

Brusel 16. ledna 2023
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELACT 7

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	13. ledna 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2023) 212 final ANNEX
Předmět:	PŘÍLOHA NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../..., kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnost a veterinární požadavky při přemísťování zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie

Delegace naleznou v příloze dokument C(2023) 212 final ANNEX.

Příloha: C(2023) 212 final ANNEX



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.1.2023
C(2023) 212 final

ANNEX

PŘÍLOHA

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...,

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnost a veterinární požadavky při přemísťování zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie

PŘÍLOHA

ČÁST A

Přílohy I až IV nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 se mění takto:

- 1) příloha I se mění takto:
 - a) část 2 se mění takto:
 - i) v bodě 1 písmenu a) se bod v) nahrazuje tímto:

„v) označování pejet a jiných balení, do nichž se ukládají oocyty nebo embrya získaná *in vivo* v souladu s požadavky stanovenými v čl. 10 odst. 1 a 5;“
 - ii) bod 2 se nahrazuje tímto:

„2. Zařízení, vybavení a pracovní postupy týmu pro odběr embryí podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodu ii) splňují požadavky podle následujících písmen a) a b):

 - a) tým pro odběr embryí musí mít k dispozici laboratoř s náležitým vybavením, kde lze vyšetřovat, zpracovávat a balit oocyty nebo embrya získaná *in vivo*, a tato laboratoř musí být buď:
 - i) stálou laboratoří, která musí mít:
 - místnost na zpracování oocytů nebo embryí získaných *in vivo*, fyzicky oddělenou od prostoru pro odběry od dárcovských zvířat,
 - místnost nebo prostor pro čištění a sterilizaci nástrojů používaných pro odběr a zpracování oocytů nebo embryí získaných *in vivo*, s výjimkou případů používání pouze nového vybavení na jedno použití,
 - místnost na skladování oocytů nebo embryí získaných *in vivo*,
 - nebo
 - ii) mobilní laboratoří, která musí:
 - mít speciálně zařízenou část vozidla, rozdělenou na dva oddělené sektory: sterilní sektor – na vyšetřování a zpracování oocytů nebo embryí získaných *in vivo* a ukládací sektor – na vybavení a materiály používané ve styku s dárcovskými zvířaty,
 - používat pouze nové vybavení na jedno použití, pokud se sterilizace vybavení a přívod tekutin a ostatních produktů potřebných pro odběr

a zpracování oocytů nebo embryí získaných *in vivo* neprovádí ve stálé laboratoři.

Laboratoře podle bodů i) a ii) musí být navrženy a uspořádány tak, aby se zabránilo křížové kontaminaci oocytů nebo embryí získaných *in vivo*, a činnosti týmu se provádějí způsobem, který brání této křížové kontaminaci;

b) tým pro odběr embryí musí mít k dispozici skladovací prostory, které splňují tyto podmínky:

i) zahrnují alespoň jednu uzamykatelnou místnost na skladování oocytů nebo embryí získaných *in vivo*;

ii) umožňují snadné čištění a dezinfekci;

iii) musí trvale vést záznamy o všech přijímaných a vydávaných oocytech nebo embryích získaných *in vivo*;

iv) musí mít skladovací kontejnery na oocyty nebo embrya získaná *in vivo*.“;

b) v části 5 bodě 2 se zrušuje písmeno d);

2) příloha II se mění takto:

a) v části 2 kapitole I bodě 1 písmenu c) se zrušuje bod iii);

b) v části 2 kapitole I bodě 1 písmenu c) se bod iv) nahrazuje tímto:

„iv) pokud jde o infekci virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat, sérologické vyšetření (IPMA, IFA nebo ELISA) nebo test na genom viru (polymerázová řetězová reakce s reverzní transkripcí (RT-PCR), nested RT-PCR, RT-PCR v reálném čase).

Pokud jsou některá zvířata v sérologických vyšetřeních na infekci virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat pozitivní, příslušný orgán klasifikuje všechna zvířata v karanténním zařízení jako podezřelý případ v souladu s čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689. Provozovatel pozitivní zvířata v rámci karanténního zařízení okamžitě izoluje od ostatních zvířat. Příslušný orgán provede šetření s cílem potvrdit, nebo vyloučit infekci virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat v souladu s článkem 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689.

Pokud jsou některá zvířata v testech na genom viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat pozitivní, příslušný orgán klasifikuje všechna zvířata v karanténním zařízení jako potvrzený případ v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689. Provozovatel tato zvířata z karanténního zařízení okamžitě odstraní a řídí se pokyny příslušného orgánu.“;

c) v části 2 kapitole I bodě 2 písmenu a) se bod iii) nahrazuje tímto:

„iii) pokud jde o klasický mor prasat, test ELISA na protilátky nebo sérumneutralizační test, v případě zvířat v členském státě nebo jeho pásma, kde byl během předcházejících 12 měsíců hlášen klasický mor

prasat nebo kde se během uvedené doby provádělo očkování proti této nákaze;“

- d) v části 5 se kapitola III nahrazuje tímto:

„Kapitola III

Požadavky na skot, ovce a kozy, pokud jde o infekci virem epizootického hemoragického onemocnění

1. Skot, ovce a kozy, které jsou dárce spermatu, musí splňovat alespoň jednu z následujících podmínek:
 - a) byly po dobu alespoň 60 dnů před odběrem spermatu a v jeho průběhu ustájeny v členském státě nebo jeho pásmu, v němž nebyla hlášena infekce virem epizootického hemoragického onemocnění po dobu alespoň předchozích 2 let v okruhu 150 km kolem zařízení;
 - b) byly po dobu alespoň 60 dnů před odběrem spermatu a v jeho průběhu ustájeny v členském státě nebo jeho pásmu sezónně prostých infekce virem epizootického hemoragického onemocnění;
 - c) byly ustájeny v zařízení chráněném před vektory po dobu alespoň 60 dnů před odběrem spermatu a v jeho průběhu;
 - d) podstoupily sérologické vyšetření na detekci protilátek na infekci virem epizootického hemoragického onemocnění s negativními výsledky, a to alespoň každých 60 dnů po celou dobu odběru a v době 28 až 60 dnů od data posledního odběru spermatu;
 - e) podstoupily vyšetření na určení původce infekce virem epizootického hemoragického onemocnění s negativními výsledky provedené na vzorcích krve odebraných při zahájení a při posledním odběru spermatu a v jeho průběhu v intervalech:
 - i) alespoň každých 7 dní v případě testu izolace viru, nebo
 - ii) alespoň každých 28 dní v případě PCR.
2. Skot, ovce a kozy, které jsou dárce oocytů pro produkci embryí *in vitro* a dárce embryí získaných *in vivo*, musí splňovat alespoň jednu z následujících podmínek:
 - a) byly po dobu alespoň 60 dnů před odběrem oocytů nebo embryí a v jeho průběhu ustájeny v členském státě nebo jeho pásmu, v němž nebyla hlášena infekce virem epizootického hemoragického onemocnění po dobu alespoň předchozích 2 let v okruhu 150 km kolem zařízení;
 - b) byly po dobu alespoň 60 dnů před odběrem oocytů nebo embryí a v jeho průběhu ustájeny v členském státě nebo jeho pásmu sezónně prostých infekce virem epizootického hemoragického onemocnění;
 - c) byly ustájeny v zařízení chráněném před vektory po dobu alespoň 60 dnů před odběrem oocytů nebo embryí a v jeho průběhu;
 - d) podstoupily sérologické vyšetření na detekci protilátek na infekci virem epizootického hemoragického onemocnění s negativními výsledky na vzorku krve odebraném v době 28 až 60 dnů od data odběru oocytů nebo embryí;

- e) podstoupily vyšetření na určení původce infekce virem epizootického hemoragického onemocnění s negativními výsledky na vzorku krve odebraném v den odběru oocytů nebo embryí.
- 3. Sperma použité k oplodnění oocytů musí být odebráno od zvířat, která splňují požadavky stanovené v bodě 1.“;
- 3) příloha III se mění takto:
 - a) v části 1 se bod 3 nahrazuje tímto:
„3. V případě potřeby se do spermatu mohou přidávat nebo mohou být obsažena v ředidlech spermatu antibiotika nebo směsi antibiotik.“;
 - b) v části 1 se zrušují body 4 a 5;
- 4) v příloze IV bodě 2 se uvozující věta nahrazuje tímto:
„Veterinární osvědčení pro zárodečné produkty suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých chovaných v uzavřených zařízeních a zvířat čeledí *Camelidae* nebo *Cervidae*, přemísťované mezi členskými státy, jak je uvedeno v článku 40, obsahuje alespoň tyto informace:“.

ČÁST B

Příloha I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 se opravuje takto:

- 1) v části 1 bodě 1 písm. a) se bod iii) nahrazuje tímto:
„iii) bylo účinně zabráněno vstupu nepovolaných osob;“
- 2) v části 1 bodě 1 se písmeno e) nahrazuje tímto:
„e) veterinární lékař střediska pro odběr spermatu u koňovitých umístěných v blízkosti registrovaného zařízení, jež zahrnuje i středisko umělého oplodnění nebo plemenitby, zajistí, že koňovíti přicházející do zařízení splňují požadavky čl. 23 odst. 1 písm. a), a může rozhodnout, že pokud nelze vyloučit přímý kontakt dárcovských hřebců s klisnami nebo kastrovanými hřebci z důvodu vydráždění nebo s nekastrovanými hřebci používanými v zařízení mimo středisko pro odběr spermatu k přirozené plemenitbě, musí tyto klisny a hřebci splňovat všechny požadavky čl. 23 odst. 1.“;
- 3) v části 4 bodě 1 písm. a) se bod ii) nahrazuje tímto:
„ii) bylo účinně zabráněno vstupu nepovolaných osob;“.