



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. január 16.
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. január 13.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2023) 212 final ANNEX
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények engedélyezése, valamint a bizonyos tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagának Unión belüli mozgására vonatkozó nyomonkövethetőségi és állategészségügyi követelmények tekintetében történő kiegészítéséről szóló (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló rendelet módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2023) 212 final számú dokumentum
MELLÉKLETÉT.

Melléklet: C(2023) 212 final ANNEX



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.1.13.
C(2023) 212 final

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények engedélyezése, valamint a bizonyos tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagainak Unión belüli mozgatására vonatkozó nyomonkövethetőségi és állategészségügyi követelmények tekintetében történő kiegészítéséről szóló (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló rendelet módosításáról

MELLÉKLET

A. RÉSZ

Az (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló rendelet I–IV. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet a következőképpen módosul:
 - a) a 2. rész a következőképpen módosul:
 - i. az 1.a) pont v. alpontja helyébe az alábbi szöveg lép:

„v. a műszalmák és az egyéb olyan csomagok jelölése, amelyekben petesejteket vagy *in vivo* kinyert embriókat helyeztek el a 10. cikk (1) és (5) bekezdésében foglalt követelményeknek megfelelően;”;
 - ii. a 2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2. Az embriógyűjtő munkacsoport létesítményeinek, felszereléseinek és működési eljárásainak a 4. cikk (1) bekezdése b) pontjának ii. alpontjában említettek szerint meg kell felelniük a következő a) és b) pontnak:

 - a) az embriógyűjtő munkacsoport rendelkezésére kell állnia egy olyan laboratóriumnak, ahol a petesejtek vagy az *in vivo* kinyert embriók megfelelő felszerelésekkel megvizsgálhatók, feldolgozhatók és csomagolhatók, és ennek a laboratóriumnak vagy:
 - i. állandó laboratóriumnak kell lennie, amelynek a következőkkel kell rendelkeznie:
 - egy helyiség, ahol a petesejtek vagy az *in vivo* kinyert embriók feldolgozhatók, és amely fizikailag el van választva attól a területtől, amelyet a donor állatok begyűjtés során történő kezelésére használnak;
 - egy helyiség vagy terület a petesejtek vagy az *in vivo* kinyert embriók gyűjtéséhez és feldolgozásához használt eszközök tisztítására és sterilizálására, kivéve, ha csak új, egyszer használatos felszereléseket használnak;
 - egy helyiség a petesejtek vagy az *in vivo* kinyert embriók tárolására;
 - vagy
 - ii. olyan mobil laboratóriumnak kell lennie, amely:
 - hordozó járművének rendelkeznie kell egy különlegesen felszerelt résszel, amely két különálló egységből áll: egy a petesejtek vagy az *in vivo* kinyert embriók vizsgálatára és feldolgozására szolgáló egységből, amelynek a tiszta egységnek

kell lennie; és egy másik, a használat során a donor állatokkal érintkezésbe kerülő felszerelések és anyagok tárolására szolgáló egységből;

- csak új, egyszer használatos felszereléseket használhat, kivéve, ha a petesejtek vagy az *in vivo* kinyert embriók gyűjtéséhez és feldolgozásához szükséges folyadékokkal és egyéb készítményekkel történő ellátását, valamint felszereléseinek sterilizálását egy állandó laboratórium végzi.

Az i. és ii. pontban említett laboratóriumokat úgy kell megtervezni, és elrendezésüknek olyannak kell lennie, hogy megakadályozható legyen a petesejtek vagy az *in vivo* kinyert embriók keresztszennyeződése, a munkacsoport-műveleteket pedig az említett keresztszennyeződést megakadályozó módon kell végrehajtani;

- b) az embriógyűjtő munkacsoport rendelkezésére kell állniuk olyan tárolóhelyiségeknek, amelyek megfelelnek a következő feltételeknek:

- i. legalább egy zárható helyiséggel rendelkeznek a petesejtek vagy az *in vivo* kinyert embriók tárolásának céljára;
- ii. könnyen tisztíthatónak és fertőtleníthetőnek kell lenniük;
- iii. állandó nyilvántartással kell rendelkezniük a petesejtek vagy az *in vivo* kinyert embriók minden befelé és kifelé történő mozgásáról;
- iv. petesejtek vagy az *in vivo* kinyert embriók tárolására szolgáló konténerekkel kell rendelkezniük.”;

- b) az 5. részben a 2.d) pontot el kell hagyni;

2. A II. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a 2. részben az I. fejezet 1.c) pontjának iii. alpontját el kell hagyni;
- b) a 2. részben az I. fejezet 1.c) pontjának iv. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„iv. a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindrómájának vírusával való fertőzöttség tekintetében szerológiai vizsgálat (IPMA, IFA vagy ELISA) vagy vírusgenom vizsgálat [reverz transzkripció polimeráz láncreakció (RT-PCR), beágyazott RT-PCR, valós idejű RT-PCR)].

Ha az állatok bármelyike pozitívnak bizonyul a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindrómájának vírusával való fertőzöttség kimutatására szolgáló vizsgálatokon, az illetékes hatóság az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet 9. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban a karanténlétesítményben lévő összes állatot gyanús esetnek minősíti. A felelős személynek a karanténlétesítményben azonnal el kell különítenie a pozitív állatokat a

többi állattól. Az illetékes hatóságnak az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet 8. cikkével összhangban vizsgálatot kell végeznie a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindrómájának vírusával való fertőzöttség megerősítése vagy kizárása céljából.

Ha az állatok bármelyike pozitívnak bizonyul a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindrómájára irányuló vírusgenomvizsgálat során, az illetékes hatóság az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet 9. cikke (2) bekezdésének b) pontjával összhangban megerősített esetként sorolja be a karanténlétesítményben lévő összes állatot. A felelős személy haladéktalanul eltávolítja ezeket az állatokat a karanténlétesítményből, és követi az illetékes hatóság utasításait.”;

- c) a 2. részben az I. fejezet 2.a) pontjának iii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:
- „iii. klasszikus sertéspestis tekintetében ellenanyag ELISA vagy szérumneutralizációs próba az olyan tagállamban vagy annak olyan körzetében található állatok esetében, ahol a klasszikus sertéspestis előfordulását jelentették, vagy ahol e betegség elleni vakcinázást alkalmaztak a megelőző 12 hónapos időszakban;”;
- d) az 5. részben a III. fejezet helyébe a következő szöveg lép:

„III. fejezet

Az epizootiás haemorrhagiás betegség vírusával való fertőzöttség tekintetében a szarvasmarha-, juh- és kecskefélékre vonatkozó követelmények

1. A spermadonor szarvasmarha-, juh- és kecskeféléknek a következő követelmények közül legalább egyet teljesíteniük kell:
 - a) a sperma gyűjtése előtt és során legalább 60 napon keresztül olyan tagállamban vagy annak olyan körzetében tartották őket, ahol az epizootikus hemorrhagiás betegséggel való fertőződést nem jelentették legalább a megelőző 2 évben a létesítmény 150 km sugarú körzetében;
 - b) a spermagyűjtést megelőző legalább 60 napos időszakban és a spermagyűjtés során olyan tagállamban vagy annak olyan körzetében tartották őket, amely szezonálisan mentes az epizootiás haemorrhagiás betegség vírusával való fertőzöttségtől;
 - c) vektoroktól védett létesítményben tartották őket a sperma gyűjtése során és előtte legalább 60 napon keresztül;
 - d) az epizootiás haemorrhagiás betegség vírusával való fertőzöttség elleni ellenanyagok kimutatása érdekében negatív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálatnak vetették alá őket legalább 60 naponta a gyűjtési időszak során és az utolsó spermagyűjtés napjától számított 28. és 60. nap között;
 - e) az epizootiás haemorrhagiás betegség vírusával való fertőzöttség kórokozójának kimutatására szolgáló, negatív eredménnyel záruló

vizsgálatnak vetették alá őket a spermagyűjtés megkezdésekor és az utolsó gyűjtésekor, valamint a spermagyűjtés során a következő időközönként vett vérmintákon végezve:

- i. vírusizolációs próba esetén legalább 7 naponta; vagy
 - ii. polimeráz láncreakció (PCR) esetén legalább 28 naponta.
2. Azon szarvasmarha-, juh- és kecskeféléknek, amelyek embriók *in vitro* előállítására szolgáló petesejtek donorai és *in vivo* kinyert embriók donorai, a következő követelmények közül legalább egyet teljesíteniük kell:
- a) a petesejtek vagy az embriók gyűjtése előtt és során legalább 60 napon keresztül olyan tagállamban vagy annak olyan körzetében tartották őket, ahol az epizootikus hemorrhagiás betegséggel való fertőződést nem jelentették legalább a megelőző 2 évben a létesítmény 150 km sugarú körzetében;
 - b) a petesejtek vagy az embriók gyűjtését megelőző legalább 60 napos időszakban és a petesejtek vagy az embriók gyűjtése során olyan tagállamban vagy annak olyan körzetében tartották őket, amely szezonálisan mentes az epizootiás haemorrhagiás betegség vírusával való fertőzöttségtől;
 - c) vektoroktól védett létesítményben tartották őket a petesejtek vagy az embriók gyűjtése során és előtte legalább 60 napon keresztül;
 - d) az epizootiás haemorrhagiás betegség vírusával való fertőzöttség elleni ellenanyagok kimutatása érdekében negatív eredménnyel záruló szerológiai vizsgálatnak vetették alá őket a petesejt- vagy embriógyűjtés napjától számított 28. és 60. nap között vett vérmintán;
 - e) az epizootiás haemorrhagiás betegség vírusával való fertőzöttség kórokozójának kimutatására szolgáló, negatív eredménnyel záruló vizsgálatnak vetették alá őket a petesejt- vagy embriógyűjtés napján vett vérmintán.
3. A petesejtek megtermékenyítésére használt spermát az 1. pontban meghatározott követelményeknek megfelelő állatokból kell gyűjteni.”;
3. A III. melléklet a következőképpen módosul:
- a) az 1. részben a 3. pont helyébe a következő szöveg lép:
„3. Ha szükséges, a spermához adhatók antibiotikumok vagy antibiotikum-keverékek, illetve a spermahígítók ezeket tartalmazhatják.”
 - b) az 1. rész 4. és 5. pontját el kell hagyni;
4. A IV. melléklet 2. pontja bevezető szövegének helyébe a következő lép:
„A 40. cikkben említett, szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lóféléktől eltérő, körülhatárolt létesítményben tartott szárazföldi állatok, valamint a *Camelidae* vagy a *Cervidae* családba tartozó állatok tagállamok között mozgatott szaporítóanyagai állategészségügyi bizonyítványának tartalmaznia kell legalább a következő információkat:”.

B. RÉSZ

Az (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletét a következőképpen kell helyesbíteni:

1. Az 1. részben az 1.a) pont iii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:
„iii. eredményesen megakadályozzák az illetéktelen személyek belépését;”;
2. Az 1. részben az 1.e) pont helyébe a következő szöveg lép:
„e) a lófélék olyan spermagyűjtő központjának esetében, amely olyan, nyilvántartásba vett létesítmény környezetében helyezkedik el, amelyen belül mesterséges megtermékenyítési vagy fedezettő központ is található, a központ állatorvosa biztosítja, hogy a létesítménybe beérkező lófélék megfelelnek a 23. cikk (1) bekezdése a) pontja követelményeinek, valamint úgy dönthet, hogy amennyiben nem zárható ki a hím donor lófélék közvetlen érintkezésbe kerülése nőtény vagy próbafedezettésre szánt kasztrált hím lófélékkel, illetve a létesítményben a spermagyűjtő központon kívül természetes fedezettetésre használt, nem kasztrált hím lófélékkel, a szóban forgó nőtény és hím lóféléknek meg kell felelniük a 23. cikk (1) bekezdésében foglalt összes követelménynek.”;
3. A 4. részben az 1.a) pont ii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:
„ii. eredményesen megakadályozzák az illetéktelen személyek belépését;”.