

Bruksela, 16 stycznia 2023 r.
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	13 stycznia 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	C(2023) 212 final ANNEX
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIK do ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI (UE) .../... zmieniającego rozporządzenie delegowane (UE) 2020/686 uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym oraz wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii materiału biologicznego niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2023) 212 final ANNEX.

Zał.: C(2023) 212 final ANNEX



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.1.2023 r.
C(2023) 212 final

ANNEX

ZAŁĄCZNIK

do

ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI (UE) .../...

zmieniającego rozporządzenie delegowane (UE) 2020/686 uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym oraz wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii materiału biologicznego niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych

ZAŁĄCZNIK

CZĘŚĆ A

W załącznikach I–IV do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w części 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) pkt 1 lit. a) ppkt (v) otrzymuje brzmienie:

„(v) oznakowanie słomek i innych naczyń, w przypadku gdy oocyty lub zarodki uzyskane metodą *in vivo* są wprowadzane zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 10 ust. 1 i 5;”;
 - (ii) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Obiekty, sprzęt i procedury operacyjne zespołu pozyskiwania zarodków, o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt (ii), spełniają wymagania określone w poniższych lit. a) i b):

 - a) zespół pozyskiwania zarodków musi dysponować laboratorium, w którym istnieje możliwość badania, przetwarzania i pakowania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*, wraz z odpowiednim sprzętem, a laboratorium to musi być:
 - (i) laboratorium stacjonarnym, które musi posiadać:
 - pomieszczenie umożliwiające przetwarzanie oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*, które musi być fizycznie oddzielone od obszaru wykorzystywanego do zajmowania się zwierzętami dawcami w trakcie pozyskiwania;
 - pomieszczenie lub obszar do czyszczenia i wyjaławiania narzędzi stosowanych do pozyskiwania i przetwarzania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*, chyba że używany jest wyłącznie nowy sprzęt jednorazowy;
 - pomieszczenie do przechowywania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*;
 - albo
 - (ii) laboratorium mobilnym, które musi:
 - posiadać specjalnie wyposażoną część pojazdu składającą się z dwóch odrębnych sekcji: sekcji czystej, przeznaczonej do przeprowadzania badań i przetwarzania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*; oraz sekcji przeznaczonej na sprzęt i materiały używane w kontakcie ze zwierzętami dawcami;

- używać wyłącznie nowego sprzętu jednorazowego, chyba że wyjaławianie sprzętu oraz dostarczanie płynów i innych niezbędnych produktów do pozyskiwania i przetwarzania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo* odbywa się w laboratorium stacjonarnym.

Laboratoria, o których mowa w ppkt (i) i (ii), muszą być tak zaprojektowane i rozmieszczone, a działania zespołu tak przeprowadzane, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*;

- b) zespół pozyskiwania zarodków musi dysponować pomieszczeniami do przechowywania, które spełniają następujące warunki:
 - (i) składają się z co najmniej jednego zamykanego na klucz pomieszczenia do przechowywania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*;
 - (ii) nadają się do łatwego czyszczenia i dezynfekcji;
 - (iii) posiadają stałą dokumentację dotyczącą wszystkich oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo* przyjmowanych do centrum i je opuszczających;
 - (iv) posiadają pojemniki do przechowywania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*.”;

b) w części 5 uchyla się pkt 2 lit. d);

2) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

- a) w części 2 rozdział I uchyla się pkt 1 lit. c) ppkt (iii);
- b) część 2 rozdział I pkt 1 lit. c) ppkt (iv) otrzymuje brzmienie:

„(iv) w odniesieniu do zakażenia wirusem zespołu rozrodco-oddechowego świń – badaniu serologicznemu (IPMA, IFA lub ELISA) lub testowi na obecność genomu wirusa (łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR), zagnieżdżonemu PCR z odwrotną transkrypcją, RT-PCR w czasie rzeczywistym).

Jeżeli którekolwiek ze zwierząt uzyska wynik dodatni w badaniach serologicznych w kierunku zakażenia wirusem zespołu rozrodco-oddechowego świń, właściwy organ klasyfikuje wszystkie zwierzęta w miejscu kwarantanny jako przypadek podejrzenia zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689. Podmiot niezwłocznie izoluje zwierzęta z wynikiem dodatnim od innych zwierząt w miejscu kwarantanny. Właściwy organ przeprowadza badanie w celu potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia wirusem zespołu rozrodco-oddechowego świń zgodnie z art. 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689.

Jeżeli którekolwiek ze zwierząt uzyska wynik dodatni w testach na obecność genomu wirusa zespołu rozrodco-oddechowego świń, właściwy organ klasyfikuje wszystkie zwierzęta w miejscu kwarantanny

jako potwierdzony przypadek zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689. Podmiot niezwłocznie usuwa te zwierzęta z miejsca kwarantanny i postępuje zgodnie z instrukcjami właściwego organu.”;

- c) część 2 rozdział I pkt 2 lit. a) ppkt (iii) otrzymuje brzmienie:
„(iii) w odniesieniu do klasycznego pomoru świń – testowi ELISA na obecność przeciwciał lub testowi seroneutralizacji w przypadku zwierząt w państwie członkowskim lub jego strefie, w których w okresie 12 poprzedzających miesięcy zgłoszono klasyczny pomór świń lub przeprowadzono szczepienia przeciwko tej chorobie;”;
- d) część 5 rozdział III otrzymuje brzmienie:

„Rozdział III

Wymagania dotyczące bydła, owiec i kóz w odniesieniu do zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej

- 1. Bydło, owce i kozy, które są dawcami nasienia, muszą spełniać co najmniej jeden z następujących warunków:
 - a) były utrzymywane przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie nasienia i w trakcie jego pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie, gdzie nie zgłoszono zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej przez okres co najmniej 2 poprzedzających lat w promieniu 150 km od zakładu;
 - b) były utrzymywane przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie nasienia i w trakcie jego pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie sezonowo wolnych od zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej;
 - c) były utrzymywane w zakładzie chronionym przed wektorami przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie nasienia i w trakcie jego pozyskiwania;
 - d) były poddawane – z wynikiem ujemnym – badaniu serologicznemu na obecność przeciwciał przeciwko zakażeniu wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej przeprowadzanemu co najmniej co 60 dni w ciągu całego okresu pozyskiwania oraz między 28. a 60. dniem od daty ostatniego pozyskania nasienia;
 - e) zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu identyfikacji czynnika chorobotwórczego w kierunku zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej na próbkach krwi pobranych w momencie rozpoczęcia i podczas ostatniego pozyskania nasienia oraz podczas pozyskiwania nasienia co najmniej w odstępach:
 - (i) co 7 dni w przypadku testu izolacji wirusa; lub
 - (ii) co 28 dni w przypadku PCR.

2. Bydło, owce i kozy, które są dawcami oocytów do produkcji zarodków metodą *in vitro* oraz zarodków uzyskanych metodą *in vivo*, muszą spełniać co najmniej jeden z następujących warunków:
 - a) były utrzymywane przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie oocytów lub zarodków i w trakcie ich pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie, gdzie przez okres co najmniej 2 poprzedzających lat w promieniu 150 kilometrów od zakładu nie zgłoszono wystąpienia przypadku zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej;
 - b) były utrzymywane przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie oocytów lub zarodków i w trakcie jego pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie sezonowo wolnych od zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej;
 - c) były utrzymywane w zakładzie chronionym przed wektorami przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie oocytów lub zarodków i w trakcie ich pozyskiwania;
 - d) zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu serologicznemu na obecność przeciwciał przeciwko zakażeniu wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej przeprowadzonemu na próbce krwi pobranej między 28. a 60. dniem od daty pozyskania oocytów lub zarodków;
 - e) zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu identyfikacji czynnika chorobotwórczego w kierunku zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej przeprowadzonemu na próbce krwi pobranej w dniu pozyskania oocytów lub zarodków.
3. Nasienie użyte do zapłodnienia oocytów musi pochodzić od zwierząt, które spełniają wymagania określone w pkt 1.”;
- 3) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:
 - a) część 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W stosownych przypadkach można dodać do nasienia lub umieścić w rozcieńczalnikach nasienia antybiotyki lub mieszaniny antybiotyków.”;
 - b) w części 1 uchyla się pkt 4 i 5;
- 4) w załączniku IV pkt 2 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Świadectwo zdrowia zwierząt dotyczące materiału biologicznego zwierząt lądowych innych niż bydło, świnię, owce, kozy i koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych lub zwierząt z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych przemieszczanych między państwami członkowskimi, o którym mowa w art. 40, zawiera przynajmniej następujące informacje:”.

CZĘŚĆ B

W załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 wprowadza się następujące sprostowania:

- 1) część 1 pkt 1 lit. a) ppkt (iii) otrzymuje brzmienie:

„(iii) wstęp osób nieupoważnionych był skutecznie uniemożliwiony;”;
- 2) część 1 pkt 1 lit. e) otrzymuje brzmienie:

- „e) lekarz weterynarii centrum pozyskiwania nasienia koniowatych znajdującego się w obrębie zarejestrowanego zakładu, w którym znajduje się również punkt sztucznego unasienniania lub punkt kopulacyjny, zapewnia, aby koniowate wprowadzane do zakładu spełniały wymagania określone w art. 23 ust. 1 lit. a), oraz może postanowić, że w przypadku gdy nie można wykluczyć bezpośredniego kontaktu samców koniowatych będących dawcami z samicami koniowatych lub wykastrowanymi samcami koniowatych w celu wabienia lub z niekastrowanymi samcami koniowatych wykorzystywanymi w zakładzie poza centrum pozyskiwania nasienia w celu krycia naturalnego, te samice i samce koniowatych muszą spełniać wszystkie wymagania art. 23 ust. 1.”;
- 3) część 4 pkt 1 lit. a) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:
- „(ii) wstęp osób nieupoważnionych był skutecznie uniemożliwiony;”.