IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/999

z dne 9. julija 2020

o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z odobritvijo obratov z zarodnim materialom in sledljivostjo zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) ([1]) ter zlasti člena 96 (3) in člena 123 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2016/429 določa pravila za preprečevanje in obvladovanje bolezni živali, ki se prenašajo na živali ali ljudi. Navedena pravila med drugim zajemajo zarodni material gojenih kopenskih živali iz vrst goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev ter drugih vrst. Navedena uredba prav tako določa pravila za registracijo in odobritev obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev. Uredba (EU) 2016/429 določa tudi pravila v zvezi z zahtevami glede sledljivosti in zdravstvenega varstva živali pri premikih pošiljk zarodnega materiala znotraj Unije. Komisijo prav tako pooblašča za sprejemanje delegiranih in izvedbenih aktov, da se zagotovi nemoteno delovanje novega pravnega okvira, vzpostavljenega z navedeno uredbo.

(2) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/686 ([2]) določa pravila o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429, kar zadeva odobritev obratov z zarodnim materialom ter zahteve glede sledljivosti in zdravstvenega varstva živali pri premikih pošiljk zarodnega materiala nekaterih gojenih kopenskih živali znotraj Unije.

(3) Zato je treba določiti pravila za enotno izvajanje zahtev iz Uredbe (EU) 2016/429 in dopolnilnih pravil iz Delegirane uredbe (EU) 2020/686, ki se nanašajo na informacije, ki jih morajo izvajalci dejavnosti predložiti v vlogah za odobritev obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, ter roke za predložitev navedenih informacij. Prav tako je treba določiti pravila v zvezi s tehničnimi zahtevami in specifikacijami za označevanje zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev ter operativnimi zahtevami glede sledljivosti pošiljk navedenega zarodnega materiala.

(4) Člen 96(3) Uredbe (EU) 2016/429 določa, da lahko Komisija z izvedbenimi akti določi pravila glede informacij, ki jih morajo izvajalci dejavnosti predložiti v vlogah za odobritev obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, iz katerih se zarodni material navedenih živali premakne v drugo državo članico, ter roke za predložitev takih informacij. Obdobje, v katerem mora pristojni organ obravnavati take vloge, bi moralo biti dovolj dolgo, da lahko izvede poglobljeno analizo, vendar ne bi smelo biti daljše od 90 dni pred načrtovanim datumom začetka dejavnosti izvajalcev dejavnosti, da ti lahko začnejo izvajati svojo dejavnost v razumnem roku.

(5) Ker Delegirana uredba (EU) 2020/686 določa pet različnih vrst odobrenih obratov z zarodnim materialom, bi morali izvajalci dejavnosti v vlogah za odobritev obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev navesti naravo dejavnosti, ki jih nameravajo izvajati v njih. V take vloge bi bilo treba vključiti tudi načrt biološke zaščite za delovanje obrata z zarodnim materialom. Poleg tega bi bilo treba glede na pomembno vlogo veterinarjev središča in skupine, odgovornih za dejavnosti odobrenih obratov z zarodnim materialom, v vlogah za odobritev obratov z zarodnim materialom navesti njihove podatke.

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/686 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede odobritve obratov z zarodnim materialom ter zahtev za sledljivost in zdravstveno varstvo živali pri premikih zarodnega materiala nekaterih gojenih kopenskih živali znotraj Unije (UL L 174, 3.6.2020, str. 1).

(6) Na ravni Unije bi bilo treba določiti pravila za označevanje slamic in druge embalaže, v katerih je spravljen zarodni material goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, da se zagotovi njegova sledljivost. Pri določanju standardov za navedeno označevanje bi bilo treba upoštevati prakse, ki so jih v zvezi s tem že izvajale države članice, in tudi priporočila Mednarodnega odbora za kontrolo proizvodnosti živali (ICAR) ([3]). Če je na slamici ali drugi embalaži natisnjena črtna koda, ICAR priporoča, da je navedena črtna koda tipa 128C oziroma da se v primeru drugega tipa na začetku nacionalne črtne kode dodajo še tri številke, ki ustrezajo mednarodni kodi posameznega obrata z zarodnim materialom, evidentiranega pri nacionalnem združenju rejcev živali Združenih držav (National Association of Animal Breeders – NAAB) ([4]).

(7) Ker se Uredba (EU) 2016/429 uporablja od 21. aprila 2021, bi se morala tudi ta uredba uporabljati od navedenega datuma.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

Ta uredba določa pravila v zvezi z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev.

Navedena pravila zajemajo:

(a) informacije, ki jih morajo izvajalci dejavnosti predložiti v vlogah za odobritev obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, ter roke za predložitev takih informacij in roke za obveščanje pristojnega organa o vsakem prenehanju dejavnosti takega obrata z zarodnim materialom, ki ga je odobril;

(b) tehnične zahteve in specifikacije za označevanje zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev ter operativne zahteve glede njegove sledljivosti.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 2 Delegirane uredbe (EU) 2020/686.

Člen 3

Informacije, ki jih morajo izvajalci dejavnosti predložiti v vlogah za odobritev obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev

1. Izvajalci dejavnosti, ki v skladu s členom 94(1)(b) Uredbe (EU) 2016/429 pri pristojnem organu zaprosijo za odobritev obrata z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, v vlogo vključijo naslednje informacije:

(a) ime in naslov izvajalca dejavnosti v obratu z zarodnim materialom;

(b) naslednje informacije o obratu z zarodnim materialom:

  (i) naslov;

  (ii) ime veterinarja središča ali skupine, ki ga je imenoval izvajalec dejavnosti v skladu s členom 4(1)(a) Delegirane uredbe (EU) 2020/686;

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

(iii) podatek o tem, katere od naslednjih vrst dejavnosti se bodo izvajale v obratu z zarodnim materialom:

— odvzem, priprava in shranjevanje semena,

— zbiranje, priprava in shranjevanje zarodkov,

— odvzem, priprava in shranjevanje oocitov ter pridobivanje, priprava in shranjevanje zarodkov,

— priprava in shranjevanje svežega, ohlajenega ali zamrznjenega semena, oocitov ali zarodkov,

— shranjevanje svežega, ohlajenega ali zamrznjenega semena, oocitov ali zarodkov;

(iv) opis, kako je treba izvajati pripravo zarodnega materiala, in v primeru, ko se priprava v celoti ali delno izvede v drugih obratih za pripravo zarodnega materiala, ime in kontaktne podatke navedenih obratov za pripravo zarodnega materiala;

(v) zahteve glede biološke zaščite za delovanje obrata z zarodnim materialom, ki vključujejo vsaj naslednje informacije:

— opis strukture in načrt obrata z zarodnim materialom,

— standardne operativne postopke za odvzem oziroma zbiranje, pridobivanje, pripravo, shranjevanje in prevoz zarodnega materiala, kot je ustrezno glede na vrsto obrata z zarodnim materialom,

— postopke in navodila veterinarja središča ali skupine za izvajanje zahtev glede zdravstvenega varstva živali in biološke zaščite v obratu z zarodnim materialom,

— načrt za zatiranje glodavcev in žuželk,

— informacije o obliki evidenc, ki se vodijo v skladu s členom 8 Delegirane uredbe (EU) 2020/686,

— postopke čiščenja in razkuževanja objektov in opreme,

— načrt izrednih ukrepov v primeru kliničnih znakov bolezni s seznama ali pozitivnega rezultata testa za živalske patogene, ki povzročajo bolezni s seznama,

— zavezo, da se bo pred izvedbo kakršnih koli pomembnih sprememb v zvezi z zahtevami glede biološke zaščite za delovanje obrata z zarodnim materialom obvestil pristojni organ;

(c) glede zarodnega materiala:

(i) vrsto zarodnega materiala, ki se odvzema oziroma zbira, pridobiva, pripravlja ali shranjuje, pri čemer se navede, ali gre za seme, oocite ali zarodke;

(ii) vrste živali darovalk z navedbo, ali gre za govedo, prašiče, ovce, koze ali enoprste kopitarje;

(iii) pogoje shranjevanja zarodnega materiala, pri čemer se navede, ali je navedeni material svež, ohlajen ali zamrznjen.

2. Vloga iz odstavka 1 se vloži pisno bodisi v papirni ali elektronski obliki.

Člen 4

Roki, v katerih morajo izvajalci dejavnosti predložiti informacije v vlogah za odobritev obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev ter informacije v zvezi z vsakim prenehanjem dejavnosti

1. Vsaka država članica določi roke za:

(a) izvajalce dejavnosti, da pristojnemu organu predložijo:

(i) informacije, ki se zahtevajo v skladu s členom 3(1);

(ii) informacije o vsakem prenehanju dejavnosti odobrenih obratov z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev;

(b) pristojni organ, da izvajalce dejavnosti obvesti o:

(i) obveznosti predložitve informacij, ki se zahtevajo v skladu s členom 3(1);

(ii) zavrnitvi vloge za odobritev obrata z zarodnim materialom, vložene v skladu s členom 3 Delegirane uredbe (EU) 2020/686.

2. Roki iz odstavka 1(a)(i) ne presegajo obdobja 90 dni pred načrtovanim datumom začetka dejavnosti izvajalca dejavnosti v obratu z zarodnim materialom.

3. Če pristojni organ ne določi drugače, se vsaka pomembna sprememba v zvezi z zahtevami glede biološke zaščite za delovanje obrata z zarodnim materialom iz osme alinee člena 3(1)(b)(v) šteje za odobreno v obdobju 90 dni od datuma, ko je izvajalec dejavnosti sporočil tako spremembo.

Člen 5

Tehnične zahteve in specifikacije za označevanje zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev ter operativne zahteve glede njegove sledljivosti

1. Izvajalci dejavnosti pri označevanju zarodnega materiala goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev v skladu z zahtevami iz člena 121(1) Uredbe (EU) 2016/429 zagotovijo:

(a) da je vsaka slamica ali druga embalaža, v kateri so spravljeni, se shranjujejo in prevažajo seme, oociti ali zarodki, ki so ločeni na posamezne odmerke ali ne, označena v skladu z zahtevami glede sledljivosti iz člena 10 Delegirane uredbe (EU) 2020/686 ter tehničnimi zahtevami in specifikacijami za označevanje iz dela 1 Priloge k tej uredbi;

(b) skladnost z operativnimi zahtevami glede sledljivosti zarodnega materiala iz dela 2 Priloge.

2. Vsaka država članica na podlagi tehničnih zahtev in specifikacij za označevanje iz dela 1 Priloge določi pravila glede značilnosti in oblike označevanja slamic in druge embalaže, v katerih je spravljen, se shranjuje in prevaža zarodni material, ki se uporablja na njenem ozemlju, ter navedene informacije posreduje Komisiji in drugim državam članicam.

Člen 6

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 21. aprila 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Tehnične zahteve in specifikacije za označevanje slamic in druge embalaže z zarodnim materialom goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev ter operativne zahteve glede njegove sledljivosti iz člena 5

Del 1

Tehnične zahteve in specifikacije za označevanje slamic in druge embalaže, v katerih so spravljeni, se shranjujejo in prevažajo seme, oociti ali zarodki

1. Oznake na slamicah in drugi embalaži morajo biti jasno čitljive, vse vključene informacije na oznaki pa morajo biti jasno natisnjene ali napisane.

2. Oznaka na slamicah in drugi embalaži iz točke 1, ne glede na to, ali je v obliki kode ali ne, mora vključevati naslednje informacije:

   (a) datum odvzema oziroma zbiranja ali pridobivanja semena, oocitov ali zarodkov, ki je izražen vsaj v eni od naslednjih oblik: ddmmll, llmmdd, dd/mm/ll, ll/mm/dd, dd.mm.ll, ll.mm.dd ali, če so vedno izpolnjeni pogoji iz točke 2 dela 2, število dni od določenega datuma v obliki petmestne kode;

   (b) vrsto živali darovalk;

   (c) identifikacijske kode živali darovalk, kot so opredeljene v točki 18 člena 2 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/2035 ([1]), ali, v primeru prašičev, vsaj edinstveno registracijsko številko obrata rojstva živali darovalk, kot je opredeljena v točki 15 člena 2 navedene delegirane uredbe, ali, v primeru enoprstih kopitarjev, edinstveno kodo, kot je opredeljena v točki 17 člena 2 navedene delegirane uredbe;

   (d) edinstveno številko odobritve ali edinstveno registracijsko številko obrata za odvzem oziroma zbiranje ali pridobivanje, pripravo in shranjevanje semena, oocitov ali zarodkov, ki mora vključevati ime ali kodo ISO 3166-1 alfa-2 države izvora.

3. Informacij o vrsti živali darovalk iz točke 2(b) na oznaki iz točke 1 ni treba navesti, če se vrsta živali darovalk lahko določi na podlagi informacij, natisnjenih ali napisanih na slamici ali drugi embalaži, ki se nanašajo bodisi na

   (a) edinstveno številko odobritve obrata z zarodnim materialom za odvzem oziroma zbiranje ali pridobivanje, pripravo in shranjevanje semena, oocitov ali zarodkov ali edinstveno registracijsko številko obrata za odvzem oziroma zbiranje, pripravo in shranjevanje semena ovc in koz ali

   (b) pasmo živali darovalk.

4. Če posamezna slamica ali druga embalaža vsebuje seme, odvzeto več kot eni živali darovalki, ali zarodke in na navedeni slamici ali drugi embalaži ni dovolj prostora, da bi se nanjo natisnila ali napisala identifikacija vsake živali darovalke, so kode ali številke iz točke 2(c) lahko v obliki številčne kode.

5. Oznaka na slamicah in drugi embalaži iz točke 1 lahko vključuje katere koli druge pomembne informacije (kot so imena ali pasma živali darovalk, navedba spola pri po spolu sortiranem semenu ali individualna identifikacijska številka živali darovalk iz vrste prašičev).

6. Oznaka na slamicah in drugi embalaži iz točke 1 mora v primeru po spolu sortiranega semena, ki je bilo po spolu sortirano v obratu za pripravo zarodnega materiala, vključevati edinstveno številko odobritve obrata za pripravo zarodnega materiala, v katerem je bilo navedeno seme sortirano po spolu.

([1]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2035 z dne 28. junija 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za obrate, ki gojijo kopenske živali, in valilnice ter za sledljivost nekaterih gojenih kopenskih živali in valilnih jajc (UL L 314, 5.12.2019, str. 115).

Če na slamici ali drugi embalaži ni dovolj prostora, da bi se nanjo natisnila ali napisala edinstvena številka odobritve obrata za pripravo zarodnega materiala, je navedena edinstvena številka odobritve lahko v obliki številčne kode.

7. Vse informacije ali del informacij iz točk 2 do 6 so na slamicah ali drugi embalaži lahko zakodirane v elektronski obliki.

Del 2

Operativne zahteve glede sledljivosti semena, oocitov ali zarodkov

1. Vsaki pošiljki zarodnega materiala morajo biti priložene specifikacije z obrazložitvijo oznak, natisnjenih ali napisanih na slamicah in drugi embalaži, v katerih so spravljeni seme, oociti ali zarodki.

2. V specifikacijah iz točke 1 tega dela je treba navesti sistem za prikazovanje datuma odvzema oziroma zbiranja ali pridobivanja semena, oocitov ali zarodkov iz točke 2(a) dela 1.

   Če je datum naveden kot število dni od določenega datuma v obliki petmestne kode, je treba navesti določeni datum.

3. Če oznaka na slamici ali drugi embalaži vključuje številčno kodo iz točke 4 ali drugega pododstavka točke 6 dela 1, morajo specifikacije iz točke 1 tega dela vključevati informacije z razlago, katere informacije so zakodirane v njej.

4. Če oznaka na slamici ali drugi embalaži vključuje elektronsko kodo iz točke 7 dela 1, izvajalec dejavnosti, odgovoren za pošiljko zarodnega materiala, da na voljo čitalnik, ki omogoča dekodiranje navedene elektronske kode.