



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 16. januar 2023
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	13. januar 2023
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2023) 212 final ANNEX
Vedr.:	BILAG til KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/686 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialevirksomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr

Hermed følger til delegationerne dokument C(2023) 212 final ANNEX.

Bilag: C(2023) 212 final ANNEX



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.1.2023
C(2023) 212 final

ANNEX

BILAG

til

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/686 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialevirksomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr

BILAG

DEL A

I bilag I-IV til delegeret forordning (EU) 2020/686 foretages følgende ændringer:

1) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) Del 2 ændres således:

i) Punkt 1, litra a), nr. v), affattes således:

"v) mærkning af strå og andre pakninger, hvori oocytter eller in vivo-producerede embryoner placeres i overensstemmelse med kravene i artikel 10, stk. 1 og 5".

ii) Punkt 2 affattes således:

"2. Embryoopsamlingsholdets faciliteter, udstyr og operationelle procedurer, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende litra a) og b):

a) Embryoopsamlingsholdet skal råde over et laboratorium, hvor oocytter eller in vivo-producerede embryoner kan undersøges, forarbejdes og pakkes med passende udstyr, og laboratoriet skal enten være:

i) et laboratorium med fast placering, som skal have følgende:

- et rum, hvor oocytter eller in vivo-producerede embryoner kan forarbejdes, og som er fysisk adskilt fra det område, der benyttes til håndtering af donordyrene under indsamlingen
- et rum eller område til rengøring og sterilisering af instrumenter, der anvendes til indsamling og forarbejdning af oocytter eller in vivo-producerede embryoner, medmindre der kun anvendes nyt engangsudstyr
- et rum til opbevaring af oocytter eller in vivo-producerede embryoner

eller

ii) et mobilt laboratorium, hvor:

- en særligt udstyret del af køretøjet består af to fra hinanden adskilte dele, nemlig: en del til undersøgelse og behandling af oocytter eller in vivo-producerede embryoner, som skal være den rene afdeling, og en anden del til opbevaring af udstyr og materialer, der bruges i kontakten med donordyrene
- der udelukkende anvendes engangsudstyr, medmindre steriliseringen af dets udstyr og forsyningen med væsker og andre produkter, der er nødvendige for indsamlingen og forarbejdningen af oocytter eller in vivo-producerede embryoner, sker i et laboratorium med fast placering.

De laboratorier, der er omhandlet i nr. i) og ii), skal være udformet og indrettet med henblik på at forhindre krydskontaminering af oocytter eller in vivo-producerede embryoner, og holdets aktiviteter skal udføres på en måde, der forhindrer en sådan krydskontaminering.

- b) Embryoopsamlingsholdet skal råde over opbevaringsfaciliteter, som opfylder følgende betingelser:
 - i) De omfatter mindst ét aflåseligt rum til opbevaring af oocytter eller in vivo-producerede embryoner.
 - ii) De skal være lette at rengøre og desinficere.
 - iii) De skal have permanente fortegnelser over al tilgang og afgang af oocytter eller in vivo-producerede embryoner.
 - iv) De skal have opbevaringscontainere til oocytter eller in vivo-producerede embryoner."

b) Del 5, punkt 2, litra d), udgår.

2) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Del 2, kapitel I, punkt 1, litra c), nr. iii), udgår.

b) Del 2, kapitel I, punkt 1, litra c), nr. iv), affattes således:

"iv) for så vidt angår infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, en serologisk test (IPMA, IFA eller ELISA) eller en test for virusgenom (realtids-revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), nested set RT-PCR, realtids-RT-PCR).

Hvis der er dyr, der reagerer positivt på de serologiske test for infektion med porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus, skal den

kompetente myndighed klassificere alle dyrene i karantænefaciliteten som et mistænkt tilfælde i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra b), i delegeret forordning (EU) 2020/689. Operatøren skal omgående isolere de positive dyr fra andre dyr i karantænefaciliteten. Den kompetente myndighed skal foretage en afdækkende undersøgelse for at bekræfte eller udelukke infektion med porcine reproduktions- og respirationssygdom-virus i overensstemmelse med artikel 8 i delegeret forordning (EU) 2020/689.

Hvis der er dyr, der reagerer positivt på testene for virusgenom for porcine reproduktions- og respirationssygdom-virus, skal den kompetente myndighed klassificere alle dyrene i karantænefaciliteten som et bekræftet tilfælde i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra b), i delegeret forordning (EU) 2020/689. Operatøren skal omgående fjerne de pågældende dyr fra karantænefaciliteten og følge den kompetente myndigheds instrukser."

c) Del 2, kapitel I, punkt 2, litra a), nr. iii), affattes således:

"iii) for så vidt angår klassisk svinepest, en ELISA for antistoffer eller en serumneutralisationstest for dyr i en medlemsstat eller en zone deri, hvor der er indberettet klassisk svinepest, eller hvor der er vaccineret mod denne sygdom i de foregående 12 måneder".

d) Del 5, kapitel III, affattes således:

"Kapitel III Krav vedrørende kvæg, får og geder for så vidt angår infektion med epizootisk hæmoragi-virus

1. Kvæg, får og geder, der er donorer af sæd, skal opfylde mindst en af følgende betingelser:
 - a) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af sæden i en medlemsstat eller en zone deri, hvor der ikke er blevet indberettet infektion med epizootisk hæmoragi-virus i en periode på mindst de seneste 2 år inden for en radius af 150 km fra virksomheden.
 - b) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af sæden i en medlemsstat eller en zone deri, som er årtidsbestemt fri for infektion med epizootisk hæmoragi-virus.
 - c) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under sædindsamlingen.
 - d) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod infektion med epizootisk hæmoragi-virus mindst hver 60. dag i hele opsamlingsperioden og mellem 28 og 60 dage fra datoen for den sidste sædindsamling.

- e) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for infektion med epizootisk hæmoragi-virus på blodprøver taget ved påbegyndelsen af sædindsamlingen, ved den sidste sædindsamling og under sædindsamlingen:
 - i) mindst hver 7. dag, hvis der er tale om en virusisolationstest eller
 - ii) mindst hver 28. dag, hvis der er tale om PCR.
- 2. Kvæg, år og geder, som er donorer af oocytter til in vitro-produktion af embryoner og donorer af in vivo-producerede embryoner, skal mindst opfylde en af følgende betingelser:
 - a) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne i en medlemsstat eller en zone deri, hvor der ikke er blevet indberettet infektion med epizootisk hæmoragi-virus i en periode på mindst de seneste 2 år inden for en radius af 150 km fra virksomheden.
 - b) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne i en medlemsstat eller en zone deri, som er årstidsbestemt fri for infektion med epizootisk hæmoragi-virus.
 - c) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - d) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod infektion med epizootisk hæmoragi-virus på en blodprøve, der er taget mellem 28 og 60 dage fra datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - e) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for infektion med epizootisk hæmoragi-virus på en blodprøve, der er taget på datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
- 3) Den sæd, der anvendes til befrugtning af oocytterne, skal indsamles fra dyr, der opfylder kravene i punkt 1."
- 3) I bilag III foretages følgende ændringer:
 - a) Del 1, punkt 3, affattes således:

"3. Om nødvendigt kan antibiotika eller blandinger af antibiotika tilsættes til sæd eller være indeholdt i sædfortyndere."
 - b) Del 1, punkt 4 og 5, udgår.
- 4) Bilag IV, punkt 2, indledningen, affattes således:

"Dyresundhedscertifikatet for avlsmateriale af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, og af dyr af

familien Camelidae eller Cervidae, der flyttes mellem medlemsstater, jf. artikel 40, skal som minimum indeholde følgende oplysninger:".

DEL B

I bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/686 berigtiges således:

- 1) Del 1, punkt 1, litra a), nr. iii), affattes således:

"iii) at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til sædopsamlingsstationen".
- 2) Del 1, punkt 1, litra e), affattes således:

"e) Stationsdyrlægen for en sædopsamlingsstationen for dyr af hestefamilien, der ligger inden for en registreret virksomheds område, der også huser en station for inseminering eller bedækning, skal sikre, at dyr af hestefamilien, der indsættes på virksomheden, opfylder kravene i artikel 23, stk. 1, litra a), og kan beslutte, at hvis direkte kontakt mellem donorhandyr af hestefamilien og hundyr af hestefamilien eller kastrerede handyr af hestefamilien til brug som prøvehingste eller ukastrerede handyr af hestefamilien, der anvendes i virksomheden uden for sædopsamlingsstationen til naturlig bedækning, ikke kan udelukkes, skal disse hundyr og handyr af hestefamilien opfylde alle kravene i artikel 23, stk. 1."
- 3) Del 4, punkt 1, litra a), nr. ii), affattes således:

"ii) at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden".