



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 16 ianuarie 2023
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	13 ianuarie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2023) 212 final ANNEX
Subiect:	ANEXĂ la REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/686 al Comisiei de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ și cerințele în materie de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2023) 212 final ANNEX.

Anexă: C(2023) 212 final ANNEX



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.1.2023
C(2023) 212 final

ANNEX

ANEXĂ

la

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

**de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/686 al Comisiei de completare a
Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce
privește autorizarea unităților de material germinativ și cerințele în materie de
trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului
germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute**

ANEXĂ

PARTEA A

Anexele I – IV la Regulamentul delegat (UE) nr. 2020/686 se modifică după cum urmează:

(1) Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) Partea 2 se modifică după cum urmează:

(i) punctul 1 litera (a) subpunctul (v) se înlocuiește cu următorul text:

„(v) marcajul paietelor și al altor ambalaje în care sunt introduse oocitele sau în care sunt introduși embrionii recoltați *in vivo* în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 10 alineatele (1) și (5);”;

(ii) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Facilitățile, echipamentele și procedurile operaționale ale echipei de colectare de embrioni, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (ii), respectă cerințele menționate la literele (a) și (b) următoare:

(a) echipa de colectare de embrioni trebuie să aibă la dispoziția ei un laborator în care oocitele sau embrionii recoltați *in vivo* să poată fi examinați, prelucrați și ambalați cu echipament adecvat, iar laboratorul respectiv trebuie să fie:

(i) un laborator fix, care trebuie să dispună de următoarele:

- o încăpere în care se pot prelucra oocitele sau embrionii recoltați *in vivo*, care este separată fizic de zona utilizată pentru manipularea animalelor donatoare în timpul colectării,
- o încăpere sau o zonă pentru curățarea și sterilizarea instrumentelor utilizate pentru colectarea și prelucrarea oocitelor sau a embrionilor recoltați *in vivo*, cu excepția cazului în care se utilizează numai echipamente noi de unică folosință,
- o încăpere pentru depozitarea oocitelor sau a embrionilor recoltați *in vivo*;

sau

(ii) un laborator mobil, care trebuie:

- să dispună de o parte a vehiculului echipată special, cu două secțiuni separate: o secțiune pentru examinarea și prelucrarea oocitelor și a embrionilor recoltați *in vivo*, care trebuie să fie secțiunea curată; și o altă secțiune unde se află echipamentul și materialele utilizate în contact cu animalele donatoare,

- să utilizeze numai echipamente de unică folosință noi, cu excepția cazului în care sterilizarea echipamentului și furnizarea de lichide și de alte produse necesare pentru colectarea și prelucrarea oocitelor și a embrionilor recoltați *in vivo* este realizată de un laborator fix.

Laboratoarele menționate la punctele (i) și (ii) trebuie să fie proiectate și amenajate astfel încât să se prevină contaminarea încrucișată a oocitelor sau a embrionilor recoltați *in vivo*, iar operațiunile echipei trebuie să se efectueze astfel încât să se prevină o astfel de contaminare încrucișată;

- (b) echipa de colectare de embrioni trebuie să aibă la dispoziția ei spații de depozitare care respectă următoarele condiții:
 - (i) conțin cel puțin o încăpere care poate fi încuiată, pentru depozitarea oocitelor sau a embrionilor recoltați *in vivo*;
 - (ii) sunt ușor de curățat și de dezinfectat;
 - (iii) au evidențe permanente care conțin toate intrările și ieșirile de oocite și de embrioni recoltați *in vivo*;
 - (iv) trebuie să aibă recipiente de depozitare pentru oocite sau embrioni recoltați *in vivo*.”;

(b) În partea 5, punctul 2, litera (d) se elimină;

(2) Anexa II se modifică după cum urmează:

- (a) În partea 2, capitolul I, punctul 1, litera (c) subpunctul (iii) se elimină;
- (b) În partea 2, capitolul I, punctul 1 litera (c) subpunctul (iv) se înlocuiește cu următorul text:

„(iv) în ceea ce privește infecția cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin, un test serologic (IPMA, IFA sau ELISA) sau un test vizând genomul viral [reacție polimerazică în lanț-revers transcriptază (RT-PCR), test nested RT-PCR, RT-PCR în timp real].

În cazul în care oricare dintre animale au rezultate pozitive la testele serologice vizând depistarea infecției cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin, autoritatea competentă clasifică toate animalele din adăpostul de carantină drept caz suspect în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul delegat (UE) 2020/689. Operatorul izolează imediat animalele pozitive de alte animale din adăpostul de carantină. Autoritatea competentă efectuează o investigație pentru a confirma sau a exclude infecția cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin, în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2020/689.

În cazul în care oricare dintre animale au rezultate pozitive la testele vizând depistarea genomului virusului sindromului respirator și de reproducție porcin, autoritatea competentă clasifică toate animalele din adăpostul de carantină drept caz confirmat în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul delegat (UE) 2020/689.

Operatorul scoate imediat animalele respective din adăpostul de carantină și urmează instrucțiunile autorității competente.”;

- (c) În partea 2, capitolul I, punctul 2 litera (a) subpunctul (iii) se înlocuiește cu următorul text:

„(iii) în ceea ce privește pesta porcină clasică, un test ELISA pentru anticorpi sau un test de seroneutralizare, în cazul animalelor provenite dintr-un stat membru sau dintr-o zonă a acestuia în care a fost raportată pesta porcină clasică sau în care s-a efectuat vaccinarea împotriva acestei boli în ultimele 12 luni;”;

- (d) În partea 5, capitolul III se înlocuiește cu următorul text:

„Capitolul III

Cerințe pentru bovine, ovine și caprine în ceea ce privește infecția cu virusul bolii hemoragice epizootice

1. Bovinele, ovinele și caprinele care sunt donatoare de material seminal trebuie să îndeplinească cel puțin una dintre următoarele condiții:
 - (a) au fost ținute o perioadă de cel puțin 60 de zile înainte de și în cursul colectării materialului seminal într-un stat membru sau într-o zonă a acestuia unde infecția cu virusul bolii hemoragice epizootice nu a fost raportată cel puțin în ultimii 2 ani pe o rază de 150 km în jurul unității;
 - (b) au fost ținute timp de cel puțin 60 de zile înainte de și în cursul colectării materialului seminal într-un stat membru sau într-o zonă a acestuia indemn(ă) sezonier de infecția cu virusul bolii hemoragice epizootice;
 - (c) au fost ținute într-o unitate protejată de vectori cel puțin timp de 60 de zile înainte de și în cursul colectării materialului seminal;
 - (d) au fost supuse unui test serologic de depistare a anticorpilor generați de infecția cu virusul bolii hemoragice epizootice, cu rezultate negative, cel puțin o dată la 60 de zile pe parcursul perioadei de colectare și între 28 și 60 de zile de la data colectării finale a materialului seminal;
 - (e) au fost supuse unui test de identificare a agentului etiologic al infecției cu virusul bolii hemoragice epizootice, cu rezultate negative, efectuat pe eșantioane de sânge prelevate la începutul și la sfârșitul colectării materialului seminal și în timpul colectării materialului seminal, la intervale de:
 - (i) cel puțin o dată la 7 zile, în cazul testului de izolare a virusului; sau
 - (ii) cel puțin o dată la 28 de zile, în cazul PCR.
2. Bovinele, ovinele și caprinele care sunt donatoare de oocite pentru producția de embrioni *in vitro* și de embrioni recoltați *in vivo* trebuie să îndeplinească cel puțin una dintre următoarele condiții:
 - (a) au fost ținute o perioadă de cel puțin 60 de zile înainte de și în cursul colectării oocitelor și embrionilor într-un stat membru sau într-o zonă a acestuia unde infecția cu virusul bolii hemoragice epizootice nu a fost raportată cel puțin în ultimii 2 ani pe o rază de 150 km în jurul unității;

- (b) au fost ținute timp de cel puțin 60 de zile înainte de și în cursul colectării oocitelor și embrionilor într-un stat membru sau într-o zonă a acestuia indemn(ă) sezonier de infecția cu virusul bolii hemoragice epizootice;
 - (c) au fost ținute într-o unitate protejată de vectori timp de cel puțin de 60 de zile înainte de și în cursul colectării oocitelor sau a embrionilor;
 - (d) au fost supuse unui test serologic de depistare a anticorpilor generați de infecția cu virusul bolii hemoragice epizootice, cu rezultate negative, efectuat pe un eșantion de sânge prelevat între 28 și 60 de zile de la data colectării oocitelor sau embrionilor;
 - (e) au fost supuse unui test de identificare a agentului etiologic al infecției cu virusul bolii hemoragice epizootice, cu rezultate negative, efectuat pe un eșantion de sânge prelevat la data colectării oocitelor sau embrionilor.
3. Materialul seminal utilizat pentru fertilizarea oocitelor trebuie colectat de la animale care respectă cerințele prevăzute la punctul 1.”;
- (3) Anexa III se modifică după cum urmează:
- (a) În partea 1, punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. Dacă este necesar, se pot adăuga antibiotice sau amestecuri de antibiotice materialului seminal sau ele pot fi prezente în diluanții materialului seminal.”;
 - (b) În partea 1, punctele 4 și 5 se elimină;
- (4) În anexa IV, în punctul 2, textul introductiv se înlocuiește cu următorul text:
- „Certificatul de sănătate animală pentru materialul germinativ provenit de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele sau ecvideele deținute în unități izolate și de la animale din familia *Camelidae* sau *Cervidae* deplasate între state membre, menționat la articolul 40, conține cel puțin următoarele informații.”.

PARTEA B

Anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/686 se rectifică după cum urmează:

- (1) În partea 1, punctul 1 litera (a) subpunctul (iii) se înlocuiește cu următorul text:

„(iii) intrarea persoanelor neautorizate este interzisă în mod efectiv;”;
- (2) În partea 1, punctul 1 litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) medicul veterinar al centrului de colectare a materialului seminal pentru ecvidee, situat în perimetrul unei unități înregistrate care găzduiește și un centru de inseminare artificială sau de servicii, asigură faptul că ecvideele care intră în unitate îndeplinesc cerințele de la articolul 23 alineatul (1) litera (a) și poate decide că, în cazul în care contactul direct al masculilor de ecvidee donatori cu femele de ecvidee sau cu masculi de ecvidee castrați pentru incitare sau cu masculi de ecvidee necastrați utilizați în unitate în afara centrului de colectare a materialului seminal pentru montă naturală nu poate fi exclus, respectivele femele și masculi de ecvidee trebuie să îndeplinească toate cerințele de la articolul 23 alineatul (1).”;
- (3) În partea 4, punctul 1 litera (a) subpunctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) intrarea persoanelor neautorizate este interzisă în mod efectiv;”.