II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/880,

annettu 5 päivänä maaliskuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä annetun delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden unionin sisäisiin siirtoihin sovellettavien jäljitettävyys-, eläinterveys- ja todentamisvaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 (”eläinterveyssäännöstö”) ([1]) ja erityisesti sen 122 artiklan 1 ja 2 kohdan, 160 artiklan 1 ja 2 kohdan, 162 artiklan 3 ja 4 kohdan, 163 artiklan 5 kohdan, 164 artiklan 2 kohdan, 165 artiklan 3 kohdan ja 279 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistetaan eläinten välillä tarttuvien ja eläimestä ihmiseen tarttuvien eläintautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevat säännöt, mukaan lukien sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen rekisteröintiä ja hyväksymistä koskevat säännöt sekä unionin sisällä tapahtuvia sukusolujen ja alkioiden siirtoja koskevat jäljitettävyys- ja eläinterveysvaatimukset. Lisäksi asetuksessa (EU) 2016/429 siirretään komissiolle valta hyväksyä delegoiduilla säädöksillä sääntöjä, joilla täydennetään tiettyjä kyseisen asetuksen muita kuin keskeisiä osia.

(2) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2020/686 ([2]) vahvistetaan täydentävät säännöt sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymisestä, sukusoluja ja alkioita koskevista kirjaamis- ja jäljitettävyysvelvoitteista sekä tiettyjen pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden unionin sisällä tapahtuviin siirtoihin sovellettavista eläinterveys- ja todentamisvaatimuksista.

(3) Tässä asetuksessa vahvistettuja sääntöjä tarvitaan täydentämään asetuksen (EU) 2016/429 IV osan I osaston 1, 2 ja 5 luvussa vahvistettuja sääntöjä siltä osin kuin on kyse sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymisestä, toimivaltaisten viranomaisten pitämistä sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen rekistereistä, toimijoita koskevista tietojen kirjaamis- ja säilyttämisvelvoitteista, jäljitettävyys- ja eläinterveysvaatimuksista sekä eläinterveyttä koskevista todentamis- ja ilmoitusvaatimuksista, joita sovelletaan tiettyjen pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirtoihin unionin sisällä, jotta voidaan estää tarttuvien eläintautien leviäminen unionissa tällaisten sukusolujen ja alkioiden välityksellä.

(4) Säännöt ovat sisällöllisesti sidoksissa toisiinsa, ja monia niistä on tarkoitus soveltaa yhdessä. Yksinkertaisuuden ja avoimuuden vuoksi sekä sääntöjen soveltamisen helpottamiseksi ja niiden moninkertaistumisen välttämiseksi säännöt olisikin vahvistettava yhdessä säädöksessä eikä useissa erillisissä säädöksissä, joissa on useita ristiviittauksia ja päällekkäisyyksien vaara.

([1]) EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1.

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) 2020/686, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymisen sekä tiettyjen pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden unionin sisäisiin siirtoihin sovellettavien jäljitettävyyttä ja eläinterveyttä koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 1).

(5) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 11 artiklassa säädetään koirien ja kissojen, suljetuissa pitopaikoissa pidettävien muiden maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sekä heimoihin *Camelidae* ja *Cervidae* kuuluvien eläinten sukusoluja ja alkioita koskevat jäljitettävyysvaatimukset. Toimivaltaisen viranomaisen olisi rekisteröitävä tai hyväksyttävä pitopaikat, joissa sukusoluja ja alkioita kerätään, tuotetaan, käsitellään tai varastoidaan, ja kyseisille pitopaikoille olisi annettava rekisteri- tai hyväksyntänumero. Rekisteri- tai hyväksyntänumero on osa oljessa tai muussa pakkauksessa, johon sukusoluja ja alkioita sijoitetaan, olevaa merkintää. Delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 11 artiklan 1 kohdan c alakohtaa olisi muutettava kyseisen vaatimuksen selventämiseksi.

(6) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 13 artiklassa vahvistetaan poikkeus, joka koskee lammas- ja vuohieläinten siemennesteen siirtoja, jotka suoritetaan kyseisten eläinten pitopaikoista muihin jäsenvaltioihin. Luovuttajaeläimiä ei pitäisi käyttää luonnolliseen siitokseen vähintään 30 päivän aikana ennen toiseen jäsenvaltioon siirrettäväksi tarkoitetun siemennesteen ensimmäistä keräyspäivää eikä keräysjakson aikana riippumatta siitä, onko siemennesteen keräyspaikkana siemennesteen keräyskeskus vai pitopaikka. Tällainen vaatimus olisi sisällytettävä delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 13 artiklaan.

(7) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 30 ja 39 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden välillä siirrettäväksi tarkoitettujen sukusolujen ja alkioiden lähetyksille annettu eläinterveystodistus on voimassa 10 päivän ajan. Koska sukusolut ja alkiot eivät ole herkästi pilaantuvia tavaroita, kyseisten eläinterveystodistusten voimassaoloaikaa ei pitäisi rajoittaa.

(8) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 35, 43 ja 48 artiklassa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat hätätilanteissa sovellettavia menettelyjä jäsenvaltioiden välisistä sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirroista ilmoittamiseksi virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmään (IMSOC) kohdistuvien häiriöiden aikana. Komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 ([3]) 99 ja 107 artiklassa säädetään samaa asiaa koskevista säännöistä tiettyjen maaeläinten lähetysten jäsenvaltioiden välisten siirtojen osalta. Kyseisten säännösten sanamuodot näissä kahdessa delegoidussa asetuksessa kuitenkin poikkeavat toisistaan. Menettelyjen yhdenmukaisuuden ja selkeyden varmistamiseksi olisi muutettava delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 35, 43 ja 48 artiklaa mukauttamalla niiden sanamuoto delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 99 ja 107 artiklassa käytettyyn sanamuotoon.

(9) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 IV osassa säädetään tietyistä neuvoston direktiivejä 88/407/ETY ([4]), 89/556/ETY ([5]), 90/429/ETY ([6]) ja 92/65/ETY ([7]) koskevista siirtymätoimenpiteistä siltä osin kuin on kyse siemennesteen keräysasemien, siemennesteen varastointiasemien, alkionkeruuryhmien ja alkiontuotantoryhmien hyväksymisestä sekä olkien ja muiden sellaisten pakkausten merkitsemisestä, joihin siemennestettä, munasoluja tai alkioita sijoitetaan ja varastoidaan ja joissa niitä kuljetetaan. Jotta jäsenvaltioiden välillä voitaisiin edelleen suorittaa sellaisten sukusolujen ja alkioiden siirtoja, jotka täyttävät mainituissa direktiiveissä säädetyt vaatimukset ja jotka on kerätty tai tuotettu, käsitelty ja varastoitu ennen 21 päivää huhtikuuta 2021, tässä asetuksessa olisi vahvistettava tiettyjä täydentäviä siirtymäsäännöksiä, jotka koskevat tällaisia siirtoja ja ennen 21 päivää huhtikuuta 2021 myönnettyjen eläinterveystodistusten käyttöä.

(10) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 liitteessä II olevassa 1 osassa vahvistetaan luovuttajana toimivia nautaeläimiä koskevat täydentävät eläinterveysvaatimukset. Kyseisessä liitteessä olevan 1 osan I luvun 1 kohdan b alakohdan i alakohdan ja 2 kohdan a alakohdan mukaan luovuttajana toimiville nautaeläimille on tehtävä nahansisäinen tuberkuliinitesti *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis, M. caprae* ja *M. tuberculosis*) -tartunnan varalta. Delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 2 osan 2 kohdassa mainitaan kuitenkin myös gammainterferonitesti toisena menetelmänä *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis, M. caprae* ja *M. tuberculosis*) -tartunnan diagnosoimiseksi. Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2020/686 olisi muutettava siten, että säädetään mahdollisuudesta käyttää kumpaa tahansa diagnoosimenetelmää.

([3]) Komission delegoitu asetus (EU) 2020/688, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä unionissa tapahtuviin maaeläinten ja siitosmunien siirtoihin sovellettavien eläinterveyttä koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 140).

([4]) Neuvoston direktiivi 88/407/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1988, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä naudansukuisten kotieläinten siemennesteen kaupassa ja tuonnissa (EYVL L 194, 22.7.1988, s. 10).

([5]) Neuvoston direktiivi 89/556/ETY, annettu 25 päivänä syyskuuta 1989, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä naudansukuisten kotieläinten alkioiden kaupassa ja tuonnissa kolmansista maista (EYVL L 302, 19.10.1989, s. 1).

([6]) Neuvoston direktiivi 90/429/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä siansukuisten kotieläinten siemennesteen kaupassa ja tuonnissa (EYVL L 224, 18.8.1990, s. 62).

([7]) Neuvoston direktiivi 92/65/ETY, annettu 13 päivänä heinäkuuta 1992, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkioiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa siltä osin, kun niitä eivät koske direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I jaksossa mainittujen erityisten yhteisön säädösten eläinten terveyttä koskevat vaatimukset (EYVL L 268, 14.9.1992, s. 54).

(11) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 liitteessä IV olevassa 1 ja 2 kohdassa vahvistetaan tiedot, jotka on sisällytettävä sukusoluja ja alkioita koskevaan eläinterveystodistukseen. Tiedoista on jäänyt tahattomasti pois lähetyksen lähettämispäivä, ja siksi se olisi lisättävä kyseisiin säännöksiin. Lisäksi asianomaisen delegoidun asetuksen liitteessä IV olevan 1 kohdan f alakohdan i alakohdassa vaaditaan, että nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusoluja ja alkioita koskevassa eläinterveystodistuksessa yksilöidään luovuttajaeläimen rotu. Kyseinen tieto on eläinterveyden kannalta tarpeeton, ja siksi se pitäisi poistaa nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusoluja ja alkioita koskevaan eläinterveystodistukseen sisällytettäviksi vaadituista tiedoista.

(12) Sen jälkeen, kun delegoitu asetus (EU) 2020/686 oli julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, siinä huomattiin joitakin kirjoitusvirheitä ja tahattomasti pois jääneitä seikkoja. Oikeusvarmuuden ja selkeyden vuoksi kyseiset virheet ja puutteet olisi oikaistava.

(13) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2020/686 olisi muutettava.

(14) Koska delegoitua asetusta (EU) 2020/686 sovelletaan 21 päivästä huhtikuuta 2021, myös tätä asetusta olisi sovellettava kyseisestä päivästä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan delegoitu asetus (EU) 2020/686 seuraavasti:

1) Muutetaan 1 artiklan 9 kohta seuraavasti:

   a) Korvataan b alakohta seuraavasti:

      ”b) olkien ja muiden sellaisten pakkausten merkitseminen, joihin siemennestettä, munasoluja tai alkioita sijoitetaan ja varastoidaan ja joissa niitä kuljetetaan;”.

   b) Lisätään c ja d alakohta seuraavasti:

      ”c) ennen 21 päivää huhtikuuta 2021 myönnettyjen eläinterveystodistusten käyttö;

      d) ennen 21 päivää huhtikuuta 2021 kerättyjen, tuotettujen, käsiteltyjen ja varastoitujen siemennesteen, munasolujen ja alkioiden siirrot jäsenvaltioiden välillä.”

2) Korvataan 2 artiklan 28 alakohta seuraavasti:

   ”28) ’IMSOC:lla’ virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmää, joka on tarkoitettu sellaisten mekanismien ja välineiden yhdennettyyn toimintaan, joiden kautta virallista valvontaa ja muita virallisia toimia koskevia tietoja ja asiakirjoja hallinnoidaan, käsitellään ja vaihdetaan ilman eri toimenpiteitä asetuksen (EU) 2017/625131 artiklan mukaisesti;”.

3) Korvataan 11 artiklan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

   ”c) jokin seuraavista:

      i) jos sukusolut ja alkiot keräävälle tai tuottavalle, käsittelevälle ja varastoivalle pitopaikalle on annettu yksilöllinen rekisterinumero, kyseinen rekisterinumero, johon on sisällyttävä sen maan ISO 3166-1 alpha-2 -koodi, jossa pitopaikka on rekisteröity;

      ii) jos sukusolut ja alkiot keräävä tai tuottava, käsittelevä ja varastoiva pitopaikka on suljettu pitopaikka, yksilöllinen hyväksyntänumero, johon on sisällyttävä sen maan ISO 3166-1 alpha-2 -koodi, jossa hyväksyntä on myönnetty;”.

4) Muutetaan 13 artikla seuraavasti:

   a) Korvataan h alakohta seuraavasti:

      ”h) varmistavat, että siemennestelähetys kuljetetaan 28 ja 29 artiklan mukaisesti;”.

   b) Lisätään i alakohta seuraavasti:

      ”i) varmistavat, että luovuttajaeläimiä ei ole käytetty luonnolliseen siitokseen vähintään 30 päivän aikana ennen jäsenvaltioiden välisiin siirtoihin tarkoitetun siemennesteen ensimmäistä keräyspäivää eikä keräysjakson aikana.”

5) Korvataan 17 artiklan b alakohta seuraavasti:

”b) niitä ei siirretä jäsenvaltioiden välillä ennen kuin toimivaltainen viranomainen on poistanut siemennesteen keräysasemaan tai siihen pitopaikkaan sovellettavat siirtorajoitukset, josta siemenneste, munasolut tai alkiot on kerätty; ja”.

6) Korvataan 20 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa säädetään, ryhmän eläinlääkäri voi hyväksyä munasolujen ja alkioiden luovuttajaeläimen, joka on tullut pitopaikasta, joka ei ollut vapaa nautojen tarttuvasta leukoosista, edellyttäen, että alkuperäisestä pitopaikasta vastaava virkaeläinlääkäri on todistanut, ettei pitopaikassa ole ollut yhtään kliinistä tapausta, jossa olisi ollut kyse nautojen tarttuvasta leukoosista, vähintään kolmen edellisen vuoden aikana.”

7) Kumotaan 22 artiklan a alakohta.

8) Korvataan 27 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) 10 artiklan mukaisesti oljissa tai muissa pakkauksissa käytetty merkki sekä olkien tai muiden pakkausten kuljettamiseen käytettyyn kuljetusastiaan kiinnitetyn sinetin numero vastaavat merkkiä ja numeroa, jotka on merkitty eläinterveystodistukseen tai omaa ilmoitusta koskevaan asiakirjaan.”

9) Kumotaan 30 artiklan 3 kohta.

10) Muutetaan 32 artiklan 2 kohta seuraavasti:

a) Korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) 10 artiklassa vaaditut sukusolujen ja alkioiden merkinnät;”.

b) Lisätään f, g ja h alakohta seuraavasti:

”f) luovuttajaeläinten laji;

g) kuljetusastiaan kiinnitetyn sinetin numero;

h) ilmoitus siitä, että lähetys täyttää 1 luvussa säädetyt eläinterveysvaatimukset.”

11) Korvataan 35 artikla seuraavasti:

”35 artikla

Menettelyt, joita sovelletaan hätätilanteissa jäsenvaltioiden välisistä nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirroista ilmoittamiseksi sähkökatkosten ja IMSOC:n muiden häiriöiden aikana

Jos esiintyy sähkökatkoksia ja IMSOC:n muita häiriöitä, jäsenvaltioiden välillä siirrettävän nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetyksen alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen on noudatettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1715 * 46 artiklassa säädettyjä varajärjestelyjä.

---

* Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1715, annettu 30 päivänä syyskuuta 2019, virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmän ja sen komponenttien toimintaa koskevista säännöistä (”IMSOC-asetus”) (EUVL L 261, 14.10.2019, s. 37).”

12) Muutetaan 39 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan b alakohdan ii alakohta seuraavasti:

”ii) 11 artiklan mukaisesti oljissa tai muissa pakkauksissa käytetty merkki sekä olkien tai muiden pakkausten kuljettamiseen käytettyyn kuljetusastiaan kiinnitetyn sinetin numero vastaavat merkkiä ja numeroa, jotka on merkitty eläinterveystodistukseen;”.

b) Korvataan 2 kohdan b alakohdan ii alakohta seuraavasti:

”ii) 11 artiklan mukaisesti oljissa tai muissa pakkauksissa käytetty merkki sekä olkien tai muiden pakkausten kuljettamiseen käytettyyn kuljetusastiaan kiinnitetyn sinetin numero vastaavat merkkiä ja numeroa, jotka on merkitty eläinterveystodistukseen;”.

c) Korvataan 3 kohdan b alakohdan ii alakohta seuraavasti:

”ii) 11 artiklan mukaisesti oljissa tai muissa pakkauksissa käytetty merkki sekä olkien tai muiden pakkausten kuljettamiseen käytettyyn kuljetusastiaan kiinnitetyn sinetin numero vastaavat merkkiä ja numeroa, jotka on merkitty eläinterveystodistukseen;”.

d) Kumotaan 5 kohta.

13) Korvataan 43 artikla seuraavasti:

”43 artikla

Menettelyt, joita sovelletaan hätätilanteissa jäsenvaltioiden välisistä muiden pidettävien maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirroista ilmoittamiseksi sähkökatkosten ja IMSOC:n muiden häiriöiden aikana

Jos esiintyy sähkökatkoksia ja IMSOC:n muita häiriöitä, jäsenvaltioiden välillä siirrettävän muiden pidettävien maaeläinten kuin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden lähetyksen alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen on noudatettava täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1715 46 artiklassa säädettyjä varajärjestelyjä.”

14) Muutetaan 46 artiklan 2 kohta seuraavasti:

a) Korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) lähetyksen lähettämispäivä;”.

b) Korvataan g alakohta seuraavasti:

”g) saatavilla olevat 45 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen testien tulokset;”.

c) Lisätään h ja i alakohta seuraavasti:

”h) kuljetusastiaan kiinnitetyn sinetin numero;

i) ilmoitus siitä, että lähetys täyttää 44 tai 45 artiklassa säädetyt vaatimukset ja että määräjäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta on saatu kirjallinen ennakkosuostumus sukusolujen ja alkioiden lähetyksen hyväksymiseen.”

15) Korvataan 48 artikla seuraavasti:

”48 artikla

Menettelyt, joita sovelletaan hätätilanteissa jäsenvaltioiden välisistä tieteellisiin tarkoituksiin käytettäviksi tai geenipankkeihin varastoitaviksi tarkoitettujen sukusolujen ja alkioiden lähetysten siirroista ilmoittamiseksi sähkökatkosten ja IMSOC:n muiden häiriöiden aikana

Jos esiintyy sähkökatkoksia ja IMSOC:n muita häiriöitä, jäsenvaltioiden välillä siirrettävän tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien tai geenipankkeihin varastoitavien sukusolujen ja alkioiden lähetyksen alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen on noudatettava täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1715 46 artiklassa säädettyjä varajärjestelyjä.”

16) Korvataan 49 artikla seuraavasti:

”49 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Siemennesteen keräysasemat, siemennesteen varastointiasemat, alkionkeruuryhmät ja alkiontuotantoryhmät, jotka on hyväksytty ennen 21 päivää huhtikuuta 2021 asetuksen (EU) 2016/429270 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan kuudennessa, seitsemännessä, kahdeksannessa ja kahdennessatoista luetelmakohdassa mainittujen direktiivien 88/407/ETY, 89/556/ETY, 90/429/ETY ja 92/65/ETY mukaisesti, katsotaan asetuksen (EU) 2016/429 97 artiklan ja tämän asetuksen 4 artiklan mukaisesti hyväksytyiksi.

Kaikilta muilta osin niihin sovelletaan asetuksessa (EU) 2016/429 ja tässä asetuksessa vahvistettuja sääntöjä.

2. Ennen 21 päivää huhtikuuta 2021 kerättyjä, tuotettuja, käsiteltyjä ja varastoituja siemennestettä, munasoluja ja alkioita saa siirtää jäsenvaltioiden välillä edellyttäen, että sukusolujen ja alkioiden keräys, tuotanto, käsittely ja varastointi täyttävät luovuttajaeläimiä koskevat eläinterveysvaatimukset ja luovuttajaeläimille ja sukusoluille ja alkioille tehdyt laboratorio- ja muut testit täyttävät direktiiveissä 88/407/ETY, 89/556/ETY, 90/429/ETY ja 92/65/ETY säädetyt vaatimukset.

3. Oljet ja muut pakkaukset, joihin siemennestettä, munasoluja tai alkioita sijoitetaan ja varastoidaan ja joissa niitä kuljetetaan erillisinä annoksina tai muulla tavoin ja jotka on merkitty ennen 21 päivää huhtikuuta 2021 direktiivien 88/407/ETY, 89/556/ETY, 90/429/ETY ja 92/65/ETY mukaisesti, katsotaan asetuksen (EU) 2016/429121 artiklan ja tämän asetuksen 10 artiklan mukaisesti merkityiksi.

4. Eläinterveystodistukset, jotka on annettu ennen 21 päivää huhtikuuta 2021 direktiivien 88/407/ETY, 89/556/ETY, 90/429/ETY ja 92/65/ETY mukaisesti, katsotaan asetuksen (EU) 2016/429162 artiklan ja tämän asetuksen 30 ja 31 artiklan mukaisesti annetuiksi."

17. Muutetaan delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 liitteet I–IV tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 21 päivästä huhtikuuta 2021.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 liitteet I, II, III ja IV seuraavasti:

1) Muutetaan liite I seuraavasti:

a) Korvataan 1 osan 1 kohdan a alakohdan v alakohta seuraavasti:

"v) kukin olki tai muu pakkaus, johon siemenneste on sijoitettu, merkitään selkeästi 10 artiklassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;".

b) Korvataan 4 osan 1 kohdan a alakohdan iv alakohta seuraavasti:

"iv) kukin olki tai muu pakkaus, johon siemenneste, munasolut tai alkiot on sijoitettu, merkitään selkeästi 10 artiklassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;".

c) Korvataan 5 osan 1 kohdan a alakohdan iv alakohta seuraavasti:

"iv) kukin olki tai muu pakkaus, johon siemenneste, munasolut tai alkiot on sijoitettu, merkitään selkeästi 10 artiklassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;".

2) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) Korvataan 1 osan I luvun 1 kohdan b alakohdan i alakohta seuraavasti:

"i) *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis, M. caprae* ja *M. tuberculosis*) -tartunnan varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevassa 2 osassa tarkoitettu testi;".

b) Korvataan 1 osan I luvun 1 kohdan b alakohdan iii alakohta seuraavasti:

"iii) nautojen tarttuvan leukoosin varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 4 osan a alakohdassa tarkoitettu serologinen testi, paitsi jos sovelletaan tämän asetuksen 20 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädettyä poikkeusta;".

c) Korvataan 1 osan I luvun 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

"a) *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis, M. caprae* ja *M. tuberculosis*) -tartunnan varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevassa 2 osassa tarkoitettu testi;".

d) Korvataan 3 osan I luvun 1 kohdan b, c ja d alakohta seuraavasti:

"b) lammaseläinten täytyy tulla pitopaikasta, jossa niille ja niiden kanssa mahdollisesti yhdessä pidetyille urospuolisille vuohieläimille on kyseisten lammaseläinten saapumista a alakohdassa tarkoitettuihin karanteenitiloihin edeltävien 60 päivän aikana tehty negatiivisin tuloksin serologinen testi lampaan tarttuvan lisäkivestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta tai herkkyydeltään ja spesifisyydeltään asiakirjoilla vastaavaksi osoitettu muu testi lampaan tarttuvan lisäkivestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta;

c) eläimille on tehty negatiivisin tuloksin seuraavat testit näytteistä, jotka on otettu a alakohdassa tarkoitetun karanteenijakson alkamista edeltävien 30 päivän aikana:

i) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 1 osan 1 kohdassa tarkoitettu serologinen testi;

ii) lammaseläimille ja niiden kanssa mahdollisesti yhdessä pidetyille urospuolisille vuohieläimille serologinen testi lampaan tarttuvan lisäkivestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta tai herkkyydeltään ja spesifisyydeltään asiakirjoilla vastaavaksi osoitettu muu testi lampaan tarttuvan lisäkivestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta;

d) eläimille on tehty negatiivisin tuloksin seuraavat testit näytteistä, jotka on otettu a alakohdassa tarkoitetun karanteenijakson aikana aikaisintaan 21 päivän kuluttua karanteenitiloihin ottamisesta:

i) *Brucella abortus*-, *Brucella melitensis*- ja *Brucella suis* -tartunnan varalta delegoidun asetuksen (EU) 2020/688 liitteessä I olevan 1 osan 1 kohdassa tarkoitettu serologinen testi;

ii) lammaseläimille ja niiden kanssa mahdollisesti yhdessä pidetyille urospuolisille vuohieläimille serologinen testi lampaan tarttuvan lisäkivestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta tai herkkyydeltään ja spesifisyydeltään asiakirjoilla vastaavaksi osoitettu muu testi lampaan tarttuvan lisäkivestulehduksen (*Brucella ovis*) varalta."

e) Korvataan 3 osan I luvun 2 kohdan johdantolause seuraavasti:

”2. Kaikille siemennesteen keräysasemalla pidettäville lammas- ja vuohieläimille on tehtävä vähintään kerran vuodessa seuraavat testit (pakolliset rutiinitestit) negatiivisin tuloksin:”.

f) Korvataan 5 osan II luvun 1 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) niitä on pidetty siemennesteen keräystä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana jäsenvaltiossa tai sen vyöhykkeellä, joka on ollut vapaa sinikieliviruksen aiheuttamista tartunnoista (serotyypit 1–24) ja jossa ei ole vahvistettu sinikieliviruksen aiheuttamia tartuntoja (serotyypit 1–24) kohteena olevassa eläinpopulaatiossa viimeisten 24 kuukauden aikana;”.

g) Korvataan 5 osan II luvun 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) niitä on pidetty munasolujen tai alkioiden keräystä edeltäneiden vähintään 60 päivän ajan ja keräyksen aikana jäsenvaltiossa tai sen vyöhykkeellä, joka on ollut vapaa sinikieliviruksen aiheuttamista tartunnoista (serotyypit 1–24) ja jossa ei ole vahvistettu sinikieliviruksen aiheuttamia tartuntoja (serotyypit 1–24) kohteena olevassa eläinpopulaatiossa viimeisten 24 kuukauden aikana;”.

3) Muutetaan liite III seuraavasti:

a) Korvataan 1 osan 3 kohta seuraavasti:

”3. Siemennesteeseen saa tarvittaessa lisätä tai siemennesteen laimennusaineet saavat tarvittaessa sisältää antibiootteja tai antibioottiseoksia, joilla on vähintään yhtä suuri bakterisidinen aktiivisuus kuin seuraavilla antibiooteilla tai niiden seoksilla millilitrassa siemennestettä:

a) linkomysiini-spektinomysiinin (150/300 μg), penisilliinin (500 IU) ja streptomysiinin (500 μg) seos; tai

b) gentamisiinin (250 μg), tylosiinin (50 μg) ja linkomysiini-spektinomysiinin (150/300 μg) seos; tai

c) amikasiinin (75 μg) ja divekasiinin (25 μg) seos; tai

d) lammas- ja vuohieläinten siemennesteen tapauksessa gentamisiini (250 μg) tai penisilliinin (500 IU) ja streptomysiinin (500 μg) seos.”

b) Korvataan 1 osan 4 kohta seuraavasti:

”4. Nautaeläinten siemennesteeseen on lisättävä 3 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja antibiootteja tai antibioottiseoksia taikka antibiootteja tai antibioottiseoksia, joilla on vähintään yhtä suuri bakterisidinen aktiivisuus kuin 3 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetuilla antibiooteilla tai antibioottiseoksilla, taikka kyseisiä antibiootteja tai antibioottiseoksia sisältäviä siemennesteen laimennusaineita, ja niiden on oltava tehokkaita erityisesti kampylobakteereita, leptospiroja ja mykoplasmoja vastaan.”

c) Korvataan 1 osan 5 kohta seuraavasti:

”5. Sikaeläinten siemennesteeseen on lisättävä 3 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja antibiootteja tai antibioottiseoksia taikka antibiootteja tai antibioottiseoksia, joilla on vähintään yhtä suuri bakterisidinen aktiivisuus kuin 3 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetuilla antibiooteilla tai antibioottiseoksilla, taikka kyseisiä antibiootteja tai antibioottiseoksia sisältäviä siemennesteen laimennusaineita, ja niiden on oltava tehokkaita erityisesti leptospiroja vastaan.”

4) Muutetaan liite IV seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan f alakohdan i alakohta seuraavasti:

”i) niiden luovuttajaeläinten laji ja tunnistetiedot, joista sukusolut ja alkiot on kerätty, delegoidun asetuksen (EU) 2019/2035 III osan I, II, III tai IV osastossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;”.

b) Korvataan 1 kohdan i alakohta seuraavasti:

”i) eläinterveystodistuksen myöntämispäivä ja -paikka, virkaeläinlääkärin nimi, asema ja allekirjoitus sekä lähetyksen alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen leima;”.

c) Lisätään 1 kohtaan j alakohta seuraavasti:

”j) lähetyksen lähettämispäivä.”

d) Korvataan 2 kohdan i alakohta seuraavasti:

”i) eläinterveystodistuksen myöntämispäivä ja -paikka, virkaeläinlääkärin nimi, asema ja allekirjoitus sekä lähetyksen alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen leima;”.

e) Lisätään 2 kohtaan j alakohta seuraavasti:

”j) lähetyksen lähettämispäivä.”