

V Bruseli 16. januára 2023
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. januára 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2023) 212 final ANNEX
Predmet:	PRÍLOHA k DELEGOVANÉMU NARIADENIU KOMISIE (EÚ) .../..., ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2020/686, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, požiadavky na vysledovateľnosť a na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2023) 212 final ANNEX.

Príloha: C(2023) 212 final ANNEX



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 13. 1. 2023
C(2023) 212 final

ANNEX

PRÍLOHA

k

DELEGOVANÉMU NARIADENIU KOMISIE (EÚ) .../...,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2020/686, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, požiadavky na výsledovateľnosť a na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie

PRÍLOHA

ČASŤ A

Prílohy I až IV k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/686 sa menia takto:

1. Príloha I sa mení takto:

a) Časť 2 sa mení takto:

i) V bode 1 písm. a) sa bod v) nahrádza takto:

„v) označovanie pejet a iných obalov, v ktorých sú umiestnené oocyty alebo embryá získané *in vivo* v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 10 ods. 1 a 5;“;

ii) Bod 2 sa nahrádza takto:

„2. Zariadenia, vybavenie a prevádzkové postupy tímu na odber embryí, podľa článku 4 ods. 1 písm. b) bodu ii), spĺňajú tieto písmená a) a b):

a) tím na odber embryí musí mať k dispozícii laboratórium, v ktorom môžu byť oocyty alebo embryá získané *in vivo* vyšetrené, spracované a balené primeraným vybavením a laboratórium musí byť buď:

i) laboratóriom so stálym sídlom, ktoré musí mať:

- miestnosť, v ktorej sa môžu oocyty alebo embryá získané *in vivo* spracovávať a ktorá je fyzicky oddelená od priestoru, kde sa manipuluje s darcovskými zvieratami počas odberu,
- miestnosť alebo priestor na čistenie a sterilizáciu nástrojov používaných na odber a spracovanie oocytov alebo embryí získaných *in vivo*, ak sa nepoužíva výlučne nové vybavenie na jedno použitie,
- miestnosť na skladovanie oocytov alebo embryí získaných *in vivo*,

alebo

ii) mobilným laboratóriom, ktoré musí:

- mať špeciálne vybavenú časť vozidla skladajúcu sa z dvoch oddelených častí: jedna časť na vyšetrenie a spracovanie oocytov alebo embryí získaných *in vivo*, ktorá musí byť čistá, a druhá časť na uchovávanie vybavenia a materiálov používaných pri styku s darcovskými zvieratami,
- používať výlučne vybavenie na jedno použitie, ak sa sterilizácia vybavenia a poskytovanie kvapalín a ostatných produktov nevyhnutných na odber

a spracovanie oocytov alebo embryí získaných *in vivo* nevykonáva v laboratóriu so stálym sídlom.

Laboratóriá uvedené v bodoch i) a ii) musia byť navrhnuté a dispozične riešené tak, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii oocytov alebo embryí získaných *in vivo*, a činnosti tímu sa musia vykonávať spôsobom, ktorým sa zabráni takejto krížovej kontaminácii;

- b) tím na odber embryí musí mať k dispozícii skladovacie priestory, ktoré spĺňajú tieto podmienky:
 - i) majú aspoň jednu uzamykateľnú miestnosť na skladovanie oocytov alebo embryí získaných *in vivo*;
 - ii) musia sa dať jednoducho čistiť a dezinfikovať;
 - iii) musia sa v nich nachádzať nepretržite vedené záznamy o všetkých prichádzajúcich a odosielaných oocytoch alebo embryách získaných *in vivo*;
 - iv) musia mať skladovacie nádoby na oocyty alebo embryá získané *in vivo*.“;

b) V časti 5 bode 2 sa vypúšťa písmeno d).

2. Príloha II sa mení takto:

a) V časti 2 kapitole I bode 1 písm. c) sa vypúšťa bod iii);

b) V časti 2 kapitole I bode 1 písm. c) sa bod iv) nahrádza takto:

„iv) pokiaľ ide o infekciu vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných – sérologickému testu (IPMA, IFA alebo ELISA) alebo testu na genóm vírusu [reverzná transkripčná polymerázová reťazová reakcia (RT-PCR), zahniezdená PCR reakcia, RT-PCR v reálnom čase].

Ak sa akýkoľvek zo sérologických testov na infekciu vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných ukáže ako pozitívny, príslušný orgán klasifikuje všetky zvieratá v karanténnom zariadení ako podozrivý prípad v súlade s článkom 9 ods. 1 písm. b) delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/689. Prevádzkovateľ musí pozitívne zvieratá ihneď izolovať od ostatných zvierat v karanténnom zariadení. Príslušný orgán vykoná vyšetrovanie, aby infekciu vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných v súlade s článkom 8 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/689 potvrdil alebo vylúčil.

Ak sa akýkoľvek z testov na vírusový genóm v prípade vírusu reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných ukáže ako pozitívny, príslušný orgán klasifikuje všetky zvieratá v karanténnom zariadení ako potvrdený prípad v súlade s článkom 9 ods. 2 písm. b) delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/689. Prevádzkovateľ musí tieto zvieratá ihneď odstrániť z karanténneho zariadenia a riadi sa pokynmi príslušného orgánu.“;

c) V časti 2 kapitole I bode 2 písm. a) sa bod iii) nahrádza takto:

„iii) pokiaľ ide o klasický mor ošipaných, protilátkový test ELISA alebo sérumneutralizačný test, v prípade zvierat v členskom štáte alebo jeho

pásme, v ktorom bol v priebehu predchádzajúcich 12 mesiacov hlásený výskyt klasického moru ošípaných alebo sa vykonala vakcinácia proti tejto chorobe;“;

- d) V časti 5 sa kapitola III nahrádza takto:

**„Kapitola III
Požiadavky týkajúce sa hovädzieho dobytku, oviec a kôz,
pokiaľ ide o infekciu vírusom epizootickej hemoragickej
choroby**

1. Zvieratá druhov hovädzieho dobytku, oviec a kôz, ktoré sú darcami spermy, musia spĺňať aspoň jednu z týchto podmienok:
 - a) v období najmenej 60 dní pred odberom spermy a počas neho boli držané v členskom štáte alebo jeho pásme, v ktorom počas minimálne 2 predchádzajúcich rokov nebola v okruhu 150 km od zariadenia hlásená infekcia vírusom epizootickej hemoragickej choroby;
 - b) v období najmenej 60 dní pred odberom spermy a počas neho boli držané v členskom štáte alebo jeho zóne bez sezónneho výskytu infekcie vírusom epizootickej hemoragickej choroby;
 - c) boli držané v zariadení chránenom pred vektormi v období najmenej 60 dní pred odberom spermy a počas neho;
 - d) podrobili sa sérologickému testu na zistenie protilátok na infekciu vírusom epizootickej hemoragickej choroby s negatívnymi výsledkami, a to najmenej každých 60 dní počas obdobia odberu a v období 28 až 60 dní od dátumu posledného odberu spermy;
 - e) podrobili sa testu na identifikáciu pôvodcu infekcie vírusom epizootickej hemoragickej choroby s negatívnymi výsledkami vo vzorkách krvi odobraných na začiatku a na konci odberu spermy a počas odberu v týchto intervaloch:
 - i) najmenej každých 7 dní v prípade testu na izoláciu vírusu alebo
 - ii) najmenej každých 28 dní v prípade testu PCR.
2. Hovädzí dobytok, ovce a kozy, ktoré sú darcami oocytov na produkciu embryí *in vitro* a darcami embryí získaných *in vivo*, musia spĺňať aspoň jednu z týchto podmienok:
 - a) v období najmenej 60 dní pred odberom oocytov alebo embryí a počas neho boli držané v členskom štáte alebo jeho pásme, v ktorom počas minimálne 2 predchádzajúcich rokov nebola v okruhu 150 km od zariadenia hlásená infekcia vírusom epizootickej hemoragickej choroby;
 - b) v období najmenej 60 dní pred odberom oocytov alebo embryí a počas neho boli držané v členskom štáte alebo jeho zóne bez sezónneho výskytu infekcie vírusom epizootickej hemoragickej choroby;
 - c) boli držané v zariadení chránenom pred vektormi v období najmenej 60 dní pred odberom oocytov alebo embryí a počas neho;

- d) podrobili sa sérologickému testu na zistenie protilátok na infekciu vírusom epizootickej hemoragickej choroby s negatívnymi výsledkami vo vzorke krvi odobranej v období od 28 do 60 dní od dátumu odberu oocytov alebo embryí;
 - e) podrobili sa testu na identifikáciu pôvodcu infekcie vírusom epizootickej hemoragickej choroby s negatívnymi výsledkami vo vzorke krvi odobranej v deň odberu oocytov alebo embryí.
3. Sperma použitá na oplodnenie oocytov musí byť odobratá zo zvierat, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v bode 1.“
3. Príloha III sa mení takto:
- a) V časti 1 sa bod 3 nahrádza takto:
„3. V prípade potreby sa môžu do spermy pridať antibiotiká alebo zmesi antibiotík alebo sa nachádzať v riedidlách spermy.“;
 - b) V časti 1 sa vypúšťajú body 4 a 5;
4. V prílohe IV bode 2 sa úvodná veta nahrádza takto:
- „Certifikát zdravia zvierat pre zárodočné produkty zo suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité držaných v zariadeniach so špeciálnym režimom a zo zvierat čeľade *Camelidae* alebo *Cervidae*, premiestňovaných medzi členskými štátmi podľa článku 40 obsahuje aspoň tieto informácie:“.

Časť B

Príloha I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/686 sa mení takto:

- 1. V časti 1 bode 1 písm. a) sa bod iii) nahrádza takto:
„iii) sa účinne zabránilo vstupu neoprávnených osôb;“.
- 2. V časti 1 bode 1 sa písmeno e) nahrádza takto:
„e) veterinárny lekár inseminačnej stanice na odber spermy zo zvierat čeľade koňovité, ktorá sa nachádza v areáli registrovaného zariadenia, ktorého súčasťou je aj stanica na umelú insemináciu alebo prirodzenú plemenitbu, zabezpečí, aby zvieratá čeľade koňovité, ktoré vstupujú do zariadenia, spĺňali požiadavky článku 23 ods. 1 písm. a) a môže rozhodnúť, že v prípadoch, keď nie je možné vylúčiť priamy styk darcovských samcov z čeľade koňovitých so samicami z čeľade koňovitých alebo s kastrovanými samcami čeľade koňovitých určenými na dráždenie, resp. s nekastrovanými samcami čeľade koňovitých používanými na prirodzené pripúšťanie v rámci zariadenia mimo inseminačnej stanice na odber spermy, musia tieto samice a samce čeľade koňovité spĺňať všetky požiadavky článku 23 ods. 1.“;
- 3. V časti 4 bode 1 písm. a) sa bod ii) nahrádza takto:
„ii) sa účinne zabránilo vstupu neoprávnených osôb;“.