



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 16 januari 2023  
(OR. en)

5364/23  
ADD 1

AGRILEG 5  
VETER 6  
DELACT 7

### BEGELEIDENDE NOTA

---

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

ingekomen: 13 januari 2023

aan: mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

---

nr. Comdoc.: C(2023) 212 final ANNEX

---

Betreft: BIJLAGE bij GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren

---

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2023) 212 final ANNEX.

---

Bijlage: C(2023) 212 final ANNEX



Brussel, 13.1.2023  
C(2023) 212 final

ANNEX

## **BIJLAGE**

**bij**

### **GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE**

**tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren**

## BIJLAGE

### DEEL A

De bijlagen I tot en met IV bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 worden als volgt gewijzigd:

- 1) Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:
  - a) deel 2 wordt als volgt gewijzigd:
    - i) punt 1, a), v), wordt vervangen door:
      - “v) het merken van rietjes en andere verpakkingen waarin oöcyten of in vivo verkregen embryo's overeenkomstig de voorschriften van artikel 10, leden 1 en 5, zijn geplaatst;”;
    - ii) punt 2 wordt vervangen door:
      - “2. De voorzieningen, uitrusting en operationele procedures van het embryowinningsteam als bedoeld in artikel 4, lid 1, punt b), ii), moeten voldoen aan de volgende punten a) en b):
        - a) het embryowinningsteam moet beschikken over een laboratorium met passende uitrusting voor het onderzoeken, verwerken en verpakken van oöcyten of in vivo verkregen embryo's; dat laboratorium moet ofwel:
          - i) vast zijn gevestigd en beschikken over:
            - een ruimte waar oöcyten of in vivo verkregen embryo's kunnen worden verwerkt en die fysiek gescheiden is van de zone waar de donordieren tijdens het winnen van de oöcyten of in vivo verkregen embryo's verblijven;
            - een ruimte voor het reinigen en steriliseren van instrumenten die worden gebruikt voor het winnen en verwerken van oöcyten of in vivo verkregen embryo's, behalve wanneer uitsluitend gebruik wordt gemaakt van nieuwe uitrusting voor eenmalig gebruik;
            - een ruimte voor het opslaan van de oöcyten of in vivo verkregen embryo's,
          - ofwel
        - ii) mobiel zijn en:
          - over een speciaal uitgerust deel van het voertuig beschikken dat bestaat uit twee aparte afdelingen: een afdeling — de schone afdeling — voor onderzoek en verwerking van de oöcyten of in vivo verkregen embryo's, en een andere afdeling waar de uitrusting en de materialen zijn ondergebracht die bij gebruik in contact komen met de donordieren;
          - alleen gebruikmaken van nieuwe uitrusting voor eenmalig gebruik, tenzij een vast laboratorium zorgt voor de sterilisatie van de uitrusting en de verstrekking van vloeistoffen en

andere producten die nodig zijn bij de winning en verwerking van oöcyten of in vivo verkregen embryo's.

De in de punten i) en ii) bedoelde laboratoria moeten zodanig zijn ontworpen en uitgerust dat kruisbesmetting van oöcyten of in vivo verkregen embryo's wordt voorkomen, en de werkzaamheden van het team moeten zodanig worden uitgevoerd dat dergelijke kruisbesmetting wordt voorkomen;

- b) het embryowinningsteam moet beschikken over een opslagplaats:
  - i) die ten minste één afsluitbare ruimte omvat voor de opslag van oöcyten of in vivo verkregen embryo's;
  - ii) die gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten is;
  - iii) waar een permanent register wordt bijgehouden van welke oöcyten of in vivo verkregen embryo's de ruimte binnenkomen en verlaten;
  - iv) die beschikt over recipiënten voor de opslag van oöcyten of in vivo verkregen embryo's.”;

b) in deel 5 wordt punt 2, d), geschrapt.

2) Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) in deel 2, hoofdstuk I, wordt punt 1, c), iii), geschrapt;

b) in deel 2, hoofdstuk I, wordt punt 1, c), iv), vervangen door:

“iv) wat betreft infectie met het abortus blauw-virus, een serologische test (IPMA, IFA of Elisa) of een test op het virusgenoom (omgekeerde transcriptase polymerase-kettingreactie (RT-PCR), geneste RT-PCR, realtime RT-PCR).

Indien de serologische test op infectie met het abortus blauw-virus voor een of meer dieren positief is, deelt de bevoegde autoriteit alle dieren in de quarantainevoorziening als vermoedelijk geval in overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt b), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689. De exploitant isoleert de positieve dieren onmiddellijk van de andere dieren in de quarantainevoorziening. De bevoegde autoriteit verricht overeenkomstig artikel 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 een onderzoek om infectie met het abortus blauw-virus te bevestigen of uit te sluiten.

Indien de test op het virusgenoom van het abortus blauw-virus voor een of meer dieren positief is, deelt de bevoegde autoriteit alle dieren in de quarantainevoorziening als bevestigd geval in overeenkomstig artikel 9, lid 2, punt b), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689. De exploitant verwijderd die dieren onmiddellijk uit de quarantainevoorziening en volgt de instructies van de bevoegde autoriteit.”;

c) in deel 2, hoofdstuk I, wordt punt 2, a), iii), vervangen door:

“iii) wat betreft klassieke varkenspest, een antilichaam-Elisa of een serumneutralisatietest, als het gaat om dieren in een lidstaat of een zone

daarvan waar klassieke varkenspest is gemeld of waar in de voorafgaande twaalf maanden tegen deze ziekte is gevaccineerd;”;

- d) in deel 5 wordt hoofdstuk III vervangen door:

### “Hoofdstuk III

## **Voorschriften voor runderen, schapen en geiten met betrekking tot infectie met het virus van epizoötische hemorrhagische ziekte**

1. De runderen, schapen en geiten die spermadonor zijn, moeten aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen:
  - a) zij zijn gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór en tijdens de winning van het sperma gehouden in een lidstaat of zone daarvan waar infectie met het virus van epizoötische hemorrhagische ziekte gedurende een periode van ten minste de twee voorgaande jaren en binnen een straal van 150 km rond de inrichting niet is gemeld;
  - b) zij zijn gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór en tijdens de spermawinning gehouden in een lidstaat of een zone daarvan die seizoensgebonden vrij is van infectie met het virus van epizoötische hemorrhagische ziekte;
  - c) zij zijn ten minste 60 dagen vóór en tijdens de spermawinning in een tegen vectoren beschermde inrichting gehouden;
  - d) zij zijn onderworpen aan een serologische test voor de opsporing van antilichamen tegen infectie met het virus van epizoötische hemorrhagische ziekte, met negatief resultaat, ten minste om de 60 dagen tijdens de winningsperiode en tussen 28 en 60 dagen na de laatste spermawinning;
  - e) zij zijn onderworpen aan een test voor de opsporing van de ziekteverwekker van infectie met het virus van epizoötische hemorrhagische ziekte, met negatief resultaat, uitgevoerd op bloedmonsters die zijn genomen aan het begin en het einde van de spermawinning alsook tijdens de winning van het sperma met tussenpozen van:
    - i) ten minste elke zeven dagen in het geval van een virusisolatietest, of
    - ii) ten minste elke 28 dagen in het geval van een PCR.
2. De runderen, schapen en geiten die donor zijn van oöcyten voor de in-vitroproductie van embryo's en die donor zijn van in vivo verkregen embryo's, moeten ten minste aan een van de volgende voorwaarden voldoen:
  - a) zij zijn gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór en tijdens de winning van de oöcyten of embryo's gehouden in een lidstaat of zone daarvan waar infectie met het virus van epizoötische hemorrhagische ziekte gedurende een periode van ten minste de twee voorgaande jaren en binnen een straal van 150 km rond de inrichting niet is gemeld;
  - b) zij zijn gedurende een periode van ten minste 60 dagen vóór en tijdens de winning van de oöcyten of embryo's gehouden in een lidstaat of een zone daarvan die seizoensgebonden vrij is van infectie met het virus van epizoötische hemorrhagische ziekte;

- c) zij zijn ten minste 60 dagen vóór en tijdens de winning van de oöcyten of embryo's gehouden in een tegen vectoren beschermde inrichting;
  - d) zij hebben met negatief resultaat een serologische test voor de opsporing van antilichamen tegen infectie met het virus van epizoötische hemorragische ziekte ondergaan die is uitgevoerd op een bloedmonster dat tussen 28 en 60 dagen na de winning van de oöcyten of embryo's is genomen;
  - e) zij testen negatief voor de verwekker van infectie met het virus van epizoötische hemorragische ziekte, uitgevoerd op bloedmonsters die zijn genomen op de dag waarop de oöcyten of embryo's zijn gewonnen.
3. Het sperma dat wordt gebruikt om de oöcyten te bevruchten, moet worden gewonnen van dieren die voldoen aan de voorschriften van punt 1.”.
- 3) Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:
- a) in deel 1 wordt punt 3 vervangen door:

“3. Indien nodig mogen antibiotica of antibioticamengsels aan het sperma worden toegevoegd of deel van het spermaverdunningsmiddel uitmaken.”;
  - b) in deel 1 worden de punten 4 en 5 geschrapt.
- 4) In bijlage IV wordt de aanhef van punt 2 vervangen door:
- “Het in artikel 40 bedoelde diergezondheidscertificaat voor de verplaatsing tussen lidstaten van levende producten van andere landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen die in geconsigneerde inrichtingen worden gehouden en van dieren van de familie Camelidae of Cervidae, bevat ten minste de volgende informatie:”.

## **DEEL B**

Bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 wordt als volgt gerectificeerd:

- 1) in deel 1 wordt punt 1, a), iii), vervangen door:

“iii) toegang door onbevoegden doeltreffend wordt voorkomen;”;
- 2) in deel 1 wordt punt 1, e), vervangen door:

“e) de dierenarts van een centrum voor de winning van sperma van paardachtigen dat het bedrijfsterrein deelt met een geregistreerde inrichting waarin ook een KI- of dekstation is gehuisvest, zorgt ervoor dat paardachtigen die de inrichting binnenkomen, voldoen aan de voorschriften van artikel 23, lid 1, punt a), en kan besluiten dat, indien niet kan worden uitgesloten dat mannelijke paardachtige donoren rechtstreeks in contact komen met vrouwelijke paardachtigen of gecastreerde mannelijke paardachtigen die als schouwhengsten worden gebruikt of niet-gecastreerde paardachtigen die in de inrichting buiten het spermawinningscentrum voor natuurlijke dekking worden gebruikt, deze vrouwelijke en mannelijke dieren aan alle voorschriften van artikel 23, lid 1, moeten voldoen.”;
- 3) in deel 4 wordt punt 1, a), ii), vervangen door:

“ii) toegang door onbevoegden doeltreffend wordt voorkomen;”.