II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/880

z 5. marca 2021,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2020/686 a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o požiadavky na vysledovateľnosť, zdravie zvierat a certifikáciu pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) ([1]), a najmä na jeho článok 122 ods. 1 a 2, článok 160 ods. 1 a 2, článok 162 ods. 3 a 4, článok 163 ods. 5, článok 164 ods. 2, článok 165 ods. 3 a článok 279 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2016/429 sa stanovujú pravidlá prevencie a kontroly chorôb zvierat, ktoré sa môžu prenášať na zvieratá alebo ľudí, vrátane pravidiel registrácie a schvaľovania zariadení pre zárodočné produkty a požiadaviek na vysledovateľnosť a zdravie zvierat pri premiestňovaní zásielok zárodočných produktov v rámci Únie. Nariadením (EÚ) 2016/429 sa Komisia zároveň splnomocňuje prijímať prostredníctvom delegovaných aktov pravidlá na doplnenie určitých nepodstatných prvkov uvedeného nariadenia.

(2) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/686 ([2]) sa stanovujú doplňujúce pravidlá pre schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, vedenie záznamov a vysledovateľnosť zárodočných produktov, ako aj požiadavky na zdravie zvierat a certifikáciu pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie.

(3) Pravidlá stanovené v tomto nariadení sú potrebné na doplnenie pravidiel stanovených v časti IV hlave I kapitolách 1, 2 a 5 nariadenia (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, registre zariadení pre zárodočné produkty vedené príslušnými orgánmi, povinnosti prevádzkovateľov spojené s vedením záznamov, požiadavky na vysledovateľnosť a zdravie zvierat a požiadavky na certifikáciu zdravia zvierat a nahlasovanie premiestňovania zásielok zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie s cieľom zabrániť šíreniu prenosných chorôb zvierat v rámci Únie týmito produktmi.

(4) Tieto pravidlá sú vecne prepojené a mnohé sa majú uplatňovať súbežne. V záujme jednoduchosti a transparentnosti, ako aj v záujme uľahčenia ich uplatňovania a zabránenia znásobovaniu pravidiel, by sa preto mali stanoviť v jedinom akte, a nie v niekoľkých samostatných aktoch s mnohými odkazmi a rizikom duplicity.

([1]) Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1.

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

(5) V článku 11 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 sa stanovujú požiadavky na vysledovateľnosť zárodočných produktov psov, mačiek a suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité držané v zariadeniach so špeciálnym režimom, ako aj a zvierat čeľadí *Camelidae* a *Cervidae*. Zariadenie, v ktorom sa zárodočné produkty odoberajú, produkujú, spracúvajú alebo skladujú, by malo byť registrované alebo schválené príslušným orgánom a číslo registrácie alebo schválenia by sa malo prideliť uvedenému zariadeniu. Registračné alebo schvaľovacie číslo je súčasťou označenia na pejetách alebo iných obaloch, v ktorých sú umiestnené zárodočné produkty. Článok 11 ods. 1 písm. c) delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 by sa mal zmeniť, aby sa zabezpečila jednoznačnosť takejto požiadavky.

(6) V článku 13 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 sa stanovujú výnimky pri premiestňovaní spermy oviec a kôz zo zariadení, v ktorých sa dané zvieratá držia, do iných členských štátov. Bez ohľadu na to, či je miestom odberu spermy inseminačná stanica na odber spermy alebo zariadenie, darcovské zvieratá by sa nemali používať na prirodzené pripúšťanie počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom prvého odberu a počas obdobia odberu spermy určenej na premiestnenie do iného členského štátu. Takáto požiadavka by sa mala zahrnúť do článku 13 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686.

(7) V článkoch 30 a 39 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 sa stanovuje desaťdňové obdobie platnosti certifikátu zdravia zvierat vydaného pre zásielku zárodočných produktov určených na premiestňovanie medzi členskými štátmi. Keďže zárodočné produkty nie sú tovarom podliehajúcim skaze, obdobie platnosti týchto certifikátov zdravia zvierat by nemalo byť obmedzené.

(8) V článkoch 35, 43 a 48 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 sa stanovujú pravidlá postupov v núdzových situáciách, pokiaľ ide o nahlasovanie premiestňovania zásielok zárodočných produktov medzi členskými štátmi v prípade poruchy systému riadenia informácií pre úradné kontroly (IMSOC). V článkoch 99 a 107 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2020/688 ([3]) sa stanovujú pravidlá týkajúce sa rovnakej skutočnosti, pokiaľ ide o premiestňovanie zásielok určitých suchozemských zvierat medzi členskými štátmi. Znenie príslušných ustanovení v oboch delegovaných nariadeniach sa však líši. V záujme konzistentnosti a zrozumiteľnosti postupov by sa mali články 35, 43 a 48 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 zmeniť tak, aby sa ich znenie zosúladilo so znením článku 99 a 107 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/688.

(9) V časti IV delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 sa stanovujú určité prechodné opatrenia týkajúce sa smerníc Rady 88/407/EHS ([4]), 89/556/EHS ([5]), 90/429/EHS ([6]) a 92/65/EHS ([7]), pokiaľ ide o schvaľovanie inseminačných staníc na odber spermy, inseminačných staníc na skladovanie spermy, tímov na odber embryí a tímov na produkciu embryí a označovanie pejet a iných obalov, v ktorých sú sperma, oocyty alebo embryá umiestnené, uskladnené a prepravované. S cieľom umožniť kontinuitu premiestňovania medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o zárodočné produkty, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v uvedených smerniciach a ktoré boli odobrané alebo vyprodukované, spracované a uskladnené pred 21. aprílom 2021, by sa však v tomto nariadení mali stanoviť určité dodatočné prechodné ustanovenia týkajúce sa tohto premiestňovania a používania certifikátov zdravia zvierat vydaných pred 21. aprílom 2021.

(10) V časti 1 prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/686 sa stanovujú dodatočné požiadavky na zdravie zvierat darcovského hovädzieho dobytka. V súlade s časťou 1 kapitolou I bodom 1 písm. b) bodom i) a bodom 2 písm. a) uvedenej prílohy majú byť jedince hovädzieho dobytka – darcovia spermy podrobené intradermálnemu tuberkulínovému testu na infekciu spôsobenú skupinou *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*). Existuje však aj gama-interferónový test uvedený v časti 2 bode 2 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688 ako ďalšia diagnostická metóda pre infekciu spôsobenú skupinou *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*). Delegované nariadenie (EÚ) 2020/686 by sa preto malo zmeniť s cieľom stanoviť možnosť používania oboch diagnostických metód.

([3]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/688 zo 17. decembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o požiadavky na zdravie zvierat pri premiestňovaní suchozemských zvierat a násadových vajec v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 174, 3.6.2020, s. 140).

([4]) Smernica Rady 88/407/EHS zo 14. júna 1988, ktorou sa stanovujú veterinárne požiadavky pre obchodovanie so zmrazeným semenom domáceho dobytka v Spoločenstve a pre jeho dovoz do Spoločenstva (Ú. v. ES L 194, 22.7.1988, s. 10).

([5]) Smernica Rady 89/556/EHS z 25. septembra 1989 o veterinárnych podmienkach, ktorými sa riadi obchod s embryami domáceho hovädzieho dobytka v rámci Spoločenstva a dovozy týchto embryí z tretích krajín (Ú. v. ES L 302, 19.10.1989, s. 1).

([6]) Smernica Rady 90/429/EHS z 26. júna 1990, ktorou sa ustanovujú požiadavky na zdravotný stav zvierat, platné pri obchodovaní so spermou ošípaných v rámci Spoločenstva a jej dovoze (Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 62).

([7]) Smernica Rady 92/65/EHS z 13. júla 1992, ktorou sa ustanovujú veterinárne požiadavky na obchodovanie so zvieratami, spermou, vajíčkami a embryami, na ktoré sa nevzťahujú veterinárne požiadavky ustanovené v osobitných právnych predpisoch Spoločenstva uvedených v prílohe A oddiele I smernice 90/425/EHS, a na ich dovoz do Spoločenstva (Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 54).

(11) V bodoch 1 a 2 prílohy IV k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/686 sa stanovujú informácie, ktoré musia byť uvedené v certifikáte zdravia zvierat pre zárodočné produkty. Dátum odoslania zásielky sa v daných informáciách neúmyselne opomenul, a preto by sa mal vložiť do uvedených ustanovení. V bode 1 písm. f) bode i) prílohy IV k uvedenému delegovanému nariadeniu sa okrem toho vyžaduje, aby sa v certifikáte zdravia zvierat pre zárodočné produkty hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých špecifikovalo plemeno darcovského zvieraťa. Takéto informácie nie sú z hľadiska zdravia zvierat potrebné, a preto by sa mali odstrániť z požadovaných informácií, ktoré má obsahovať certifikát zdravia zvierat pre zárodočné produkty hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých.

(12) Po uverejnení delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 v *Úradnom vestníku Európskej únie* sa zistili niektoré chyby v písaní a neúmyselné opomenutia. V záujme právnej istoty a jasnosti by sa tieto chyby a opomenutia mali opraviť.

(13) Delegované nariadenie (EÚ) 2020/686 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(14) Keďže delegované nariadenie (EÚ) 2020/686 sa uplatňuje od 21. apríla 2021, aj toto nariadenie by sa malo uplatňovať od uvedeného dátumu.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Delegované nariadenie (EÚ) 2020/686 sa mení takto:

1. Článok 1 ods. 9 sa mení takto:

   a) Písmeno b) sa nahrádza takto:

      „b) označovaním pejet a iných obalov, v ktorých sú sperma, oocyty alebo embryá umiestnené, uskladnené a prepravované;“.

   b) Dopĺňajú sa tieto písmená c) a d):

      „c) používaním certifikátov zdravia zvierat vydaných pred 21. aprílom 2021;

      d) premiestňovaním spermy, oocytov a embryí odobraných, vyprodukovaných, spracovaných a uskladnených pred 21. aprílom 2021 medzi členskými štátmi.“

2. V článku 2 sa bod 28 nahrádza takto:

   „28. „IMSOC“ je systém riadenia informácií pre úradné kontroly na integrované fungovanie mechanizmov a nástrojov, prostredníctvom ktorých sa riadia, spracúvajú a automaticky vymieňajú údaje, informácie a dokumenty týkajúce sa úradných kontrol a iných úradných činností, ako sa uvádza v článku 131 nariadenia (EÚ) 2017/625;“.

3. V článku 11 ods. 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

   „c) jednu z týchto náležitostí:

      i) ak zariadeniu na odber alebo produkciu, spracovanie a skladovanie daných zárodočných produktov bolo pridelené jedinečné registračné číslo, jedinečné registračné číslo, ktoré musí zahŕňať kód krajiny ISO 3166-1 alfa-2, v ktorej je zariadenie registrované;

      ii) ak zariadenie na odber alebo produkciu, spracovanie a skladovanie daných zárodočných produktov je zariadením so špeciálnym režimom, jedinečné schvaľovacie číslo, ktoré musí zahŕňať kód krajiny ISO 3166-1 alfa-2, v ktorej bolo schválenie udelené;“.

4. Článok 13 sa mení takto:

   a) Písmeno h) sa nahrádza takto:

      „h) zabezpečia, aby sa zásielka spermy prepravovala v súlade s článkami 28 a 29;“.

   b) Dopĺňa sa toto písmeno i):

      „i) zabezpečia, aby darcovské zvieratá neboli použité na prirodzené pripúšťanie počas obdobia najmenej 30 dní pred dátumom prvého odberu spermy určenej na premiestňovanie medzi členskými štátmi a počas obdobia odberu danej spermy.“

5. V článku 17 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) nesmú sa premiestňovať medzi členskými štátmi, kým príslušné orgány neodstránia obmedzenia pohybu vzťahujúce sa buď na inseminačnú stanicu na odber spermy, alebo na zariadenie, kde boli sperma, oocyty alebo embryá odobrané; a“.

6. V článku 20 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Odchylne od odseku 1 písm. a) bodu iii) môže veterinárny lekár tímu prijať zviera-darcu oocytov a embryí, ktoré pochádza zo zariadenia, ktoré nebolo bez výskytu enzootickej bovinnej leukózy, ak úradný veterinárny lekár zodpovedný za zariadenie pôvodu potvrdil, že najmenej počas posledných 3 rokov sa nevyskytol klinický prípad enzootickej bovinnej leukózy.“

7. V článku 22 sa vypúšťa písmeno a).

8. V článku 27 ods. 1 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) označenie na pejetách alebo iných obaloch umiestnené v súlade s článkom 10 a číslo plomby umiestnené na kontajneri, v ktorej sa prepravujú pejety alebo iné obaly, zodpovedalo označeniu a číslu uvedenému buď v certifikáte zdravia zvierat, alebo v čestnom vyhlásení.“

9. V článku 30 sa vypúšťa odsek 3

10. Článok 32 ods. 2 sa mení takto:

a) Písmeno e) sa nahrádza takto:

„e) označenie zárodočných produktov podľa požiadaviek v článku 10;“;

b) Dopĺňajú sa tieto písmená f), g) a h):

„f) druhy darcovských zvierat;

g) číslo plomby umiestnenej na prepravnom kontajneri;

h) vyhlásenie, že zásielka spĺňa požiadavky na zdravie zvierat stanovené v kapitole 1.“

11. Článok 35 sa nahrádza takto:

„Článok 35

Postupy v núdzových situáciách na nahlasovanie premiestňovania zásielok zárodočných produktov hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých medzi členskými štátmi v prípade výpadkov elektrickej energie a iných porúch systému IMSOC

V prípade výpadkov elektrickej energie a iných porúch systému IMSOC príslušný orgán miesta pôvodu zásielky zárodočných produktov hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ktorá sa má premiestniť medzi členskými štátmi, musí byť v súlade s pohotovostnými opatreniami stanovenými v článku 46 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2019/1715 *.

* Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1715 z 30. septembra 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá fungovania systému riadenia informácií pre úradné kontroly a jeho zložiek („nariadenie o IMSOC“) (Ú. v. EÚ L 261, 14.10.2019, s. 37).“

12. Článok 39 sa mení takto:

a) V odseku 1 písm. b) sa bod ii) nahrádza takto:

„ii) označenie na pejetách alebo iných obaloch umiestnené v súlade s článkom 11 a číslo plomby umiestnené na kontajneri, v ktorej sa prepravujú pejety alebo iné obaly, zodpovedá označeniu a číslu uvedenému v certifikáte zdravia zvierat;“.

b) V odseku 2 písm. b) sa bod ii) nahrádza takto:

„ii) označenie na pejetách alebo iných obaloch umiestnené v súlade s článkom 11 a číslo plomby umiestnené na kontajneri, v ktorej sa prepravujú pejety alebo iné obaly, zodpovedá označeniu a číslu uvedenému v certifikáte zdravia zvierat;“.

c) V odseku 3 písm. b) sa bod ii) nahrádza takto:

„ii) označenie na pejetách alebo iných obaloch umiestnené v súlade s článkom 11 a číslo plomby umiestnené na kontajneri, v ktorej sa prepravujú pejety alebo iné obaly, zodpovedá označeniu a číslu uvedenému v certifikáte zdravia zvierat;“.

d) Odsek 5 sa vypúšťa.

13. Článok 43 sa nahrádza takto:

„Článok 43

Postupy v núdzových situáciách, pokiaľ ide o nahlasovanie premiestňovania zásielok zárodočných produktov držaných suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité medzi členskými štátmi v prípade výpadkov elektrickej energie a iných porúch systému IMSOC

V prípade výpadkov elektrickej energie a iných porúch systému IMSOC príslušný orgán miesta pôvodu zásielky zárodočných produktov držaných suchozemských iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a koňovité, ktorá sa má premiestniť medzi členskými štátmi, musí byť v súlade s pohotovostnými opatreniami stanovenými v článku 46 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2019/1715.“

14. Článok 46 ods. 2 sa mení takto:

a) Písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) dátum odoslania zásielky;“.

b) Písmeno g) sa nahrádza takto:

„g) dostupné výsledky testov uvedených v článku 45 ods. 2 písm. b);“.

c) Dopĺňajú sa tieto písmená h) a i):

„h) číslo plomby umiestnenej na prepravnom kontajneri;

i) vyhlásenie, že zásielka spĺňa požiadavky stanovené v článku 44 alebo 45 vrátane toho, že bol získaný predbežný písomný súhlas príslušného orgánu členského štátu určenia s prijatím zásielky zárodočných produktov.“

15. Článok 48 sa nahrádza takto:

„Článok 48

Postupy v núdzových situáciách, pokiaľ ide o nahlasovanie premiestňovania zásielok zárodočných produktov určených na vedecké účely alebo skladovanie v génových bankách medzi členskými štátmi v prípade výpadkov elektrickej energie a iných porúch systému IMSOC

V prípade výpadkov elektrickej energie a iných porúch systému IMSOC príslušný orgán miesta pôvodu zásielky zárodočných produktov určených na vedecké účely alebo skladovanie v génových bankách, ktorá sa má premiestniť medzi členskými štátmi, musí byť v súlade s pohotovostnými opatreniami stanovenými v článku 46 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2019/1715.“

16. Článok 49 sa nahrádza takto:

„Článok 49

Prechodné opatrenia

1. Inseminačné stanice na odber spermy, inseminačné stanice na skladovanie spermy, tímy na odber embryí a tímy na produkciu embryí, ktoré boli schválené pred 21. aprílom 2021 v súlade so smernicami 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS uvedenými v článku 270 ods. 2 prvom pododseku šiestej, siedmej, ôsmej a dvanástej zarážke nariadenia (EÚ) 2016/429 sa považujú za schválené v súlade s článkom 97 nariadenia (EÚ) 2016/429 a článkom 4 tohto nariadenia.

Vo všetkých ostatných ohľadoch podliehajú pravidlám stanoveným v nariadení (EÚ) 2016/429 a v tomto nariadení.

2. Sperma, oocyty a embryá odobrané, vyprodukované, spracované a uskladnené pred 21. aprílom 2021 sa môžu premiestňovať medzi členskými štátmi za predpokladu, že v súvislosti s odberom, produkciou, spracovaním a skladovaním zárodočných produktov spĺňajú požiadavky na zdravie darcovských zvierat a laboratórne a iné testy vykonávané na darcovských zvieratách a zárodočných produktoch a požiadavky stanovené v smerniciach 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS.

3. Pejety a iné obaly, v ktorých sa nachádzajú, uskladňujú a prepravujú sperma, oocyty alebo embryá, bez ohľadu na to, či sú rozdelené do jednotlivých dávok, a ktoré boli označené pred 21. aprílom 2021 v súlade so smernicami 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS, sa považujú za označené v súlade s článkom 121 nariadenia (EÚ) 2016/429 a článkom 10 tohto nariadenia.

4. Certifikáty zdravia zvierat vydané pred 21. aprílom 2021 v súlade so smernicami 88/407/EHS, 89/556/EHS, 90/429/EHS a 92/65/EHS sa považujú za vydané v súlade s článkom 162 nariadenia (EÚ) 2016/429 a článkami 30 a 31 tohto nariadenia.“

17. Prílohy I až IV k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/686 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

Uplatňuje sa od 21. apríla 2021.

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

V Bruseli 5. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Prílohy I, II, III a IV k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/686 sa menia takto:

1. Príloha I sa mení takto:

   a) V časti 1 sa bod 1 písm. a) bod v) nahrádza takto:

      „v) každá pejeta alebo iný obal, kde je umiestnená sperma, boli zreteľne označené v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 10;“.

   b) V časti 4 sa bod 1 písm. a) bod iv) nahrádza takto:

      „iv) každá pejeta alebo iný obal, kde sú umiestnené sperma, oocyty alebo embryá, boli zreteľne označené v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 10;“.

   c) V časti 5 sa bod 1 písm. a) bod iv) nahrádza takto:

      „iv) každá pejeta alebo iný obal, kde sú umiestnené sperma, oocyty alebo embryá, boli zreteľne označené v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 10;“.

2. Príloha II sa mení takto:

   a) V časti 1 kapitole I sa bod 1 písm. b) bod i) nahrádza takto:

      „i) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú skupinou *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*) – testu uvedenému v časti 2 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;“.

   b) V časti 1 kapitole I sa bod 1 písm. b) bod iii) nahrádza takto:

      „iii) pokiaľ ide o enzootickú bovinnú leukózu – sérologickému testu uvedenému v časti 4 písmene a) prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688, ak sa neuplatňuje výnimka stanovená v článku 20 ods. 2 písm. a) tohto nariadenia;“.

   c) V časti 1 kapitole I sa bod 2 písm. a) nahrádza takto:

      „a) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú skupinou *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*) – testu uvedenému v časti 2 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;“.

   d) V časti 3 kapitole I bode 1 sa písmená b), c) a d) nahrádzajú takto:

      „b) ak ide o ovce, musia pochádzať zo zariadenia, v ktorom počas obdobia 60 dní pred ich pobytom v karanténnom zariadení uvedenom v písmene a) boli spolu so všetkými capmi, ktorí boli držaní s nimi, podrobené sérologickému testu na infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) alebo akémukoľvek inému testu na infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou;

      c) zvieratá boli podrobené týmto testom vykonaným na vzorkách odobraných počas obdobia 30 dní predchádzajúceho začiatku karanténneho obdobia uvedeného v písmene a) s negatívnymi výsledkami:

         i) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* – sérologickému testu uvedenému v časti 1 bode 1 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;

         ii) v prípade oviec a všetkých capov držaných spolu s nimi – sérologickému testu na infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) alebo akémukoľvek inému testu na infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou;

      d) zvieratá boli podrobené týmto testom vykonaným na vzorkách odobraných počas obdobia karantény uvedeného v písmene a) a v období najmenej 21 dní od dátumu prijatia do karanténneho zariadenia s negatívnymi výsledkami:

         i) pokiaľ ide o infekciu spôsobenú mikroorganizmami *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis* – sérologickému testu uvedenému v časti 1 bode 1 prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/688;

         ii) v prípade oviec a všetkých capov držaných spolu s nimi – sérologickému testu na infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) alebo akémukoľvek inému testu na infekčnú epididymitídu baranov (*Brucella ovis*) so zhodnou zdokumentovanou citlivosťou a špecifickosťou.“

e) V časti 3 kapitole I sa úvodná veta bodu 2 nahrádza takto:

„2. Všetky ovce a kozy držané na inseminačnej stanici na odber spermy sa aspoň raz ročne podrobia týmto testom (povinné rutinné testy) s negatívnymi výsledkami:“.

f) V časti 5 kapitole II sa bod 1 písm. a) nahrádza takto:

„a) počas obdobia najmenej 60 dní pred odberom spermy a počas jej odberu boli držané v členskom štáte alebo jeho pásme bez výskytu infekcie vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24), v ktorom počas posledných 24 mesiacov nebol potvrdený žiaden prípad infekcie vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24) v cieľovej populácii zvierat;“.

g) V časti 5 kapitole II sa bod 2 písm. a) nahrádza takto:

„a) počas obdobia najmenej 60 dní pred odberom oocytov alebo embryí a počas neho boli držané v členskom štáte alebo jeho pásme bez výskytu infekcie vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24), v ktorom počas posledných 24 mesiacov nebol potvrdený žiaden prípad infekcie vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24) v cieľovej populácii zvierat;“.

3. Príloha III sa mení takto:

a) V časti 1 sa bod 3 nahrádza takto:

„3. Ak je to potrebné, môžu sa do spermy pridať alebo môžu byť obsiahnuté v riedidlách spermy antibiotiká alebo zmesi antibiotík s baktericídnou aktivitou, ktorá je aspoň rovnocenná s týmito antibiotikami alebo ich zmesami v každom mililitri spermy:

a) zmes linkomycínu-spektinomycínu (150/300 μg), penicilínu (500 IU) a streptomycínu (500 μg), alebo

b) zmes gentamicínu (250 μg), tylozínu (50 μg), linkomycínu-spektinomycínu (150/300 μg), alebo

c) zmes amikacínu (75 μg) a dibekacínu (25 μg), alebo

d) v prípade spermy oviec a kôz – gentamicín (250 μg) alebo zmes penicilínu (500 μg) a streptomycínu (500 μg).“

b) V časti 1 sa bod 4 nahrádza takto:

„4. Pokiaľ ide o spermu hovädzieho dobytka, pridajú sa antibiotiká alebo zmesi antibiotík uvedené v bode 3 písm. a), b) a c) alebo antibiotiká alebo zmesi antibiotík s baktericídnou aktivitou, ktorá je aspoň rovnocenná s aktivitou antibiotík alebo ich zmesí uvedených v bode 3 písm. a), b) a c), alebo riedidlá spermy obsahujúce takéto antibiotiká alebo zmesi antibiotík, ktoré sú účinné najmä proti kampylobakterom, leptospirám a mykoplazmám.“

c) V časti 1 sa bod 5 nahrádza takto:

„5. Pokiaľ ide o spermu ošípaných, pridajú sa antibiotiká alebo zmesi antibiotík uvedené v bode 3 písm. a), b) a c) alebo antibiotiká alebo zmesi antibiotík s baktericídnou aktivitou, ktorá je aspoň rovnocenná s aktivitou antibiotík alebo ich zmesí uvedených v bode 3 písm. a), b) a c), alebo riedidlá spermy obsahujúce takéto antibiotiká alebo zmesi antibiotík, ktoré sú účinné najmä proti leptospirám.“

4. Príloha IV sa mení takto:

a) V bode 1 písm. f) sa bod i) nahrádza takto:

„i) druh a identifikácia darcovských zvierat v súlade s požiadavkami stanovenými v časti III hlave I, II, III alebo IV delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/2035, ktorým boli odobrané zárodočné produkty;“.

b) V bode 1 sa písmeno i) nahrádza takto:

„i) dátum a miesto vydania certifikátu zdravia zvierat, meno, funkcia a podpis úradného veterinárneho lekára a pečiatka príslušného orgánu miesta pôvodu zásielky;“.

c) V bode 1 sa dopĺňa toto písmeno j):

„j) dátum odoslania zásielky.“

d) V bode 2 sa písmeno i) nahrádza takto:

„i) dátum a miesto vydania certifikátu zdravia zvierat, meno, funkcia a podpis úradného veterinárneho lekára a pečiatka príslušného orgánu miesta pôvodu zásielky;“.

e) V bode 2 sa dopĺňa toto písmeno j):

„j) dátum odoslania zásielky.“