



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 16 януари 2023 г.
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	13 януари 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2023) 212 final ПРИЛОЖЕНИЕ
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЕ към ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и на изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2023) 212 final ПРИЛОЖЕНИЕ.

Приложение: C(2023) 212 final ПРИЛОЖЕНИЕ



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 13.1.2023 г.
C(2023) 212 final

ANNEX

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и на изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни

ПРИЛОЖЕНИЕ

ЧАСТ А

Приложения I — IV към Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се изменят, както следва:

1) Приложение I се изменя, както следва:

а) част 2 се изменя, както следва:

i) в точка 1, буква а) подточка v) се заменя със следното:

„v) маркирането на пайетите и другите опаковки, където са поставени овоцитите или получените *in vivo* ембриони, в съответствие с изискванията, посочени в член 10, параграфи 1 и 5;“

ii) точка 2 се заменя със следното:

„2. Съоръженията, оборудването и оперативните процедури на екипа за събиране на ембриони, както е посочено в член 4, параграф 1, буква б), подточка ii), отговарят на предвиденото в следните букви а) и б):

а) екипът за събиране на ембриони трябва да има на разположение лаборатория, в която овоцитите или получените *in vivo* ембриони могат да бъдат прегледани, обработени и опаковани с подходящото оборудване, и тази лаборатория трябва да бъде:

i) стационарна лаборатория, която трябва да разполага със следното:

- помещение, в което овоцитите или получените *in vivo* ембриони могат да бъдат обработвани и което е физически отделено от зоната, използвана за манипулациите, извършвани на животните донори по време на събирането,
- помещение или зона за почистване и стерилизиране на инструментите, използвани за събиране и обработка на овоцити или получени *in vivo* ембриони, освен когато се използва само ново оборудване за еднократна употреба,
- помещение за съхранение на овоцитите или получените *in vivo* ембриони;

или

ii) подвижна лаборатория, която трябва да:

- разполага със специално оборудвана част от превозното средство, състояща се от две отделни отделения: едно отделение за прегледа и обработката на овоцитите или получените *in vivo* ембриони, което да бъде чистото

отделение, и друго отделение за поставяне на оборудване и материали, използвани при контакт с животните донори,

- използва единствено нови прибори за еднократна употреба, освен когато стерилизацията на нейното оборудване и набавянето на течности и други продукти, необходими за събирането и обработката на овоцитите или получените *in vivo* ембриони, се извършват в стационарна лаборатория.

Лабораториите, посочени в подточки i) и ii), трябва да бъдат проектирани и планирани така, че да се предотврати кръстосано замърсяване на овоцити или получени *in vivo* ембриони, а операциите на екипа да се извършват по начин, който не допуска такова кръстосано замърсяване;

- б) екипът за събиране на ембриони трябва да има на разположение помещения за съхранение, които отговарят на следните условия:
 - i) съдържат най-малко едно заключващо се помещение за съхранение на овоцити или получени *in vivo* ембриони;
 - ii) трябва да се почистват и дезинфекцират лесно;
 - iii) трябва да разполагат с дневници, в които се регистрират непрекъснато всички постъпващи и изходящи овоцити или получени *in vivo* ембриони;
 - iv) трябва да имат контейнери за съхранение на овоцити или получени *in vivo* ембриони.“;

- б) в част 5, точка 2 буква г) се заличава;

2) Приложение II се изменя както следва:

- а) в част 2, глава I, точка 1, буква в) подточка iii) се заличава;
- б) в част 2, глава I, точка 1, буква в) подточка iv) се заменя със следното:

„iv) по отношение на инфекция с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете: серологично изследване (IPMA, IFA или ELISA) или изследване за геном на вируса (обратно транскриптазна полимеразна верижна реакция (RT-PCR), спрегната RT-PCR, RT-PCR в реално време).

Ако някое от животните покаже положителен резултат при серологичните изследвания за инфекция с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете, компетентният орган класифицира всички животни в карантинното помещение като случай на съмнение в съответствие с член 9, параграф 1, буква б) от Делегиран регламент (ЕС) 2020/689. Операторът незабавно изолира животните с положителен резултат от другите животни в карантинното помещение. Компетентният

орган провежда проучване за потвърждаване или отхвърляне на инфекция с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете в съответствие с член 8 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/689.

Ако някое от животните покаже положителен резултат при изследванията за геном на вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете, компетентният орган класифицира всички животни в карантинното помещение като потвърден случай в съответствие с член 9, параграф 2, буква б) от Делегиран регламент (ЕС) 2020/689. Операторът незабавно отстранява тези животни от карантинното помещение и следва инструкциите на компетентния орган.“;

- в) в част 2, глава I, точка 2, буква а) подточка iii) се заменя със следното:
- „iii) по отношение на класическата чума по свинете: ELISA за доказване на антитела или серум неутрализационен тест за животни в държава членка или зона от нея, където е докладвано за класическа чума по свинете или където е извършена ваксинация срещу тази болест през периода от предходните 12 месеца;“
- г) в част 5 глава III се заменя със следното:

„Глава III

Изисквания за говеда, овце и кози по отношение на инфекция с вируса на епизоотичната хеморагична болест

1. Биковете, кочовете и пръчовете, които са донори на сперма, трябва да отговарят най-малко на едно от следните условия:
 - а) отглеждани са в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на спермата в държава членка или зона от нея, където не е докладвано за инфекция с вируса на епизоотичната хеморагична болест за период от най-малко предходните 2 години в радиус от 150 km от животновъдния обект;
 - б) отглеждани са в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на спермата в държава членка или зона от нея, която е сезонно свободна от инфекция с вируса на епизоотичната хеморагична болест;
 - в) отглеждани са в защитен от вектори животновъден обект в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на спермата;
 - г) подложени са на серологично изследване за откриване на антитела на инфекция с вируса на епизоотичната хеморагична болест, показало отрицателни резултати, извършено най-малко на всеки 60 дни по време на периода на събиране и между 28 и 60 дни след датата на последното събиране на спермата;
 - д) подложени са на изследване за идентификация на агента на вируса на епизоотичната хеморагична болест, показало отрицателни

результати, върху кръвни проби, взети при началното и последното събиране на спермата и по време на събирането на спермата на интервали от:

- i) най-малко на всеки 7 дни при тест за изолиране на вируса; или
- ii) най-малко на всеки 28 дни при PCR.

2. Говедата, овцете и козите, които са донори на овоцитите за производство на ембриони *in vitro*, и тези, които са донори на получени *in vivo* ембриони, трябва да отговарят на поне едно от следните условия:

- а) отглеждани са в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на овоцитите или ембрионите в държава членка или зона от нея, където не е докладвано за инфекция с вируса на епизоотичната хеморагична болест за период от най-малко предходните 2 години в радиус от 150 km от животновъдния обект;
- б) отглеждани са в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на овоцитите или ембрионите в държава членка или зона от нея, която е сезонно свободна от инфекция с вируса на епизоотичната хеморагична болест;
- в) отглеждани са в защитен от вектори животновъден обект в продължение на най-малко 60 дни преди и по време на събирането на овоцитите или ембрионите;
- г) подложени са на серологично изследване за откриване на антитела срещу инфекция с вируса на епизоотичната хеморагична болест, показало отрицателни резултати, върху кръвна проба, взета между 28 и 60 дни от датата на събирането на овоцитите или ембрионите;
- д) подложени са на изследване за идентификация на агента на инфекцията с вируса на епизоотичната хеморагична болест, показало отрицателни резултати, върху кръвна проба, взета в деня на събирането на овоцитите или ембрионите.

3. Спермата, използвана за оплождане на овоцитите, трябва да се събира от животни, които отговарят на изискванията, посочени в точка 1.“;

3) Приложение III се изменя, както следва:

а) в част 1 точка 3 се заменя със следното:

“3. Когато е необходимо, към спермата може да се добавят антибиотици или смеси от антибиотици, или те да се съдържат в сперморазредителите.“;

б) в част 1 точки 4 и 5 се заличават;

4) В приложение IV, точка 2 уводната част се заменя със следното:

„Ветеринарният здравен сертификат за зародишни продукти от сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти, и за животни от семейство *Camelidae* или *Cervidae*, придвижвани между държавите членки, посочени в член 40, съдържа най-малко следната информация:“.

ЧАСТ Б

Приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се поправя, както следва:

- 1) В част 1, точка 1, буква а) подточка iii) се заменя със следното:
„iii) на практика не се допуска влизането на неоправомощени лица;“
- 2) В част 1, точка 1 буква д) се заменя със следното:
„д) ветеринарният лекар на центъра за събиране на сперма за еднокопитни животни, разположен в периметъра на регистриран животновъден обект, в който се намира и център за изкуствено осеменяване или за естествено покриване, гарантира, че жребците, въвеждани в центъра, отговарят на изискванията по член 23, параграф 1, буква а), и може да реши, че когато не може да бъде изключен пряк контакт на мъжки еднокопитни животни донори с женски еднокопитни животни или с кастрирани мъжки еднокопитни животни за възбуждане или с некастрирани мъжки еднокопитни животни, използвани в животновъдния обект извън центъра за събиране на сперма за естествено покриване, тези женски и мъжки еднокопитни животни трябва да отговарят на всички изисквания по член 23, параграф 1.“;
- 3) В част 4, точка 1, буква а) подточка ii) се заменя със следното:
„ii) на практика не се допуска влизането на неоправомощени лица;“.