unikālo apstiprinājuma numuru vai aitu un kazu spermas vākšanas, apstrādes un glabāšanas objekta unikālo reģistrācijas numuru, vai

   b) pamatojoties uz donordzīvnieka(-u) šķirni.

4. Ja vienā pajetē vai cita veida iepakojumā ir sperma, kas ievākta no vairāk nekā viena donordzīvnieka, vai embriji un uz pajetes vai cita veida iepakojuma nav pietiekami daudz vietas katra donordzīvnieka identifikācijas uzdrukāšanai vai uzrakstīšanai, 2. punkta c) apakšpunktā minētos kodus vai numurus var uzrādīt ciparu koda veidā.

5. Marķējumā uz pajetēm un cita veida iepakojumiem, kas minēti 1. punktā, var iekļaut jebkādu citu būtisku informāciju (piemēram, donordzīvnieka(-u) vārdu, šķirni, norādi par dzimumšķirotas spermas dzimumu vai donorcūkas(-u) individuālo identifikācijas numuru).

6. Attiecībā uz dzimumšķirotu spermu, ja sperma ir dzimumšķirota reproduktīvo produktu apstrādes objektā, marķējumā uz pajetēm un cita veida iepakojumiem, kas minēti 1. punktā, jāiekļauj tā reproduktīvo produktu apstrādes objekta unikālais apstiprinājuma numurs, kurā sperma ir dzimumšķirota.

([1]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2019/2035 (2019. gada 28. jūnijs), ar ko attiecībā uz noteikumiem, kurus piemēro sauszemes dzīvnieku turēšanas objektiem un inkubatoriem, un attiecībā uz konkrētu sauszemes dzīvnieku un inkubējamu olu izsekojamību papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (OV L 314, 5.12.2019., 115. lpp.).

Ja uz pajetes vai cita veida iepakojuma nav pietiekami daudz vietas, lai uzdrukātu vai uzrakstītu reproduktīvo produktu apstrādes objekta unikālo apstiprinājuma numuru, šo unikālo apstiprinājuma numuru var norādīt ciparu koda veidā.

7. Visu 2. līdz 6. punktā minēto informāciju vai tās daļas uz pajetēm vai cita veida iepakojumiem var kodēt elektroniski.

2. daļa

Darbības prasības attiecībā uz spermas, oocītu vai embriju izsekojamību

1. Katram reproduktīvo produktu sūtījumam jāpievieno specifikācijas, kas paskaidro marķējumu, kurš uzdrukāts vai uzrakstīts uz pajetēm un cita veida iepakojumiem, kuros ievieto spermu, oocītus vai embrijus.

2. Sistēma 1. daļas 2. punkta a) apakšpunktā minētā spermas, oocītu vai embriju ievākšanas vai ieguves datuma norādīšanai ir jānorāda šīs daļas 1. punktā minētajās specifikācijās.

   Ja datumu norāda kā dienu skaitu no noteikta datuma, kas izteikts ar 5 ciparu kodu, ir jānorāda šis noteiktais datums.

3. Ja marķējumā uz pajetes vai cita veida iepakojuma ir ietverts kāds ciparu kods, kas minēts 1. daļas 4. punktā vai 6. punkta otrajā daļā, šīs daļas 1. punktā minētajās specifikācijās jāiekļauj informācija, kas paskaidro, kura informācija ir kodēta.

4. Ja marķējumā uz pajetes vai cita veida iepakojuma ir iekļauts kāds no 1. daļas 7. punktā minētajiem elektroniskajiem kodiem, par reproduktīvo produktu sūtījumu atbildīgais operators dara pieejamu lasītāju, kas ļauj minēto elektronisko kodu atkodēt.