II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/880 DE LA COMMISSION

du 5 mars 2021

modifiant le règlement délégué (UE) 2020/686 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité, les conditions de police sanitaire et les exigences en matière de certification applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ([1]), et notamment son article 122, paragraphes 1 et 2, son article 160, paragraphes 1 et 2, son article 162, paragraphes 3 et 4, son article 163, paragraphe 5, son article 164, paragraphe 2, son article 165, paragraphe 3, et son article 279, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2016/429 établit des règles pour la prévention des maladies animales transmissibles aux animaux ou aux humains et la lutte contre celles-ci, y compris des dispositions concernant l'enregistrement et l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'envois de produits germinaux dans l'Union. Le règlement (UE) 2016/429 confère en outre à la Commission le pouvoir d'adopter des dispositions complétant certains éléments non essentiels de ce règlement au moyen d'actes délégués.

(2) Le règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission ([2]) établit des règles complémentaires concernant l'agrément des établissements de produits germinaux, la tenue de registres relatifs aux produits germinaux et la traçabilité de ceux-ci, ainsi que les conditions de police sanitaire et les exigences en matière de certification applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus.

(3) Les règles fixées par le présent règlement sont nécessaires pour compléter les dispositions de la partie IV, titre I, chapitres 1, 2 et 5, du règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux, les registres des établissements de produits germinaux que doivent tenir les autorités compétentes, les obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs, les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire ainsi que les exigences en matière de certification zoosanitaire et de notification applicables aux mouvements dans l'Union d'envois de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus, de manière à empêcher que ces produits ne causent la propagation de maladies animales transmissibles dans l'Union.

(4) Ces règles sont étroitement liées et nombre d'entre elles sont destinées à être appliquées conjointement. Par souci de simplicité et de transparence, et pour faciliter l'application des règles et éviter leur multiplication, il convient que les règles soient fixées dans un seul et même acte plutôt que dans une série d'actes distincts qui se référeraient abondamment les uns aux autres et risqueraient d'être redondants.

([1]) JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.

([2]) Règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus (JO L 174 du 3.6.2020, p. 1).

(5) L'article 11 du règlement délégué (UE) 2020/686 établit les exigences en matière de traçabilité des produits germinaux de chiens et de chats, d'animaux terrestres autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés détenus dans des établissements fermés et d'animaux des familles Camelidae et Cervidae. Un établissement dans lequel des produits germinaux sont collectés, produits, traités ou stockés devrait être enregistré ou agréé par l'autorité compétente et un numéro d'enregistrement ou d'agrément devrait être attribué à cet établissement. Le numéro d'enregistrement ou d'agrément fait partie de la marque apposée sur les paillettes ou autres conditionnements dans lesquels sont placés des produits germinaux. Il convient de modifier l'article 11, paragraphe 1, point c), du règlement délégué (UE) 2020/686 afin de préciser cette exigence.

(6) L'article 13 du règlement délégué (UE) 2020/686 prévoit une dérogation applicable aux mouvements vers d'autres États membres de sperme d'ovins et de caprins au départ des établissements où ces animaux sont détenus. Les animaux donneurs, indépendamment du fait que le lieu de collecte du sperme soit un centre de collecte de sperme ou un établissement, ne devraient pas être utilisés pour la reproduction naturelle pendant une période d'au moins 30 jours précédant la date de la première collecte et pendant la période de collecte du sperme destiné à être acheminé vers un autre État membre. Une telle exigence devrait être inscrite à l'article 13 du règlement délégué (UE) 2020/686.

(7) Les articles 30 et 39 du règlement délégué (UE) 2020/686 prévoient une période de validité de 10 jours pour un certificat zoosanitaire délivré pour un envoi de produits germinaux destiné à être déplacé entre États membres. Étant donné que les produits germinaux ne sont pas des denrées périssables, la durée de validité de ces certificats zoosanitaires devrait être illimitée.

(8) Les articles 35, 43 et 48 du règlement délégué (UE) 2020/686 établissent des règles relatives aux procédures d'urgence pour la notification des mouvements d'envois de produits germinaux entre États membres en cas de perturbations du système de gestion des informations pour les contrôles officiels (IMSOC). Les articles 99 et 107 du règlement délégué (UE) 2020/688 de la Commission ([3]) établissent des dispositions traitant du même sujet en ce qui concerne les mouvements entre États membres d'envois de certains animaux terrestres. Toutefois, le libellé des dispositions concernées dans les deux règlements délégués diffère. Par souci de cohérence et de clarté des procédures, il y a lieu de modifier les articles 35, 43 et 48 du règlement délégué (UE) 2020/686 en alignant leur libellé sur celui des articles 99 et 107 du règlement délégué (UE) 2020/688.

(9) La partie IV du règlement délégué (UE) 2020/686 établit certaines mesures transitoires concernant les directives 88/407/CEE ([4]), 89/556/CEE ([5]), 90/429/CEE ([6]) et 92/65/CEE ([7]) du Conseil en ce qui concerne l'agrément des centres de collecte de sperme, des centres de stockage de sperme, des équipes de collecte d'embryons et des équipes de production d'embryons, ainsi que le marquage des paillettes et des autres conditionnements dans lesquels le sperme, les ovocytes ou les embryons sont placés, stockés et transportés. Toutefois, afin de permettre la continuité des mouvements entre États membres de produits germinaux répondant aux exigences énoncées dans lesdites directives, qui ont été collectés ou produits, traités et stockés avant le 21 avril 2021, certaines dispositions transitoires supplémentaires concernant ces mouvements et l'utilisation des certificats zoosanitaires délivrés avant le 21 avril 2021 devraient être établies dans le présent règlement.

(10) L'annexe II, partie 1, du règlement délégué (UE) 2020/686 établit des conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux bovins donneurs. Conformément à la partie 1, chapitre I, point 1 b) i) et point 2 a), de ladite annexe, les bovins donneurs de sperme doivent être soumis à un test de dépistage de l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* et *M. tuberculosis*) prenant la forme d'une intradermotuberculination. Toutefois, il existe également un test de détection de l'interféron gamma figurant à l'annexe I, partie 2, point 2, du règlement délégué (UE) 2020/688 en tant qu'autre méthode de diagnostic de l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* et *M. tuberculosis*). Il convient dès lors de modifier le règlement délégué (UE) 2020/686 afin de prévoir la possibilité d'utiliser les deux méthodes de diagnostic.

([3]) Règlement délégué (UE) 2020/688 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'animaux terrestres et d'œufs à couver dans l'Union (JO L 174 du 3.6.2020, p. 140).

([4]) Directive 88/407/CEE du Conseil du 14 juin 1988 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce bovine (JO L 194 du 22.7.1988, p. 10).

([5]) Directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine (JO L 302 du 19.10.1989, p. 1).

([6]) Directive 90/429/CEE du Conseil du 26 juin 1990 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce porcine (JO L 224 du 18.8.1990, p. 62).

([7]) Directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE (JO L 268 du 14.9.1992, p. 54).

(11) L'annexe IV, points 1 et 2, du règlement délégué (UE) 2020/686 énonce les informations devant figurer dans le certificat zoosanitaire pour les produits germinaux. La date d'expédition de l'envoi a été omise involontairement de ces informations et il convient donc de l'ajouter à ces dispositions. En outre, l'annexe IV, point 1 f) i), dudit règlement délégué impose de préciser la race de l'animal donneur dans le certificat zoosanitaire pour les produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés. Cette information n'étant pas pertinente d'un point de vue zoosanitaire, il convient de la retirer des informations devant figurer dans le certificat zoosanitaire pour les produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés.

(12) Après la publication du règlement délégué (UE) 2020/686 au *Journal officiel de l'Union européenne*, certaines erreurs matérielles et omissions involontaires ont été décelées. Dans un souci de sécurité juridique et de clarté, il convient de corriger ces erreurs et omissions.

(13) Il y a lieu dès lors de modifier le règlement délégué (UE) 2020/686 en conséquence.

(14) Étant donné que le règlement délégué (UE) 2020/686 est applicable à partir du 21 avril 2021, il convient que le présent règlement soit également applicable à partir de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement délégué (UE) 2020/686 est modifié comme suit:

1) L'article 1er, paragraphe 9, est modifié comme suit:

   a) le point b) est remplacé par le texte suivant:

      «b) le marquage des paillettes et des autres conditionnements dans lesquels le sperme, les ovocytes ou les embryons sont placés, stockés et transportés;»

   b) les points c) et d) suivants sont ajoutés:

      «c) l'utilisation des certificats zoosanitaires délivrés avant le 21 avril 2021;

      d) les mouvements entre États membres de sperme, d'ovocytes et d'embryons collectés, produits, traités et stockés avant le 21 avril 2021.»

2) À l'article 2, le point 28) est remplacé par le texte suivant:

   «28) "IMSOC": un système de gestion de l'information sur les contrôles officiels permettant l'exploitation intégrée des mécanismes et des outils de gestion, de traitement et d'échange automatique des données, informations et documents concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles, tel que visé à l'article 131 du règlement (UE) 2017/625;»

3) À l'article 11, paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:

   «c) d'un des éléments suivants:

      i) lorsque l'établissement de collecte ou de production, de traitement et de stockage de ces produits germinaux s'est vu attribuer un numéro d'enregistrement unique, ce numéro d'enregistrement, qui comprend le code ISO 3166-1 alpha-2 du pays dans lequel l'établissement est enregistré;

      ii) lorsque l'établissement de collecte ou de production, de traitement et de stockage de ces produits germinaux est un établissement fermé, le numéro d'agrément unique, qui comprend le code ISO 3166-1 alpha-2 du pays dans lequel l'agrément est octroyé;»

4) L'article 13 est modifié comme suit:

   a) le point h) est remplacé par le texte suivant:

      «h) s'assurent que l'envoi de sperme est transporté conformément aux articles 28 et 29;»

   b) le point i) suivant est ajouté:

      «i) s'assurent que les animaux donneurs n'ont pas été utilisés pour la reproduction naturelle pendant une période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la première collecte du sperme destiné à être déplacé entre États membres et pendant la période de collecte dudit sperme.»

5) À l'article 17, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) ils ne doivent pas être déplacés d'un État membre à l'autre tant que les autorités compétentes n'ont pas levé les restrictions de mouvement appliquées au centre de collecte de sperme ou à l'établissement dans lequel le sperme, les ovocytes ou les embryons ont été collectés, et».

6) À l'article 20, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Par dérogation au paragraphe 1, point a) iii), le vétérinaire d'équipe peut accepter un animal donneur d'ovocytes et d'embryons qui provenait d'un établissement non indemne de la leucose bovine enzootique, à condition que le vétérinaire officiel responsable de l'établissement d'origine ait certifié l'absence de cas clinique de leucose bovine enzootique au cours des 3 années précédentes au minimum.»

7) À l'article 22, le point a) est supprimé.

8) À l'article 27, paragraphe 1, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) que la marque apposée sur les paillettes ou autres conditionnements conformément à l'article 10 et le numéro du sceau apposé sur le récipient dans lequel les paillettes ou autres conditionnements sont transportés correspondent à la marque et au numéro indiqués dans le certificat zoosanitaire ou dans le document d'autodéclaration.»

9) À l'article 30, le paragraphe 3 est supprimé.

10) L'article 32, paragraphe 2, est modifié comme suit:

a) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) le marquage des produits germinaux conformément à l'article 10;»

b) les points f), g) et h) suivants sont ajoutés:

«f) l'espèce des animaux donneurs;

g) le numéro du sceau apposé sur le récipient de transport;

h) la déclaration selon laquelle l'envoi satisfait aux conditions de police sanitaire énoncées au chapitre 1.»

11) L'article 35 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 35*

Procédures d'urgence pour la notification des mouvements d'envois de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés entre les États membres en cas de coupure d'électricité et d'autres perturbations concernant l'IMSOC

En cas de coupure d'électricité et d'autres perturbations concernant l'IMSOC, l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés destiné à être déplacé entre les États membres respecte le dispositif de secours établi à l'article 46 du règlement d'exécution (UE) 2019/1715 de la Commission *.

* Règlement d'exécution (UE) 2019/1715 de la Commission du 30 septembre 2019 établissant les règles de fonctionnement du système de gestion de l'information sur les contrôles officiels et de ses composantes ("règlement IMSOC") (JO L 261 du 14.10.2019, p. 37).»

12) L'article 39 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, point b), le point ii) est remplacé par le texte suivant:

«ii) que la marque apposée sur les paillettes ou autres conditionnements conformément à l'article 11 et le numéro du sceau apposé sur le récipient dans lequel les paillettes ou autres conditionnements sont transportés correspondent à la marque et au numéro indiqués dans le certificat zoosanitaire;»

b) au paragraphe 2, point b), le point ii) est remplacé par le texte suivant:

«ii) que la marque apposée sur les paillettes ou autres conditionnements conformément à l'article 11 et le numéro du sceau apposé sur le récipient dans lequel les paillettes ou autres conditionnements sont transportés correspondent à la marque et au numéro indiqués dans le certificat zoosanitaire;»

c) au paragraphe 3, point b), le point ii) est remplacé par le texte suivant:

«ii) que la marque apposée sur les paillettes ou autres conditionnements conformément à l'article 11 et le numéro du sceau apposé sur le récipient dans lequel les paillettes ou autres conditionnements sont transportés correspondent à la marque et au numéro indiqués dans le certificat zoosanitaire;»

d) le paragraphe 5 est supprimé.

13) L'article 43 est remplacé par le texte suivant:

«Article 43

Procédures d'urgence pour la notification des mouvements d'envois de produits germinaux d'animaux terrestres détenus autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés entre les États membres en cas de coupure d'électricité et d'autres perturbations concernant l'IMSOC

En cas de coupure d'électricité et d'autres perturbations concernant l'IMSOC, l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi de produits germinaux d'animaux terrestres détenus autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés destiné à être déplacé entre États membres respecte le dispositif de secours établi à l'article 46 du règlement d'exécution (UE) 2019/1715.»

14) L'article 46, paragraphe 2, est modifié comme suit:

a) le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) la date d'expédition de l'envoi;»

b) le point g) est remplacé par le texte suivant:

«g) les résultats disponibles des tests visés à l'article 45, paragraphe 2, point b);»

c) les points h) et i) suivants sont ajoutés:

«h) le numéro du sceau apposé sur le récipient de transport;

i) la déclaration selon laquelle l'envoi satisfait aux exigences énoncées à l'article 44 ou à l'article 45, y compris la mention indiquant que l'accord écrit préalable de l'autorité compétente de l'État membre de destination concernant l'acceptation de l'envoi de produits germinaux a été obtenu.»

15) L'article 48 est remplacé par le texte suivant:

«Article 48

Procédures d'urgence pour la notification des mouvements entre les États membres de produits germinaux destinés à des fins scientifiques ou à être stockés dans des banques de gènes en cas de coupure d'électricité et d'autres perturbations concernant l'IMSOC

En cas de coupure d'électricité et d'autres perturbations concernant l'IMSOC, l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi de produits germinaux destinés à des fins scientifiques ou à être stockés dans des banques de gènes qui doit être déplacé entre États membres respecte le dispositif de secours établi à l'article 46 du règlement d'exécution (UE) 2019/1715.»

16) L'article 49 est remplacé par le texte suivant:

«Article 49

Mesures transitoires

1. Les centres de collecte de sperme, les centres de stockage de sperme, les équipes de collecte d'embryons et les équipes de production d'embryons agréés avant le 21 avril 2021 conformément aux directives 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE et 92/65/CEE, visées à l'article 270, paragraphe 2, premier alinéa, sixième, septième, huitième et douzième tirets, du règlement (UE) 2016/429, sont réputés avoir été agréés conformément à l'article 97 du règlement (UE) 2016/429 et à l'article 4 du présent règlement.

À tous autres égards, ils sont soumis aux règles prévues par le règlement (UE) 2016/429 et par le présent règlement.

2. Le déplacement entre les États membres de sperme, d'ovocytes et d'embryons collectés, produits, traités et stockés avant le 21 avril 2021 est autorisé, à condition que ces produits remplissent les exigences énoncées dans les directives 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE et 92/65/CEE, en ce qui concerne la collecte, la production, le traitement et le stockage des produits germinaux, les conditions de police sanitaire pour les animaux donneurs et les tests de laboratoire et autres tests à effectuer sur les animaux donneurs et les produits germinaux.

3. Les paillettes et autres conditionnements dans lesquels sont placés, stockés et transportés du sperme, des ovocytes ou des embryons, séparés ou non en doses individuelles, marqués avant le 21 avril 2021 conformément aux directives 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE et 92/65/CEE sont réputés avoir été marqués conformément à l'article 121 du règlement (UE) 2016/429 et à l'article 10 du présent règlement.

4. Les certificats zoosanitaires délivrés avant le 21 avril 2021 conformément aux directives 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE et 92/65/CEE sont réputés avoir été délivrés conformément à l'article 162 du règlement (UE) 2016/429 et aux articles 30 et 31 du présent règlement.»

17) Les annexes I à IV du règlement délégué (UE) 2020/686 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 21 avril 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Les annexes I, II, III et IV du règlement délégué (UE) 2020/686 sont modifiées comme suit:

1) L'annexe I est modifiée comme suit:

a) dans la partie 1, le point 1 a) v) est remplacé par le texte suivant:

«v) chaque paillette ou autre conditionnement dans lequel le sperme est placé soit clairement marqué conformément aux exigences prévues à l'article 10;»

b) dans la partie 4, le point 1 a) iv) est remplacé par le texte suivant:

«iv) chaque paillette ou autre conditionnement dans lequel le sperme, les ovocytes ou les embryons sont placés soit clairement marqué conformément aux exigences prévues à l'article 10;»

c) dans la partie 5, le point 1 a) iv) est remplacé par le texte suivant:

«iv) chaque paillette ou autre conditionnement dans lequel le sperme, les ovocytes ou les embryons sont placés soit clairement marqué conformément aux exigences prévues à l'article 10;»

2) L'annexe II est modifiée comme suit:

a) dans la partie 1, chapitre I, le point 1 b) i) est remplacé par le texte suivant:

«i) pour l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* et *M. tuberculosis*), un test tel que visé à l'annexe I, partie 2, du règlement délégué (UE) 2020/688;»

b) dans la partie 1, chapitre I, le point 1 b) iii) est remplacé par le texte suivant:

«iii) pour la leucose bovine enzootique, un test sérologique tel que visé à l'annexe I, partie 4, point a), du règlement délégué (UE) 2020/688, à moins que la dérogation prévue à l'article 20, paragraphe 2, point a), du présent règlement ne s'applique;»

c) dans la partie 1, chapitre I, le point 2 a) est remplacé par le texte suivant:

«a) pour l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* et *M. tuberculosis*), un test tel que visé à l'annexe I, partie 2, du règlement délégué (UE) 2020/688;»

d) dans la partie 3, chapitre I, les points 1 b), 1 c) et 1 d) sont remplacés par le texte suivant:

«b) dans le cas d'ovins, ils doivent provenir d'un établissement où ils ont été soumis, ainsi que tout caprin mâle détenu avec eux, au cours des 60 jours ayant précédé leur admission en station de quarantaine visée au point a), à un dépistage sérologique de l'épididymite ovine (*Brucella ovis*) ou à tout autre test de dépistage de l'épididymite ovine (*Brucella ovis*) présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées, dont les résultats se sont révélés négatifs;

c) les animaux ont été soumis aux tests suivants effectués sur des échantillons prélevés dans les 30 jours ayant précédé le début de la période de quarantaine visée au point a) et dont les résultats se sont révélés négatifs:

(i) pour l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, un test sérologique tel que visé à l'annexe I, partie 1, point 1, du règlement délégué (UE) 2020/688;

ii) dans le cas d'ovins, et de tout caprin mâle détenu avec eux, un dépistage sérologique de l'épididymite ovine (*Brucella ovis*) ou tout autre test de dépistage de l'épididymite ovine (*Brucella ovis*) présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées;

d) les animaux ont été soumis aux tests suivants effectués sur des échantillons prélevés au cours de la période de quarantaine visée au point a) et au cours d'une période d'au moins 21 jours à compter de la date de leur admission en station de quarantaine, et dont les résultats se sont révélés négatifs:

i) pour l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, un test sérologique tel que visé à l'annexe I, partie 1, point 1, du règlement délégué (UE) 2020/688;

ii) dans le cas d'ovins, et de tout caprin mâle détenu avec eux, un dépistage sérologique de l'épididymite ovine (*Brucella ovis*) ou tout autre test de dépistage de l'épididymite ovine (*Brucella ovis*) présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées.»

e) dans la partie 3, chapitre I, la partie introductive du point 2 est remplacée par le texte suivant:

«2. Tous les ovins et caprins détenus dans un centre de collecte de sperme sont soumis, au moins une fois par an, aux tests suivants (examens de routine obligatoires) et y obtiennent des résultats négatifs:»

f) dans la partie 5, chapitre II, le point 1 a) est remplacé par le texte suivant:

«a) ils ont été détenus pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte du sperme et pendant celle-ci dans un État membre ou une zone d'un État membre indemne d'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24), où aucun cas d'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24) n'a été confirmé au cours des 24 derniers mois dans la population animale cible;»

g) dans la partie 5, chapitre II, le point 2 a) est remplacé par le texte suivant:

«a) ils ont été détenus pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte des ovocytes ou des embryons et pendant celle-ci dans un État membre ou une zone d'un État membre indemne d'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24), où aucun cas d'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24) n'a été confirmé au cours des 24 derniers mois dans la population animale cible;»

3) L'annexe III est modifiée comme suit:

a) dans la partie 1, le point 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Si nécessaire, les antibiotiques ou mélanges d'antibiotiques ayant une activité bactéricide au moins équivalente à celle des antibiotiques suivants ou de leurs mélanges dans chaque ml de sperme peuvent être ajoutés au sperme ou contenus dans des diluants de sperme:

a) un mélange de lincomycine-spectinomycine (150/300 µg), de pénicilline (500 UI) et de streptomycine (500 µg) ou

b) un mélange de gentamicine (250 µg), de tylosine (50 µg), de lincomycine-spectinomycine (150/300 µg) ou

c) un mélange d'amikacine (75 µg) et de divekacine (25 µg) ou

d) pour le sperme d'ovins et de caprins, la gentamicine (250 µg) ou un mélange de pénicilline (500 UI) et de streptomycine (500 µg).»

b) dans la partie 1, le point 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. En ce qui concerne le sperme des bovins, les antibiotiques ou mélanges d'antibiotiques visés aux points 3 a), 3 b) et 3 c) ou les antibiotiques ou mélanges d'antibiotiques ayant une activité bactéricide au moins équivalente à celle des antibiotiques ou de leurs mélanges visés aux points 3 a), 3 b) et 3 c), ou les diluants de sperme contenant ces antibiotiques ou mélanges d'antibiotiques sont ajoutés et sont efficaces notamment contre les bactéries des genres Campylobacter, Leptospira et Mycoplasma.»

c) dans la partie 1, le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. En ce qui concerne le sperme des porcins, les antibiotiques ou mélanges d'antibiotiques visés aux points 3 a), 3 b) et 3 c) ou les antibiotiques ou mélanges d'antibiotiques ayant une activité bactéricide au moins équivalente à celle des antibiotiques ou de leurs mélanges visés aux points 3 a), 3 b) et 3 c), ou les diluants de sperme contenant ces antibiotiques ou mélanges d'antibiotiques sont ajoutés et sont efficaces notamment contre les bactéries du genre Leptospira.»

4) L'annexe IV est modifiée comme suit:

a) au point 1 f), le point i) est remplacé par le texte suivant:

«i) l'espèce et l'identification des animaux donneurs dont sont issus les produits germinaux, conformément aux exigences établies dans la partie III, titre I, II, III ou IV, du règlement délégué (UE) 2019/2035;»

b) au point 1, le point i) est remplacé par le texte suivant:

«i) la date et le lieu de délivrance du certificat zoosanitaire, le nom, le titre et la signature du vétérinaire officiel, et le sceau de l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi;»

c) au point 1, le point j) suivant est ajouté:

«j) la date d'expédition de l'envoi.»

d) au point 2, le point i) est remplacé par le texte suivant:

«i) la date et le lieu de délivrance du certificat zoosanitaire, le nom, le titre et la signature du vétérinaire officiel, et le sceau de l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi;»

e) au point 2, le point j) suivant est ajouté:

«j) la date d'expédition de l'envoi.»