II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/880 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαρτίου 2021

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, υγείας των ζώων και πιστοποίησης για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») ([1]), και ιδίως το άρθρο 122 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 160 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 162 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 163 παράγραφος 5, το άρθρο 164 παράγραφος 2, το άρθρο 165 παράγραφος 3 και το άρθρο 279 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των ζώων που μεταδίδονται στα ζώα ή στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για την καταχώριση και την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και κανόνων για τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στο εσωτερικό της Ένωσης. Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 αναθέτει στην Επιτροπή την εξουσία να θεσπίζει κανόνες για τη συμπλήρωση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του εν λόγω κανονισμού μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

(2) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 της Επιτροπής ([2]) θεσπίζει συμπληρωματικούς κανόνες για την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, την τήρηση αρχείων και την ιχνηλασιμότητα του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, καθώς και για τις απαιτήσεις υγείας των ζώων και πιστοποίησης για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης.

(3) Οι κανόνες που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό είναι αναγκαίοι για να συμπληρωθούν οι κανόνες του μέρους IV τίτλος I κεφάλαια 1, 2 και 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 όσον αφορά την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, τα μητρώα εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που πρέπει να τηρούνται από τις αρμόδιες αρχές, τις υποχρεώσεις τήρησης αρχείων από τους υπεύθυνους επιχειρήσεων, τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων και τις απαιτήσεις πιστοποίησης υγείας των ζώων και κοινοποίησης για τις μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης, προκειμένου να αποτραπεί η εξάπλωση μεταδοτικών νόσων των ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης μέσω του εν λόγω υλικού.

(4) Οι εν λόγω κανόνες συνδέονται μεταξύ τους στην ουσία τους, ενώ πολλοί εξ αυτών προορίζονται να εφαρμόζονται παράλληλα. Ως εκ τούτου, για λόγους απλότητας και διαφάνειας, καθώς και για να διευκολυνθεί η εφαρμογή τους και να αποφευχθεί ο πολλαπλασιασμός των κανόνων, θα πρέπει να ορίζονται σε μία και μόνο πράξη και όχι σε πολλές χωριστές πράξεις με πολυάριθμες διασταυρούμενες παραπομπές και με κίνδυνο επαναλήψεων.

([1]) ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 1).

(5) Το άρθρο 11 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 θεσπίζει τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό σκύλων και γατών, χερσαίων ζώων εκτός από τα βοοειδή, τα χοιροειδή, τα προβατοειδή, τα αιγοειδή και τα ιπποειδή που διατηρούνται σε εγκαταστάσεις υπό περιορισμό, και ζώων των οικογενειών *Camelidae* και *Cervidae*. Εγκατάσταση στην οποία συλλέγεται, παράγεται, υποβάλλεται σε επεξεργασία ή αποθηκεύεται ζωικό αναπαραγωγικό υλικό θα πρέπει να είναι καταχωρισμένη ή εγκεκριμένη από την αρμόδια αρχή και θα πρέπει να έχει λάβει αριθμό καταχώρισης ή έγκρισης. Ο αριθμός καταχώρισης ή έγκρισης αποτελεί τμήμα της σήμανσης των σωληναρίων ή άλλων συσκευασιών στα οποία τοποθετείται το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό. Το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αποσαφηνιστεί η απαίτηση αυτή.

(6) Το άρθρο 13 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 θεσπίζει παρέκκλιση για τις μετακινήσεις σπέρματος προβατοειδών και αιγοειδών από τις εγκαταστάσεις στις οποίες διατηρούνται τα εν λόγω ζώα προς άλλα κράτη μέλη. Τα ζώα δότες, ανεξαρτήτως του αν ο τόπος συλλογής του σπέρματος είναι κέντρο συλλογής σπέρματος ή εγκατάσταση, δεν θα πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί για φυσική οχεία εντός περιόδου τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία της πρώτης συλλογής και κατά το διάστημα της συλλογής του σπέρματος που προορίζεται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος. Η απαίτηση αυτή θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο άρθρο 13 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686.

(7) Τα άρθρα 30 και 39 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 προβλέπουν διάρκεια ισχύος 10 ημερών για τα πιστοποιητικά υγείας ζώων που εκδίδονται για φορτία ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που προορίζονται για μετακίνηση μεταξύ κρατών μελών. Δεδομένου ότι το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό δεν είναι αλλοιώσιμο αγαθό, δεν θα πρέπει να υπάρχει περιορισμός στη διάρκεια ισχύος των εν λόγω πιστοποιητικών υγείας ζώων.

(8) Τα άρθρα 35, 43 και 48 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 θεσπίζουν κανόνες για διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για την κοινοποίηση μετακινήσεων φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού μεταξύ κρατών μελών σε περίπτωση διαταραχών του συστήματος διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους (IMSOC). Τα άρθρα 99 και 107 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688 της Επιτροπής ([3]) θεσπίζουν κανόνες για το ίδιο ζήτημα για τις μετακινήσεις μεταξύ κρατών μελών φορτίων ορισμένων χερσαίων ζώων. Ωστόσο, η διατύπωση των οικείων διατάξεων στους δύο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμούς διαφέρει. Για λόγους συνέπειας και σαφήνειας των διαδικασιών, τα άρθρα 35, 43 και 48 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 θα πρέπει να τροποποιηθούν ούτως ώστε να ευθυγραμμιστεί η διατύπωσή τους με εκείνη των άρθρων 99 και 107 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688.

(9) Το μέρος IV του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 θεσπίζει ορισμένα μεταβατικά μέτρα αναφορικά με τις οδηγίες 88/407/ΕΟΚ ([4]), 89/556/ΕΟΚ ([5]), 90/429/ΕΟΚ ([6]) και 92/65/ΕΟΚ ([7]) του Συμβουλίου τα οποία αφορούν την έγκριση κέντρων συλλογής σπέρματος, κέντρων αποθήκευσης σπέρματος, ομάδων συλλογής εμβρύων και ομάδων παραγωγής εμβρύων, καθώς και τη σήμανση των σωληναρίων και άλλων συσκευασιών εντός των οποίων τοποθετούνται, αποθηκεύονται και μεταφέρονται σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα. Ωστόσο, για να καταστεί δυνατή η συνέχιση των μετακινήσεων μεταξύ κρατών μελών του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού το οποίο θα πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στις εν λόγω οδηγίες και το οποίο θα έχει συλλεχθεί ή παραχθεί, υποβληθεί σε επεξεργασία και αποθηκευτεί πριν από την 21η Απριλίου 2021, θα πρέπει να θεσπιστούν με τον παρόντα κανονισμό ορισμένες πρόσθετες μεταβατικές διατάξεις σχετικά με τις εν λόγω μετακινήσεις και τη χρήση των πιστοποιητικών υγείας ζώων που θα έχουν εκδοθεί πριν από την 21η Απριλίου 2021.

(10) Το παράρτημα ΙΙ μέρος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 καθορίζει πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων για τα βοοειδή δότες. Σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο β) i) και το σημείο 2 στοιχείο α) του μέρους 1 κεφάλαιο Ι του εν λόγω παραρτήματος, τα βοοειδή δότες σπέρματος πρέπει να υποβάλλονται σε ενδοδερμική δοκιμή φυματινισμού για μόλυνση από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* και *M. tuberculosis*). Ωστόσο, στο παράρτημα Ι μέρος 2 σημείο 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688 αναφέρεται επίσης, ως άλλη διαγνωστική μέθοδος για τη μόλυνση από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* και *M. tuberculosis*), η δοκιμασία γ-ιντερφερόνης. Ως εκ τούτου, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 θα πρέπει να τροποποιηθεί ούτως ώστε να προβλέπει τη δυνατότητα χρήσης και των δύο διαγνωστικών μεθόδων.

([3]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/688 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά απαιτήσεις υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις χερσαίων ζώων και αυγών για επώαση εντός της Ένωσης (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 140).

([4]) Οδηγία 88/407/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1988, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου που ισχύουν στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές και στις εισαγωγές σπέρματος βοοειδών (ΕΕ L 194 της 22.7.1988, σ. 10).

([5]) Οδηγία 89/556/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Σεπτεμβρίου 1989, για τον καθορισμό των υγειονομικών όρων που διέπουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο και τις εισαγωγές εμβρύων κατοικίδιων βοοειδών (ΕΕ L 302 της 19.10.1989, σ. 1).

([6]) Οδηγία 90/429/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου που ισχύουν στο ενδοκοινοτικό εμπόριο και στις εισαγωγές σπέρματος χοίρων (ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 62).

([7]) Οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 1992, που καθορίζει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα ζώων, σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους όρους υγειονομικού ελέγχου, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο τμήμα Ι του παραρτήματος Α της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ (ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σ. 54).

(11) Τα σημεία 1 και 2 του παραρτήματος IV του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 ορίζουν τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό υγείας ζώων για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό. Η ημερομηνία αποστολής του φορτίου έχει, εκ παραδρομής, παραλειφθεί από τις εν λόγω πληροφορίες και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να προστεθεί στις ανωτέρω διατάξεις. Επιπλέον, το σημείο 1 στοιχείο στ) i) του παραρτήματος IV του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 επιβάλλει να προσδιορίζεται η φυλή του ζώου δότη στο πιστοποιητικό υγείας ζώων για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών. Η πληροφορία αυτή είναι περιττή από άποψη υγείας των ζώων και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αφαιρεθεί από τις απαιτούμενες πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό υγείας ζώων για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών.

(12) Μετά τη δημοσίευση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* διαπιστώθηκαν ορισμένα τυπογραφικά λάθη και ακούσιες παραλείψεις. Για λόγους ασφάλειας δικαίου και σαφήνειας, τα εν λόγω λάθη και παραλείψεις θα πρέπει να διορθωθούν.

(13) Επομένως, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(14) Δεδομένου ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 θα αρχίσει να εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2021, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να αρχίσει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 τροποποιείται ως εξής:

1) το άρθρο 1 παράγραφος 9 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) τη σήμανση των σωληναρίων και άλλων συσκευασιών εντός των οποίων τοποθετούνται, αποθηκεύονται και μεταφέρονται σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα·»·

β) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία γ) και δ):

«γ) τη χρήση πιστοποιητικών υγείας ζώων που έχουν εκδοθεί πριν από την 21η Απριλίου 2021·

δ) τις μετακινήσεις μεταξύ κρατών μελών σπέρματος, ωοκυττάρων και εμβρύων που έχουν συλλεχθεί, παραχθεί, υποβληθεί σε επεξεργασία και αποθηκευτεί πριν από την 21η Απριλίου 2021.»·

2) στο άρθρο 2, το σημείο 28) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«28) "IMSOC": σύστημα διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους, για την ενοποιημένη λειτουργία των μηχανισμών και των εργαλείων μέσω των οποίων πραγματοποιείται η διαχείριση, ο χειρισμός και η αυτόματη ανταλλαγή δεδομένων, πληροφοριών και εγγράφων που αφορούν επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 131 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·»·

3) στο άρθρο 11 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) ένα από τα ακόλουθα:

i) όταν στην εγκατάσταση συλλογής ή παραγωγής, επεξεργασίας και αποθήκευσης του εν λόγω ζωικού αναπαραγωγικού υλικού έχει αποδοθεί μοναδικός αριθμός καταχώρισης, ο μοναδικός αριθμός καταχώρισης, ο οποίος περιλαμβάνει τον κωδικό ISO 3166-1 alpha-2 της χώρας καταχώρισης της εγκατάστασης·

ii) όταν η εγκατάσταση συλλογής ή παραγωγής, επεξεργασίας και αποθήκευσης του εν λόγω ζωικού αναπαραγωγικού υλικού είναι εγκατάσταση υπό περιορισμό, ο μοναδικός αριθμός έγκρισης, ο οποίος περιλαμβάνει τον κωδικό ISO 3166-1 alpha-2 της χώρας όπου χορηγήθηκε η έγκριση·»·

4) το άρθρο 13 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο η) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«η) διασφαλίζουν ότι το φορτίο σπέρματος μεταφέρεται σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 29·»·

β) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο θ):

«θ) διασφαλίζουν ότι τα ζώα δότες δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για φυσική οχεία εντός περιόδου τουλάχιστον 30 ημερών πριν από την ημερομηνία της πρώτης συλλογής του σπέρματος που προορίζεται για μετακίνηση μεταξύ κρατών μελών και κατά το διάστημα της συλλογής του εν λόγω σπέρματος.»·

5) στο άρθρο 17, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) δεν πρέπει να μετακινούνται μεταξύ κρατών μελών μέχρι να αρθούν από τις αρμόδιες αρχές οι περιορισμοί στις μετακινήσεις που ισχύουν είτε για το κέντρο συλλογής σπέρματος είτε για την εγκατάσταση όπου συλλέχθηκαν το σπέρμα, τα ωοκύτταρα ή τα έμβρυα· και»·

6) στο άρθρο 20, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α) σημείο iii), ο κτηνίατρος ομάδας μπορεί να δεχτεί ζώο δότη ωοκυττάρων και εμβρύων ηλικίας το οποίο προήλθε από εγκατάσταση που δεν ήταν απαλλαγμένη από την ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών, υπό την προϋπόθεση ότι ο επίσημος κτηνίατρος που είναι υπεύθυνος για την εγκατάσταση προέλευσης πιστοποιεί ότι δεν έχει παρουσιαστεί κλινικό κρούσμα ενζωοτικής λεύκωσης των βοοειδών κατά τα 3 προηγούμενα έτη τουλάχιστον.»·

7) στο άρθρο 22, το στοιχείο α) απαλείφεται·

8) στο άρθρο 27 παράγραφος 1, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) η σήμανση των σωληναρίων ή άλλων συσκευασιών, κατ' εφαρμογή του άρθρου 10, και ο αριθμός στη σφράγιση που εφαρμόζεται στο δοχείο εντός του οποίου μεταφέρονται τα σωληνάρια ή οι άλλες συσκευασίες αντιστοιχούν στη σήμανση και στον αριθμό που αναγράφονται είτε στο πιστοποιητικό υγείας ζώων είτε στην υπεύθυνη δήλωση.»·

9) στο άρθρο 30, η παράγραφος 3 απαλείφεται·

10) το άρθρο 32 παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) τη σήμανση του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, όπως απαιτείται βάσει του άρθρου 10·»·

β) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία στ), ζ) και η):

«στ) το είδος των ζώων δοτών·

ζ) τον αριθμό στη σφράγιση που εφαρμόζεται στο δοχείο μεταφοράς·

η) τη δήλωση ότι το φορτίο πληροί τις απαιτήσεις υγείας των ζώων που καθορίζονται στο κεφάλαιο 1.»·

11) το άρθρο 35 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 35

Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για την κοινοποίηση μετακινήσεων φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών μεταξύ κρατών μελών σε περίπτωση διακοπών ρεύματος και άλλων διαταραχών του συστήματος IMSOC

Σε περίπτωση διακοπών ρεύματος και άλλων διαταραχών του συστήματος IMSOC, η αρμόδια αρχή του τόπου προέλευσης του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών το οποίο πρόκειται να μετακινηθεί μεταξύ κρατών μελών ακολουθεί τις ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης που καθορίζονται στο άρθρο 46 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1715 της Επιτροπής *.

_____

* * Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1715 της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους και των συστατικών μερών του συστήματος αυτού («κανονισμός IMSOC») (ΕΕ L 261 της 14.10.2019, σ. 37).»·

12) το άρθρο 39 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 στοιχείο β), το σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) ότι η σήμανση των σωληναρίων ή άλλων συσκευασιών, κατ' εφαρμογή του άρθρου 11, και ο αριθμός στη σφράγιση που εφαρμόζεται στο δοχείο εντός του οποίου μεταφέρονται τα σωληνάρια ή οι άλλες συσκευασίες αντιστοιχούν στη σήμανση και στον αριθμό που αναγράφονται στο πιστοποιητικό υγείας ζώων·»·

β) στην παράγραφο 2 στοιχείο β), το σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) ότι η σήμανση των σωληναρίων ή άλλων συσκευασιών, κατ' εφαρμογή του άρθρου 11, και ο αριθμός στη σφράγιση που εφαρμόζεται στο δοχείο εντός του οποίου μεταφέρονται τα σωληνάρια ή οι άλλες συσκευασίες αντιστοιχούν στη σήμανση και στον αριθμό που αναγράφονται στο πιστοποιητικό υγείας ζώων·»·

γ) στην παράγραφο 3 στοιχείο β), το σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) ότι η σήμανση των σωληναρίων ή άλλων συσκευασιών, κατ' εφαρμογή του άρθρου 11, και ο αριθμός στη σφράγιση που εφαρμόζεται στο δοχείο εντός του οποίου μεταφέρονται τα σωληνάρια ή οι άλλες συσκευασίες αντιστοιχούν στη σήμανση και στον αριθμό που αναγράφονται στο πιστοποιητικό υγείας ζώων·»·

δ) η παράγραφος 5 απαλείφεται·

13) το άρθρο 43 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 43

Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για την κοινοποίηση μετακινήσεων φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή μεταξύ κρατών μελών σε περίπτωση διακοπών ρεύματος και άλλων διαταραχών του συστήματος IMSOC

Σε περίπτωση διακοπών ρεύματος και άλλων διαταραχών του συστήματος IMSOC, η αρμόδια αρχή του τόπου προέλευσης του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή το οποίο πρόκειται να μετακινηθεί μεταξύ κρατών μελών ακολουθεί τις ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης που καθορίζονται στο άρθρο 46 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1715 της Επιτροπής.»·

14) το άρθρο 46 παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) την ημερομηνία αποστολής του φορτίου·»·

β) το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) τα διαθέσιμα αποτελέσματα των εξετάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 2 στοιχείο β)·»·

γ) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία η) και θ):

«η) τον αριθμό στη σφράγιση που εφαρμόζεται στο δοχείο μεταφοράς·

θ) τη δήλωση ότι το φορτίο πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 44 ή στο άρθρο 45, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης να έχει ληφθεί προηγουμένως η γραπτή συναίνεση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους προορισμού περί της αποδοχής του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.»·

15) το άρθρο 48 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 48

Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για την κοινοποίηση μετακινήσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που προορίζεται για επιστημονικούς σκοπούς ή για αποθήκευση σε τράπεζες γονιδίων μεταξύ κρατών μελών σε περίπτωση διακοπών ρεύματος και άλλων διαταραχών του συστήματος IMSOC

Σε περίπτωση διακοπών ρεύματος και άλλων διαταραχών του συστήματος IMSOC, η αρμόδια αρχή του τόπου προέλευσης του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού το οποίο προορίζεται για επιστημονικούς σκοπούς ή για αποθήκευση σε τράπεζες γονιδίων και το οποίο πρόκειται να μετακινηθεί μεταξύ κρατών μελών ακολουθεί τις ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης που καθορίζονται στο άρθρο 46 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1715 της Επιτροπής.»·

16) το άρθρο 49 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 49

Μεταβατικά μέτρα

1. Τα κέντρα συλλογής σπέρματος, τα κέντρα αποθήκευσης σπέρματος, οι ομάδες συλλογής εμβρύων και οι ομάδες παραγωγής εμβρύων που έχουν λάβει έγκριση πριν από την 21η Απριλίου 2021 σύμφωνα με τις οδηγίες 88/407/ΕΟΚ, 89/556/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ και 92/65/ΕΟΚ που αναφέρονται στην έκτη, έβδομη, όγδοη και δωδέκατη περίπτωση του άρθρου 270 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 97 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και το άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού.

Από κάθε άλλη άποψη, υπόκεινται στους κανόνες του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και του παρόντος κανονισμού.

2. Το σπέρμα, τα ωοκύτταρα και τα έμβρυα που έχουν συλλεχθεί, παραχθεί, υποβληθεί σε επεξεργασία και αποθηκευτεί πριν από την 21η Απριλίου 2021 επιτρέπεται να μετακινούνται μεταξύ κρατών μελών, υπό τον όρο ότι πληρούν, όσον αφορά τη συλλογή, παραγωγή, επεξεργασία και αποθήκευση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, τις απαιτήσεις υγείας των ζώων για τα ζώα δότες και τις εργαστηριακές και άλλες εξετάσεις που διενεργούνται σε ζώα δότες και σε ζωικό αναπαραγωγικό υλικό, τις απαιτήσεις που ορίζονται στις οδηγίες 88/407/ΕΟΚ, 89/556/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ και 92/65/ΕΟΚ.

3. Τα σωληνάρια και άλλες συσκευασίες στα οποία τοποθετούνται, αποθηκεύονται και μεταφέρονται σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα, ανεξάρτητα από το εάν είναι χωρισμένο/-α σε μεμονωμένες δόσεις, τα οποία έχουν σημανθεί πριν από την 21η Απριλίου 2021 σύμφωνα με τις οδηγίες 88/407/ΕΟΚ, 89/556/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ και 92/65/ΕΟΚ, θεωρείται ότι έχουν σημανθεί σύμφωνα με το άρθρο 121 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και το άρθρο 10 του παρόντος κανονισμού.

4. Τα πιστοποιητικά υγείας ζώων που έχουν εκδοθεί πριν από την 21η Απριλίου 2021 σύμφωνα με τις οδηγίες 88/407/ΕΟΚ, 89/556/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ και 92/65/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 162 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και τα άρθρα 30 και 31 του παρόντος κανονισμού.»·

17) Τα παραρτήματα I έως IV του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I, II, III και IV του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 τροποποιούνται ως εξής:

1) το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

α) στο μέρος 1, το σημείο 1 στοιχείο α) v) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«v) κάθε σωληνάριο ή άλλη συσκευασία εντός του οποίου τοποθετείται σπέρμα φέρει σαφή σήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 10·»·

β) στο μέρος 4, το σημείο 1 στοιχείο α) iv) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«iv) κάθε σωληνάριο ή άλλη συσκευασία εντός του οποίου τοποθετούνται σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα φέρει σαφή σήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 10·»·

γ) στο μέρος 5, το σημείο 1 στοιχείο α) iv) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«iv) κάθε σωληνάριο ή άλλη συσκευασία εντός του οποίου τοποθετούνται σπέρμα, ωοκύτταρα ή έμβρυα φέρει σαφή σήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 10·»·

2) το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) στο μέρος 1 κεφάλαιο I, το σημείο 1 στοιχείο β) i) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«i) για μόλυνση από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* και *M. tuberculosis*), δοκιμασία όπως αναφέρεται στο μέρος 2 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·»·

β) στο μέρος 1 κεφάλαιο I, το σημείο 1 στοιχείο β) iii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«iii) για ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών, μια ορολογική δοκιμασία όπως αναφέρεται στο στοιχείο α) του μέρους 4 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688, εκτός αν εφαρμόζεται η παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 20 παράγραφος 2 στοιχείο α) του παρόντος κανονισμού·»·

γ) στο μέρος 1 κεφάλαιο I, το σημείο 2 στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) για μόλυνση από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* και *M. tuberculosis*), δοκιμασία όπως αναφέρεται στο μέρος 2 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·»·

δ) στο μέρος 3 κεφάλαιο I, το σημείο 1 στοιχεία β), γ) και δ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) για τα προβατοειδή, πρέπει να προέρχονται από εγκατάσταση στην οποία, κατά το χρονικό διάστημα των 60 ημερών πριν από την παραμονή τους στον σταθμό απομόνωσης που αναφέρεται στο στοιχείο α), τα εν λόγω προβατοειδή και κάθε αρσενικό αιγοειδές που τυχόν διατηρείται μαζί τους έχουν υποβληθεί, με αρνητικά αποτελέσματα, σε ορολογική δοκιμασία για επιδιδυμίτιδα του προβάτου (Brucella ovis) ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμασία για επιδιδυμίτιδα του προβάτου (Brucella ovis) με ισοδύναμη τεκμηριωμένη ευαισθησία και ειδικότητα·

γ) τα ζώα έχουν υποβληθεί στις ακόλουθες εξετάσεις σε δείγματα που ελήφθησαν κατά τις 30 ημέρες πριν από την έναρξη της περιόδου καραντίνας που αναφέρεται στο στοιχείο α), με αρνητικά αποτελέσματα:

i) για μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, ορολογική δοκιμασία όπως αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους 1 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

ii) στην περίπτωση των προβατοειδών και των αρσενικών αιγοειδών που τυχόν διατηρούνται μαζί τους, για την επιδιδυμίτιδα του προβάτου (*Brucella ovis*), ορολογική δοκιμασία ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμασία με ισοδύναμη τεκμηριωμένη ευαισθησία και ειδικότητα·

δ) τα ζώα έχουν υποβληθεί στις ακόλουθες εξετάσεις σε δείγματα που ελήφθησαν κατά την περίοδο της καραντίνας που αναφέρεται στο στοιχείο α), και στη διάρκεια περιόδου τουλάχιστον 21 ημερών από την ημερομηνία εισαγωγής τους στον σταθμό απομόνωσης, με αρνητικά αποτελέσματα:

i) για μόλυνση από *Brucella abortus, Brucella melitensis* και *Brucella suis*, ορολογική δοκιμασία όπως αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους 1 του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·

ii) στην περίπτωση των προβατοειδών και των αρσενικών αιγοειδών που τυχόν διατηρούνται μαζί τους, για την επιδιδυμίτιδα του προβάτου (*Brucella ovis*), ορολογική δοκιμασία ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμασία με ισοδύναμη τεκμηριωμένη ευαισθησία και ειδικότητα.»·

ε) στο μέρος 3 κεφάλαιο I, η εισαγωγική φράση του σημείου 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Όλα τα προβατοειδή και αιγοειδή που διατηρούνται σε κέντρο συλλογής σπέρματος υποβάλλονται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο στις ακόλουθες εξετάσεις (υποχρεωτικές συνήθεις εξετάσεις), με αρνητικά αποτελέσματα:»·

στ) στο μέρος 5 κεφάλαιο II, το σημείο 1 στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) να έχουν διατηρηθεί για διάστημα τουλάχιστον 60 ημερών πριν από τη συλλογή του σπέρματος και κατά τη διάρκεια της συλλογής σε κράτος μέλος ή ζώνη αυτού που είναι απαλλαγμένο/-η από τη μόλυνση από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου (ορότυποι 1-24), στο/στην οποίο/-α δεν έχει υπάρξει κανένα επιβεβαιωμένο κρούσμα μόλυνσης από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου (ορότυποι 1-24) στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό κατά τους προηγούμενους 24 μήνες·»·

ζ) στο μέρος 5 κεφάλαιο II, το σημείο 2 στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) να έχουν διατηρηθεί για διάστημα τουλάχιστον 60 ημερών πριν από τη συλλογή των ωοκυττάρων ή των εμβρύων και κατά τη διάρκεια της συλλογής σε κράτος μέλος ή ζώνη αυτού που είναι απαλλαγμένο/-η από τη μόλυνση από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου (ορότυποι 1-24), στο/στην οποίο/-α δεν έχει υπάρξει κανένα επιβεβαιωμένο κρούσμα μόλυνσης από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου (ορότυποι 1-24) στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό κατά τους προηγούμενους 24 μήνες·»·

3) το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

α) στο μέρος 1, το σημείο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όπου χρειάζεται, αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών με βακτηριοκτόνο δράση τουλάχιστον ισοδύναμη με τη δράση των ακόλουθων αντιβιοτικών ή μειγμάτων αυτών μπορούν να προστίθενται σε κάθε ml σπέρματος ή στα αραιωτικά σπέρματος:

α) μείγμα λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης (150/300 μg), πενικιλίνης (500 IU) και στρεπτομυκίνης (500 μg)· ή

β) μείγμα γενταμικίνης (250 μg), τυλοζίνης (50 μg), λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης (150/300 μg)· ή

γ) μείγμα αμικασίνης (75 μg) και διβεκασίνης (25 μg)· ή

δ) σε περίπτωση σπέρματος προβατοειδών και αιγοειδών, γενταμικίνη (250 μg) ή μείγμα πενικιλίνης (500 IU) και στρεπτομυκίνης (500 μg).»·

β) στο μέρος 1, το σημείο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Όσον αφορά το σπέρμα βοοειδών, προστίθενται τα αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών που αναφέρονται στο σημείο 3 στοιχεία α), β) και γ) ή αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών με βακτηριοκτόνο δράση τουλάχιστον ισοδύναμη με τη δράση των αντιβιοτικών ή μειγμάτων αντιβιοτικών που αναφέρονται στο σημείο 3 στοιχεία α), β) και γ) ή αραιωτικά σπέρματος που περιέχουν αυτά τα αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών, τα οποία είναι αποτελεσματικά ιδίως κατά των καμπυλοβακτηρίων, των λεπτοσπείρων και των μυκοπλασμάτων.»·

γ) στο μέρος 1, το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Όσον αφορά το σπέρμα χοιροειδών, προστίθενται τα αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών που αναφέρονται στο σημείο 3 στοιχεία α), β) και γ) ή αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών με βακτηριοκτόνο δράση τουλάχιστον ισοδύναμη με τη δράση των αντιβιοτικών ή μειγμάτων αντιβιοτικών που αναφέρονται στο σημείο 3 στοιχεία α), β) και γ) ή αραιωτικά σπέρματος που περιέχουν αυτά τα αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών, τα οποία είναι αποτελεσματικά ιδίως κατά των λεπτοσπείρων.»·

4) το παράρτημα IV τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 1 στοιχείο στ), το σημείο i) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«i) το είδος και τα στοιχεία ταυτοποίησης των ζώων δοτών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο I, II, III ή IV του μέρους III του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2035, από τα οποία συλλέχθηκε το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό·»·

β) στο σημείο 1, το στοιχείο θ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«θ) την ημερομηνία και τον τόπο έκδοσης του πιστοποιητικού υγείας ζώων και το όνομα, την ιδιότητα και την υπογραφή του επίσημου κτηνιάτρου, καθώς και τη σφραγίδα της αρμόδιας αρχής του τόπου προέλευσης του φορτίου·»·

γ) στο σημείο 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ι):

«ι) την ημερομηνία αποστολής του φορτίου.»·

δ) στο σημείο 2, το στοιχείο θ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«θ) την ημερομηνία και τον τόπο έκδοσης του πιστοποιητικού υγείας ζώων και το όνομα, την ιδιότητα και την υπογραφή του επίσημου κτηνιάτρου, καθώς και τη σφραγίδα της αρμόδιας αρχής του τόπου προέλευσης του φορτίου·»·

ε) στο σημείο 2, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ι):

«ι) την ημερομηνία αποστολής του φορτίου.».