

Bruxelles, 19 decembrie 2019
(OR. en)

15207/19

AGRILEG 223
VETER 116
DELECT 226

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	17 decembrie 2019
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2019) 4055 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 17.12.2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ și cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2019) 4055 final.

Anexă: C(2019) 4055 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 17.12.2019
C(2019) 4055 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 17.12.2019

de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ și cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”)¹ a fost publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* la 31 martie 2016. Acesta a intrat în vigoare la 20 aprilie 2016 și se aplică de la 21 aprilie 2021.

Legea privind sănătatea animală stabilește norme cu privire la bolile transmisibile ale animalelor și, printre altele, norme pentru înregistrarea și autorizarea unităților de material germinativ și pentru trasabilitatea transporturilor, precum și cerințele de sănătate animală pentru materialul germinativ deplasat în interiorul Uniunii.

După ce devine aplicabilă, Legea privind sănătatea animală va înlocui, printre altele, patru directive ale Consiliului (și anume, Directivele 88/407/CEE², 89/556/CEE³, 90/429/CEE⁴ și 92/65/CEE⁵ ale Consiliului), precum și o serie de decizii ale Comisiei, adoptate în temeiul acestor directive, de stabilire a cerințelor de sănătate animală în ceea ce privește comerțul cu material germinativ în interiorul Uniunii.

Legea privind sănătatea animală urmărește să pună la dispoziție un cadru de reglementare mai simplu și mai flexibil, asigurând în același timp o abordare a cerințelor de sănătate animală bazată mai mult pe riscuri, precum și pregătirea în eventualitatea apariției bolilor listate⁶, prevenirea și controlul consolidat al acestora. Totuși, aceste elemente nu pot deveni operaționale decât în momentul în care se vor stabili cerințe mai detaliate în cadrul unor acte delegate și de punere în aplicare care vor completa Legea privind sănătatea animală.

În conformitate cu Legea privind sănătatea animală, Comisia adoptă acte delegate, inclusiv acte delegate pentru circulația în interiorul Uniunii a transporturilor de material germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute.

Prezentul regulament delegat al Comisiei stabilește norme privind autorizarea unităților de material germinativ și norme privind trasabilitatea, sănătatea animală și cerințele de certificare și notificare pentru circulația în interiorul Uniunii a transporturilor de material germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute, care trebuie adoptate în conformitate cu

¹ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

² Directiva 88/407/CEE a Consiliului din 14 iunie 1988 de stabilire a cerințelor de sănătate animală aplicabile în schimburile intracomunitare și la importul de material seminal de animale domestice din specia bovină (JO L 194, 22.7.1988, p. 10).

³ Directiva 89/556/CEE a Consiliului din 25 septembrie 1989 de stabilire a condițiilor de sănătate animală care reglementează schimburile intracomunitare și importurile de embrioni de animale domestice din specia bovină provenind din țări terțe (JO L 302, 19.10.1989, p. 1).

⁴ Directiva 90/429/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a cerințelor de sănătate animală care se aplică schimburilor intracomunitare și importurilor de material seminal de animale domestice din specia porcină (JO L 224, 18.8.1990, p. 62).

⁵ Directiva 92/65/CEE a Consiliului din 13 iulie 1992 de definire a cerințelor de sănătate animală care reglementează schimburile și importurile în Comunitate de animale, material seminal, ovule și embrioni care nu se supun, în ceea ce privește cerințele de sănătate animală, reglementărilor comunitare speciale prevăzute la secțiunea I din anexa A la Directiva 90/425/CEE (JO L 268, 14.9.1992, p. 54).

⁶ „Boală listată” înseamnă o boală inclusă pe lista menționată la articolul 5 alineatul (1) din Legea privind sănătatea animală. A se vedea, de asemenea, anexa II la regulamentul respectiv.

Legea privind sănătatea animală, și în special în temeiul părții IV titlul I capitolele 1, 2 și 5 din această lege.

Legea privind sănătatea animală a reprezentat unul dintre primele acte legislative principale care au fost adoptate în urma adoptării Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene. La momentul respectiv nu se cunoșteau și nici nu se discutasă încă despre toate implicațiile și aspectele practice legate de adoptarea actelor delegate în temeiul articolului 290 din tratat și, în consecință, acestea nu au fost luate în considerare în momentul redactării legii. Astfel, diversele articole referitoare la „împuternicire” din Legea privind sănătatea animală care prevăd adoptarea de acte delegate nu sunt grupate împreună la sfârșitul unui capitol, al unui titlu sau al unei părți care tratează un anumit subiect, ci sunt, în general, răspândite printre diverse articole aparținând acestor diviziuni ale actului juridic deși, din punct de vedere al conținutului, ele sunt strâns legate unele de celelalte. Prin urmare, prezentul proiect de act delegat „grupează” o serie de dispoziții referitoare la împuternicire prevăzute în Legea privind sănătatea animală și le citează, în ansamblu, ca fiind temeiuri juridice. În plus, în interesul coerenței și al transparenței și pentru evitarea duplicării, este important ca aceste norme să fie stabilite în cadrul aceluiași act delegat, dat fiind că toate sunt interconectate.

Normele prevăzute în prezentul regulament delegat sunt, într-o mare măsură, norme „de preluare” incluse în prezent în acte existente ale Uniunii care stabilesc cerințele de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a transporturilor de material germinativ, întrucât s-au dovedit a fi eficiente în prevenirea răspândirii bolilor listate pe teritoriul Uniunii.

2. CONSULTĂRI PREALABILE ADOPTĂRII ACTULUI

Reuniunile grupului de experți pentru prezentul regulament delegat au avut loc la 24 aprilie 2017, 24 noiembrie 2017, 16 aprilie 2018, 18 mai 2018 și 18 iunie 2018. La aceste reuniuni au participat reprezentanții statelor membre din partea autorităților naționale competente. Având în vedere nevoia de expertiză specifică, la prima reuniune a grupului de experți au fost de asemenea prezenți reprezentanți ai Grupului RepVet (medici veterinari din cadrul societăților europene de inseminare artificială din sectoarele creșterii bovinelor și porcinelor).

Scopul reuniunilor grupului de experți care au avut loc la 24 aprilie și la 24 noiembrie 2017 a fost schimbul de opinii, de experiență și de bune practici între reprezentanții autorităților competente ale statelor membre responsabile cu dezvoltarea și punerea în aplicare a politicii în materie de sănătate animală în sectorul materialului germinativ și părțile interesate din acest sector. Obiectivul acestor reuniuni a fost identificarea dispozițiilor legislației existente a Uniunii Europene privind materialul germinativ care ar trebui fie menținute, fie îmbunătățite în actele viitoare care urmează să fie adoptate în cadrul Legii privind sănătatea animală, precum și precizarea noilor obligații care vor decurge în temeiul Legii privind sănătatea animală.

Concluziile reuniunilor grupului de experți referitoare la normele care trebuie stabilite în viitoarele acte delegate privind materialul germinativ, care urmează să fie adoptate în cadrul Legii privind sănătatea animală, sunt următoarele:

- (a) derogarea privind colectarea materialului seminal provenit de la ovine și caprine în unitățile în care sunt deținute aceste animale și care este ulterior expediat într-un alt stat membru, astfel cum se prevede în prezent în Directiva 92/65/CEE, ar trebui să fie menținută; cu toate acestea, pentru o astfel de expediție ar trebui să se stabilească

condiții speciale (inclusiv scopul acestei circulații și acordul statului membru de destinație);

- (b) toate cele trei tipuri de reședință a armăsarilor în centrele de colectare a materialului seminal, astfel cum se prevede în prezent în Directiva 92/65/CEE, ar trebui să fie menținute; cu toate acestea, condițiile pentru programul de testare menționat în capitolul II partea I punctul 1.6 litera (b) din anexa D la Directiva 92/65/CEE - animale donatoare care pot părăsi ocazional centrul de colectare a materialului seminal - și pentru programul de testare menționat în capitolul II partea I punctul 1.6 litera (c) din anexa D la Directiva 92/65/CEE a Consiliului - „armăsari nerezidenți” - ar trebui să fie îmbunătățite și consolidate;
- (c) ar trebui să se stabilească norme pentru expedierea transporturilor de material germinativ între unități izolate;
- (d) ar trebui să se stabilească norme pentru depozitarea și expedierea transporturilor de material germinativ care a fost colectat de o unitate de material germinativ care își încetează activitatea, precum și norme care reglementează situația în care o astfel de unitate de material germinativ ar trebui să rămână pe lista de unități de material germinativ autorizate ale unui anumit stat membru, iar data încetării activității ar trebui să fie indicată în această listă;
- (e) ar trebui să se stabilească norme cu privire la expedierea în interiorul Uniunii a transporturilor de oocite și de ovare provenite de la bovine;
- (f) este necesar să se stabilească norme privind materialul seminal cu donatori multipli provenit de la animale din speciile bovină, porcină, ovină și caprină; cu toate acestea, amestecarea materialului seminal ar trebui să fie restricționată la centrul de colectare a materialului seminal în care acesta a fost colectat;
- (g) sistemul actual de marcare a paietelor și a altor ambalaje ale materialului germinativ a funcționat bine până în prezent; cu toate acestea, vor avea loc în continuare discuții suplimentare cu privire la eventuala standardizare a codului aplicat pe paiete;
- (h) ar trebui să se stabilească norme de reglementare a trasabilității și a cerințelor de sănătate animală pentru expedierea transporturilor de material germinativ provenit de la câini și pisici, de la animale terestre din alte specii decât speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee deținute în unități izolate, precum și de la animale din familiile camelide și cervide;
- (i) a existat sprijin pentru stabilirea normelor privind centrele de depozitare a materialului germinativ în care materialul seminal, oocitele sau embrionii proveniți de la una sau de la mai multe specii (și anume, speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee) sau orice combinație de material germinativ provenit de la aceste specii sunt păstrate în condiții speciale suplimentare;
- (j) este necesar să se stabilească norme specifice care să permită expedierea către alte state membre a transporturilor de material germinativ utilizat în scopuri științifice și a transporturilor de material germinativ depozitat în bănci de gene, care nu îndeplinesc neapărat cerințele prevăzute în actele existente. Materialul germinativ depozitat în băncile de gene are o valoare specială având în vedere că este material genetic provenit de la rase rare, pe cale de dispariție sau dispărute și, prin urmare, în

prezentul regulament delegat ar trebui să se prevadă o derogare de la cerințele standard pentru expedierea unui astfel de material germinativ;

- (k) unitățile specializate în sexarea materialului seminal ar trebui să fie considerate unități de material germinativ în care au loc prelucrarea și depozitarea materialului germinativ; activitatea acestora nu constă doar în prelucrarea materialului germinativ, inclusiv sexarea materialului seminal, ci și în pregătirea produsului finit gata de utilizare sau în vederea depozitării; cu toate acestea, ar trebui să se prevadă de asemenea posibilitatea de a prelucra materialul seminal, în special sexarea, în afara centrului de colectare a materialului seminal și returnarea ulterioară a respectivului material seminal prelucrat la centrul de colectare de origine a materialului seminal;
- (l) containerele în care se transportă material germinativ de la unități de material germinativ autorizate către alte state membre sau, la nivel național, de la unități de material germinativ autorizate la unități de prelucrare a materialului germinativ și la centre de depozitare a materialului germinativ ar trebui să fie sigilate. Medicul veterinar al centrului sau al echipei ar trebui să se asigure că acest sigiliu este aplicat pe containerul de transport, iar medicul veterinar oficial ar trebui să aibă posibilitatea de a rupe sigiliul respectiv în scopuri de verificare a conținutului containerului de transport și, ulterior, de a resigila containerul de transport, înainte de a emite un certificat de sănătate;
- (m) transportul într-un singur container al unor tipuri diferite de material germinativ provenit de la o singură specie ar trebui să fie autorizat în condiții speciale suplimentare. De asemenea, ar trebui să se autorizeze transportul într-un singur container al materialului germinativ provenit de la animalele din speciile ovină și caprină;
- (n) cerințele de sănătate animală legate de epididimita ovină (*Brucella ovis*) sunt relevante numai pentru ovine și pentru acele caprine care sunt ținute împreună cu ovine;
- (o) experții au admis utilizarea prudentă a antibioticelor; cu toate acestea, ei au preferat ca, în special în vederea unor eventuale exporturi, utilizarea antibioticelor în diluanții materialului seminal să respecte recomandările Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE).

În cursul reuniunilor grupului de experți care au avut loc la 16 aprilie 2018, 18 mai 2018 și 18 iunie 2018, s-a prezentat și s-a discutat un document de lucru al unui proiect de Regulament delegat al Comisiei de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ, trasabilitatea și cerințele de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute. Acest document de lucru a fost redactat pe baza legislației actuale a Uniunii care stabilește cerințele de sănătate animală pentru circulația materialului germinativ în interiorul Uniunii și luând în considerare opiniile, avizele și observațiile primite din partea experților care au participat la reuniunile grupului de experți din 24 aprilie și 24 noiembrie 2017.

Proiectul prezentului regulament delegat a fost de asemenea pus la dispoziția Parlamentului European și a Consiliului.

Nu au fost primite observații din partea Consiliului.

Nu au fost primite observații din partea Parlamentului European.

În plus, în perioada 9 ianuarie - 6 februarie 2019, în contextul mecanismului de feedback pentru o mai bună legiferare, au fost colectate observații ale părților interesate cu privire la proiectul de regulament delegat. În total, au fost primite 34 de răspunsuri, incluzând avize din partea următoarelor părți interesate: ETS-Holland, Asociația europeană a grădinilor zoologice și acvariilor (EAZA), Asociația europeană a medicilor veterinari pentru animale din grădini zoologice și animale sălbatice, Forumul european al crescătorilor de animale de fermă (EFFAB), Asociația tehnologiilor embrionare din Europa, Asociația britanică și irlandeză a grădinilor zoologice și acvariilor și a următoarelor autorități publice: Agenția canadiană de inspecție a produselor alimentare, Agenția Regatului Unit pentru sănătatea animalelor și plantelor, Departamentul pentru agricultură al SUA, Serviciul de inspecție a sănătății animalelor și plantelor (USDA-AAPIS-IS), precum și mai multe avize anonime.

În plus, au existat mai multe avize care au fost transmise Comisiei prin e-mail.

S-au prezentat următoarele solicitări și argumente:

- (a) adaptarea listei de antibiotice și de combinații de antibiotice folosite în diluanții materialului seminal provenit de la ovine și caprine în conformitate cu practicile existente. Având în vedere că utilizarea antibioticelor în materialul seminal provenit de la ovine și caprine este voluntară, precum și pentru a face dispozițiile prezentului regulament delegat mai clare, textul regulamentului delegat a fost modificat;
- (b) sectorul materialului seminal provenit de la ovine a apreciat dispozițiile prezentului regulament delegat care sprijină practica existentă prin care cea mai mare parte a materialului seminal provenit de la ovine este expedit și utilizat ca material seminal proaspăt;
- (c) operatorii de unități izolate nu sunt de acord cu cerința conform căreia nu este permis să aibă loc nicio reproducere naturală cu cel puțin 30 de zile înainte de colectarea materialului germinativ. În unitățile izolate sunt ținute multe animale nedomestice din speciile bovină, ovină, ecvidee și caprină, care au un comportament complex și foarte social. Pentru a maximiza nivelul de bunăstare a acestor animale, ele sunt ținute în grupuri sociale care reproduc nivelul de bunăstare a animalelor similare care trăiesc în libertate. Prin urmare, nu este posibil ca animalele donatoare să fie ținute în izolare timp de 30 de zile. În consecință, textul regulamentului delegat a fost modificat;
- (d) unii operatori nu sunt de acord cu o derogare prevăzută în prezentul regulament prin care se permite ca materialul seminal provenit de la ovine și caprine și care urmează să fie deplasat în alt stat membru să fie colectat la unitatea de origine a acestor animale, în loc să se întâmple acest lucru la un centru de colectare a materialului seminal. Ei susțin că aceasta este în dezavantajul acelor operatori care sunt autorizați ca centru de colectare a materialului seminal. Având în vedere eventualul risc pe care îl poate implica deplasarea unui astfel de material seminal, prezentul regulament delegat permite această derogare, care a fost deja instituită prin Directiva 92/65/CEE;

- (e) recunoașterea condițiilor stabilite în prezentul regulament delegat cu privire la deplasarea materialului germinativ depozitat în bănci de gene naționale către alte state membre, inclusiv definiția băncii de gene;
- (f) cererea de a lua în considerare animalele donatoare de material germinativ care au fost vaccinate împotriva infecției cu virusul bolii limbii albastre. Prezentul regulament delegat este în conformitate cu recomandările Codului sanitar pentru animale terestre al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE).

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

3.1. Rezumatul normelor propuse

Prezentul regulament delegat va completa normele prevăzute în partea IV titlul I capitolele 1, 2 și 5 din Legea privind sănătatea animală.

Deși Legea privind sănătatea animală nu a modificat în mod substanțial cadrul juridic preexistent aplicabil materialului germinativ, aceasta prevede posibilitatea Comisiei de a adopta norme de actualizare a normelor stabilite anterior în acte preexistente și de completare a normelor stabilite în actul de bază.

Prin urmare, prezentul regulament delegat va include următoarele norme suplimentare care vor completa normele deja stabilite în actul de bază cu privire la:

- (a) cerințele pentru autorizarea și pentru încetarea activităților unităților de material germinativ pentru bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee;
- (b) informațiile care trebuie incluse în registrele unităților de material germinativ înregistrate și autorizate, ținute de autoritatea competentă;
- (c) obligațiile de ținere a evidențelor ale operatorilor, inclusiv cerințele suplimentare privind ținerea evidențelor pentru unitățile de material germinativ care și-au încetat activitatea;
- (d) cerințele privind trasabilitatea pentru materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee;
- (e) cerințele privind trasabilitatea pentru materialul germinativ provenit de la câini, de la pisici și de la animale terestre din alte specii decât speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee ținute în unități izolate, precum și de la animale din familiile camelide și cervide;
- (f) cerințele de sănătate animală pentru expedierea transporturilor de material germinativ între statele membre;
- (g) cerințele de certificare a sănătății animale și de notificare pentru expedierea transporturilor de material germinativ între statele membre;
- (h) normele pentru acordarea de derogări de către autoritățile competente pentru expedierea între statele membre a transporturilor de material germinativ utilizat în scopuri științifice și de material germinativ depozitat în bănci de gene;

- (i) măsurile tranzitorii pentru protejarea drepturilor dobândite și a așteptărilor legitime ale părților interesate care rezultă din acte preexistente ale Uniunii.

3.2. Temeiul juridic

Proiectul de regulament delegat urmează să fie adoptat în cadrul Regulamentului (UE) 2016/429, și în special în temeiul articolului 94 alineatul (3), al articolului 97 alineatul (2), al articolului 101 alineatul (3), al articolului 106 alineatul (1), al articolului 122 alineatele (1) și (2), al articolului 131 alineatul (1), al articolului 160 alineatele (1) și (2), al articolului 161 alineatul (6), al articolului 162 alineatele (3) și (4), al articolului 163 alineatul (5), al articolului 164 alineatul (2), al articolului 165 alineatul (3) și al articolului 279 alineatul (2).

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 17.12.2019

de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ și cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”)⁷, și în special articolul 94 alineatul (3), articolul 97 alineatul (2), articolul 101 alineatul (3), articolul 106 alineatul (1), articolul 122 alineatele (1) și (2), articolul 131 alineatul (1), articolul 160 alineatele (1) și (2), articolul 161 alineatul (6), articolul 162 alineatele (3) și (4), articolul 163 alineatul (5), articolul 164 alineatul (2), articolul 165 alineatul (3) și articolul 279 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme de prevenire și control al bolilor animalelor care sunt transmisibile la animale sau la oameni. Aceste norme prevăd, printre altele, înregistrarea și autorizarea unităților de material germinativ și cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația transporturilor de material germinativ în interiorul Uniunii. De asemenea, Regulamentul (UE) 2016/429 acordă Comisiei competența de a adopta, prin intermediul actelor delegate, norme de completare a anumitor elemente neesențiale din acest regulament. În consecință, pentru a asigura buna funcționare a sistemului în noul cadru juridic instituit de Regulamentul (UE) 2016/429, este necesar să se adopte aceste norme.
- (2) Normele stabilite în prezentul regulament sunt necesare pentru a completa normele stabilite în partea IV titlul I capitolele 1, 2 și 5 din Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ, registrele unităților de material germinativ ținute de către autoritățile competente, obligațiile de ținere a evidențelor de către operatori, cerințele privind trasabilitatea și sănătatea animală, precum și cerințele de certificare a sănătății animale și de notificare pentru circulația în interiorul Uniunii a transporturilor de material germinativ provenit de la anumite

⁷ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

animale terestre deținute în vederea prevenirii răspândirii în Uniune a bolilor transmisibile ale animalelor prin aceste materiale.

- (3) Aceste norme sunt legate între ele din punctul de vedere al conținutului și multe dintre acestea sunt destinate să fie aplicate împreună. Prin urmare, în interesul simplității și al transparenței, precum și pentru facilitarea aplicării normelor și evitarea multiplicării lor, acestea ar trebui să fie prevăzute într-un singur act, iar nu în mai multe acte separate cu numeroase referințe încrucișate și în cazul cărora există riscul duplicării.
- (4) Într-adevăr, Regulamentul (UE) 2016/429 are drept obiectiv să asigure un cadru de reglementare mai simplu și mai flexibil decât cel existent anterior, asigurând în același timp o abordare a cerințelor de sănătate animală bazată mai mult pe riscuri, precum și consolidarea pregătirii în eventualitatea apariției bolilor animalelor, a prevenirii și controlului acestora. Regulamentul a fost de asemenea adoptat cu scopul de a asigura stabilirea normelor cu privire la bolile animalelor în principal într-un singur act, evitându-se dispersarea lor în mai multe acte diferite. Normele stabilite în prezentul regulament cu privire la materialul germinativ urmează, la rândul lor, aceeași abordare.
- (5) Înainte de adoptarea Regulamentului (UE) 2016/429, normele Uniunii cu privire la materialul germinativ erau prevăzute în Directivele 88/407/CEE⁸, 89/556/CEE⁹, 90/429/CEE¹⁰ și 92/65/CEE¹¹ ale Consiliului. Regulamentul (UE) 2016/429 abrogă și înlocuiește aceste patru directive cu efect de la 21 aprilie 2021. Aceste directive au stabilit condițiile de sănătate animală pentru schimburile în cadrul Uniunii și importul în Uniune a transporturilor de material seminal, ovule și embrioni proveniți de la animale din speciile bovină, ovină, caprină, porcină și ecvidee și, în principiu, de la anumite alte specii de animale. Normele prevăzute în aceste directive și-au dovedit eficacitatea în ceea ce privește prevenirea răspândirii bolilor transmisibile ale animalelor în interiorul Uniunii. În consecință, principalele elemente ale acestor norme ar trebui să se păstreze, însă ar trebui să fie actualizate pentru a lua în considerare experiența dobândită cu aplicarea lor, precum și cunoștințele științifice actuale.
- (6) Materialul germinativ, și în special materialul seminal, dar și, într-o mai mică măsură, oocitele și embrionii pot reprezenta un risc semnificativ de răspândire a bolilor animalelor. Acestea sunt colectate de la sau produse de un număr limitat de animale donatoare, însă sunt utilizate pe scară largă în populația generală de animale astfel încât pot reprezenta, dacă nu sunt manipulate în mod corespunzător sau dacă nu sunt clasificate cu statutul sanitar corect, o sursă de boală pentru un număr mare de

⁸ Directiva 88/407/CEE a Consiliului din 14 iunie 1988 de stabilire a cerințelor de sănătate animală aplicabile în schimburile intracomunitare și la importul de material seminal de animale domestice din specia bovină (JO L 194, 22.7.1988, p. 10).

⁹ Directiva 89/556/CEE a Consiliului din 25 septembrie 1989 de stabilire a condițiilor de sănătate animală care reglementează schimburile intracomunitare și importurile de embrioni de animale domestice din specia bovină provenind din țări terțe (JO L 302, 19.10.1989, p. 1).

¹⁰ Directiva 90/429/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a cerințelor de sănătate animală care se aplică schimburilor intracomunitare și importurilor de material seminal de animale domestice din specia porcină (JO L 224, 18.8.1990, p. 62).

¹¹ Directiva 92/65/CEE a Consiliului din 13 iulie 1992 de definire a cerințelor de sănătate animală care reglementează schimburile și importurile în Comunitate de animale, material seminal, ovule și embrioni care nu se supun, în ceea ce privește cerințele de sănătate animală, reglementărilor comunitare speciale prevăzute la secțiunea I din anexa A la Directiva 90/425/CEE (JO L 268, 14.9.1992, p. 54).

animale. Astfel de situații au apărut în trecut și au provocat pierderi economice substanțiale.

- (7) Pentru a preveni riscul de răspândire a bolilor, Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că materialul germinativ ar trebui colectat, produs, prelucrat și depozitat în unități de material germinativ specializate și ar trebui să fie supus unor regimuri speciale de sănătate și igienă animală. În același timp, pentru a fi admise în aceste unități de material germinativ și clasificate drept animale donatoare de material germinativ care poate fi deplasat între statele membre, animalele trebuie să respecte standarde de sănătate animală mai ridicate decât cele aplicabile populației generale de animale. De asemenea, Regulamentul (UE) 2016/429 prevede proceduri specifice de asigurare a trasabilității acestui material germinativ, în timp ce în cazul circulației sale în interiorul Uniunii se aplică o serie de cerințe speciale privind sănătatea animală. În acest cadru, este necesar să se stabilească în prezentul regulament norme cu privire la circulația transporturilor de material germinativ în temeiul dispozițiilor referitoare la competență prevăzute de Regulamentul (UE) 2016/429, care acordă Comisiei competența de a adopta acte delegate, și în special în temeiul dispozițiilor prevăzute în partea IV din regulamentul menționat.
- (8) Articolul 160 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că Comisia adoptă acte delegate care stabilesc cerințele de sănătate animală pentru circulația către alte state membre a materialului germinativ provenind de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee. Una dintre condițiile privind această circulație este ca materialul germinativ respectiv să provină de la o unitate de material germinativ autorizată în acest scop în conformitate cu condițiile care urmează a fi stabilite într-un act delegat. În plus, articolul 94 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că Comisia adoptă acte delegate privind normele speciale privind încetarea activității de către unitățile de material germinativ autorizate anterior în conformitate cu condițiile stabilite într-un act delegat. În același timp, articolul 101 alineatul (3) din regulamentul menționat prevede că Comisia adoptă acte delegate privind informațiile detaliate care trebuie cuprinse în registrele unităților de material germinativ înregistrate și autorizate ținute de autoritatea competentă, care vor include și unitățile de material germinativ care și-au încetat activitatea.
- (9) Întrucât toate cerințele de sănătate animală și toate derogările care urmează să fie adoptate în conformitate cu dispozițiile menționate din Regulamentul (UE) 2016/429 privesc circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenind de la animale terestre deținute, acestea, cu toate că se referă la mai multe specii diferite, ar trebui să fie incluse într-un singur act delegat, și nu dispersate în mai multe acte delegate diferite.
- (10) Articolul 162 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește cerințele privind informațiile minime care trebuie incluse în certificatele de sănătate animală pentru circulația între statele membre a materialului germinativ provenind de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee. Acestea trebuie să includă informații cu privire la marcarea materialului germinativ, atunci când acest lucru este prevăzut la articolul 121 alineatul (1) din regulamentul menționat sau de orice norme prevăzute în actele delegate adoptate în conformitate cu articolul 122 alineatul (1) din regulament, precum și informațiile necesare pentru a demonstra că materialul germinativ îndeplinește cerințele de circulație, astfel cum se prevede la articolele 157 și 159 din regulamentul respectiv sau în normele prevăzute în actele delegate adoptate în temeiul

articolului 160 din regulament. Articolul 162 alineatul (3) din regulamentul menționat prevede adoptarea de acte delegate privind informațiile care trebuie incluse în certificatele de sănătate animală. În același timp, articolul 163 alineatul (5) din regulament prevede adoptarea de acte delegate privind cerințele de notificare pentru circulația între statele membre a materialului germinativ provenind de la anumite animale terestre deținute, care este însoțit de un certificat de sănătate animală al cărui conținut trebuie stabilit în conformitate cu articolul 162 alineatele (3) și (4) din regulamentul menționat.

- (11) Articolul 94 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee poate fi deplasat în alt stat membru dacă acest material germinativ a fost colectat în unități de material germinativ care au fost autorizate de către autoritățile competente în conformitate cu articolul 97 alineatul (1) din regulamentul respectiv. Această autorizație poate fi acordată numai dacă respectivele unități de material germinativ respectă cerințele speciale privind carantina, izolarea și alte măsuri de biosecuritate, supravegherea, instalațiile și echipamentele, precum și responsabilitățile, competența și formarea specializată a personalului și a medicilor veterinari. În consecință, pe baza acestor cerințe, este necesar să se stabilească în prezentul regulament norme detaliate și condițiile de autorizare a unităților de material germinativ pentru bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele al căror material germinativ poate fi deplasat către alt stat membru.
- (12) Directiva 92/65/CEE prevede că materialul seminal al ovinelor și caprinelor care urmează să fie deplasat în alt stat membru poate fi colectat la unitatea de origine a animalelor în cauză în loc să fie colectat la un centru de colectare a materialului seminal. Prezentul regulament ar trebui să prevadă o derogare similară. Cu toate acestea, pentru circulația transporturilor de astfel de material seminal ar trebui să se stabilească condiții speciale, inclusiv scopul acestei deplasări și acordul statului membru de destinație. În consecință, în prezentul regulament ar trebui să se prevadă norme și condițiile de autorizare a acestor derogări pe baza posibilului risc pe care îl implică deplasarea unui astfel de material seminal.
- (13) Colectarea materialului seminal provenit de la ecvidee are propriile sale caracteristici speciale datorate regimului de reproducere special al ecvideelor care țin cont de participarea acestor animale la competiții ecvine, spectacole și alte evenimente ecvestre dedicate. În prezent, Directiva 92/65/CEE prevede trei tipuri de reședință a armăsarilor în centrele de colectare a materialului seminal. Normele principale stabilite în cadrul sistemului actual prevăzut de această directivă ar trebui să fie păstrate în prezentul regulament. Cu toate acestea, condițiile pentru programul de testare menționat în capitolul II partea I punctul 1.6 litera (b) din anexa D la Directiva 92/65/CEE pentru animalele donatoare care pot părăsi ocazional centrul de colectare a materialului seminal și pentru programul de testare menționat în capitolul II partea I punctul 1.6 litera (c) din anexa D la Directiva 92/65/CEE pentru „armăsari de rezervă” ar trebui să fie îmbunătățite și consolidate în prezentul regulament.
- (14) Prezentul regulament ar trebui să prevadă de asemenea instituirea de centre de depozitare a materialului germinativ care să depoziteze material germinativ de orice tip și care provine de la mai multe specii de animale sub un număr de autorizare unic și sub rezerva respectării normelor care asigură trasabilitatea, întrucât nu există motive de sănătate animală care să impună existența unor centre de depozitare separate în

funcție de tipul de material germinativ sau de specia de animal. În autorizația acordată unor astfel de unități și în registrul public al unităților de material germinativ autorizate ținut de autoritățile competente ar trebui să se includă informații cu privire la tipurile și speciile de material germinativ depozitat. Prezentul regulament ar trebui să stabilească de asemenea dispoziții specifice cu privire la depozitarea materialului seminal proaspăt, refrigerat sau congelat.

- (15) Progresul continuu al tehnicilor de prelucrare a materialului germinativ a determinat înființarea unor unități specializate în acest scop. Activitatea acestor unități nu constă doar în prelucrarea materialului germinativ, inclusiv sexarea materialului seminal, ci și în pregătirea produsului finit gata de a fi utilizat sau pentru depozitare. În consecință, aceste unități ar trebui să fie considerate unități de material germinativ în care au loc prelucrarea și depozitarea materialului germinativ. Cu toate acestea, din cauza prețului ridicat al echipamentului pentru sexarea materialului seminal, centrele de colectare a materialului seminal pot utiliza serviciile altor operatori pentru a prelucra materialul seminal, inclusiv pentru sexarea materialului seminal. În acest caz, materialul seminal este trimis în vederea prelucrării și, ulterior, este returnat centrului de colectare de origine a materialului seminal. În consecință, este necesar să se prevadă în prezentul regulament norme referitoare la prelucrarea materialului germinativ, inclusiv posibilitatea de prelucrare a acestuia în cadrul unităților de prelucrare a materialului germinativ, precum și norme detaliate referitoare la transportul și la marcarea materialului seminal și a altor materiale germinative expediate către și de la aceste unități de prelucrare a materialului germinativ. În cazul în care materialul seminal este prelucrat în cadrul unui centru de prelucrare a materialului germinativ, marcajul aplicat pe paietă sau pe un alt ambalaj ar trebui să conțină, în vederea asigurării trasabilității materialului seminal, numărul de autorizare sau de înregistrare atât al centrului de colectare a materialului seminal, cât și al unității de prelucrare a materialului germinativ.
- (16) Deși antibioticele ar trebui utilizate cu prudență, în același timp, în special în vederea unui eventual comerț internațional, includerea antibioticelor în diluanții materialului seminal ar trebui să respecte dispozițiile articolului 4.6.7 din Codul sanitar pentru animale terestre (denumit în continuare „codul”) al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE), ediția 2017¹². În conformitate cu Directiva 88/407/CEE, există o obligație de a adăuga în materialul seminal provenit de la bovine antibiotice care sunt eficiente împotriva *Campylobacter*, a leptospirelor și micoplasmelor și, în conformitate cu Directiva 90/429/CEE, există o obligație de a adăuga în materialul seminal provenit de la porcine antibiotice care sunt eficiente împotriva leptospirelor, în timp ce Directiva 92/65/CEE prevede utilizarea voluntară a antibioticelor. Prezentul regulament ar trebui să mențină normele privind utilizarea antibioticelor prevăzute în Directivele 88/407/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE, precum și normele recomandate de OIE. Atunci când în materialul seminal se adaugă antibiotice, pe certificatul de sănătate aferent ar trebui să se includă informații despre substanța sau substanțele active și concentrația acestora.
- (17) Articolul 101 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că fiecare autoritate competentă ar trebui să instituie și să țină la zi registre cu unitățile de material germinativ înregistrate și cu unitățile de material germinativ autorizate, care ar trebui să fie puse la dispoziția Comisiei și a autorităților competente ale statelor

¹²

http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm.

membre. În plus, registrul cu unitățile de material germinativ autorizate ar trebui să fie pus la dispoziția publicului. În consecință, este necesar să se prevadă în prezentul regulament informațiile detaliate care ar trebui incluse în aceste registre, precum și disponibilitatea publică a registrului cu unitățile de material germinativ autorizate.

- (18) Având în vedere capacitățile de depozitare îndelungată a materialului seminal, a oocitelor și a embrionilor, este necesar să se stabilească în prezentul regulament norme speciale pentru depozitarea și circulația materialului germinativ colectat de unitățile de material germinativ autorizate care își încetează activitatea. Informațiile cu privire la astfel de unități de material germinativ ar trebui să se păstreze în registrul unităților de material germinativ autorizate al statului membru în cauză, iar data încetării activității în cauză ar trebui să fie inclusă. În plus, în registrul menționat ar trebui indicată data de retragere a autorizației. De asemenea, ar trebui să se stabilească perioada de păstrare în acest registru a informațiilor cu privire la respectivele unități de material germinativ.
- (19) În plus, prezentul regulament ar trebui să stabilească norme prin care să se asigure că operatorii unităților de material germinativ autorizate care își încetează activitatea expediază, înainte de data retragerii autorizației unității lor de material germinativ, materialul seminal, oocitele și embrionii colectați sau produși și depozitați în respectivele unități de material germinativ, în vederea depozitării ulterioare, către un centru de depozitare a materialului germinativ sau, în scopuri de reproducere, către o unitate în care sunt ținute bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee sau în vederea eliminării sau utilizării în condiții de siguranță a subproduselor de origine animală, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al parlamentului European și al Consiliului¹³.
- (20) Articolul 121 din Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește cerințe de trasabilitate pentru materialul germinativ de la bovine, ovine, caprine, porcine și ecvidee, iar în prezentul regulament ar trebui să se stabilească norme detaliate cu privire la marcarea acestui material germinativ. Sistemul actual de marcarea a paietelor și a altor ambalaje care conțin material germinativ este bine stabilit. De asemenea, în această privință, ar trebui să se ia în considerare recomandările Comitetului Internațional pentru Controlul Performanțelor la Animale (ICAR)¹⁴.
- (21) Colectarea și prelucrarea materialului seminal provenit de la ovine și caprine prezintă de asemenea caracteristici specifice. Anumite centre de colectare a materialului seminal congelează materialul seminal în granule, în timp ce altele păstrează materialul seminal proaspăt sau refrigerat pentru perioade scurte în recipiente precum eprubetele. Marcarea individuală a acestor granule și eprubete durează mult și este costisitoare. Pentru a permite circulația în alte state membre a materialului seminal provenit de la ovine și caprine, asigurându-i în același timp trasabilitatea, ar trebui să fie disponibilă o identificare de grup a granulelor de material seminal congelat sau a eprubetelor sau a paietelor cu material seminal proaspăt sau refrigerat. În consecință, este necesar să se stabilească în prezentul regulament norme cu privire la marcarea ambalajelor colective, precum gobletele în care sunt așezate granule cu material

¹³ Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) (JO L 300, 14.11.2009, p. 1).

¹⁴ <https://www.icar.org/>

seminal congelat sau eprubetele sau paietele cu material seminal proaspăt sau refrigerat provenit de la ovine și caprine.

- (22) Cerințele de trasabilitate pentru materialul germinativ provenit de la bovine, ovine, caprine, porcine și ecvidee stabilite în prezentul regulament urmează să fie completate cu normele privind cerințele și specificațiile tehnice pentru marcarea paietelor și a altor ambalaje care vor fi prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare al Comisiei adoptat în conformitate cu articolul 123 din Regulamentul (UE) nr. 2016/429.
- (23) Între statele membre circulă o cantitate tot mai mare de material germinativ provenit de la câini și pisici, de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele, care sunt ținute în unități izolate, precum și de la animale din familiile camelide și cervide. În consecință, este adecvat să se stabilească norme armonizate cu privire la marcarea paietelor și a altor ambalaje care conțin un astfel de material germinativ. În prezentul regulament ar trebui să se stabilească norme suplimentare cu privire la trasabilitatea materialului germinativ provenit de la animale terestre deținute din alte specii decât speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee.
- (24) Articolul 159 din Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme privind autorizarea circulației către alte state membre a materialului germinativ provenind de la animale deținute din speciile bovină, ovină, caprină, porcină și ecvidee. Pentru ca aceste norme să devină operaționale, este necesar să se stabilească în prezentul regulament norme detaliate cu privire la colectarea, producerea, prelucrarea, depozitarea și transportul materialului germinativ, cerințe de sănătate animală pentru animalele donatoare deținute de la care se colectează materialul germinativ și norme privind izolarea și carantina acestor animale, cerințe cu privire la testele de laborator și alte teste care trebuie efectuate asupra animalelor donatoare deținute și asupra materialului germinativ, precum și cerințe de sănătate animală pentru colectarea, producerea, prelucrarea, depozitarea și pentru alte proceduri și transportul acestui material germinativ.
- (25) În plus, Directivele 88/407/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE au prevăzut derogări, în anumite condiții, de la obligațiile de testare pentru animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină și caprină atunci când aceste animale sunt deplasate între centre de colectare a materialului seminal. Întrucât aceste derogări diminuează sarcinile procedurale și economice care le revin operatorilor centrelor de colectare a materialului seminal și sunt justificate din punctul de vedere al sănătății animale, este adecvat ca în prezentul regulament să fie menținute astfel de derogări de la anumite cerințe de sănătate animală pentru animalele donatoare din speciile bovină, ovină, caprină și porcină care sunt deplasate între centre de colectare a materialului seminal autorizate.
- (26) Pe baza cunoștințelor științifice actuale, transportul unor tipuri diferite de material germinativ provenit de la o singură specie într-un container nu implică riscul de contaminare a materialului germinativ dacă acesta este transportat în anumite condiții. Aceste condiții includ transportul în compartimente separate din punct de vedere fizic ale containerului de transport sau prin utilizarea unui sistem cu pungă dublă care protejează materialul de un tip de materialul de alt tip. În consecință, este indicat să se stabilească în prezentul regulament norme care să permită în anumite condiții

transportul într-un container al unor tipuri diferite de material germinativ provenit de la o singură specie.

- (27) Prin sigilarea containerelor în care se transportă material germinativ de la unități de material germinativ autorizate către alte state membre sau, pe plan național, de la unități de material germinativ autorizate la unități de prelucrare a materialului germinativ și la centre de depozitare a materialului germinativ, se asigură că nu sunt compromise condițiile de sănătate animală pentru transportul materialului germinativ. Medicul veterinar al centrului sau medicul veterinar al echipei responsabil pentru unitatea de material germinativ, al cărui nume este precizat în autorizația unității respective, ar trebui să se asigure că sigiliul menționat a fost aplicat pe containerul de transport. Medicul veterinar oficial care certifică un transport de material germinativ ar trebui să aibă posibilitatea de a rupe sigiliul pentru a verifica conținutul containerului de transport și, ulterior, de a resigila containerul respectiv. În cuprinsul normelor prevăzute în prezentul regulament ar trebui să fie luate în considerare aceste măsuri.
- (28) Directiva 89/556/CEE stabilește condiții pentru comerțul în interiorul Uniunii și importurile în Uniune de embrioni de animale din specia bovină. Cu toate acestea, este de asemenea necesar să se stabilească în prezentul regulament norme cu privire la circulația în Uniune a oocitelor și a ovarelor provenite de la bovine.
- (29) Legislația Uniunii aflată în vigoare înainte de adoptarea Regulamentului (UE) 2016/429 și a prezentului regulament stabilea norme cu privire la schimburile de material seminal în situațiile în care fiecare doză a transportului consta în sperma provenită de la un anumit animal donator. Cu toate acestea, având în vedere faptul că materialul seminal cu donatori multipli poate crește fertilitatea și acest tip de material seminal este utilizat în mod obișnuit, prezentul regulament ar trebui să stabilească norme cu privire la circulația materialului seminal cu donatori multipli provenit de la bovine, porcine, ovine și caprine, cu condiția ca amestecarea materialului seminal să aibă loc în mod limitativ numai la un centru de colectare a materialului seminal unde a fost colectat materialul seminal respectiv și ca pe fiecare paletă sau pe alt ambalaj în care este inclus materialul seminal cu donatori multipli să fie plasat un marcaj care permite urmărirea numerelor de identificare individuale ale tuturor animalelor donatoare. În plus, operatorul ar trebui să aibă instituite proceduri cu privire la prelucrarea materialului seminal cu donatori multipli și ar trebui să includă, în evidențele sale, informații cu privire la deplasarea acestui tip de material seminal de la centrul de colectare a materialului seminal.
- (30) Articolul 13 din Directiva 92/65/CEE stabilește norme cu privire la comerțul cu material seminal, ovule și embrioni provenind de la animale din specii sensibile la bolile menționate în anexa A sau în anexa B la directivă care sunt expediate de la și au ca destinație organisme, institute sau centre aprobate în conformitate cu anexa C la directivă. Anexa E la directiva menționată stabilește modelul de certificat de sănătate animală pentru schimburi comerciale care ar trebui să însoțească transporturile de astfel de material seminal, ovule sau embrioni. Articolele 95 și 137 din Regulamentul (UE) 2016/429 stabilesc noțiunea „unitate izolată” care este echivalentă cu noțiunea „organism, institut sau centru aprobat oficial” definită la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Directiva 92/65/CEE. Având în vedere că în prezent se face schimb cu material genetic provenit de la animale între organisme, institute și centre aprobate oficial, este necesar ca posibilitatea unei astfel de circulații în interiorul Uniunii să fie menținută în prezentul regulament. În consecință, este indicat să se stabilească în prezentul

regulament cerințele de sănătate animală pentru circulația către alte state membre a materialului germinativ provenit de la animale terestre ținute în unități izolate. Astfel, prezentul regulament ar trebui să prevadă ca operatorii unităților izolate să aibă posibilitatea de a deplasa către alte state membre transporturi de material germinativ colectate de la animalele ținute în aceste unități fără a mai fi necesar să obțină o autorizare suplimentară ca unitate de material germinativ. Cerințele foarte stricte de sănătate animală pentru autorizarea ca unitate izolată, gestionarea controlată a animalelor aflate în aceste unități, cerințele specifice de supraveghere și circulația controlată a transporturilor de material germinativ către altă unitate izolată ar trebui să ofere suficiente garanții în ceea ce privește prevenirea răspândirii bolilor animalelor.

- (31) Articolul 162 din Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme privind informațiile minime care trebuie incluse în certificatele de sănătate animală pentru circulația între statele membre a materialului germinativ provenind de la animale terestre deținute din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să precizeze care sunt informațiile detaliate care ar trebui incluse în aceste certificate.
- (32) Articolul 163 din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că operatorii ar trebui să informeze autoritatea competentă din statul membru de origine în prealabil cu privire la intențiile de deplasare către alt stat membru a materialului germinativ provenind de la animale terestre deținute din speciile bovină, ovină, caprină, porcină și ecvidee și ar trebui să furnizeze toate informațiile necesare pentru a-i permite autorității competente să notifice autorității competente din statul membru de destinație circulația materialului germinativ. În consecință, este necesar să se stabilească în prezentul regulament norme detaliate cu privire la cerințele de notificare prealabilă de către operatori, informațiile necesare pentru notificarea acestei circulații și procedurile de urgență pentru astfel de notificări.
- (33) Articolul 163 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că, atunci când se intenționează deplasarea unor transporturi de material germinativ către alte state membre, ar trebui să se utilizeze TRACES în scopuri de notificare. TRACES este sistemul informatic veterinar integrat prevăzut în Deciziile 2003/24/CE¹⁵ și 2004/292/CE¹⁶ ale Comisiei. Articolul 131 din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁷ prevede instituirea unui sistem de gestionare a informațiilor pentru controalele oficiale (IMSOC) care va încorpora

¹⁵ Decizia 2003/24/CE a Comisiei din 30 decembrie 2002 privind dezvoltarea unui sistem informatic veterinar integrat (JO L 8, 14.1.2003, p. 44).

¹⁶ Decizia 2004/292/CE a Comisiei din 30 martie 2004 privind punerea în aplicare a sistemului TRACES și de modificare a Deciziei 92/486/CEE (JO L 94, 31.3.2004, p. 63).

¹⁷ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

funcționalități ale TRACES. În consecință, în prezentul regulament ar trebui să se facă referire la IMSOC în loc de TRACES.

- (34) Articolul 165 din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că autoritatea competentă de la locul de destinație poate, sub rezerva acordului autorității competente de la locul de origine, să autorizeze circulația în scopuri științifice a materialului germinativ pe teritoriul său atunci când respectiva circulație nu îndeplinește cerințele standard pentru circulația materialului germinativ. Pentru ca această circulație să poată avea loc, este indicat să se stabilească în prezentul regulament norme cu privire la acordarea de derogări de către autoritățile competente pentru circulația în scopuri științifice între statele membre a materialului germinativ.
- (35) O bancă de gene națională joacă un rol important în depozitarea materialului genetic provenit de la populațiile de animale care sunt specifice statului membru respectiv. Obiectivul unor astfel de bănci de gene naționale este conservarea *ex situ* și utilizarea durabilă a resurselor genetice ale animalelor. Materialul germinativ depozitat în băncile de gene naționale are adesea un statut sanitar necunoscut sau a fost colectat, produs, prelucrat și depozitat în conformitate cu un regim diferit de sănătate animală față de cel aplicabil în prezent în temeiul legislației Uniunii sau al legislației naționale. Având în vedere că acest material germinativ are o valoare deosebită, întrucât reprezintă în mod frecvent material genetic provenit de la rase pe cale de dispariție, conform definiției de la articolul 2 alineatul 24 din Regulamentul (UE) 2016/1012 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁸, sau de la rase care au dispărut de la colectarea materialului germinativ, iar statele membre și-au exprimat interesul de a face schimb între ele cu acest material germinativ, ar trebui să se stabilească în prezentul regulament condiții speciale pentru acordarea de derogări de către autoritățile competente pentru circulația către alte state membre a materialului germinativ depozitat în băncile de gene naționale. Ca regulă generală, prezentul regulament ar trebui să stabilească condițiile pentru circulația acestui material germinativ între băncile de gene naționale ale unor state membre diferite, în timp ce normele privind distribuirea națională a materialului germinativ de la băncile de gene naționale către operatori ar trebui să fie lăsate la dispoziția autorităților competente ale statelor membre. De asemenea, în cazul acestei circulații ar trebui să se acorde o atenție deosebită condițiilor de sănătate animală, întrucât ar putea fi necesar să se efectueze teste pentru anumite boli specifice.
- (36) Prezentul regulament se referă la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei¹⁹ și la Regulamentele delegate 2019/2035²⁰, 2019/...²¹ și 2019/...²² ale

¹⁸ Regulamentul (UE) 2016/1012 al Parlamentului European și al Consiliului din 8 iunie 2016 privind condițiile zootehnice și genealogice aplicabile ameliorării animalelor de reproducție de rasă pură, a porcilor de reproducție hibrizi și a materialului germinativ provenit de la acestea, comerțului cu acestea și introducerii lor în Uniune și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 652/2014 și a Directivelor 89/608/CEE și 90/425/CEE ale Consiliului, precum și de abrogare a anumitor acte în sectorul ameliorării animalelor („Regulamentul privind ameliorarea animalelor”) (JO L 171, 29.6.2016, p. 66).

¹⁹ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei din 3 decembrie 2018 privind aplicarea anumitor norme de prevenire și control al bolilor în cazul categoriilor de boli listate și de stabilire a unei liste a speciilor și a grupurilor de specii care prezintă un risc considerabil de răspândire a bolilor listate respective (JO L 308, 4.12.2018, p. 21).

²⁰ Regulamentul delegat (UE) 2019/2035 al Comisiei din 28 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele pentru unitățile care dețin animale terestre și incubatoare, precum și pentru trasabilitatea anumitor animale terestre deținute și a ouălor pentru incubație (JO L 314, 5.12.2019, p. 115).

Comisiei care au fost adoptate în temeiul Regulamentului (UE) 2016/429. Trimiterile la aceste regulamente sunt necesare deoarece stabilesc cerințe privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală, identificarea și înregistrarea, trasabilitatea și circulația în interiorul Uniunii și intrarea în Uniune a animalelor, care se aplică, de asemenea, și animalelor donatoare de material germinativ.

- (37) În vederea asigurării unei tranziții line către noul cadru juridic pentru centrele de colectare sau depozitare a materialului seminal sau echipele de colectare sau producție a embrionilor, care au fost autorizate în temeiul actelor adoptate conform Directivelor 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE, care se abrogă prin Regulamentul (UE) 2016/429 începând cu 21 aprilie 2021, și care desfășoară activități de colectare, producere, prelucrare, depozitare și transport al materialului germinativ, ar trebui să se considere că acestea sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament. Statele membre ar trebui să se asigure că operatorii în cauză respectă toate normele prevăzute în prezentul regulament, în special supunându-i unor controale oficiale periodice bazate pe riscuri. În caz de neconformitate, autoritățile competente ar trebui să se asigure că acești operatori iau măsurile necesare pentru a remedia neconformitatea și, dacă este necesar, ar trebui să le suspende sau să le retragă autorizația.
- (38) În vederea asigurării unei tranziții line pentru materialul germinativ colectat și produs înainte de data aplicării prezentului regulament, ar trebui să se considere că paielele și alte ambalaje în care sunt plasate, depozitate și transportate materialul germinativ, oocitele sau embrionii în cauză, separate sau neseperate în doze individuale, și care sunt marcate înainte de 21 aprilie 2021 în conformitate cu legislația adoptată în temeiul Directivelor 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE, sunt marcate în conformitate cu prezentul regulament și sunt eligibile pentru circulația între statele membre.
- (39) Prezentul regulament ar trebui să se aplice începând cu 21 aprilie 2021, în concordanță cu data aplicării Regulamentului (UE) 2016/429,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

PARTEA I

OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

²¹ [Regulamentul delegat (UE) 2019/... al Comisiei din ... de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente (documentul SANTE/7066/2019), C(2019)4056].

²² [Regulamentul delegat (UE) 2019/... al Comisiei din ... de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a animalelor terestre și a ouălor pentru incubație (SANTE/7072/2019), C(2019)4058].

Articolul 1
Obiect și domeniu de aplicare

1. Prezentul regulament completează normele prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește unitățile de material germinativ înregistrate și autorizate și cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenind de la anumite animale terestre deținute.
2. Partea II capitolul 1 stabilește cerințele pentru autorizarea unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee din care este deplasat materialul germinativ al acestor animale către alt stat membru, în legătură cu:
 - (a) carantina, izolarea și alte măsuri de biosecuritate;
 - (b) cerințele în materie de supraveghere;
 - (c) instalațiile și echipamentele;
 - (d) responsabilitățile, competența și formarea specializată a personalului și a medicilor veterinari pentru activitatea unităților de material germinativ;
 - (e) responsabilitățile autorității competente de autorizare a unităților de material germinativ;
 - (f) normele speciale aplicabile în cazul încetării activității respectivelor unități de material germinativ.
3. Partea II capitolul 2 stabilește cerințele privind:
 - (a) informațiile care trebuie incluse de autoritatea competentă în registrul cu unitățile de material germinativ înregistrate;
 - (b) informațiile care trebuie incluse de autoritatea competentă în registrul cu unitățile autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee; și normele privind disponibilitatea publică a acestui registru atunci când materialul germinativ provenind de la aceste animale urmează să fie deplasat între statele membre.
4. Partea II capitolul 3 stabilește:
 - (a) normele privind obligațiile de ținere a evidențelor care revin operatorilor unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee, precum și cerințele privind ținerea evidențelor în legătură cu materialul germinativ colectat, produs sau prelucrat într-o astfel de unitate după ce și-a încetat activitatea;
 - (b) cerințele de trasabilitate pentru materialul germinativ provenit de la:
 - (i) bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee;
 - (ii) câini (*Canis lupus familiaris*) și pisici (*Felis silvestris catus*);

- (iii) alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate;
 - (iv) animale din familiile camelide și cervide.
- 5. Partea III capitolul 1 stabilește cerințele de sănătate animală, inclusiv derogările, pentru circulația între statele membre a materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee, precizând:
 - (a) normele pentru colectarea, producerea, prelucrarea și depozitarea materialului germinativ în unitățile de material germinativ autorizate;
 - (b) cerințele de sănătate animală pentru animalele donatoare de la care s-a colectat materialul germinativ și cerințele privind izolarea și carantina pentru aceste animale;
 - (c) testele de laborator și alte teste ce urmează a fi efectuate pe animalele donatoare și pe materialul germinativ;
 - (d) cerințele de sănătate animală pentru colectarea, producerea, prelucrarea, depozitarea și alte proceduri, precum și pentru transportul materialului germinativ.
- 6. Partea III capitolul 2 privind deplasarea între statele membre a materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee stabilește:
 - (a) normele privind certificarea sănătății animale;
 - (b) informațiile care trebuie incluse în certificatul de sănătate animală;
 - (c) cerințele privind declarația pe proprie răspundere;
 - (d) cerințele de notificare.
- 7. Partea III capitolul 3 stabilește cerințele de sănătate animală și cerințele de certificare și notificare pentru circulația între statele membre a materialului germinativ provenit de la:
 - (a) câini și pisici;
 - (b) alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate;
 - (c) animale din familiile camelide și cervide.
- 8. Partea III capitolul 4 stabilește normele pentru acordarea de derogări de către autoritățile competente pentru circulația între statele membre a materialului germinativ utilizat în scopuri științifice și a materialului germinativ depozitat în bănci de gene.
- 9. Partea IV stabilește anumite măsuri tranzitorii cu privire la Directivele 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE în legătură cu:

- (a) autorizarea centrelor de colectare a materialului seminal, a centrelor de depozitare a materialului seminal, a echipelor de colectare de embrioni și a echipelor de producție de embrioni;
 - (b) marcarea paietelor și a altor ambalaje în care sunt plasate, depozitate și transportate materialul seminal, oocitele sau embrionii.
10. Prezentul regulament nu se aplică materialului germinativ provenit de la animale sălbatice.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, în plus față de definițiile stabilite la articolul 1 din Regulamentul (UE) nr. 2018/1882, se aplică următoarele definiții:

- (1) „unitate de material germinativ înregistrată” înseamnă o unitate de material germinativ, alta decât o unitate de material germinativ autorizată, înregistrată de autoritatea competentă în conformitate cu articolul 93 primul paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) 2016/429;
- (2) „unitate de material germinativ autorizată” înseamnă un centru de colectare a materialului seminal, o echipă de colectare de embrioni, o echipă de producție de embrioni, o unitate de prelucrare a materialului germinativ sau un centru de depozitare a materialului germinativ, care au fost autorizate în conformitate cu articolul 97 din Regulamentul (UE) 2016/429;
- (3) „bovină” sau „animal din specia bovină” înseamnă un animal din speciile de ungulate care aparțin genurilor *Bison*, *Bos* (inclusiv subgenurile *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) și *Bubalus* (inclusiv subgenul *Anoa*) și descendenții rezultați din încrucișarea acestor specii;
- (4) „porcină” sau „animal din specia porcină” înseamnă un animal din specia de ungulate *Sus scrofa*;
- (5) „ovină” sau „animal din specia ovină” înseamnă un animal din speciile de ungulate care aparțin genului *Ovis* și descendenții rezultați din încrucișarea acestor specii;
- (6) „caprină” sau „animal din specia caprină” înseamnă un animal din speciile de ungulate care aparțin genului *Capra* și descendenții rezultați din încrucișarea acestor specii;
- (7) „ecvideu” sau „animal din specia ecvidee” înseamnă un animal din speciile de solipede care aparțin genului *Equus* (inclusiv caii, măgarii și zebrele) și descendenții rezultați din încrucișarea acestor specii;
- (8) „certificat de sănătate animală” înseamnă un document emis de autoritatea competentă a statului membru de origine pentru a însoți un transport de material germinativ către locul său de destinație, astfel cum este prevăzut la articolul 161 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/429;

- (9) „declarație pe propria răspundere” înseamnă un document emis de operator pentru a însoți un transport de material germinativ către locul său de destinație, astfel cum este prevăzut la articolele 32 și 46;
- (10) „bancă de gene” înseamnă un depozit de material genetic provenit de la animale pentru conservarea *ex situ* și utilizarea durabilă a resurselor genetice ale animalelor terestre deținute, ținut de o instituție gazdă autorizată sau recunoscută de către autoritatea competentă pentru a îndeplini aceste sarcini;
- (11) „centru de colectare a materialului seminal” înseamnă o unitate de material germinativ autorizată de autoritatea competentă pentru colectarea, prelucrarea, depozitarea și transportul materialului seminal provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee care este destinat să circule într-un alt stat membru, astfel cum se menționează la articolul 4;
- (12) „echipă de colectare de embrioni” înseamnă o unitate de material germinativ care este compusă dintr-un grup de profesioniști sau o structură autorizată de autoritatea competentă pentru colectarea, prelucrarea, depozitarea și transportul embrionilor recoltați *in vivo* de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee care sunt destinați să circule într-un alt stat membru, astfel cum se menționează la articolul 4;
- (13) „echipă de producție de embrioni” înseamnă o unitate de material germinativ care este compusă dintr-un grup de profesioniști sau o structură autorizată de autoritatea competentă pentru colectarea, prelucrarea, depozitarea și transportul oocitelor, precum și pentru producția *in vitro*, dacă este cazul, cu material seminal depozitat, prelucrarea, depozitarea și transportul embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee care sunt destinați să circule într-un alt stat membru, astfel cum se menționează la articolul 4;
- (14) „material seminal” înseamnă sperma unui animal sau a unor animale, fie în stare nemodificată, fie preparată sau diluată;
- (15) „oocite” înseamnă fazele haploide ale ovogenezei, inclusiv oocitele secundare și ovulele;
- (16) „embrion” înseamnă faza inițială a dezvoltării unui animal, atunci când este posibil să fie transferat într-o femelă receptoare;
- (17) „transport de material germinativ” înseamnă o anumită cantitate de material seminal, de oocite, de embrioni recoltați *in vivo* sau de embrioni produși *in vitro* expediată dintr-o singură unitate de material germinativ autorizată și care este acoperită de un singur certificat de sănătate animală;
- (18) „unitate de prelucrare a materialului germinativ” înseamnă o unitate de material germinativ autorizată de autoritatea competentă pentru prelucrarea, inclusiv, dacă este cazul, sexarea materialului seminal, și depozitarea materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee care aparțin uneia sau mai multor specii, sau a oricărei combinații de tipuri de material germinativ sau de specii, care sunt destinate să circule într-un alt stat membru, astfel cum se menționează la articolul 4;

- (19) „unitate de depozitare a materialului germinativ” înseamnă o unitate de material germinativ autorizată de autoritatea competentă pentru depozitarea materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee care aparțin uneia sau mai multor specii, sau a oricărei combinații de tipuri de material germinativ sau de specii, care sunt destinate să circule într-un alt stat membru, astfel cum se menționează la articolul 4;
- (20) „medicul veterinar al centrului” înseamnă medicul veterinar responsabil cu activitățile care se desfășoară în cadrul centrului de colectare a materialului seminal, în cadrul unității de prelucrare a materialului germinativ sau în cadrul centrului de depozitare a materialului germinativ, astfel cum se prevede în prezentul regulament;
- (21) „medicul veterinar al echipei” înseamnă medicul veterinar responsabil cu activitățile efectuate de o echipă de colectare de embrioni sau de o echipă de producție de embrioni, astfel cum se prevede în prezentul regulament;
- (22) „număr unic de autorizare” înseamnă un număr atribuit de autoritatea competentă;
- (23) „data retragerii autorizației” înseamnă data la care autoritatea competentă a suspendat sau a retras autorizația unui centru de material germinativ autorizat în conformitate cu articolul 100 din Regulamentul (UE) 2016/429;
- (24) „număr unic de înregistrare” înseamnă un număr atribuit unei unități de material germinativ înregistrate;
- (25) „adăpost de carantină” înseamnă o instalație autorizată de autoritatea competentă în scopul izolării bovinelor, porcinelor, ovinelor sau caprinelor pentru o perioadă de cel puțin 28 de zile înainte de a fi admise într-un centru de colectare a materialului seminal;
- (26) „unitate indemnă de (boala)” înseamnă o unitate care a obținut statutul în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 20 din Regulamentul (UE) 2019/... [documentul SANTE/7066/2019, C(2019)4056];
- (27) „laborator oficial” înseamnă un laborator care este situat într-un stat membru, într-o țară terță sau într-un teritoriu terț, desemnat în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) 2017/625 de către autoritatea competentă să efectueze testele prevăzute la articolele 24 și 25 din prezentul regulament;
- (28) „IMSOC” înseamnă un sistem de gestionare a informațiilor pentru controalele oficiale în vederea operării integrate a mecanismelor și a instrumentelor prin care se gestionează, se tratează și se schimbă automat date, informații și documente referitoare la controalele oficiale și la alte activități oficiale, astfel cum se menționează la articolul 131 din Regulamentul (UE) 2017/625, și este sistemul care este utilizat în prezent în locul TRACES;
- (29) „rasă pe cale de dispariție” înseamnă o rasă locală recunoscută de un stat membru ca fiind pe cale de dispariție, adaptată genetic la unul sau mai multe sisteme sau medii de producție tradiționale în respectivul stat membru și în cazul căreia statutul de rasă pe cale de dispariție este stabilit din punct de vedere științific de un organism care deține competențele și cunoștințele necesare în domeniul raselor aflate pe cale de

dispariție, astfel cum se menționează la articolul 2 alineatul 24 din Regulamentul (UE) 2016/1012;

- (30) „program de eradicare aprobat” înseamnă un program de eradicare a unei boli implementat într-un stat membru sau într-o zonă dintr-un stat membru astfel cum a fost aprobat de Comisie în conformitate cu articolul 31 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429;
- (31) „lot de animale donatoare” înseamnă un grup de animale cu același statut sanitar de la care se colectează și se prelucrează în același timp material germinativ și care sunt transportate împreună;

PARTEA II

AUTORIZAREA UNITĂȚILOR DE MATERIAL GERMINATIV, REGISTRELE, ȚINEREA EVIDENȚELOR ȘI TRASABILITATEA

CAPITOLUL 1

Autorizarea unităților de material germinativ

Articolul 3

Cerințele pentru autorizarea unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

Operatorii următoarelor unități de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee solicită autorității competente autorizarea în vederea circulației transporturilor materialului germinativ provenite de la animalele respectiv în alte state membre în conformitate cu articolul 94 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/429:

- (a) unitatea în care materialul seminal provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee este colectat, prelucrat și depozitat în vederea autorizării ca centru de colectare a materialului seminal;
- (b) grupul de profesioniști sau structura supravegheată de medicul veterinar al unei echipe care deține competența de a efectua colectarea, prelucrarea și depozitarea embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee în vederea autorizării ca echipă de colectare de embrioni;
- (c) grupul de profesioniști sau structura supravegheată de medicul veterinar al unei echipe care deține competența de a efectua colectarea, prelucrarea și depozitarea oocitelor și producerea, prelucrarea și depozitarea embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee în vederea autorizării ca echipă de producție de embrioni;
- (d) unitatea în care sunt prelucrate și depozitate material seminal proaspăt, refrigerat sau congelat, oocite sau embrioni provenind de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee în vederea autorizării ca unitate de prelucrare a materialului germinativ;
- (e) unitatea în care sunt depozitate material seminal proaspăt, refrigerat sau congelat, oocite sau embrioni provenind de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee în vederea autorizării ca unitate de depozitare a materialului germinativ.

Articolul 4

Autorizarea de către autoritatea competentă a unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

1. Autoritatea competentă acordă autorizație unei unități de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, astfel cum se menționează la articolul 97 din Regulamentul (UE) 2016/429, numai după ce s-a asigurat că această unitate respectă următoarele cerințe:
 - (a) operatorul a desemnat:
 - (i) un medic veterinar al centrului responsabil cu activitățile stabilite în:
 - anexa I partea 1 punctul 1, în cazul cererii de autorizare a unei unități de material germinativ menționate la articolul 3 litera (a) drept centru de colectare a materialului seminal;
 - anexa I partea 4 punctul 1, în cazul cererii de autorizare a unei unități de material germinativ menționate la articolul 3 litera (d) drept unitate de prelucrare a materialului germinativ;
 - anexa I partea 5 punctul 1, în cazul cererii de autorizare a unei unități de material germinativ menționate la articolul 3 litera (e) drept centru de depozitare a materialului germinativ; sau
 - (ii) un medic veterinar al echipei responsabil cu activitățile stabilite în:
 - anexa I partea 2 punctul 1, în cazul cererii de autorizare a unei unități de material germinativ menționate la articolul 3 litera (b) drept echipă de colectare de embrioni;
 - anexa I partea 3 punctul 1, în cazul cererii de autorizare a unei unități de material germinativ menționate la articolul 3 litera (c) drept echipă de producție de embrioni;
 - (b) instalațiile, echipamentele și procedurile operaționale pentru activitatea în cauză respectă cerințele stabilite în:
 - (i) anexa I partea 1 punctul 2, în legătură cu colectarea, prelucrarea, depozitarea și transportul materialului seminal provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee;
 - (ii) anexa I partea 2 punctul 2, în legătură cu colectarea, prelucrarea, depozitarea și transportul embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee;
 - (iii) anexa I partea 3 punctul 2, în legătură cu colectarea oocitelor și în legătură cu producerea, prelucrarea, depozitarea și transportul embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, inclusiv cu prelucrarea și depozitarea materialului seminal și oocitelor utilizate pentru producția de embrioni;

- (iv) anexa I partea 4 punctul 2, în legătură cu prelucrarea, depozitarea și transportul materialului seminal proaspăt, refrigerat sau congelat și ale oocitelor sau ale embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee;
 - (v) anexa I partea 5 punctul 2, în legătură cu depozitarea și transportul materialului seminal proaspăt, refrigerat sau congelat și ale oocitelor sau ale embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee.
2. Atunci când acordă autorizație unei unități de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee, astfel cum se menționează la articolele 97 și 99 din Regulamentul (UE) 2016/429, autoritatea competentă atribuie acestei unități un număr de autorizare unic, care include codul ISO 3166-1 alpha-2 al țării în care s-a acordat autorizația.

Articolul 5

Norme speciale privind încetarea activității unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

1. În cazul în care o operatorul unei unități autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee își încetează activitatea, operatorul respectiv se asigură că toate transporturile de material seminal, oocite sau embrioni colectate sau produse și depozitate în unitatea de material germinativ în cauză au fost deplasate, înainte de data retragerii autorizației:
- (a) într-un centru de depozitare a materialului germinativ, în vederea depozitării ulterioare; sau
 - (b) într-un centru în care sunt ținute bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, în scopuri de reproducere; sau
 - (c) în vederea eliminării în siguranță sau a utilizării ca subproduse de origine animală în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.
2. În cazul în care transporturile de material seminal, oocite sau embrioni nu sunt deplasate din unitatea de material germinativ autorizată înainte de retragerea autorizației menționate la alineatul (1), aceste transporturi nu sunt deplasate într-un alt stat membru;

CAPITOLUL 2

Registrele unităților de material germinativ înregistrate și autorizate care trebuie ținute de autoritatea competentă

Articolul 6

Registrul unităților de material germinativ înregistrate care trebuie ținut de autoritatea competentă

1. Autoritatea competentă întocmește și ține un registru actualizat al unităților de material germinativ înregistrate.
2. Pentru fiecare unitate de material germinativ înregistrată, autoritatea competentă include în registrul menționat la alineatul (1) cel puțin următoarele informații:
 - (a) numele, datele de contact și, dacă este disponibil, localizatorul uniform de resurse (URL) al site-ului web al unității de material germinativ înregistrate;
 - (b) adresa unității de material germinativ înregistrate;
 - (c) tipul de material germinativ și specia de animale pentru care a fost înregistrată;
 - (d) numărul unic de înregistrare atribuit de autoritatea competentă și data înregistrării;
 - (e) în cazul în care activitatea unității de material germinativ înregistrate a încetat, data încetării activității.

Articolul 7

Registrul unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee care trebuie ținut de autoritatea competentă

1. Autoritatea competentă întocmește și ține un registru actualizat al unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee.
2. Pentru fiecare unitate de material germinativ autorizată, autoritatea competentă include în registrul menționat la alineatul (1) cel puțin următoarele informații:
 - (a) numele, datele de contact și, dacă este disponibil, URL-ul site-ului web al unității de material germinativ;
 - (b) adresa unității de material germinativ;
 - (c) numele medicului veterinar al centrului sau al medicului veterinar al echipei;
 - (d) tipul de material germinativ, tipul de unitate de material germinativ și specia de animale pentru care a fost acordată autorizația;
 - (e) numărul unic de autorizare atribuit de autoritatea competentă și data autorizării.

3. În cazul în care, pe baza cerințelor prevăzute la articolul 4, o unitate de prelucrare a materialului germinativ sau un centru de depozitare a materialului germinativ este autorizat de o autoritate competentă pentru depozitarea și, în ceea ce privește unitatea de prelucrare a materialului germinativ, prelucrarea, mai multor tipuri de materiale germinative sau provenite de la mai multe specii de animale, autoritatea competentă include în registrul său cu unitățile de material germinativ autorizate informații cu privire la tipurile de material germinativ depozitate și, dacă este cazul, prelucrate în cadrul unității de material germinativ autorizate, precum și speciile de animale de la care provin.
4. În cazul în care autoritatea competentă a suspendat sau a retras autorizația unei unități de material germinativ autorizate în conformitate cu articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429, aceasta, fără nicio întârziere nejustificată:
 - (a) indică respectiva suspendare sau retragere în registrul său cu unități de material germinativ autorizate;
 - (b) precizează, în cazul suspendării autorizației, data de începere și data de încetare a suspendării, iar în cazul retragerii autorizației, data retragerii autorizației.
5. În cazul în care o unitate de material germinativ autorizată și-a încetat activitatea în conformitate cu articolul 5, autoritatea competentă, va indica, fără nicio întârziere nejustificată, data încetării activității respective în registrul său cu unități de material germinativ autorizate.
6. Atunci când urmează să fie deplasat material germinativ între statele membre, autoritatea competentă pune la dispoziția publicului registrul menționat la alineatul (1) prin intermediul site-ului său web și notifică URL-ul acestui site web Comisiei.

În cazul în care URL-ul site-ului web al unei autorități competente a fost modificat, aceasta, fără nicio întârziere nejustificată, va notifica Comisiei noul URL al acestui site web.

CAPITOLUL 3

Ținerea evidențelor și trasabilitatea

SECȚIUNEA 1

ȚINEREA EVIDENȚELOR

Articolul 8

Obligații privind ținerea evidențelor de către operatorii unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

1. Operatorii unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee țin și mențin actualizate evidențe care conțin cel puțin următoarele informații:
 - (a) în legătură cu un centru de colectare a materialului seminal:

- (i) specia, rasa, data nașterii și identificarea fiecărui animal donator aflat în centrul de colectare a materialului seminal;
 - (ii) datele oricărei circulații a animalelor donatoare înspre și dinspre centrul de colectare a materialului seminal și, în cazul în care aceste animale sunt însoțite de un document, trimiterea la documentul respectiv;
 - (iii) statutul sanitar, rezultatele testelor clinice și diagnostice și tehnicile de laborator utilizate, tratamentele și vaccinurile efectuate animalelor donatoare;
 - (iv) data colectării materialului seminal și, dacă este cazul, data și locul prelucrării materialului seminal;
 - (v) identificarea materialului seminal și detaliile cu privire la destinația sa;
- (b) în legătură cu o echipă de colectare de embrioni, cu o echipă de producție de embrioni sau cu o echipă de colectare și producție de embrioni:
- (i) specia, rasa, data nașterii și identificarea fiecărui animal donator de la care au fost colectate oocite sau embrioni;
 - (ii) statutul sanitar, rezultatele testelor clinice și diagnostice și tehnicile de laborator utilizate, tratamentele și vaccinurile efectuate animalelor donatoare de oocite sau embrioni;
 - (iii) data și locul colectării, examinării și prelucrării oocitelor sau embrionilor;
 - (iv) identificarea oocitelor sau a embrionilor și detaliile cu privire la destinația lor;
 - (v) în cazul în care se efectuează o micromanipulare a embrionilor, detaliile cu privire la tehnicile de micromanipulare utilizate care implică penetrare prin *zona pellucida* sau, în cazul embrionilor proveniți de la ecvidee, prin membrana pellucida;
 - (vi) originea materialului seminal utilizat pentru inseminarea artificială a animalelor donatoare sau pentru fertilizarea oocitelor în vederea producției de embrioni *in vitro*;
- (c) în legătură cu o unitate de prelucrare a materialului germinativ sau cu un centru de depozitare a materialului germinativ:
- (i) tipul de material germinativ care este fie prelucrat și depozitat, fie depozitat în unitatea de material germinativ autorizată cu precizarea speciei animalului donator;
 - (ii) datele circulației materialului germinativ înspre și dinspre unitatea de material germinativ autorizată cu trimitere la documentele care au însoțit materialul germinativ în cauză;

- (iii) documentele, inclusiv un certificat de sănătate animală și o declarație pe propria răspundere, care confirmă că statutul sanitar al animalelor donatoare al căror material germinativ este fie prelucrat și depozitat, fie depozitat în unitatea de material germinativ autorizată respectă cerințele prevăzute în prezentul regulament;
 - (iv) identificarea materialului germinativ care este fie prelucrat și depozitat, fie depozitat în unitatea de material germinativ autorizată.
2. În cazul în care o unitate de material germinativ menționată la alineatul (1) litera (c) este autorizată de autoritatea competentă fie pentru prelucrarea și depozitarea, fie pentru depozitarea mai multor tipuri de material germinativ sau a materialului germinativ provenit de la mai multe specii de animale, operatorul ține și păstrează evidențele separat, pentru fiecare tip de material germinativ și pentru materialul germinativ provenit de la fiecare specie de animale care este fie prelucrat și depozitat, fie depozitat.

Articolul 9

Obligații privind ținerea evidențelor de către operatorii unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee care își încetează activitatea

1. În cazul în care o unitate autorizată de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee își încetează activitatea conform articolului 5, operatorul unității respective nu deplasează transporturile de material germinativ depozitat către un centru de depozitare a materialului germinativ decât dacă aceste transporturi sunt însoțite de exemplarele originale sau de copiile evidențelor solicitate în conformitate cu articolul 8 alineatul (1).
2. Operatorul centrului de depozitare a materialului germinativ care primește transportul de material germinativ de la unitatea care și-a încetat activitatea conform alineatului (1) înregistrează intrarea materialului germinativ și detaliile cu privire la acesta pe baza documentelor însoțitoare prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (c).

SECȚIUNEA 2 TRASABILITATEA

Articolul 10

Cerințele privind trasabilitatea pentru materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

1. Operatorii care colectează, produc, prelucrează sau depozitează material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee marchează fiecare paletă sau alt ambalaj în care sunt plasate, depozitate și transportate materialul seminal, oocitele sau embrionii, separate sau neseperate în doze individuale, astfel încât următoarele informații să poată fi stabilite imediat:
 - (a) data colectării sau producerii acestui material germinativ;
 - (b) specia și identificarea animalului (animalelor) donator (donatoare);
 - (c) numărul de autorizare unic al unității de material germinativ în care se colectează sau se produce, se prelucrează și se depozitează materialul germinativ respectiv;
 - (d) orice alte informații relevante.
2. În cazul sexării materialului seminal în cadrul unei unități de prelucrare a materialului germinativ, operatorul centrului de colectare a materialului seminal completează informațiile menționate la alineatul (1) cu informații care permit identificarea numărului de autorizare unic al unității de prelucrare a materialului germinativ în care a fost sexat materialul seminal respectiv.
3. În cazul în care o singură paletă sau un alt ambalaj conține material seminal provenit de la bovine, porcine, ovine sau caprine care a fost colectat de la mai multe animale donatoare, operatorul se asigură că informațiile menționate la alineatul (1) permit identificarea tuturor animalelor donatoare care au contribuit la doza de material seminal utilizată pentru inseminare.
4. Prin derogare de la alineatul (1), atunci când materialul seminal provenit de la ovine sau caprine este
 - (a) congelat în granule, operatorul poate să marcheze gobleta care conține granulele de material seminal provenit de la un singur donator, în loc să marcheze fiecare granulă individuală din gobleta respectivă;
 - (b) material seminal proaspăt sau refrigerat, operatorul poate să marcheze gobleta care conține eprubetele sau paielele de material seminal provenit de la un singur donator, în loc să marcheze fiecare eprubetă sau paletă individuală din gobleta respectivă.
5. Prin derogare de la alineatul (1) litera (c), operatorul se asigură că marcarea fiecărei paiete sau a altui ambalaj în care sunt plasate, depozitate și transportate material seminal, oocite sau embrioni este efectuată astfel încât să permită identificarea:

- (a) în cazul materialului seminal provenit de la ovine și caprine care a fost colectat în unitatea în care sunt ținute animalele donatoare, astfel cum se menționează la articolul 13, a numărului de înregistrare unic al unității respective; sau
- (b) în cazul materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee care a fost colectat sau produs într-o unitate izolată menționată la articolul 14, a numărului de autorizare unic al unității izolate respective.

Articolul 11

Cerințele privind trasabilitatea pentru materialul germinativ provenit de la câini și pisici și de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate, precum și de la animale din familiile camelide și cervide

1. Operatorii care colectează, produc, prelucurează sau depozitează material germinativ provenit de la câini sau de la pisici, de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate sau de la animale din familia camelide sau cervide marchează fiecare paletă sau alt ambalaj în care sunt plasate, depozitate și transportate materialul seminal, oocitele sau embrionii, separate sau neseperate în doze individuale, astfel încât următoarele informații să poată fi stabilite imediat:
 - (a) data colectării sau producerii acestui material germinativ;
 - (b) specia și, dacă este necesar, subspecia, și identificarea animalului (animalelor) donator (donatoare);
 - (c) una dintre următoarele:
 - (i) adresa unității de colectare sau producere, prelucrare și depozitare a acestui material germinativ;
 - (ii) în cazul în care unității de colectare sau producere, prelucrare și depozitare a acestui material germinativ i s-a atribuit un număr de înregistrare unic, acest număr unic de înregistrare, care include codul ISO 3166-1 alpha-2 al țării în care este înregistrată unitatea;
 - (iii) în cazul în care unitatea de colectare sau producere, prelucrare și depozitare a acestui material germinativ este o unitate izolată, numărul de înregistrare unic, care include codul ISO 3166-1 alpha-2 al țării în care este acordată autorizația;
 - (d) orice alte informații.
2. În cazul sexării materialului seminal într-o altă unitate decât unitatea în care a fost colectat sau produs, operatorul unității de colectare sau de producție a acestui material seminal completează informațiile prevăzute la alineatul (1) cu informații care permit identificarea unității în care materialul seminal respectiv a fost sexat.
3. Prin derogare de la alineatul (1), în cazul în care materialul seminal provenit de la animalele menționate la alineatul (1) este congelat în granule, operatorul poate să

marcheze gobleta care conține granule de material seminal provenit de la un singur donator în loc să marcheze fiecare granulă individuală din gobleta respectivă.

4. În cazul în care o singură paletă sau un alt ambalaj conține material seminal colectat de la mai multe animale donatoare, operatorul se asigură că informațiile menționate la alineatul (1) includ identificarea tuturor animalelor donatoare.

PARTEA III

CIRCULAȚIA MATERIALULUI GERMINATIV ÎNTRE STATELE MEMBRE

CAPITOLUL 1

Cerințele de sănătate animală pentru circulația materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

Secțiunea 1

Norme privind colectarea, producerea, prelucrarea și depozitarea materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee în unități de material germinativ autorizate

Articolul 12

Norme privind circulația către alte state membre a materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee din unități de material germinativ autorizate

Operatorii nu deplasează către alt stat membru decât materialul seminal, oocitele și embrionii proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee care au fost colectați, produși, prelucrați și depozitați în unități de material germinativ autorizate.

Articolul 13

Derogări privind circulația către alte state membre a materialului seminal provenit de la ovine și caprine din unitățile în care sunt ținute aceste animale

Prin derogare de la articolul 12, operatorii pot deplasa către alte state membre transporturi de material seminal provenit de la ovine și caprine care a fost colectat, prelucrat și depozitat în unitatea în care sunt ținute aceste animale, cu condiția ca acești operatori:

- (a) să obțină din partea autorității competente a statului membru de destinație acordul prealabil cu privire la acceptarea transportului respectiv;
- (b) să se asigure că, înainte de colectarea materialului seminal, animalele donatoare au fost examinate din punct de vedere clinic de către un medic veterinar și nu au prezentat, în ziua în care a fost colectat materialul seminal, niciun simptom care să sugereze prezența vreuneia dintre bolile de categoria D sau a vreuneia dintre bolile emergente relevante pentru ovine și caprine ori semne clinice ale acestor boli de categoria D sau emergente;
- (c) să se asigure că animalele donatoare provin din unități care îndeplinesc cerințele de sănătate animală prevăzute la articolul 15 alineatele (1), (2), (3) și (4) din Regulamentul (UE) 2019/... [documentul SANTE/7072/2019, C(2019)4058];

- (d) să se asigure că animalele donatoare au fost supuse următoarelor teste, cu rezultate negative, efectuate pe eșantioane prelevate în timpul perioadei de izolare, care trebuie să înceapă cu cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal:
 - (i) un test serologic prevăzut în partea 1 punctul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) 2019/... [documentul SANTE/7072/2019, C(2019)4058] pentru infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*;
 - (ii) în cazul ovinelor, un test serologic pentru depistarea epididimitei ovine (*Brucella ovis*);
 - (iii) în cazul caprinelor ținute împreună cu ovine, un test serologic pentru depistarea epididimitei ovine (*Brucella ovis*);
- (e) să se asigure că animalele donatoare sunt identificate în conformitate cu articolul 45 alineatele (2) sau (4), sau cu articolul 46 alineatele (1), (2) sau (3) din Regulamentul (UE) 2019/2035;
- (f) să se asigure că materialul seminal a fost marcat conform cerințelor prevăzute la articolul 10;
- (g) să țină evidențe ale unității, care trebuie să includă cel puțin informațiile prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (a);
- (h) să se asigure că lotul de material seminal este transportat în conformitate cu articolele 28 și 29.

Articolul 14

Derogări privind circulația către alte state membre a materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee ținute în unități izolate

Prin derogare de la articolul 12, operatorii unităților izolate pot deplasa către alte state membre transporturi de material seminal, oocite și embrioni colectați în aceste unități de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee, cu condiția ca acești operatori:

- (a) să deplaseze aceste transporturi de material germinativ numai către altă unitate izolată;
- (b) să se asigure că animalele donatoare:
 - (i) nu provin dintr-o unitate situată într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției unei boli de categoria A sau a unei boli emergente relevante pentru bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, și nici nu au intrat în contact cu animale provenite dintr-o astfel de unitate;
 - (ii) provin dintr-o unitate în care nu s-au raportat, cu cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, niciuna dintre bolile de categoria D care sunt relevante pentru bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee;

- (iii) au rămas într-o singură unitate izolată de origine pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (iv) au fost examinate din punct de vedere clinic de medicul veterinar al unității responsabil cu activitățile desfășurate în unitatea izolată și, în ziua colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, nu au prezentat niciun simptom care să sugereze prezența vreuneia dintre bolile de categoria D menționate la punctul (ii) sau a vreuneia dintre bolile emergente ori semne clinice ale acestor boli;
- (v) pe cât posibil, nu au fost utilizate pentru reproducere naturală în cursul unei perioade de cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări și în cursul perioadei de colectare a materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor destinați să circule către un al stat membru;
- (vi) sunt identificate în conformitate cu cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/2035;
 - pentru bovine la articolul 38;
 - pentru porcine la articolul 52 alineatul (1) sau articolul 54 alineatul (2);
 - pentru ovine și caprine la articolul 45 alineatul (2) sau (4), sau la articolul 46 alineatele (1), (2) sau (3);
 - pentru ecvidee la articolul 58 alineatul (1), articolul 59 alineatul (1) sau articolul 62 alineatul (2);
- (c) să se asigure că materialul germinativ a fost marcat conform cerințelor prevăzute la articolul 10;
- (d) să se asigure că lotul de material germinativ este transportat în conformitate cu articolele 28 și 29.

Secțiunea 2

Cerințele de sănătate animală privind animalele donatoare de la care s-a colectat materialul germinativ și cerințele privind izolarea și carantina acestor animale

Subsecțiunea I

Cerințele generale de sănătate animală privind animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee

Articolul 15

Responsabilitățile operatorilor cu privire la respectarea cerințelor de sănătate animală pentru animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee de la care a fost colectat material germinativ

Operatorii deplasează către alt stat membru numai transporturile de material seminal, oocite și embrioni proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee care respectă următoarele cerințe:

- (a) materialul germinativ a fost colectat de la animale care nu prezintă, în ziua colectării, simptome sau semne clinice de boli ale animalelor transmisibile;
- (b) deplasarea a fost autorizată de medicul veterinar al centrului sau, respectiv, de medicul veterinar al echipei.

Articolul 16

Responsabilitățile medicilor veterinari ai centrului și ale medicilor veterinari ai echipei cu privire la respectarea cerințelor de sănătate animală pentru animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee de la care a fost colectat material germinativ

Medicii veterinari ai centrului, în ceea ce privește animalele donatoare de material seminal, sau medicii veterinari ai echipei, în ceea ce privește animalele donatoare de oocite și de embrioni, se asigură că animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee respectă următoarele cerințe:

- (a) s-au născut și au rămas de când s-au născut în Uniune sau au intrat în Uniune în conformitate cu cerințele privind intrarea în Uniune;
- (b) provin din unități situate într-un stat membru sau într-o zonă dintr-un stat membru ori din unități aflate sub controlul oficial al autorității competente dintr-o țară terță, dintr-un teritoriu terț sau dintr-o zonă a acestora, fiecare dintre acestea respectând cerințele de sănătate animală prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/... [documentul SANTE/7072/2019, C(2019)4058]:
 - (i) pentru bovine la articolul 10 alineatul (1), articolul 11 alineatele (1), (2) și (3) și articolul 12 alineatele (1), (2) și (3);
 - (ii) pentru porcine la articolul 19 alineatul (1) și articolul 20 alineatele (1) și (2);

- (iii) pentru ovine și caprine la articolul 15 alineatele (1), (2), (3) și (4);
- (iv) pentru ecvidee la articolul 22 alineatele (1) și (2);
- (c) au fost identificate în conformitate cu cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/2035:
 - (i) pentru bovine la articolul 38;
 - (ii) pentru porcine la articolul 52 alineatul (1) sau articolul 54 alineatul (2);
 - (iii) pentru ovine și caprine la articolul 45 alineatul (2) sau (4), sau la articolul 46 alineatele (1), (2) sau (3);
 - (iv) pentru ecvidee la articolul 58 alineatul (1), articolul 59 alineatul (1) sau articolul 62 alineatul (2);
- (d) pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări a materialului germinativ și în cursul perioadei de colectare:
 - (i) au fost ținute în unități care nu sunt situate într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției, la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, a unei boli de categoria A sau a unei boli emergente relevante pentru aceste animale;
 - (ii) au fost ținute în unități în care nu s-a raportat nicio boală de categoria D relevantă pentru aceste animale;
 - (iii) nu au intrat în contact cu animale care provin din unități situate într-o zonă de restricție, astfel cum se menționează la punctul (i), sau din unități care nu îndeplinesc condițiile menționate la punctul (ii);
 - (iv) nu au fost utilizate pentru reproducere naturală;
- (e) nu au prezentat, în ziua colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, niciun simptom sau semne clinice ale oricăreia dintre bolile de categoria D menționate la litera (d) punctul (ii) sau ale bolilor emergente;
- (f) respectă cerințele de sănătate animală suplimentare stabilite pentru:
 - (i) bovine, la articolul 20, precum și în partea 1 și în partea 5 capitolele I, II și III din anexa II;
 - (ii) porcine, la articolul 21, precum și în partea 2 și în partea 5 capitolele I și IV din anexa II;
 - (iii) ovine și caprine, la articolul 22, precum și în partea 3 și în partea 5 capitolele I, II și III din anexa II;
 - (iv) ecvidee, la articolul 23, precum și în partea 4 din anexa II.

Articolul 17

Responsabilitățile medicilor veterinari ai centrelor și ale medicilor veterinari ai echipelor cu

privire la respectarea cerințelor de sănătate animală pentru animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee de la care a fost colectat material germinativ din unitățile care fac obiectul restricțiilor de circulație pentru motive de sănătate animală

Medicii veterinari ai centrelor, în ceea ce privește animalele donatoare de material seminal, sau medicii veterinari ai echipelor, în ceea ce privește animalele donatoare de oocite și embrioni, se asigură că materialul seminal, oocitele și embrionii colectați fie într-un centru de colectare a materialului seminal, fie într-o unitate supusă restricțiilor de circulație pentru motive de sănătate animală cu privire la bolile menționate la articolul 16 litera (b), articolele 20, 21, 22 sau 23, respectă următoarele cerințe:

- (a) acestea trebuie să fie ținute în depozite separate;
- (b) acestea nu trebuie deplasate între statele membre până în momentul în care restricțiile de circulație aplicate centrului de colectare a materialului seminal sau unității în care a fost colectat materialul seminal au fost ridicate de către autoritățile competente; și
- (c) materialul seminal, oocitele și embrionii depozitați trebuie să fi fost supuși investigațiilor oficiale adecvate pentru a se exclude prezența în materialul seminal, în oocite sau în embrioni a unor agenți patogeni care cauzează bolile pentru care au fost instituite restricțiile de circulație.

Articolul 18

Responsabilitățile suplimentare ale medicilor veterinari ai centrelor cu privire la respectarea cerințelor de sănătate animală pentru animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee de la care a fost colectat material seminal

Medicii veterinari ai centrelor se asigură că animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee respectă următoarele cerințe:

- (a) acestea nu au prezentat simptome sau semne clinice ale a dintre bolile de categoria D menționate la articolul 16 litera (d) punctul (ii) în ziua admiterii lor în centrul de colectare a materialului seminal;
- (b) în ceea ce privește animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină și caprină, acestea au fost ținute, înainte de ziua admiterii într-un centru de colectare a materialului seminal, într-un adăpost de carantină care, în ziua respectivă, respecta următoarele condiții:
 - (i) cu cel puțin 30 de zile înainte, nu a fost raportată niciuna dintre bolile de categoria D relevante pentru bovine, porcine, ovine sau caprine;
 - (ii) nu este situat într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției, la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, a unei boli de categoria A sau a unei boli emergente relevante pentru aceste animale;
- (c) acestea sunt ținute într-un centru de colectare a materialului seminal care:
 - (i) într-o perioadă formată din cel puțin 30 de zile anterioare datei colectării și cel puțin 30 de zile ulterioare datei colectării materialului seminal sau, în cazul

materialului seminal proaspăt, până la data expedierii transportului de material seminal, nu a fost raportată niciuna dintre bolile de categoria D relevante pentru bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee;

- (ii) nu este situat într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției, la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, a unei boli de categoria A sau a unei boli emergente relevante pentru aceste animale.

Articolul 19

Derogare de la cerințele de sănătate animală pentru animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee deplasate între centre de colectare a materialului seminal

1. Prin derogare de la articolul 18 litera (b), operatorii pot deplasa animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină și caprină, precum și animalele donatoare din specia ecvidee care au fost supuse programului de testare pentru anumite boli, astfel cum se menționează în anexa II partea 4 capitolul I punctul 1 litera (b) subpunctul (i), direct de la un centru de colectare a materialului seminal către un alt centru de colectare a materialului seminal:
 - (a) fără carantină sau testare, înainte și după deplasare, astfel cum se prevede în anexa II în legătură cu următoarele animale:
 - (i) bovine, în partea 1 și în partea 5 capitolele I, II și III din aceasta;
 - (ii) porcine, în partea 2 și în partea 5 capitolele I și IV din aceasta;
 - (iii) ovine și caprine, în partea 3 și în partea 5 capitolele I, II și III din aceasta;
 - (iv) ecvidee, în partea 4 capitolul I punctul (1) litera (a) din aceasta; și
 - (b) cu condiția ca animalele donatoare:
 - (i) în ziua deplasării, să nu prezinte niciun simptom sau semn ale oricăreia dintre bolile de categoria D relevante pentru animalele din speciile bovină, porcină, ovină, caprină sau ecvidee;
 - (ii) înainte de deplasare, acestea să fi fost prezente în permanență, din ziua admiterii, în centrul de colectare a materialului seminal și să fi fost supuse următoarelor teste relevante pentru bovinele, porcinele, ovinele, caprinele sau ecvideele menționate la alineatul (1) litera (a), cu rezultate negative:
 - toate testele de rutină obligatorii menționate în anexa II în perioada aferentă celor 12 luni anterioare datei deplasării; sau
 - în cazul în care în centrul de colectare a materialului seminal nu au fost încă efectuate toate testele de rutină obligatorii, toate testele obligatorii înainte de admiterea într-un centru de colectare a materialului seminal efectuate în perioada imediat precedentă carantinei și din timpul perioadei de carantină.

2. Operatorii deplasează animalele donatoare menționate în teza introductivă a alineatului (1) numai dacă deplasarea este autorizată de autoritatea competentă a centrului de colectare a materialului seminal de origine și cu acordul prealabil al medicului veterinar al centrului din cadrul centrului de colectare a materialului seminal de destinație.
3. Operatorii se asigură că animalele donatoare menționate în teza introductivă a alineatului (1) nu intră în contact direct sau indirect în timpul deplasării cu animale cu un statut sanitar inferior și că mijloacele de transport utilizate au fost curățate și dezinfectate înainte de utilizare.
4. Operatorii centrelor de colectare a materialului seminal de destinație supun animalele donatoare menționate în teza introductivă a alineatului (1) la toate testele de rutină obligatorii menționate la alineatul (1) litera (a) nu mai târziu de 12 luni de la data ultimelor teste de rutină obligatorii efectuate pe aceste animale.

Subsecțiunea II

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru anumite specii de ungulate

Articolul 20

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru animalele donatoare din specia bovină de la care s-a colectat material seminal, oocite și embrioni

1. Medicul veterinar al centrului, în cea ce privește animalele donatoare de material seminal, sau medicul veterinar al echipei, în ceea ce privește animalele donatoare de oocite și de embrioni, se asigură că animalele donatoare din specia bovină respectă următoarele cerințe:
 - (a) au venit dintr-o unitate, în cazul animalelor donatoare de material seminal înainte de admiterea lor într-un adăpost de carantină, care era indemnă de următoarele boli și nu au fost ținute niciodată într-o unitate cu un statut sanitar inferior:
 - (i) infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*);
 - (ii) infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*;
 - (iii) leucoza enzootică bovină;
 - (iv) rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginita pustuloasă infecțioasă;
 - (b) acestea respectă cerințele de sănătate animală suplimentare prevăzute în partea 1 și în partea 5 capitolele I, II și III din anexa II.
2. Prin derogare de la alineatul (1) litera (a) punctul (iii), medicul veterinar al centrului poate accepta un animal donator de material seminal care a sosit dintr-o unitate care nu era indemnă de leucoză enzootică bovină, cu condiția ca animalul respectiv:

- (a) să aibă vârsta mai mică de 2 ani și să fi fost născut de o femelă care a fost supusă, cu rezultate negative, unui test serologic pentru leucoză enzootică bovină după îndepărtarea animalului respectiv de mama sa; sau
 - (b) să fi împlinit 2 ani și să fi fost supus, cu rezultate negative, unui test serologic pentru leucoză enzootică bovină.
3. Prin derogare de la alineatul (1) litera (a) punctul (iii), medicul veterinar al echipei poate accepta un animal donator de oocite și embrioni mai tânăr de 2 ani care provine dintr-o unitate care nu era îndemnă de leucoză enzootică bovină, cu condiția ca medicul veterinar responsabil al unității de origine să fi certificat că nu a existat niciun caz clinic de leucoză enzootică bovină în cursul unei perioade anterioare de cel puțin 3 ani.
4. Prin derogare de la alineatul (1) litera (a) punctul (iv),
- (a) medicul veterinar al centrului, în ceea ce privește animalele donatoare de material seminal, poate accepta un animal donator care provine dintr-o unitate care nu era îndemnă de rinotraheită infecțioasă bovină/vulvovaginită pustuloasă infecțioasă, cu condiția ca animalul să fi fost supus testului necesar în conformitate cu anexa II partea 1 capitolul I punctul 1 litera (b) subpunctul (iv), sau
 - (b) medicul veterinar al echipei, în ceea ce privește animalele donatoare de oocite și de embrioni, poate accepta un animal donator care provine dintr-o unitate care nu era îndemnă de rinotraheită infecțioasă bovină/vulvovaginită pustuloasă infecțioasă, cu condiția ca medicul veterinar oficial responsabil al unității de origine să fi certificat că nu a existat niciun caz clinic de rinotraheită infecțioasă bovină/vulvovaginită pustuloasă infecțioasă în cursul unei perioade anterioare de cel puțin 12 luni.

Articolul 21

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru animalele donatoare din specia porcină de la care s-a colectat material seminal, oocite și embrioni

1. Medicul veterinar al centrului, în cea ce privește animalele donatoare de material seminal, sau medicul veterinar al echipei, în ceea ce privește animalele donatoare de oocite și de embrioni, se asigură că animalele donatoare din specia porcină respectă următoarele cerințe:
 - (a) în cazul animalelor donatoare de material seminal anterior admisiei lor într-un adăpost de carantină, provin dintr-o unitate în care nu a fost înregistrată nicio manifestare clinică, serologică, virusologică sau patologică a infecției cu virusul bolii lui Aujeszky în cursul unei perioade anterioare de cel puțin 12 luni;
 - (b) respectă cerințele de sănătate animală suplimentare prevăzute în partea 2 și în partea 5 capitolele I și IV din anexa II.
2. Medicul veterinar al centrului se asigură că animalele din specia porcină donatoare de material seminal respectă următoarele cerințe:

- (a) înainte de a fi admise într-un adăpost de carantină, au venit dintr-o unitate care era îndemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa II partea 5 capitolul IV;
- (b) au fost ținute într-un adăpost de carantină care, în ziua admitterii lor, era îndemn de infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* pentru o perioadă anterioară de cel puțin 3 luni;
- (c) sunt ținute într-un centru de colectare a materialului seminal în care nu s-a raportat nicio manifestare clinică, serologică, virusologică sau patologică a infecției cu virusul bolii lui Aujeszky pentru o perioadă formată din cel puțin 30 de zile anterioare datei admitterii și cel puțin 30 de zile imediat anterioare datei colectării;
- (d) nu au fost vaccinate împotriva infecției cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcine și au fost ținute, de la naștere sau pentru o perioadă de cel puțin 3 luni anterioare datei intrării în adăpostul de carantină, într-o unitate în care nu a fost vaccinat niciun animal împotriva infecției cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcine și în perioada respectivă nu a fost înregistrată nicio infecție cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcine.

Articolul 22

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru animalele donatoare din speciile ovină și caprină de la care s-a colectat material seminal, oocite și embrioni

Medicul veterinar al centrului, în ceea ce privește animalele donatoare de material seminal, sau medicul veterinar al echipei, în ceea ce privește animalele donatoare de oocite și de embrioni, se asigură că animalele donatoare din speciile ovină și caprină respectă următoarele cerințe:

- (a) nu au venit dintr-o unitate și nici nu au intrat în contact cu animalele dintr-o unitate, în cazul animalelor donatoare de material seminal înainte de admiterea lor într-un adăpost de carantină, care a făcut obiectul unor restricții de circulație în legătură cu infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*. Restricțiile de circulație privind unitatea în cauză sunt ridicate după o perioadă de cel puțin 42 de zile de la data sacrificării sau uciderii și eliminarea ultimului animal infectat sau sensibil la respectiva boală;
- (b) au venit dintr-o unitate, în cazul animalelor donatoare de material seminal înainte de admiterea lor într-un adăpost de carantină, care era îndemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* și nu au fost ținute niciodată într-o unitate cu un statut sanitar inferior;
- (c) respectă cerințele de sănătate animală suplimentare prevăzute în partea 3 și în partea 5 capitolele I, II și III din anexa II.

Articolul 23

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru animalele donatoare din specia ecvidee de la care s-a colectat material seminal, oocite și embrioni

1. Medicul veterinar al centrului, în cazul ecvideelor admise într-un centru de colectare a materialului seminal, și medicul veterinar al echipei, în cazul ecvideelor utilizate pentru colectarea de oocite și embrioni sau pentru producția de embrioni, se asigură că aceste animale respectă următoarele cerințe înainte de a avea loc colectarea materialului germinativ:
 - (a) provin dintr-o unitate:
 - (i) în care tripanozomiaza animalelor (*Trypanosoma evansi*) nu a fost raportată în cursul unei perioade de cel puțin 30 de zile anterioare, sau în care tripanozomiaza animalelor (*Trypanosoma evansi*) a fost raportată în cursul celor 2 ani anteriori, însă după ultimul focar de boală unitatea afectată a rămas sub restricții de circulație până în momentul în care:
 - animalele infectate au fost eliminate din unitate; și
 - animalele rămase au fost supuse unui test pentru tripanozomiaza animalelor (*Trypanosoma evansi*) utilizând una dintre metodele de diagnostic prevăzute în partea 3 din anexa I la Regulamentul (UE) 2019/... [documentul SANTE/7072/2019, C(2019)4058], și s-au obținut rezultate negative pe probele prelevate la cel puțin 6 luni după ce ultimul animal infectat a fost îndepărtat din unitate;
 - (ii) în care durina nu a fost raportată în cursul unei perioade de cel puțin 6 luni anterioare, sau în care durina a fost raportată în cursul celor 2 ani anteriori, însă după ultimul focar de boală unitatea afectată a rămas sub restricții de circulație până în momentul în care:
 - animalele infectate au fost ucise și distruse sau sacrificate, sau toți masculii de ecvidee infectați au fost castrați; și
 - ecvideele rămase în unitate, cu excepția masculilor de ecvidee castrați prevăzuți la prima liniuță și ținuti separat de femelele de ecvidee, au fost supuse unui test pentru durină utilizând una dintre metodele de diagnostic prevăzute în partea 8 din anexa I la Regulamentul (UE) 2019/... [documentul SANTE/7072/2019, C(2019)4058], și s-au obținut rezultate negative pe probele prelevate la cel puțin 6 luni după ce au fost luate măsurile descrise la prima liniuță;
 - (iii) în care anemia infecțioasă ecvină nu a fost raportată în cursul unei perioade de cel puțin 90 de zile anterioare, sau în care anemia infecțioasă ecvină a fost raportată în cursul celor 12 luni anterioare, însă după ultimul focar de boală unitatea afectată a rămas sub restricții de circulație până în momentul în care:
 - animalele infectate au fost ucise și distruse sau sacrificate, și

- animalele rămase în unitate au fost supuse unui test pentru anemia infecțioasă ecvină utilizând una dintre metodele de diagnostic prevăzute în partea 9 din anexa I la Regulamentul (UE) 2019/... [documentul SANTE/7072/2019, C(2019)4058], și s-au obținut rezultate negative pe probele prelevate de două ori, la interval de cel puțin 3 luni, după ce măsurile descrise la prima liniuță au fost luate și unitatea a fost curățată și dezinfectată;
 - (b) în cazul donatorilor de material seminal, aceștia au fost ținuti în cursul celor 30 de zile anterioare colectării materialului seminal în unități în care niciun ecvidu nu a prezentat în această perioadă semne clinice de infecție cu virusul arteritei ecvine sau de metrită contagioasă ecvină;
 - (c) respectă cerințele de sănătate animală suplimentare prevăzute în partea 4 din anexa II.
2. Prin derogare de la alineatul (1) litera (a), restricțiile de circulație menționate la alineatul (1) litera (a) punctele (i)-(iii) trebuie să rămână în vigoare pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile, începând cu ziua în care toate animalele din unitate care aparțin speciilor enumerate pentru boala menționată la alineatul (1) litera (a) punctele (i)-(iii) au fost fie ucise și distruse, fie sacrificate, atunci când acest lucru este permis în conformitate cu alineatul (1) litera (b), și unitatea a fost curățată și dezinfectată.

Secțiunea 3

Teste de laborator și alte teste care trebuie efectuate asupra animalelor donatoare deținute din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee și asupra materialului germinativ provenit de la acestea

Articolul 24

Teste de laborator și alte teste care trebuie efectuate asupra animalelor donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee și asupra materialului germinativ provenit de la acestea

Operatorii se asigură că:

- (a) animalele donatoare al căror material germinativ urmează să fie deplasat către alte state membre au fost supuse următoarelor teste, menționate:
 - (i) în cazul bovinelor, în partea 1 și, după caz, în partea 5 capitolele I, II și III din anexa II;
 - (ii) în cazul porcinelor, în partea 2 și, după caz, în partea 5 capitolele I și IV din anexa II;
 - (iii) în cazul ovinelor și al caprinelor, în partea 3 și, după caz, în partea 5 capitolele I, II și III din anexa II;
 - (iv) în cazul ecvideelor, în partea 4 din anexa II.
- (b) toate testele menționate la litera (a) sunt efectuate în laboratoare oficiale.

Articolul 25

Autorizarea testelor de laborator efectuate pe animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină și caprină aflate în adăposturi de carantină

1. Autoritatea competentă poate autoriza efectuarea următoarelor teste menționate în anexa II pe probe prelevate în adăpostul de carantină:
 - (a) în cazul bovinelor, testele menționate în partea 1 capitolul I punctul 1 litera (b) din aceasta;
 - (b) în cazul porcinelor, testele menționate în partea 2 capitolul I punctul 1 litera (b) din aceasta;
 - (c) în cazul ovinelor și caprinelor, testele menționate în partea 3 capitolul I punctul 1 litera (c) din aceasta.
2. În cazul în care autoritatea competentă a acordat autorizațiile menționate la alineatul (1), trebuie îndeplinite următoarele condiții:
 - (a) perioada de carantină în adăpostul de carantină nu trebuie să înceapă înainte de data prelevării probei în scopul testării menționate la alineatul (1) literele (a), (b) și (c).
 - (b) în cazul în care rezultatele oricărui test dintre cele menționate la alineatul (1) sunt pozitive, animalul în cauză trebuie îndepărtat imediat din adăpostul de carantină;
 - (c) în cazul carantinei instituite pentru un grup de animale, dacă oricare dintre aceste animale înregistrează un rezultat pozitiv la un test dintre cele menționate la alineatul (1), carantina nu trebuie să fie instituită în adăpostul de carantină pentru animalele rămase până în momentul în care animalul testat pozitiv nu este îndepărtat din adăpostul respectiv.

Secțiunea 4

CERINȚELE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU COLECTAREA, PRODUCEREA, PRELUCRAREA, DEPOZITAREA ȘI ALTE PROCEDURI EFECTUATE ASUPRA MATERIALULUI GERMINATIV PROVENIT DE LA BOVINE, PORCINE, OVINE, CAPRINE ȘI ECVIDEE

Articolul 26

Obligațiile operatorilor cu privire la cerințele de sănătate animală pentru colectarea, producerea, prelucrarea și depozitarea materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

Operatorii se asigură că transporturile de material seminal, oocite și embrioni proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee sunt deplasate în alte state membre numai dacă îndeplinesc cerințele de sănătate animală pentru colectarea, producerea, prelucrarea și depozitarea materialului germinativ stabilite în anexa III.

Secțiunea 5

**Cerințele de sănătate animală pentru transportul materialului germinativ
provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee**

Articolul 27

*Responsabilitățile medicilor veterinari ai centrelor și ale medicilor veterinari ai echipelor cu
privire la respectarea cerințelor de sănătate animală pentru transportul materialului
germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee*

1. În cazul în care materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee este deplasat către un alt stat membru sau către o unitate de prelucrare a materialului germinativ ori un centru de depozitare a materialului germinativ din același stat membru, medicul veterinar al centrului sau medicul veterinar al echipei se asigură că:
 - (a) containerele de transport sunt sigilate și numerotate înainte de a fi expediate din unitatea de material germinativ autorizată;
 - (b) marcajul de pe paiele sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 10, corespunde cu numărul furnizat fie în certificatul de sănătate animală, fie în declarația pe proprie răspundere și pe containerul în care sunt transportate.
2. Sigiliul menționat la alineatul (1) litera (a) aplicat în temeiul responsabilității medicului veterinar al centrului sau a medicului veterinar al echipei poate fi înlocuit de medicul veterinar oficial.

Articolul 28

*Responsabilitățile operatorilor cu privire la respectarea cerințelor de sănătate animală
pentru transportul materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și
ecvidee*

1. Operatorii deplasează către alte state membre materialul seminal, oocitele și embrionii proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
 - (a) în containerul de transport a fost plasat numai un singur tip de material germinativ provenit de la o specie;
 - (b) containerul de transport menționat la litera (a):
 - (i) a fost curățat și dezinfectat sau sterilizat înainte de utilizare ori este un container de unică folosință nou;
 - (ii) a fost umplut cu un agent criogenic care nu a mai fost utilizat anterior pentru alte materiale.
2. Prin derogare de la alineatul (1), operatorii pot plasa într-un container de transport material seminal, oocite și embrioni proveniți din aceeași specie cu condiția ca:

- (a) paietele sau alte ambalaje în care este plasat materialul germinativ sunt sigilate în mod sigur și ermetic;
 - (b) materialele germinative de tipuri diferite sunt separate între ele de compartimente fizice sau prin plasarea lor în pungi de protecție secundare.
3. Prin derogare de la alineatele (1) și (2), operatorii pot plasa într-un container de transport material seminal, oocite și embrioni proveniți de la ovine și caprine.

Articolul 29

Responsabilități suplimentare ale operatorilor în legătură cu transportul materialului seminal provenit de la bovine, porcine, ovine și caprine

În cazul în care operatorii deplasează în alt stat membru transporturi de material seminal provenit de la bovine, porcine, ovine sau caprine care a fost colectat de la mai multe animale donatoare și a fost plasat într-o singură paletă sau într-un alt ambalaj, operatorii au obligația:

- (a) să se asigure că materialul seminal este colectat și expedit dintr-un singur centru de colectare a materialului seminal sau, în cazul derogărilor prevăzute la articolele 13 și 14, dintr-o singură unitate în care a fost colectat;
- (b) să instituie proceduri în ceea ce privește prelucrarea materialului seminal respectiv, astfel încât să asigure trasabilitatea acestuia în conformitate cu articolele 10 și 19.

CAPITOLUL 2

Certificarea sănătății animale, declarația pe proprie răspundere și notificarea privind circulația în ceea ce privește materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

Articolul 30

Norme privind certificarea sănătății animale

1. Înainte de a emite un certificat de sănătate animală pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee, medicul veterinar oficial efectuează:
- (a) o examinare vizuală a containerului de transport pentru a verifica dacă au fost îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 28 și pentru a verifica:
 - (i) sigiliul și numărul aplicat de medicul veterinar al centrului sau al echipei pe containerul de transport, astfel cum se menționează la articolul 27 alineatul (1) litera (a): sau
 - (ii) dacă este necesar, materialul germinativ plasat în containerul de transport, iar după această verificare aplică sigiliul și numărul pe containerul de transport;

- (b) un control al documentelor cu privire la datele transmise de medicul veterinar al centrului sau al echipei, pentru a se asigura că:
 - (i) informațiile care trebuie certificate sunt susținute de evidențele ținute în conformitate cu articolul 8;
 - (ii) marcajul de pe paiele sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 10, corespunde cu numărul furnizat în certificatul de sănătate animală și pe containerul în care sunt transportate;
 - (iii) au fost respectate cerințele menționate în partea III capitolul 1.
- 2. Medicul veterinar oficial efectuează controalele și examinările menționate la alineatul (1) și emite certificatul de sănătate animală în intervalul de 72 de ore dinainte de ora expedierii transportului de material germinativ.
- 3. Certificatul de sănătate animală este valabil 10 zile de la data emiterii sale.

Articolul 31

Informațiile care trebuie incluse în certificatul de sănătate animală în legătură cu materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine caprine și ecvidee deplasat între statele membre

CertIFICATELE de sănătate animală pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee conțin cel puțin informațiile stabilite la punctul 1 din anexa IV.

Articolul 32

Cerințe privind declarația pe proprie răspundere pentru circulația înspre și dinspre unitățile de prelucrare a materialului germinativ a transporturilor de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

- 1. În cazul în care operatorul unei unități autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee trimite materialul germinativ spre a fi prelucrat de o unitate de prelucrare a materialului germinativ, acesta se asigură că transportul de material germinativ este însoțit de o declarație pe proprie răspundere în cursul transportului către și dinspre unitatea de prelucrare a materialului germinativ.
- 2. Operatorul unei unități de material germinativ autorizate se asigură că declarația pe proprie răspundere menționată la alineatul (1) conține cel puțin următoarele informații:
 - (a) denumirea și adresa unității de material germinativ autorizate pentru colectarea sau producerea de material germinativ;
 - (b) denumirea și adresa unității de prelucrare a materialului germinativ către care este deplasat materialul germinativ în vederea prelucrării;

- (c) datele circulației transportului de material germinativ către și dinspre unitatea de prelucrare a materialului germinativ;
- (d) tipul și cantitatea de material germinativ;
- (e) marcajul materialului germinativ, astfel cum se prevede la articolul 10.

Articolul 33

Cerința notificării în prealabil de către operatori a circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

În cazul în care se deplasează transporturi de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee în alt stat membru, operatorii unităților de material germinativ autorizate, operatorii unităților în care sunt ținute ovine și caprine, astfel cum se menționează la articolul 13 sau operatorii unităților izolate, astfel cum se menționează la articolul 14, notifică în prealabil autoritatea competentă din statul lor membru de origine cu privire la circulația preconizată a respectivelor transporturi de material germinativ.

Articolul 34

Informații necesare pentru notificarea circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

Operatorii care notifică autoritatea competentă din statul lor membru de origine în conformitate cu articolul 33 furnizează autorității competente în cauză informațiile referitoare la fiecare transport de material germinativ care urmează să fie deplasat în alt stat membru, care sunt prevăzute:

- (a) în anexa IV punctul 1 literele (a)-(f), atunci când materialul germinativ este însoțit de un certificat de sănătate animală; sau
- (b) la articolul 32 alineatul (2), atunci când materialul germinativ este însoțit de o declarație pe proprie răspundere.

Articolul 35

Procedurile de urgență pentru notificarea circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee în cazul întreruperilor de curent electric și al altor probleme ale sistemului IMSOC

1. În cazul întreruperilor de curent electric și al altor probleme ale sistemului IMSOC, autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee care urmează să fie deplasat către un alt stat membru transmite prin fax sau prin e-mail Comisiei și autorității competente a locului de destinație o notificare cu privire la circulația transportului respectiv.
2. Notificarea menționată la alineatul (1) se efectuează de autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de material germinativ în conformitate cu măsurile de

urgență care trebuie aplicate în cazul lipsei de disponibilitate a oricăreia dintre funcționalitățile sistemului IMSOC.

CAPITOLUL 3

Cerințele de sănătate animală, certificarea sănătății animale și notificarea privind materialul germinativ provenit de la alte animale decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele

Articolul 36

Cerințele de sănătate animală pentru circulația către alte state membre a materialului germinativ provenit de la câini și pisici

Operatorii deplasează către alte state membre numai materialul seminal, oocitele și embrionii colectați de la câini (*Canis lupus familiaris*) și pisici (*Felis silvestris catus*) care:

- (a) s-au născut și au rămas de când s-au născut în Uniune sau au intrat în Uniune în conformitate cu cerințele privind intrarea în Uniune;
- (b) provin dintr-o unitate în care infecția cu virusul rabic nu a fost confirmată pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (c) nu au prezentat niciun simptom de boală în ziua colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (d) sunt marcate prin implantarea unui transponder sau cu un tatuaj lizibil în mod clar în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 576/2013 al Parlamentului European și al Consiliului²³ sau identificate în conformitate cu articolul 70 din Regulamentul (UE) 2019/2035;
- (e) li s-a administrat un vaccin antirabic care respectă cerințele de validitate prevăzute în partea 1 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2019/... [documentul SANTE/7072/2018, C(2019)4058];
- (f) respectă toate măsurile sanitare preventive pentru boli sau infecții, altele decât rabia, prevăzute în partea 2 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2019/... [documentul SANTE/7072/2018, C(2019)4058];
- (g) nu au fost utilizate pentru reproducere naturală într-o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor și în perioada de colectare.

Articolul 37

Cerințele de sănătate animală pentru circulația către alte state membre, între unități izolate,

²³ Regulamentul (UE) nr. 576/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind circulația necomercială a animalelor de companie și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 998/2003 (JO L 178, 28.6.2013, p. 1).

a materialului germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele

Operatorii unităților izolate deplasează către unități izolate din alte state membre materialul germinativ provenit de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în aceste unități numai dacă animalele donatoare:

- (a) s-au născut și au rămas de când s-au născut în Uniune sau au intrat în Uniune în conformitate cu cerințele privind intrarea în Uniune;
- (b) au rămas într-o singură unitate izolată de origine pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (c) nu provin dintr-o unitate situată într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției unei boli de categoria A sau a unei boli emergente relevante pentru speciile de animale terestre ținute, și nici nu au intrat în contact cu animale provenite dintr-o astfel de unitate;
- (d) provin dintr-o unitate în care nu a fost raportată nicio boală de categoria D relevantă pentru specia respectivă pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (e) sunt identificate și înregistrate conform normelor din unitatea izolată respectivă;
- (f) pe cât posibil, nu au fost utilizate pentru reproducere naturală în cursul unei perioade de cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări și în cursul perioadei de colectare a materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor destinați să circule către un alt stat membru;
- (g) au fost examinate din punct de vedere clinic de medicul veterinar al unității responsabil cu activitățile desfășurate în unitatea izolată și, la data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, nu au prezentat niciun simptom de boală.

Articolul 38

Cerințele de sănătate animală pentru circulația către alte state membre a materialului germinativ provenit de la animale din familiile camelide și cervide

Operatorii deplasează către alt stat membru materialul germinativ provenit numai de la animale din familia camelide sau cervide care:

- (a) s-au născut și au rămas de când s-au născut în Uniune sau au intrat în Uniune în conformitate cu cerințele privind intrarea în Uniune;
- (b) au rămas într-o singură unitate de origine pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (c) nu provin dintr-o unitate situată într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției unei boli de categoria A sau a unei boli emergente relevante pentru speciile de animale terestre ținute, și nici nu au intrat în contact cu animale provenite dintr-o astfel de unitate;

- (d) provin dintr-o unitate în care, în cursul unei perioade de cel puțin 12 luni înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor:
 - (i) s-a desfășurat un program de supraveghere pentru depistarea infecției cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*) în conformitate cu partea 2 sau 3 din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/... [documentul SANTE/7072/2019, C(2019)4058];
 - (ii) nu a fost introdus niciun animal din familia camelide sau cervide care nu îndeplinește cerințele prevăzute la punctul (i);
 - (iii) în cazul unei suspiciuni de infecție cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*), s-au efectuat investigații și boala a fost exclusă;
- (e) provin dintr-o unitate în care:
 - (i) în cursul unei perioade de cel puțin 42 de zile anterioare datei colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, nu s-a raportat infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*;
 - (ii) în cazul animalelor din familia camelide, toate animalele prezente au fost supuse unui test pentru infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, astfel cum se descrie în partea 1 din anexa I la Regulamentul (UE) 2019/... [documentul SANTE/7072/2019, C(2019)4058], cu rezultate negative, care a fost efectuat pe probe prelevate în cursul perioadei de 30 de zile anterioare datei colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (f) provin dintr-o unitate în care, în cursul unei perioade de cel puțin 30 de zile anterioare datei colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, nu s-a raportat infecția cu rinotraheită infecțioasă bovină/vulvovaginită pustuloasă infecțioasă;
- (g) provin dintr-o unitate în cazul căreia, în cursul unei perioade de cel puțin 2 ani anterioare datei colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, nu s-a raportat infecția cu virusul bolii hemoragice epizootice pe o rază de cel puțin 150 km în jurul unității;
- (h) provin dintr-o unitate în care infecția cu virusul rabic nu a fost confirmată pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului germinativ;
- (i) provin dintr-o unitate în care, în cursul unei perioade de cel puțin 15 zile anterioare datei colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, nu s-a raportat antrax;
- (j) provin dintr-o unitate în care tripanozomiaza animalelor (*Trypanosoma evansi*)
 - (i) nu a fost raportată în cursul unei perioade de cel puțin 30 de zile anterioare datei colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor; sau

- (ii) a fost confirmată în cursul celor 2 ani anteriori, însă după ultimul focar de boală unitatea a rămas sub restricții de circulație până în momentul în care:
 - animalele infectate au fost eliminate din unitate; și
 - animalele rămase în unitate au fost supuse unui test pentru tripanozomiaza animalelor (*Trypanosoma evansi*) prevăzut în partea 3 din anexa I la Regulamentul (UE) 2019/... [documentul SANTE/7072/2019, C(2019)4058], și s-au obținut rezultate negative pe probele prelevate la cel puțin 6 luni după ce animale infectate au fost îndepărtate din unitate;
- (k) respectă cerințele de sănătate animală cu privire la infecția cu virusul bolii limbii albastre (stereotipurile 1-24) prevăzute în partea 5 capitolul II din anexa II;
- (l) nu au intrat în contact cu animale care nu au respectat cerințele prevăzute la litera (a) și la literele (c)-(k) în cursul perioadei de reședință de cel puțin 30 de zile prevăzute la litera (b);
- (m) au fost examinate din punct de vedere clinic de un medic veterinar și nu au prezentat niciun simptom de boală în ziua colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (n) sunt identificate în conformitate cu articolul 73 alineatele (1) sau (2) sau cu articolul 74 din Regulamentul (UE) 2019/2035;
- (o) nu au fost utilizate pentru reproducere naturală într-o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor și în perioada de colectare.

Articolul 39

Norme privind certificarea sănătății animale

1. Înainte de a semna un certificat de sănătate animală pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la câini și pisici, medicul veterinar oficial efectuează:
 - (a) o examinare vizuală a containerului de transport pentru a verifica:
 - (i) sigiliul și numărul aplicat de operator pe containerul de transport; sau
 - (ii) dacă este necesar, materialul germinativ plasat în containerul de transport, iar după această verificare aplică sigiliul și numărul pe containerul de transport;
 - (b) un control al documentelor cu privire la datele transmise de operator, pentru a se asigura că:
 - (i) informațiile care trebuie certificate sunt susținute de evidențele ținute în unitate;

- (ii) marcajul de pe paiete sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 11, corespunde cu numărul furnizat în certificatul de sănătate animală și pe containerul în care sunt transportate;
 - (iii) au fost respectate cerințele menționate la articolul 36.
- 2. Înainte de a semna un certificat de sănătate animală pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele sau ecvideele ținute în unități izolate, medicul veterinar oficial efectuează:
 - (a) o examinare vizuală a containerului de transport pentru a verifica:
 - (i) sigiliul și numărul aplicat pe containerul de transport de către medicul veterinar al unității responsabil cu activitățile desfășurate în unitatea izolată; sau
 - (ii) dacă este necesar, materialul germinativ plasat în containerul de transport, iar după această verificare aplică sigiliul și numărul pe containerul de transport;
 - (b) un control al documentelor cu privire la datele transmise de medicul veterinar al unității responsabil cu activitățile desfășurate în unitatea izolată pentru a se asigura că:
 - (i) informațiile care trebuie certificate sunt susținute de evidențele ținute în unitatea izolată;
 - (ii) marcajul de pe paiete sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 11, corespunde cu numărul furnizat în certificatul de sănătate animală și pe containerul în care sunt transportate;
 - (iii) au fost respectate cerințele menționate la articolul 37.
- 3. Înainte de a semna un certificat de sănătate animală pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la animale din familia camelide sau cervide, medicul veterinar oficial efectuează:
 - (a) o examinare vizuală a containerului de transport pentru a verifica:
 - (i) sigiliul și numărul aplicat de operator pe containerul de transport; sau
 - (ii) dacă este necesar, materialul germinativ plasat în containerul de transport, iar după această verificare aplică sigiliul și numărul pe containerul de transport;
 - (b) un control al documentelor cu privire la datele transmise de operator, pentru a se asigura că:
 - (i) informațiile care trebuie certificate sunt susținute de evidențele ținute în unitate;

- (ii) marcajul de pe paiete sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 11, corespunde cu numărul furnizat în certificatul de sănătate animală și pe containerul în care sunt transportate;
 - (iii) au fost respectate cerințele menționate la articolul 38.
4. Medicul veterinar oficial efectuează controalele și examinările menționate la alineatele (1), (2) și (3) și emite certificatul de sănătate animală în intervalul de 72 de ore dinainte de ora expedierii transportului de material germinativ.
 5. Certificatul de sănătate animală prevăzut la alineatele (1), (2) și (3) este valabil 10 zile de la data emiterii.

Articolul 40

Cerințe de certificare a sănătății animale pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele

CertIFICATELE de sănătate animală pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la câini și pisici, de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate sau de la animale din familia camelide sau cervide conțin cel puțin informațiile prevăzute la punctul 2 din anexa IV.

Articolul 41

Cerința privind notificarea în prealabil de către operatori a circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele

În cazul în care se deplasează către alt stat membru transporturi de material germinativ provenit de la câini și pisici, de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele sau ecvideele ținute în unități izolate sau de la animale din familia camelide sau cervide, operatorul notifică în prealabil autoritatea competentă din statul membru de origine al transporturilor cu privire la deplasarea preconizată a respectivelor transporturi de material germinativ.

Articolul 42

Informații necesare pentru notificarea circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele

Operatorii care au obligația să notifice autoritatea competentă din statul membru de origine a transporturilor în conformitate cu articolul 41 furnizează autorității competente în cauză informațiile referitoare la fiecare transport de material germinativ care urmează să fie deplasat în alt stat membru, care sunt prevăzute la punctul 2 literele (a)-(f) din anexa IV.

Articolul 43

Proceduri de urgență pentru notificarea circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele,

ovinele, caprinele și ecvideele în cazul întreruperilor de curent electric și al altor probleme ale sistemului IMSOC

1. În cazul întreruperilor de curent electric și al altor probleme ale sistemului IMSOC, autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de material germinativ provenit de la câini și pisici, de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate sau de la animale din familia camelide sau cervide care urmează să fie deplasat către un alt stat membru transmite prin fax sau prin e-mail Comisiei și autorității competente a locului de destinație o notificare cu privire la circulația transportului respectiv.
2. Notificarea menționată la alineatul (1) se efectuează de autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de material germinativ în conformitate cu măsurile de urgență care trebuie aplicate în cazul lipsei de disponibilitate a oricăreia dintre funcționalitățile sistemului IMSOC.

CAPITOLUL 4

Norme suplimentare pentru acordarea derogărilor de către autoritățile competente cu privire la materialul germinativ

Articolul 44

Norme suplimentare pentru acordarea derogărilor de către autoritățile competente cu privire la materialul germinativ utilizat în scopuri științifice

1. Autoritățile competente ale statelor membre de origine pot acorda derogări pentru circulația către alt stat membru a materialului germinativ utilizat în scopuri științifice care nu îndeplinește cerințele de sănătate animală prevăzute în capitolul 1 sau în capitolul 3, cu condiția ca operatorul unității de expediere să fi obținut acordul prealabil scris al autorității competente a statului membru de destinație cu privire la acceptarea transportului de material germinativ.
2. Autoritatea competentă a statului membru de destinație își dă acordul cu privire la acceptarea transportului de material germinativ menționat la alineatul (1) numai dacă operatorul unității de destinație care urmează să primească materialul germinativ respectiv se asigură că materialul germinativ este utilizat exclusiv în scopuri științifice în condiții care împiedică răspândirea bolilor de categoria D.

Articolul 45

Norme suplimentare pentru acordarea derogărilor de către autoritățile competente cu privire la materialul germinativ deplasat către bănci de gene din alt stat membru

1. Autoritățile competente ale statelor membre de origine pot acorda derogări pentru circulația către bănci de gene din alt stat membru a materialului germinativ, cu condiția ca operatorul unității de expediere să fi obținut acordul prealabil scris al autorității competente a statului membru de destinație cu privire la acceptarea transportului de material germinativ provenit de la:

- (a) rase pe cale de dispariție care nu îndeplinesc cerințele de sănătate animală prevăzute la capitolul 1; sau
 - (b) animale terestre altele decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate care nu îndeplinesc cerințele de sănătate animală prevăzute la articolul 37.
2. Autoritatea competentă din statul membru de destinație este de acord să accepte transportul de material germinativ menționat la alineatul (1) numai în următoarele condiții:
- (a) operatorul băncii de gene care urmează să primească materialul germinativ în cauză se asigură că acesta este utilizat exclusiv pentru conservarea *ex situ* și utilizarea durabilă a resurselor genetice ale animalelor terestre deținute pentru care a fost înființată banca de gene de destinație;
 - (b) dispune de informații suficiente, inclusiv informațiile furnizate de autoritatea competentă a statului membru de origine sau rezultatele testării, sau efectuează tratamentul materialului germinativ astfel încât să prevină răspândirea febrei aftoase, a infecției cu virusul pestei bovine sau a altor boli listate.

Articolul 46

Norme cu privire la declarația pe proprie răspundere privind materialul germinativ utilizat în scopuri științifice sau care urmează să fie deplasat în bănci de gene din alt stat membru și informațiile care trebuie incluse în aceasta

1. În cazul în care materialul germinativ utilizat în scopuri științifice sau în scopul depozitării în bănci de gene urmează să fie deplasat în alt stat membru, operatorul unității de expediere se asigură că materialul germinativ este însoțit în timpul transportului către locul de destinație de o declarație pe proprie răspundere.
2. Operatorul unității de expediere se asigură că declarația pe proprie răspundere menționată la alineatul (1) conține cel puțin următoarele informații:
 - (a) numele și adresa expeditorului și destinatarului;
 - (b) denumirea și adresa locului de expediere și a locului de destinație;
 - (c) în cazul în care materialul germinativ a fost deplasat înspre și dinspre o unitate de prelucrare a materialului germinativ, datele acestor deplasări;
 - (d) tipul de material germinativ și specia de animale donatoare;
 - (e) numărul de paiete sau de alte ambalaje din transportul care urmează a fi expedit;
 - (f) următoarele informații care permit identificarea materialului germinativ:
 - (i) marcajul aplicat pe paiete sau pe alte ambalaje;
 - (ii) locul și data colectării sau producerii acestuia;

- (g) rezultatele disponibile ale testelor menționate la articolul 45 alineatul (2) litera (b).

Articolul 47

Notificarea în prealabil de către operatori cu privire la circulația între statele membre a materialului germinativ utilizat în scopuri științifice sau pentru depozitarea în bănci de gene

În cazul în care materialul germinativ utilizat în scopuri științifice sau pentru depozitarea în bănci de gene este deplasat către alt stat membru, operatorul unității de expediere notifică în prealabil autoritatea competentă din statul membru de origine a transportului cu privire la circulația preconizată a materialului germinativ în cauză și furnizează informațiile enumerate la articolul 46 alineatul (2) literele (a)-(g).

Articolul 48

Proceduri de urgență pentru notificarea circulației între statele membre a materialului germinativ utilizat în scopuri științifice sau pentru depozitarea în bănci de gene în cazul întreruperilor de curent electric și al altor probleme ale sistemului IMSOC

1. În cazul întreruperilor de curent electric și al altor probleme ale sistemului IMSOC, autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de material germinativ utilizat în scopuri științifice sau pentru depozitarea în bănci de gene care urmează să fie deplasat către un alt stat membru transmite prin fax sau prin e-mail Comisiei și autorității competente a locului de destinație o notificare cu privire la circulația transportului respectiv.
2. Notificarea menționată la alineatul (1) se efectuează de autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de material germinativ în conformitate cu măsurile de urgență care trebuie aplicate în cazul lipsei de disponibilitate a oricăreia dintre funcționalitățile sistemului IMSOC.

PARTEA IV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 49 *Măsuri tranzitorii*

1. Centrele de colectare a materialului seminal, centrele de depozitare a materialului seminal, echipele de colectare de embrioni și echipele de producție de embrioni care au fost autorizate înainte de 21 aprilie 2021 în conformitate cu Directivele 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE menționate la articolul 270 alineatul (2) a 6-a, a 7-a, a 8-a și a 12-a liniuță din Regulamentul (UE) 2016/429 se consideră că au fost autorizate în temeiul prezentului regulament.

În toate celelalte privințe, acestea vor intra sub incidența normelor prevăzute în prezentul regulament și în Regulamentul (UE) 2016/429.

2. Paietele și alte ambalaje în care sunt plasate, depozitate și transportate, separate sau neseperate în doze individuale, materialul seminal, oocitele sau embrionii, care sunt marcate înainte de 21 aprilie 2021 în conformitate cu Directivele 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE, se consideră că au fost marcate în conformitate cu prezentul regulament.
3. Certificatele de sănătate animală emise înainte de 21 aprilie 2021 în conformitate cu Directivele 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE se consideră că au fost emise în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 50 *Intrarea în vigoare și aplicarea*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 21 aprilie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17.12.2019

Pentru Comisie
Președinta
Ursula von der LEYEN