UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/999 VAN DE COMMISSIE

van 9 juli 2020

tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheid van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheidswetgeving") ([1]), en met name artikel 96, lid 3, en artikel 123,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EU) 2016/429 bevat regels met betrekking tot de preventie en bestrijding van dierziekten die op dieren of mensen kunnen worden overgedragen. Die regels zijn onder andere van toepassing op levende producten van gehouden runderen, varkens, schapen, geiten, paardachtigen en andere gehouden landdieren. De verordening bevat eveneens regels voor de registratie en erkenning van inrichtingen voor levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen. Daarnaast bevat Verordening (EU) 2016/429 ook regels betreffende de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen van zendingen levende producten binnen de Unie. Voorts machtigt de verordening de Commissie om gedelegeerde en uitvoeringshandelingen vast te stellen ter verzekering van de goede werking van het nieuwe rechtskader dat bij die verordening is vastgesteld.

(2) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 van de Commissie ([2]) bevat regels tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van zendingen levende producten van bepaalde gehouden landdieren.

(3) Derhalve moeten met het oog op de uniforme uitvoering van de voorschriften van Verordening (EU) 2016/429 en de aanvullende regels die zijn vastgelegd in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686, regels worden vastgesteld betreffende de informatie die exploitanten in aanvragen tot erkenning van inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen moeten verstrekken en betreffende de termijnen waarbinnen die informatie moet worden verstrekt. Er moeten eveneens regels worden vastgesteld betreffende de technische voorschriften en specificaties voor het merken van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen en betreffende de operationele voorschriften voor de traceerbaarheid van zendingen van die levende producten.

(4) In artikel 96, lid 3, van Verordening (EU) 2016/429 is bepaald dat de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen regels kan vaststellen met betrekking tot de informatie die de exploitanten moeten verstrekken in hun aanvraag tot erkenning van inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen vanwaar levende producten van die dieren naar een andere lidstaat worden verplaatst, en met betrekking tot de termijnen waarbinnen die informatie moet worden verstrekt. De termijn waarbinnen de bevoegde autoriteit die aanvragen moet beoordelen, moet lang genoeg zijn om een grondige analyse te kunnen uitvoeren, maar mag niet meer bedragen dan 90 dagen vóór de datum waarop een exploitant voornemens is met de activiteiten te beginnen, zodat exploitanten binnen een redelijke termijn met hun activiteiten kunnen beginnen.

(5) Aangezien Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 in vijf verschillende typen erkende inrichtingen voor levende producten voorziet, moeten exploitanten in hun aanvraag tot erkenning van een inrichting voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen vermelden wat de aard is van de activiteiten die zij in de inrichting zullen verrichten. Daarnaast moet het biobeveiligingsplan voor de exploitatie van de inrichting voor levende producten bij de aanvraag worden gevoegd. Gezien de belangrijke rol van de dierenarts van het centrum en de teamdierenarts die verantwoordelijk zijn voor de activiteiten van erkende inrichtingen voor levende producten, moeten hun gegevens ook worden vermeld in aanvragen tot erkenning van inrichtingen voor levende producten.

([1]) PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 1).

(6) Om de traceerbaarheid van rietjes en andere verpakkingen waarin levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen worden geplaatst, te waarborgen, moeten regels betreffende het merken ervan op Unieniveau worden vastgesteld. Bij de vaststelling van de normen voor het merken moet rekening worden gehouden met de praktijken die reeds worden toegepast in de lidstaten en met de aanbevelingen van het Internationale Comité voor de productiecontrole bij dieren (International Committee for Animal Recording, ICAR) ([3]). Als een streepjescode op een rietje of andere verpakking wordt gedrukt, raadt het ICAR aan dat type 128C wordt gebruikt of, als een ander type wordt gebruikt, dat aan het begin van de nationale streepjescode drie cijfers worden toegevoegd die overeenstemmen met de internationale code van de inrichting voor levende producten zoals geregistreerd door de United States National Association of Animal Breeders (NAAB) ([4]).

(7) Aangezien Verordening (EU) 2016/429 van toepassing is met ingang van 21 april 2021, moet de onderhavige verordening met ingang van dezelfde datum worden toegepast.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

Deze verordening bevat regels betreffende levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen.

Die regels hebben betrekking op:

a) de informatie die exploitanten moeten verstrekken in aanvragen tot erkenning van inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen en de termijnen waarbinnen die informatie moet worden verstrekt, alsook de termijnen waarbinnen de bevoegde autoriteit in kennis moet worden gesteld van de beëindiging van de activiteiten van inrichtingen voor levende producten die zij heeft erkend;

b) de technische voorschriften en specificaties voor het merken van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen en de operationele voorschriften voor de traceerbaarheid ervan.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van artikel 2 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686.

Artikel 3

Informatie die door exploitanten moet worden verstrekt in aanvragen tot erkenning van inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen

1. Exploitanten die overeenkomstig artikel 94, lid 1, onder b), van Verordening (EU) 2016/429 een aanvraag tot erkenning van een inrichting voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen indienen bij de bevoegde autoriteit, vermelden in hun aanvraag de volgende gegevens:

a) de naam en het adres van de exploitant van de inrichting voor levende producten;

b) de volgende gegevens betreffende de inrichting voor levende producten:

i) het adres;

ii) de naam van de dierenarts van het centrum of de teamdierenarts die overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 door de exploitant is aangesteld;

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

iii) welke van de volgende typen activiteiten in de inrichting voor levende producten zullen worden uitgevoerd:

— de winning, verwerking en opslag van sperma;

— de winning, verwerking en opslag van embryo's;

— de winning, verwerking en opslag van oöcyten en de productie, verwerking en opslag van embryo's;

— de verwerking en opslag van vers(e), gekoeld(e) of ingevroren sperma, oöcyten of embryo's;

— de opslag van vers(e), gekoeld(e) of ingevroren sperma, oöcyten of embryo's;

iv) een beschrijving van de manier waarop levende producten zullen worden verwerkt en, indien de verwerking geheel of gedeeltelijk in andere verwerkingsinrichtingen voor levende producten zal worden uitgevoerd, de naam en contactgegevens van die verwerkingsinrichtingen voor levende producten;

v) de biobeveiligingsvoorschriften voor de exploitatie van de inrichting voor levende producten, die ten minste nadere gegevens bevatten over het volgende:

— een structurele beschrijving en een blauwdruk van de inrichting voor levende producten;

— de standaardbedrijfsprocedures voor de winning, de productie, de verwerking, de opslag en het vervoer van levende producten, naargelang het type inrichting voor levende producten;

— de procedures en instructies van de dierenarts van het centrum of de teamdierenarts voor de uitvoering van diergezondheids- en biobeveiligingsvoorschriften in de inrichting voor levende producten;

— een bestrijdingsplan voor knaagdieren en insecten;

— informatie over het formaat van de documentatie die overeenkomstig artikel 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 wordt bewaard;

— de procedures voor de reiniging en ontsmetting van de voorzieningen en uitrusting;

— een noodplan voor het geval klinische tekenen van een in de lijst opgenomen ziekte worden vastgesteld of voor het geval een test op dierlijke pathogenen die in de lijst opgenomen ziekten veroorzaken, een positief resultaat oplevert;

— een garantie dat de bevoegde autoriteit in kennis zal worden gesteld voordat de biobeveiligingsvoorschriften voor de exploitatie van de inrichting voor levende producten substantieel worden gewijzigd;

c) wat de levende producten betreft:

i) het type levende producten dat zal worden gewonnen, geproduceerd, verwerkt of opgeslagen, waarbij moet worden gespecificeerd of het om sperma, oöcyten of embryo's gaat;

ii) de soort waartoe de donordieren behoren, waarbij moet worden gespecificeerd of het om runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen gaat;

iii) de omstandigheden waarin de levende producten zullen worden opgeslagen, waarbij moet worden gespecificeerd of zij vers, gekoeld of ingevroren zijn.

2. De in lid 1 bedoelde aanvraag wordt schriftelijk, op papier of in elektronische vorm, ingediend.

Artikel 4

Termijnen voor exploitanten om informatie te verstrekken in aanvragen tot erkenning van inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen en over de beëindiging van activiteiten

1. Elke lidstaat stelt termijnen vast voor:

a) exploitanten om de bevoegde autoriteit het volgende te verstrekken:

i) de krachtens artikel 3, lid 1, vereiste informatie;

ii) informatie betreffende de beëindiging van activiteiten van erkende inrichtingen voor levende producten voor runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen;

b) de bevoegde autoriteit om exploitanten in kennis te stellen van:

i) de verplichting om de krachtens artikel 3, lid 1, vereiste informatie te verstrekken;

ii) elke weigering van een aanvraag tot erkenning van een inrichting voor levende producten die overeenkomstig artikel 3 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 is ingediend.

2. De in lid 1, onder a), i), bedoelde termijn valt niet meer dan 90 dagen vóór de datum waarop de exploitant voornemens is met de activiteiten in de inrichting voor levende producten te beginnen.

3. Tenzij de bevoegde autoriteit anders bepaalt, worden substantiële wijzigingen in verband met de biobeveiligingsvoorschriften voor de exploitatie van de inrichting voor levende producten zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, onder b), v), achtste streepje, geacht te zijn goedgekeurd binnen een periode van 90 dagen vanaf de datum van kennisgeving van een dergelijke wijziging door de exploitant.

Artikel 5

Technische voorschriften en specificaties voor het merken van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen en operationele voorschriften voor de traceerbaarheid ervan

1. Exploitanten die levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen merken krachtens artikel 121, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429, zorgen ervoor dat:

a) elk rietje of elke andere verpakking waarin sperma, oöcyten of embryo's al dan niet in individuele doses worden geplaatst, opgeslagen en vervoerd, wordt gemerkt overeenkomstig de traceerbaarheidsvoorschriften van artikel 10 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 en de technische voorschriften en specificaties voor het merken zoals vastgesteld in deel 1 van de bijlage bij deze verordening;

b) de in deel 2 van de bijlage vastgestelde operationele voorschriften voor de traceerbaarheid van levende producten worden nageleefd.

2. De lidstaten stellen op basis van de in deel 1 van de bijlage vastgestelde technische voorschriften en specificaties voor het merken regels vast betreffende de kenmerken en de vorm van het merkteken op rietjes en andere verpakkingen waarin levende producten worden geplaatst, opgeslagen en vervoerd, die op hun grondgebied worden toegepast en zij verstrekken die informatie aan de Commissie en de andere lidstaten.

Artikel 6

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 21 april 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 juli 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Technische voorschriften en specificaties voor het merken van rietjes en andere verpakkingen van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen en operationele voorschriften voor de traceerbaarheid ervan, zoals bedoeld in artikel 5

Deel 1

Technische voorschriften en specificaties voor het merken van rietjes en andere verpakkingen waarin sperma, oöcyten of embryo's worden geplaatst, opgeslagen en vervoerd

1. Het merkteken op de rietjes en andere verpakkingen moet goed leesbaar zijn en alle in het merkteken opgenomen informatie moet duidelijk gedrukt of geschreven zijn.

2. Het in punt 1 bedoelde merkteken op de rietjes en andere verpakkingen, dat al dan niet de vorm van een code heeft, moet de volgende informatie bevatten:

   a) de datum van winning of productie van het sperma, de oöcyten of de embryo's, uitgedrukt in ten minste één van de volgende formaten: ddmmjj, jjmmdd, dd/mm/jj, jj/mm/dd, dd.mm.jj, jj.mm.dd of, op voorwaarde dat op elk moment aan de voorwaarden van deel 2, punt 2, wordt voldaan, het aantal dagen sinds een vastgestelde datum uitgedrukt als een vijfcijferige code;

   b) de soort waartoe de donordieren behoren;

   c) de identificatiecode van de donordieren zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 18, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2035 van de Commissie ([1]) of, in het geval van varkens, ten minste het unieke registratienummer van de inrichting waar de donordieren zijn geboren zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 15, van die gedelegeerde verordening of, in het geval van paardachtigen, de unieke code zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 17, van die gedelegeerde verordening;

   d) het unieke erkenningsnummer of het unieke registratienummer van de inrichting waar het sperma, de oöcyten of de embryo's zijn gewonnen of geproduceerd, verwerkt en opgeslagen, dat de naam of de ISO 3166-1 alpha-2-code van het land van oorsprong moet bevatten.

3. De in punt 2, onder b), bedoelde informatie betreffende de soort waartoe de donordieren behoren, hoeft niet te worden vermeld in het in punt 1 bedoelde merkteken wanneer de soort waartoe de donordieren behoren, kan worden vastgesteld op basis van op het rietje of de andere verpakking gedrukte of geschreven informatie betreffende

   a) het unieke erkenningsnummer van de inrichting voor levende producten waar het sperma, de oöcyten of de embryo's zijn gewonnen of geproduceerd, verwerkt en opgeslagen, of het unieke registratienummer van de inrichting waar het sperma van schapen en geiten is gewonnen, verwerkt en opgeslagen, of

   b) het ras waartoe de donordieren behoren.

4. Indien één rietje of andere verpakking sperma van meer dan één donordier of embryo's bevat en er niet genoeg plaats is op het rietje of de andere verpakking om er de identificatie van elk donordier op te drukken of schrijven, mogen de in punt 2, onder c), bedoelde codes of nummers worden uitgedrukt in de vorm van een numerieke code.

5. Het in punt 1 bedoelde merkteken op de rietjes en andere verpakkingen mag ook andere relevante informatie bevatten (zoals de naam van de donordieren, het ras, een geslachtsaanduiding van op geslacht gesorteerd sperma, of het individuele identificatienummer van de donorvarkens).

6. In het geval van sperma dat in een verwerkingsinrichting voor levende producten op geslacht is gesorteerd, moet het in punt 1 bedoelde merkteken op de rietjes en andere verpakkingen het unieke erkenningsnummer bevatten van de verwerkingsinrichting voor levende producten waar het sperma op geslacht is gesorteerd.

([1]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2035 van de Commissie van 28 juni 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren (PB L 314 van 5.12.2019, blz. 115).

Indien er niet genoeg plaats is op het rietje of de andere verpakking om er het unieke erkenningsnummer van de verwerkingsinrichting voor levende producten op te drukken of schrijven, mag dat unieke erkenningsnummer worden uitgedrukt in de vorm van een numerieke code.

7. Al de in de punten 2 tot en met 6 bedoelde informatie of een deel daarvan mag elektronisch worden gecodeerd op de rietjes of andere verpakkingen.

Deel 2

Operationele voorschriften voor de traceerbaarheid van sperma, oöcyten of embryo's

1. Elke zending levende producten moet vergezeld gaan van specificaties die het merkteken toelichten dat is gedrukt of geschreven op de rietjes en andere verpakkingen waarin sperma, oöcyten of embryo's zijn geplaatst.

2. Het systeem waarmee de datum van winning of productie van sperma, oöcyten of embryo's wordt aangeduid, zoals bedoeld in deel 1, punt 2, onder a), moet worden vermeld in de in punt 1 van dit deel bedoelde specificaties.

   Indien de datum wordt vermeld als het aantal dagen sinds een vastgestelde datum uitgedrukt als een vijfcijferige code, moet die vastgestelde datum worden gespecificeerd.

3. Indien het merkteken op een rietje of andere verpakking een numerieke code zoals bedoeld in punt 4 of in deel 1, punt 6, tweede alinea, bevat, moeten de in punt 1 van dit deel bedoelde specificaties vermelden welke informatie gecodeerd is.

4. Indien het merkteken op een rietje of andere verpakking een elektronische code zoals bedoeld in deel 1, punt 7, bevat, moet de voor de zending levende producten verantwoordelijke exploitant een lezer ter beschikking stellen waarmee die elektronische code kan worden gedecodeerd.