

Bruxelles, 16. siječnja 2023.
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	13. siječnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2023) 212 final ANNEX
Predmet:	PRILOG DELEGIRANOJ UREDBI KOMISIJE (EU) .../... o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2020/686 o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode i zahtjeva u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2023) 212 final ANNEX.

Priloženo: C(2023) 212 final ANNEX



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.1.2023.
C(2023) 212 final

ANNEX

PRILOG

DELEGIRANOJ UREDBI KOMISIJE (EU) .../...

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2020/686 o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode i zahtjeva u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji

PRILOG

DIO A

Prilozi od I. do IV. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/686 mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(a) dio 2. mijenja se kako slijedi:

i. točka 1. podtočka (a) podpodtočka v. zamjenjuje se sljedećim:

„v. označivanje jajeta i drugih pakiranja u koja se stavljaju jajne stanice ili zameci dobiveni *in vivo* u skladu sa zahtjevima iz članka 10. stavaka 1. i 5.;”;

ii. točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Prostori, oprema i operativni postupci tima za prikupljanje zametaka, kako je navedeno u članku 4. stavku 1. točki (b) podtočki ii., moraju biti u skladu sa sljedećim točkama (a) i (b):

(a) tim za prikupljanje zametaka mora raspolagati laboratorijem opremljenim odgovarajućom opremom u kojem se jajne stanice ili zameci dobiveni *in vivo* mogu pregledati, obraditi i pakirati, a taj laboratorij mora biti:

i. stacionarni laboratorij, koji mora imati sljedeće:

- prostoriju za obradu jajnih stanica ili zametaka dobivenih *in vivo* koja je fizički odvojena od prostora u kojem se oni prikupljaju od životinja donora,
- prostoriju ili prostor za čišćenje i sterilizaciju instrumenata koji se upotrebljavaju za prikupljanje i obradu jajnih stanica ili zametaka dobivenih *in vivo*, osim ako se koristi samo nova oprema za jednokratnu uporabu,
- prostoriju za pohranu jajnih stanica ili zametaka dobivenih *in vivo*;

ili

ii. mobilni laboratorij, koji mora:

- imati posebno opremljen dio vozila s dva zasebna odjeljka: jedan za pregled i obradu jajnih stanica ili zametaka dobivenih *in vivo*, koji mora biti čisti odjeljak i drugi za odlaganje opreme i materijala upotrijebljenih u kontaktu sa životinjama donorima,
- upotrebljavati samo novu opremu za jednokratnu uporabu, osim ako se sterilizacija njegove opreme i nabava tekućine i drugih proizvoda potrebnih za

prikupljanje i obradu jajnih stanica ili zametaka dobivenih *in vivo* provodi u stacionarnom laboratoriju.

U projektiranju i izradi rasporeda laboratorijâ iz podtočaka i. i ii. i radu tima nužno je osigurati da ne dođe do unakrsne kontaminacije jajnih stanica ili zametaka dobivenih *in vivo*;

- (b) tim za prikupljanje zametaka mora raspolagati prostorima za pohranu koji ispunjavaju sljedeće uvjete:
 - i. imaju barem jednu prostoriju za pohranu jajnih stanica ili zametaka dobivenih *in vivo* koju je moguće zaključati;
 - ii. moraju se moći lako očistiti i dezinficirati;
 - iii. moraju imati trajnu evidenciju o svim unošenjima i iznošenjima jajnih stanica i zametaka dobivenih *in vivo*;
 - iv. moraju imati spremnike jajnih stanica ili zametaka dobivenih *in vivo*.”;

(b) u dijelu 5. točka 2. podtočka (d) briše se;

2. Prilog II. mijenja se kako slijedi:

- (a) u dijelu 2. poglavlju I. točka 1. podtočka (c) podpodtočka iii. briše se;
- (b) u dijelu 2. poglavlju I. točka 1. podtočka (c) podpodtočka iv. zamjenjuje se sljedećim:

„iv. kada je riječ o infekciji virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja, serološkom testu (IPMA, IFA ili ELISA) ili testu za otkrivanje virusnog genoma (lančana reakcija polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), ugniježđeni RT-PCR, RT-PCR u stvarnom vremenu).

Ako rezultati seroloških testova na infekciju virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja bilo koje životinje budu pozitivni, nadležno tijelo razvrstava sve životinje u karantenskom smještaju kao slučaj sumnje na bolest u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (b) Delegirane uredbe (EU) 2020/689. Subjekt odmah izolira pozitivne životinje od drugih životinja u karantenskom smještaju. Nadležno tijelo provodi istragu kako bi se potvrdila ili isključila infekcija virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja u skladu s člankom 8. Delegirane uredbe (EU) 2020/689.

Ako rezultati testova za određivanje prisutnosti genoma virusa reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja bilo koje životinje budu pozitivni, nadležno tijelo razvrstava sve životinje u karantenskom smještaju kao potvrđeni slučaj bolesti u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkom (b) Delegirane uredbe (EU) 2020/689. Subjekt odmah uklanja te životinje iz karantenskog smještaja i slijedi upute nadležnog tijela.”;

- (c) u dijelu 2. poglavlju I. točka 2. podtočka (a) podpodtočka iii. zamjenjuje se sljedećim:

- „iii. kada je riječ o klasičnoj svinjskoj kugi, testu ELISA na protutijela ili testu neutralizacije seruma u slučaju životinja u državi članici ili njezinoj zoni u kojoj su zabilježeni slučajevi klasične svinjske kuge ili je u proteklih 12 mjeseci provedeno cijepljenje protiv te bolesti;”;
- (d) u dijelu 5. poglavlje III. zamjenjuje se sljedećim:

„Poglavlje III.

Zahtjevi za goveda, ovce i koze u pogledu infekcije virusom epizootske hemoragijske bolesti

1. Životinje vrste goveda, ovaca i koza koje su donori sjemena moraju ispunjavati barem jedan od sljedećih uvjeta:
 - (a) držane su u državi članici ili njezinoj zoni u kojoj nije zabilježena infekcija virusom epizootske hemoragijske bolesti tijekom najmanje zadnje dvije godine u krugu od 150 km oko objekta u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja sjemena;
 - (b) držane su u državi članici ili njezinoj zoni sezonski slobodnoj od infekcije virusom epizootske hemoragijske bolesti tijekom razdoblja od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja sjemena;
 - (c) držane su u objektu zaštićenom od vektora u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja sjemena;
 - (d) podvrgnute su, s negativnim rezultatima, serološkom testu za otkrivanje protutijela na infekciju virusom epizootske hemoragijske bolesti, najmanje svakih 60 dana tijekom razdoblja prikupljanja i između 28 i 60 dana od datuma zadnjeg prikupljanja sjemena;
 - (e) podvrgnute su, s negativnim rezultatima, testu za identifikaciju uzročnika na infekciju virusom epizootske hemoragijske bolesti, provedenom na uzorcima krvi uzetim na početku i na kraju prikupljanja sjemena te tijekom prikupljanja sjemena u razmacima od:
 - i. najmanje svakih 7 dana, u slučaju testa izolacije virusa; ili
 - ii. najmanje svakih 28 dana, u slučaju PCR-a.
2. Životinje vrste goveda, ovaca i koza koje su donori jajnih stanica za proizvodnju zametaka *in vitro* i donori zametaka dobivenih *in vivo* moraju ispunjavati barem jedan od sljedećih uvjeta:
 - (a) držane su u državi članici ili njezinoj zoni u kojoj nije zabilježena infekcija virusom epizootske hemoragijske bolesti tijekom najmanje zadnje dvije godine u krugu od 150 km oko objekta u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja jajnih stanica i zametaka;
 - (b) držane su u državi članici ili njezinoj zoni sezonski slobodnoj od infekcije virusom epizootske hemoragijske bolesti tijekom razdoblja od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja jajnih stanica ili zametaka;
 - (c) držane su u objektu zaštićenom od vektora u razdoblju od najmanje 60 dana prije i tijekom prikupljanja jajnih stanica ili zametaka;
 - (d) podvrgnute su, s negativnim rezultatima, serološkom testu za otkrivanje protutijela na infekciju virusom epizootske hemoragijske bolesti,

provedenom na uzorku krvi uzetom između 28 i 60 dana od datuma prikupljanja jajnih stanica ili zametaka;

- (e) podvrgnute su, s negativnim rezultatima, testu za identifikaciju uzročnika na infekciju virusom epizootske hemoragijske bolesti, provedenom na uzorku krvi uzetom na datum prikupljanja jajnih stanica ili zametaka.

3. Sjeme koje se upotrebljava za oplodnju jajnih stanica mora se prikupiti od životinja koje ispunjavaju zahtjeve iz točke 1.”;

3. Prilog III. mijenja se kako slijedi:

(a) u dijelu 1. točka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Po potrebi se sjemenu mogu dodati ili se u razrjeđivačima sjemeni mogu nalaziti antibiotici ili mješavine antibiotika.”;

(b) u dijelu 1. točke 4. i 5. brišu se;

4. u Prilogu IV. točki 2. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Certifikat o zdravlju životinja za zametne proizvode kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze i kopitari i koje se drže u zatvorenim objektima te životinja iz porodica *Camelidae* ili *Cervidae* iz članka 40., koji se premještaju među državama članicama sadržava barem sljedeće podatke:

DIO B

Prilog I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/686 ispravlja se kako slijedi:

1. u dijelu 1. točka 1. podtočka (a) podpodtočka iii. zamjenjuje se sljedećim:

„iii. učinkovito se zabranjuje ulaz neovlaštenim osobama;”;

2. u dijelu 1. točka 1. podtočka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) veterinar iz centra za prikupljanje sjemeni za kopitare koji se nalazi u krugu registriranog objekta u kojem se nalazi i centar za umjetno osjemenjivanje ili pripust osigurava da kopitari koji ulaze u objekt zadovoljavaju zahtjeve iz članka 23. stavka 1. točke (a), a ako se ne može isključiti izravan kontakt mužjaka kopitara donora sa ženka kopitara ili kastriranim mužjacima kopitara za probu ili nekastriranim mužjacima kopitara koji su korišteni za prirodni pripust u objektu izvan centra za prikupljanje sjemeni, može odlučiti da te ženke i mužjaci kopitari moraju zadovoljavati sve zahtjeve iz članka 23. stavka 1.”;

3. u dijelu 4. točka 1. podtočka (a) podpodtočka ii. zamjenjuje se sljedećim:

„ii. učinkovito se zabranjuje ulaz neovlaštenim osobama;”.