



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 16 januari 2023
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	13 januari 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2023) 212 final ANNEX
Ärende:	BILAGA till KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/686 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller godkännande av anläggningar för avelsmaterial och spårbarhets- och djurhälsokrav för förflyttning av avelsmaterial från vissa hållna landlevande djur inom unionen

För delegationerna bifogas dokument – C(2023) 212 final ANNEX.

Bilaga: C(2023) 212 final ANNEX



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.1.2023
C(2023) 212 final

ANNEX

BILAGA

till

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

**om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/686 om komplettering av
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller godkännande av
anläggningar för avelsmaterial och spårbarhets- och djurhälsokrav för förflyttning av
avelsmaterial från vissa hållna landlevande djur inom unionen**

BILAGA

DEL A

Bilagorna I–IV till delegerad förordning (EU) 2020/686 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ändras på följande sätt:
 - a) Del 2 ska ändras på följande sätt:
 - i) Punkt 1 a v ska ersättas med följande:
 - ”v) Märkning av strån och andra förpackningar där oocyter eller *in vivo*-producerade embryon placeras i enlighet med kraven i artikel 10.1 och 10.5.”
 - ii) Punkt 2 ska ersättas med följande:
 - ”2. De lokaler, den utrustning och de driftsrutiner som avses i artikel 4.1 b ii ska för embryosamlingsgruppen uppfylla följande krav i leden a och b:
 - a) Embryosamlingsgruppen ska ha tillgång till ett laboratorium där oocyter eller *in vivo*-producerade embryon kan undersökas, bearbetas och förpackas med lämplig utrustning. Laboratoriet ska antingen vara
 - i) ett fast laboratorium med
 - ett rum där oocyter eller *in vivo*-producerade embryon kan bearbetas och som är fysiskt åtskilt från det utrymme som används för att hantera donatordjuren vid samlingen,
 - ett rum eller utrymme för rengöring och sterilisering av de instrument som används för samling och bearbetning av oocyter eller *in vivo*-producerade embryon, såvida inte enbart ny engångsutrustning används, och
 - ett rum för lagring av oocyter eller *in vivo*-producerade embryon,
 - eller
 - ii) ett rörligt laboratorium
 - med en särskilt utrustad del av fordonet som består av två skilda avdelningar, varav en avdelning för undersökning och bearbetning av oocyter eller *in vivo*-producerade embryon, som ska vara den rena avdelningen, och en annan avdelning för förvaring av utrustning och material som används i kontakt med donatordjuren,
 - där enbart ny engångsutrustning ska användas, såvida inte laboratoriets utrustning steriliseras i ett

fast laboratorium och de vätskor och andra produkter som behövs för att samla och bearbeta oocyter eller *in vivo*-producerade embryon tillhandahålls från ett fast laboratorium.

De laboratorier som avses i leden i och ii ska vara utformade och disponerade på ett sådant sätt att korskontaminering av oocyter eller *in vivo*-producerade embryon förhindras, och gruppens verksamhet ska bedrivas på ett sätt som förhindrar sådan korskontaminering.

- b) Embryosamlingsgruppen ska ha tillgång till lagringslokaler som uppfyller följande villkor:
 - i) De har minst ett låsbart rum för lagring av oocyter eller *in vivo*-producerade embryon.
 - ii) De ska vara lätta att rengöra och desinficera.
 - iii) De ska föra löpande journaler över alla inkommande och utgående oocyter eller *in vivo*-producerade embryon.
 - iv) De ska ha behållare för lagring av oocyter eller *in vivo*-producerade embryon.”

- b) I del 5 ska punkt 2 d utgå.

2. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

- a) I del 2 kapitel I ska punkt 1 c iii utgå.
- b) I del 2 kapitel I ska punkt 1 c iv ersättas med följande:

”iv) När det gäller infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus, ett serologiskt test (IPMA, IFA eller ELISA) eller ett virusgenomtest (PCR med omvänd transkription (RT-PCR), nested set RT-PCR, realtids-RT-PCR).

Om något av djuren visar sig vara positivt i de serologiska testerna för infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus ska den behöriga myndigheten klassificera alla djur i karantänstallet som ett misstänkt fall i enlighet med artikel 9.1 b i delegerad förordning (EU) 2020/689. Aktören ska omedelbart isolera de positiva djuren från andra djur i karantänstallet. Den behöriga myndigheten ska genomföra en undersökning för att bekräfta eller utesluta infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus i enlighet med artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2020/689.

Om något av djuren visar sig vara positivt i virusgenomtesterna för porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus ska den behöriga myndigheten klassificera alla djur i karantänstallet som ett bekräftat fall i enlighet med artikel 9.2 b i delegerad förordning (EU) 2020/689. Aktören ska omedelbart avlägsna dessa djur från karantänstallet och följa den behöriga myndighetens anvisningar.”

- c) I del 2 kapitel I ska punkt 2 a iii ersättas med följande:

”iii) När det gäller klassisk svinpest, ett Elisa-test för påvisande av antikroppar eller ett serumneutralisationstest, i fråga om djur i en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat där klassisk svinpest har rapporterats eller där vaccinering mot denna sjukdom har gjorts under de tolv föregående månaderna.”

d) I del 5 ska kapitel III ersättas med följande:

”Kapitel III
Krav för nötkreatur, får och getter vad gäller infektion
med EHD-virus

1. Nötkreatur, får och getter som donerar sperma ska uppfylla minst ett av följande villkor:
 - a) De har under minst 60 dagar före spermasamlingen och under spermasamlingen hållits i en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat där infektion med EHD-virus inte har rapporterats under åtminstone de två föregående åren inom en radie på 150 km kring anläggningen.
 - b) De har under minst 60 dagar före spermasamlingen och under spermasamlingen hållits i en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat som är årstidsbetingat fri från infektion med EHD-virus.
 - c) De har hållits i en vektorskyddad anläggning under minst 60 dagar före spermasamlingen och under spermasamlingen.
 - d) De har med negativt resultat genomgått ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot infektion med EHD-virus åtminstone var 60:e dag under hela samlingsperioden och mellan 28 och 60 dagar från dagen för den sista spermasamlingen.
 - e) De har med negativt resultat genomgått ett test för påvisande av agens för infektion med EHD-virus som utförts på blodprover som tagits i början och i slutet av spermasamlingen och under spermasamlingen med ett mellanrum på
 - i) minst var sjunde dag, i fråga om virusisoleringstest, eller
 - ii) minst var 28:e dag, i fråga om PCR.
2. Nötkreatur, får och getter som donerar oocyter för *in vitro*-produktion av embryon och som donerar *in vivo*-producerade embryon ska uppfylla minst ett av följande villkor:
 - a) De har under minst 60 dagar före samlingen av oocyter eller embryon och under samlingen av dessa hållits i en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat där infektion med EHD-virus inte har rapporterats under åtminstone de två föregående åren inom en radie på 150 km kring anläggningen.
 - b) De har under minst 60 dagar före samlingen av oocyter eller embryon och under samlingen av dessa hållits i en medlemsstat eller en zon i en medlemsstat som är årstidsbetingat fri från infektion med EHD-virus.
 - c) De har hållits i en vektorskyddad anläggning under minst 60 dagar före samlingen av oocyterna eller embryona och under samlingen av dessa.

- d) De har med negativt resultat genomgått ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot infektion med EHD-virus som utförts på ett blodprov som tagits mellan 28 och 60 dagar från dagen för samlingen av oocyterna eller embryona.
 - e) De har med negativt resultat genomgått ett test för påvisande av agens för infektion med EHD-virus som utförts på ett blodprov som togs på dagen för samlingen av oocyterna eller embryona.
3. Den sperma som används för att befrukta oocyterna ska samlas från djur som uppfyller kraven i punkt 1.”
3. Bilaga III ska ändras på följande sätt:
- a) I del 1 ska punkt 3 ersättas med följande:

”3. Om nödvändigt får antibiotika eller antibiotikablandningar tillsättas i sperma eller ingå i spädningssvåtskor för sperma.”
 - b) I del 1 ska punkterna 4 och 5 utgå.
4. I bilaga IV punkt 2 ska de inledande orden ersättas med följande:
- ”Det djurhälsointyg för avelsmaterial från andra landlevande djur än nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur som hålls på avgränsade anläggningar och från djur av familjen Camelidae eller Cervidae som förflyttas mellan medlemsstaterna som avses i artikel 40 ska åtminstone innehålla följande information:”

DEL B

Bilaga I till delegerad förordning (EU) 2020/686 ska rättas på följande sätt:

- 1. I del 1 ska punkt 1 a iii ersättas med följande:

”iii) tillträde för obehöriga personer effektivt förhindras,”
- 2. I del 1 ska punkt 1 e ersättas med följande:

”e) Stationsveterinären vid en spermasamlingsstation för hästdjur som är belägen inom en registrerad anläggning som också har en station för artificiell insemination eller för naturlig betäckning ska säkerställa att hästdjur som sätts in på anläggningen uppfyller kraven i artikel 23.1 a och får, i de fall då det inte kan uteslutas att donatorhingstar kommer i direkt kontakt med hästdjur av honkön eller kastrerade hingstar som används för s.k. teasing eller med okastrerade hingstar som används på anläggningen utanför spermasamlingsstationen för naturlig betäckning, besluta att dessa hästdjur av honkön och hankön ska uppfylla alla krav i artikel 23.1.”
- 3. I del 4 ska punkt 1 a ii ersättas med följande:

”ii) tillträde för obehöriga personer effektivt förhindras,”