VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/999

z 9. júla 2020,

ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 v súvislosti so schvaľovaním zariadení pre zárodočné produkty a vysledovateľnosťou zárodočných produktov hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) ([1]), a najmä na jeho článok 96 ods. 3 a článok 123,

keďže:

(1) Nariadením (EÚ) 2016/429 sa stanovujú pravidlá prevencie a kontroly chorôb zvierat, ktoré sa môžu prenášať na zvieratá alebo na ľudí. Tieto pravidlá sa vzťahujú okrem iného na zárodočné produkty držaných suchozemských zvierat druhov hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých a iných druhov. Stanovujú sa v ňom aj pravidlá registrácie a schvaľovania zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých. V nariadení (EÚ) 2016/429 sa stanovujú aj pravidlá týkajúce sa požiadaviek na vysledovateľnosť a na zdravie zvierat pri premiestňovaní zásielok zárodočných produktov v rámci Únie. Takisto sa ním Komisia splnomocňuje prijímať delegované a vykonávacie akty s cieľom zabezpečiť hladké fungovanie nového právneho rámca stanoveného uvedeným nariadením.

(2) V delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2020/686 ([2]) sa stanovujú pravidlá, ktorými sa dopĺňa nariadenie (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty a požiadavky na vysledovateľnosť a zdravie zvierat pri premiestňovaní zásielok zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie.

(3) Preto je potrebné stanoviť pravidlá jednotného vykonávania požiadaviek stanovených v nariadení (EÚ) 2016/429 a doplňujúcich pravidiel stanovených v delegovanom nariadení (EÚ) 2020/686, ktoré sa týkajú informácií, ktoré majú prevádzkovatelia poskytnúť v žiadostiach o schválenie zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, a lehôt na poskytnutie uvedených informácií. Takisto je potrebné stanoviť pravidlá týkajúce sa technických požiadaviek a špecifikácií na označovanie zárodočných produktov hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých a prevádzkové požiadavky na vysledovateľnosť zásielok uvedených zárodočných produktov.

(4) V článku 96 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa stanovuje, že Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť pravidlá týkajúce sa informácií, ktoré majú prevádzkovatelia poskytnúť v žiadostiach o schválenie zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, z ktorých sa zárodočné produkty pochádzajúce z uvedených zvierat majú premiestniť do iného členského štátu, ako aj pravidlá týkajúce sa lehôt na poskytovanie takýchto informácií. Lehota, ktorú má príslušný orgán na posúdenie takýchto žiadostí, by mala byť dostatočne dlhá, aby mu umožnila vykonať podrobnú analýzu, ale nemala by presiahnuť obdobie 90 dní pred zamýšľaným dátumom začatia činnosti prevádzkovateľov, aby mohli začať svoju činnosť v primeranom čase.

(5) Keďže v delegovanom nariadení (EÚ) 2020/686 sa stanovuje päť rôznych typov schválených zariadení pre zárodočné produkty, prevádzkovatelia by mali vo svojich žiadostiach o schválenie zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých uviesť povahu činností, ktoré plánujú vykonávať. Do takýchto žiadostí by sa mal zahrnúť aj plán biologickej bezpečnosti prevádzky zariadenia pre zárodočné produkty. Vzhľadom na významnú úlohu veterinárnych lekárov inseminačnej stanice a tímu, ktorí sú zodpovední za činnosti schválených zariadení pre zárodočné produkty, by sa v žiadostiach o schválenie zariadení pre zárodočné produkty mali uvádzať podrobné údaje o týchto lekároch.

([1]) Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/686 zo 17. decembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, požiadavky na vysledovateľnosť a na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 174, 3.6.2020, s. 1).

(6) Pravidlá označovania pejet a iných obalov, v ktorých sa uchovávajú zárodočné produkty hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, by sa mali stanoviť na úrovni Únie, aby sa zabezpečila ich vysledovateľnosť. Pri stanovovaní noriem pre uvedené označovanie by sa mali zohľadniť postupy, ktoré v tejto súvislosti už členské štáty zaviedli, ako aj odporúčania Medzinárodného výboru pre kontrolu úžitkovosti hospodárskych zvierat (ICAR) ([3]). Ak je čiarový kód vytlačený na pejete alebo na inom obale, výbor ICAR odporúča, aby zodpovedal typu 128C, alebo aby sa pri iných typoch kódov pred vnútroštátny čiarový kód pridali tri číslice, ktoré zodpovedajú medzinárodnému kódu každej stanice pre zárodočné produkty zaznamenanému v Národnom združení chovateľov zvierat Spojených štátov (*National Association of Animal Breeders*, NAAB) ([4]).

(7) Keďže nariadenie (EÚ) 2016/429 sa uplatňuje od 21. apríla 2021, aj toto nariadenie by sa malo uplatňovať od toho istého dátumu.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá týkajúce sa zárodočných produktov hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých.

Tieto pravidlá sa vzťahujú na:

a) informácie, ktoré majú prevádzkovatelia poskytnúť v žiadostiach o schválenie zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, a lehoty na poskytnutie takýchto informácií, ako aj lehoty na informovanie príslušného orgánu o každom ukončení činnosti takýchto zariadení pre zárodočné produkty, ktoré príslušný orgán schválil;

b) technické požiadavky a špecifikácie na označovanie zárodočných produktov hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých a prevádzkové požiadavky na ich vysledovateľnosť.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov stanovené v článku 2 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686.

Článok 3

Informácie, ktoré majú prevádzkovatelia poskytnúť v žiadostiach o schválenie zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých

1. Prevádzkovatelia, ktorí v súlade s článkom 94 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2016/429 predkladajú príslušnému orgánu žiadosť o schválenie zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, uvedú vo svojej žiadosti tieto informácie:

a) názov a adresu prevádzkovateľa zariadenia pre zárodočné produkty;

b) tieto údaje týkajúce sa zariadenia pre zárodočné produkty:

   i) adresu;

   ii) meno veterinárneho lekára inseminačnej stanice alebo veterinárneho lekára tímu vymenovaného prevádzkovateľom v súlade s článkom 4 ods. 1 písm. a) delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686;

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

iii) ktoré z týchto druhov činností sa majú vykonávať v zariadení pre zárodočné produkty:

— odber, spracovanie a skladovanie spermy,

— odber, spracovanie a skladovanie embryí,

— odber, spracovanie a skladovanie oocytov a produkcia, spracovanie a skladovanie embryí,

— spracovanie a skladovanie spermy, oocytov alebo embryí v čerstvom, chladenom alebo mrazenom stave,

— skladovanie spermy, oocytov alebo embryí v čerstvom, chladenom alebo mrazenom stave.

iv) opis toho, ako sa má vykonávať spracovanie zárodočných produktov, a v prípade, že sa celé spracovanie alebo jeho časť má vykonať v iných zariadeniach na spracovanie zárodočných produktov, názov a kontaktné údaje týchto zariadení na spracovanie zárodočných produktov;

v) požiadavky na biologickú bezpečnosť prevádzky zariadenia pre zárodočné produkty s uvedením aspoň týchto údajov:

— štrukturálny opis a plán zariadenia pre zárodočné produkty,

— štandardné prevádzkové postupy na odber, produkciu, spracovanie, skladovanie a prepravu zárodočných produktov podľa druhu zariadenia pre zárodočné produkty,

— postupy a pokyny veterinárneho lekára inseminačnej stanice alebo veterinárneho lekára tímu týkajúce sa vykonávania požiadaviek na zdravie zvierat a biologickú bezpečnosť v zariadení pre zárodočné produkty,

— plán kontroly hlodavcov a hmyzu,

— informácie o formáte záznamov uchovávaných v súlade s článkom 8 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686,

— postupy čistenia a dezinfekcie zariadení a vybavenia,

— pohotovostný plán v prípade klinických príznakov chorôb zo zoznamu alebo pozitívneho výsledku testu na živočíšne patogény, ktoré spôsobujú choroby zo zoznamu,

— záväzok informovať príslušný orgán o všetkých významných zmenách týkajúcich sa požiadaviek na biologickú bezpečnosť prevádzky zariadenia pre zárodočné produkty pred ich vykonaním,

c) v súvislosti so zárodočnými produktmi:

i) typ zárodočných produktov, ktoré sa majú odoberať, produkovať, spracúvať alebo skladovať, pričom treba uviesť, či ide o spermu, oocyty alebo embryá;

ii) druhy darcovských zvierat, pričom treba uviesť, či ide o hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité;

iii) podmienky skladovania zárodočných produktov, pričom treba uviesť, či sú čerstvé, chladené alebo mrazené.

2. Žiadosti uvedené v odseku 1 sa podávajú písomne, buď v papierovej alebo v elektronickej forme.

Článok 4

Lehoty pre prevádzkovateľov na poskytovanie informácií v žiadostiach o schválenie zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých a o ukončení akejkoľvek činnosti

1. Každý členský štát stanoví lehoty:

a) pre prevádzkovateľov, aby poskytli príslušnému orgánu:

i) informácie požadované v súlade s článkom 3 ods. 1;

ii) informácie týkajúce sa ukončenia akejkoľvek činnosti schválených zariadení pre zárodočné produkty hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých;

b) pre príslušný orgán na informovanie prevádzkovateľov o:

i) povinnosti poskytnúť informácie požadované v súlade s článkom 3 ods. 1;

ii) každom zamietnutí žiadosti o schválenie zariadenia pre zárodočné produkty predloženej v súlade s článkom 3 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686.

2. Lehoty uvedené v odseku 1 písm. a) bode i) nesmú presiahnuť obdobie 90 dní pred zamýšľaným dátumom začatia činnosti prevádzkovateľa v zariadení pre zárodočné produkty.

3. Pokiaľ príslušný orgán neuvedie inak, každá významná zmena týkajúca sa požiadaviek na biologickú bezpečnosť prevádzky zariadenia pre zárodočné produkty v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) bodu v) ôsmej zarážky sa považuje za schválenú v lehote 90 dní odo dňa oznámenia tejto zmeny zo strany prevádzkovateľa.

Článok 5

Technické požiadavky a špecifikácie na označovanie zárodočných produktov hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých a prevádzkové požiadavky na ich vysledovateľnosť

1. Prevádzkovatelia, ktorí označujú zárodočné produkty hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ako sa vyžaduje v článku 121 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429, zabezpečia:

a) aby všetky pejety alebo iné obaly, v ktorých sa sperma, oocyty alebo embryá uchovávajú, skladujú a prepravujú, bez ohľadu na to, či sú rozdelené do jednotlivých dávok, boli označené v súlade s požiadavkami na vysledovateľnosť stanovenými v článku 10 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 a technickými požiadavkami a špecifikáciami na označovanie stanovenými v časti 1 prílohy k tomuto nariadeniu;

b) súlad s prevádzkovými požiadavkami na vysledovateľnosť zárodočných produktov stanovenými v časti 2 prílohy.

2. Každý členský štát na základe technických požiadaviek a špecifikácií na označovanie stanovených v časti 1 prílohy stanoví pravidlá týkajúce sa ukazovateľov a formy označovania pejet a iných obalov, v ktorých sa zárodočné produkty uchovávajú, skladujú a prepravujú a ktoré sa používajú na ich území, a tieto informácie postúpi Komisii a ostatným členským štátom.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 21. apríla 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Technické požiadavky a špecifikácie na označovanie pejet a iných obalov zárodočných produktov hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých a prevádzkové požiadavky na ich vysledovateľnosť, ako sa uvádza v článku 5

Časť 1

Technické požiadavky a špecifikácie na označovanie pejet a iných obalov, v ktorých sa sperma, oocyty a embryá uchovávajú, skladujú a prepravujú

1. Označenie na pejetách a iných obaloch musí byť jasne čitateľné a všetky informácie uvedené na označení musia byť zreteľne vytlačené alebo napísané.

2. Označenie na pejetách a iných obaloch uvedené v bode 1, bez ohľadu na to, či je vo forme kódu, musí obsahovať tieto informácie:

   a) dátum odberu alebo produkcie spermy, oocytov alebo embryí vyjadrený aspoň v jednom z týchto formátov: dddmmrr, rrmmdd, dd/mm/rr, rr/mm/dd, dd.mm.rr, rr.mm.dd alebo za predpokladu, že sú vždy splnené podmienky uvedené v časti 2 bode 2, počet dní od stanoveného dátumu vyjadrený vo forme 5-miestneho kódu;

   b) druhy darcovských zvierat;

   c) identifikačný kód darcovského zvieraťa, ako sa vymedzuje v článku 2 bode 18 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/2035 ([1]), alebo v prípade ošípaných aspoň jedinečné registračné číslo zariadenia, v ktorom sa darcovské zviera narodilo, podľa vymedzenia v článku 2 bode 15 uvedeného delegovaného nariadenia, alebo v prípade koňovitých jedinečný kód podľa vymedzenia v článku 2 bode 17 uvedeného delegovaného nariadenia;

   d) jedinečné schvaľovacie číslo alebo jedinečné registračné číslo zariadenia odberu alebo produkcie, spracovania a skladovania spermy, oocytov alebo embryí, ktoré musí zahŕňať názov alebo kód krajiny pôvodu ISO 3166-1 alfa-2.

3. Informácie o druhoch darcovských zvierat uvedené v bode 2 písm. b) sa môžu vynechať v označení uvedenom v bode 1, ak sa druhy darcovských zvierat dajú určiť na základe informácií vytlačených alebo napísaných na pejete alebo na inom obale, ktoré súvisia buď s

   a) jedinečným schvaľovacím číslom zariadenia pre zárodočné produkty, ktoré bolo miestom odberu alebo produkcie, spracovania a skladovania spermy, oocytov alebo embryí, alebo jedinečné registračné číslo zariadenia odberu, spracovania a skladovania spermy oviec a kôz, alebo

   b) plemenom darcovského zvieraťa.

4. Ak pejeta alebo iný obal obsahuje spermu odobratú z viac ako jedného darcovského zvieraťa alebo embryá a na pejete alebo na inom obale nie je k dispozícii dostatok miesta, aby sa vytlačili alebo napísali identifikačné údaje všetkých darcovských zvierat, kódy alebo čísla uvedené v bode 2 písm. c) sa môžu uviesť vo forme číselného kódu.

5. Označenie na pejetách a iných obaloch uvedené v bode 1 môže zahŕňať akékoľvek ďalšie relevantné informácie (ako napríklad názov darcovského zvieraťa, plemeno, údaj o pohlaví v prípade sexácie spermy alebo individuálne identifikačné číslo darcovských ošípaných).

6. V prípade sexácie spermy, ak bola vykonaná v zariadení na spracovanie zárodočných produktov, musí označenie na pejetách a iných obaloch uvedené v bode 1 obsahovať jedinečné schvaľovacie číslo zariadenia na spracovanie zárodočných produktov, v ktorom sa sexácia vykonala.

([1]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2035 z 28. júna 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá týkajúce sa zariadení, ktoré držia suchozemské zvieratá, a liahní a vysledovateľnosti určitých držaných suchozemských zvierat a násadových vajec (Ú. v. EÚ L 314, 5.12.2019, s. 115).

Ak na pejete alebo na inom obale nie je k dispozícii dostatok miesta, aby sa vytlačilo alebo napísalo jedinečné schvaľovacie číslo zariadenia na spracovanie zárodočných produktov, môže sa uvedené jedinečné schvaľovacie číslo uviesť vo forme číselného kódu.

7. Všetky informácie alebo ich časť, ktoré sú uvedené v bodoch 2 až 6, sa môžu na pejetách alebo iných obaloch uvádzať vo forme elektronických kódov.

Časť 2

Prevádzkové požiadavky na vysledovateľnosť spermy, oocytov alebo embryí

1. Každú zásielku zárodočných produktov musia sprevádzať špecifikácie, v ktorých je vysvetlené označenie vytlačené alebo napísané na pejetách a iných obaloch, v ktorých sa nachádzajú sperma, oocyty alebo embryá.

2. Spôsob uvádzania dátumu odberu alebo produkcie spermy, oocytov alebo embryí uvedený v časti 1 bode 2 písm. a) musí byť uvedený v špecifikáciách uvedených v bode 1 tejto časti.

   Ak je dátum uvedený ako počet dní od stanoveného dátumu vyjadreného vo forme 5-miestneho kódu, musí sa tento stanovený dátum špecifikovať.

3. Ak označenie na pejete alebo inom obale zahŕňa akýkoľvek číselný kód uvedený v bode 4 alebo v časti 1 bode 6 druhom pododseku, špecifikácie uvedené v bode 1 tejto časti musia zahŕňať informácie vysvetľujúce, ktoré informácie sú kódované.

4. Ak označenie na pejete alebo inom obale obsahuje akýkoľvek elektronický kód uvedený v časti 1 bode 7, musí prevádzkovateľ zodpovedný za zásielku zárodočných produktov zabezpečiť čítačku, ktorá umožní tento elektronický kód dekódovať.