



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 16 януари 2023 г.
(OR. en)

5364/23

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	13 януари 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2023) 212 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 13.1.2023 година за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и на изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2023) 212 final.

Приложение: C(2023) 212 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 13.1.2023 г.
C(2023) 212 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 13.1.2023 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и на изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните)¹ се определят правила за профилактиката и контрола на болестите по животните, които се предават на животните или на хората, в т.ч., правила за регистрацията и одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и за изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания за движението на пратки със зародишни продукти в рамките на Съюза. С него също така се предоставят правомощия на Комисията да приема правила за допълнение на някои несъществени елементи от посочения регламент чрез делегирани актове.

Комисията установи такива правила с Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 на Комисията от 17 декември 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и на изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни².

При прилагането на посочения регламент няколко държави членки и заинтересовани страни посочиха, че след последните промени и специализации в сектора на зародишните продукти определението за „екипи за събиране на ембриони“ следва да включва и екипите, които събират и обработват само неоплодени овоцити. Следователно това определение и свързаните с него членове следва да бъдат изменени, за да обхванат тези екипи.

В член 19 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се определя дерогация от ветеринарно-здравни изисквания за донорите говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, придвижвани между центрове за събиране на сперма. Опитът на държавите членки и заинтересованите страни при прилагането на посочения член показва правна несигурност по отношение на участието на официалните ветеринарни лекари. Следователно член 19 трябва да бъде пояснен.

В член 36 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се определят ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от кучета и котки, главно с цел смекчаване на последиците от болестта бяс и насърчаване спазването на превантивни мерки за здравето на животните срещу *Echinococcus multilocularis*. Държавите членки и заинтересованите страни поставиха под въпрос целесъобразността и пропорционалността на тези изисквания. Тъй като съответните международни стандарти на Световната организация по здравеопазване на животните (WOAH) не съдържат съпоставими изисквания, член 36 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 и свързаните с него елементи от следващите членове относно официалното сертифициране и уведомяване за движение на зародишни продукти от кучета и котки между държавите членки следва да бъдат заличени.

При прилагането на Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 няколко държави членки и заинтересовани страни докладваха за различни технически и последващи проблеми, свързани с изследването на свине. Съответните елементи в Делегиран регламент (ЕС)

¹ ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1.

² ОВ L 174, 3.6.2020 г., стр. 1.

2020/686 следва да бъдат изменени в съответствие с най-новата научна информация и международните стандарти на WOAH.

В приложение III към Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се определят допълнителни ветеринарно-здравни изисквания и технически подробности относно добавянето на антибиотици към спермата, включително задължителното добавяне към спермата от бикове и нерези. Въпреки че понастоящем тези изисквания са в съответствие с международните стандарти на WOAH, тези международни стандарти са в процес на изменение в посока на доброволна, по-гъвкава и разумна употреба на антибиотици. Освен това информацията от научната литература и от заинтересованите страни е сходна. Поради това съответните изисквания следва да бъдат рационализирани и да станат незадължителни.

След публикуването на Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 в *Официален вестник на Европейския съюз*, бяха открити някои съществени грешки. От съображения за правна сигурност и яснота тези грешки следва да бъдат поправени.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

Заседанията на експертната група за целите на настоящия Делегиран регламент се състояха на 14 октомври 2021 г. и на 1 юли 2022 г. Проектът на делегиран регламент бе предоставен също и на Европейския парламент и на Съвета. Коментари от Европейския парламент и от Съвета не бяха получени. Основните елементи на проекта на акта бяха представени и обсъдени с широк кръг заинтересовани страни в рамките на заседанието на Консултативния комитет по здравето на животните на 28 октомври 2022 г.

Освен това коментарите на заинтересованите страни по проекта на делегирания регламент бяха събрани в периода между 11 ноември и 9 декември 2022 г. в рамките на механизма за обратна връзка на портала за по-добро регулиране. Бяха получени 10 коментара, повечето от анонимни заинтересовани страни, протестиращи срещу генетично модифицирани храни от Съединените щати на пазара на Съюза, следователно не са от значение. Освен това Комисията получи писмено предложение по електронната поща от Сора-Cogesa, което не беше от значение и не беше изяснено с Сора-Cogesa. Комисията не е изменила проекта вследствие на тези коментари.

С редица заинтересовани страни, както и с компетентните органи на трети държави неколкратно беше обменена информация и бяха проведени редица срещи, на които бяха обсъдени съответните елементи по отношение на целта и съдържанието на проекта на делегиран акт.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Настоящият делегиран регламент следва да бъде приет в рамките на Регламент (ЕС) 2016/429, и по-специално в съответствие с член 160, параграф 1 и параграф 2, член 162, параграф 4 и член 164, параграф 2 от него.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 13.1.2023 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и на изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните)¹, и по-специално член 160, параграфи 1 и 2, член 162, параграф 4 и член 164, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2016/429 се определят правила за профилактиката и контрола на болестите по животните, които се предават на животните или на хората, в т.ч., правила за регистрацията и одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и за изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания за движението на пратки със зародишни продукти в рамките на Съюза. С Регламент (ЕС) 2016/429 се предоставят също така правомощия на Комисията да приема правила за допълнение на някои несъществени елементи от посочения регламент чрез делегирани актове.
- (2) В Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 на Комисията² се определят правила за допълнение относно одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти, воденето на дневник и проследимостта на зародишните продукти, както и ветеринарно-здравните изисквания и изискванията за сертифициране при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни.
- (3) Правилата, установени в настоящия регламент, са необходими за допълнение на установените в част IV, дял I, глава 5 от Регламент (ЕС) 2016/429 по отношение на изискванията за проследимост, ветеринарно-здравните изисквания и изискванията за ветеринарно здравно сертифициране за движение в рамките на Съюза на пратки със зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни

¹ ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1.

² Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 на Комисията от 17 декември 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и на изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни (ОВ L 174, 3.6.2020 г., стр. 1).

животни с цел да се избегне разпространението на заразни болести по животните от тези продукти в рамките на Съюза.

- (4) Тези правила са свързани по същество и е предвидено много от тях да се прилагат съвместно. С цел опростяване и постигане на прозрачност, както и за да се улесни прилагането им и да се избегне увеличаването на броя на правилата, те следва да бъдат определени в един акт, а не в няколко отделни акта с множество препратки и с риск от дублиране.
- (5) При прилагането на Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 няколко държави членки и заинтересовани страни посочиха, че след последните промени и специализации в сектора на зародишните продукти определението за „екип за събиране на ембриони“ следва да включва и екип, който събира и обработва само неоплодени овоцити. Следователно това определение и свързаните с него изисквания следва да бъдат изменени, за да обхванат този екип.
- (6) Животновъдните обекти за обработка на зародишни продукти могат да участват в процеси, различни от сортирането на спермата по полов признак. В интерес на проследимостта на преработените продукти допълнителните изисквания за проследимост, приложими преди това само за семенната течност, сортирана по полов признак, следва да бъдат разширени в еднаква степен за всички преработени продукти.
- (7) В член 19 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се определя дерогация от ветеринарно-здравните изисквания за донорите говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, придвижвани между центрове за събиране на сперма. Опитът на държавите членки и заинтересованите страни при прилагането на посочения член показва правна несигурност по отношение на степента на участие на официалните ветеринарни лекари. Следователно, посоченият член трябва да бъде пояснен.
- (8) В член 36 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се определят ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от кучета и котки, главно с цел смекчаване на последиците от болестта бяс и насърчаване спазването на превантивни мерки за здравето на животните срещу *Echinococcus multilocularis*. Държавите членки и заинтересованите страни поставиха под въпрос целесъобразността и пропорционалността на тези изисквания. Тъй като съответните международни стандарти на Световната организация по здравеопазване на животните (WOAH) не съдържат съпоставими изисквания, член 36 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 и свързаният с него текст от изискванията относно официалното сертифициране и уведомяване за движение на зародишни продукти от кучета и котки между държавите членки следва да бъдат заличени.
- (9) В част 2 от приложение II към Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се определят допълнителни ветеринарно-здравни изисквания по отношение на свинете донори. В съответствие с част 2, глава I, точка 1, буква в), подточка iv) от посоченото приложение животните, които са показали положителен резултат за инфекция с вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете, се отстраняват незабавно от карантинното помещение. Държавите членки и заинтересованите страни поставиха под въпрос пропорционалността на това изискване с оглед на практическите и научно доказани трудности с настоящите диагностични методи. Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 следва да бъде изменен, за да се предвидят различни възможности за последващи

действия при използването на различни видове диагностични методи за потвърждаване или изключване на предполагаеми случаи в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 на Комисията³.

- (10) В част 2 от приложение II към Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се определят допълнителни ветеринарно-здравни изисквания, включително за изследване за класическа чума по свинете, за нерези, отглеждани в центрове за събиране на сперма. Съответните международни стандарти на WOAH обаче не изискват изследване на такива животни в държави, в които не е докладвано за огнища на класическа чума по свинете и не е извършвана ваксинация срещу тази болест през предходните 12 месеца. Поради това изследването за тази болест на нерези, отглеждани в центрове за събиране на сперма, следва да бъде преустановено в държавите, които нито са докладвали за класическа чума по свинете, нито са ваксинирали срещу нея през предходните 12 месеца.
- (11) Позоваванията на вируса на епизоотичната хеморагична болест следва да бъдат изменени, за да бъдат приведени в съответствие с позоваванията на този вирус в други актове на Съюза и да се поясни, че всички серотипове на този вирус са обхванати от правилата. Освен това следва изискванията, свързани с инфекцията с вируса на епизоотичната хеморагична болест, да съответстват по-точно на международните стандарти на WOAH, за да се предвиди възможност за период, свободен от вектори, като незадължителна и допълнителна мярка за ограничаване на риска, свързан с тази инфекция, за да се гарантира безопасната търговия със зародишни продукти от говеда, овце и кози.
- (12) В приложение III към Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се определят допълнителни ветеринарно-здравни изисквания относно добавянето на антибиотици към спермата, включително тяхното задължително добавяне към спермата от бикове и нерези. Въпреки че тези изисквания са в съответствие с международните стандарти на WOAH, тези международни стандарти са в процес на изменение в посока на доброволна, по-гъвкава и разумна употреба на антибиотици. Освен това информацията от научната литература, държавите членки и заинтересованите страни посочва сходни нужди. Поради това съответните изисквания следва да бъдат рационализирани и да станат незадължителни.
- (13) След публикуването на Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 в *Официален вестник на Европейския съюз*, бяха открити някои съществени грешки. По-специално формулировката във връзка с предотвратяването на влизането на неоправомощени лица в центрове за събиране на сперма и животновъдни обекти за обработка на зародишни продукти създаде правна несигурност. Освен това неправилната препратка в текста, приложима за някои еднокопитни животни, въвеждани в центрове за събиране на сперма за еднокопитни животни, неволно промени изискванията, чието изпълнение ветеринарните лекари на центъра трябва да гарантират. От съображения за правна сигурност и яснота тези грешки следва да бъдат поправени.
- (14) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 следва да бъде съответно изменен и поправен,

³ Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 на Комисията от 17 декември 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за надзор, програмите за ликвидиране и статута „свободен от болест“ за някои болести от списъка и нововъзникващи болести (ОВ L 174, 3.6.2020 г., стр. 211).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член I

Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се изменя, както следва:

1. В член 1, параграф 7 буква а) се заличава;
2. В член 2 точка 12) се заменя със следното:

„12) „екип за събиране на ембриони“ означава животновъден обект за зародишни продукти, съставен от група специалисти или структура, одобрен от компетентния орган съгласно посоченото в член 4, за събиране, обработка, съхранение и транспортиране на овоцити или получени *in vivo* ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, предназначени за движение към друга държава членка;“
3. В член 3 буква б) се заменя със следното:

„б) групата специалисти или структурата, върху чиято дейност упражнява надзор ветеринарен лекар на екипа, компетентни да извършват събирането, обработката и съхранението на овоцити или ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, за одобрение като екип за събиране на ембриони;“
4. В член 4, параграф 1, буква б) подточка ii) се заменя със следното:

„ii) приложение I, част 2, точка 2 — по отношение на събирането, обработката, съхранението и транспортирането на овоцити или ембриони от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни;“
5. В член 10 параграф 2 се заменя със следното:

„2. В случай на зародишен продукт, обработван в животновъден обект за зародишни продукти, различен от животновъдния обект за зародишни продукти на неговото събиране, операторът на животновъдния обект за зародишни продукти, в който се извършва обработката, допълва информацията, посочена в параграф 1, с информация, която позволява да се идентифицира уникалният номер на одобрението на животновъдния обект на обработка на този зародишен продукт.“;
6. В член 19 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Операторите придвижват животните донори, както е посочено в уводното изречение на параграф 1, само с предварителното съгласие на ветеринарния лекар на центъра за събиране на сперма по местоназначение.“;
7. Член 36 се заличава;
8. Член 39 се изменя, както следва:
 - а) параграф 1 се заличава;
 - б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Официалният ветеринарен лекар извършва проверките, предвидени в параграфи 2 и 3, и издава ветеринарен здравен сертификат в срок от 72 часа преди времето на изпращане на пратката със зародишни продукти.“;

9. Член 40 се заменя със следното:

„Член 40

Изисквания за ветеринарно здравно сертифициране за движение на пратки със зародишни продукти от отглеждани сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, между държавите членки

Ветеринарните здравни сертификати за движение между държавите членки на пратки със зародишни продукти от сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти, и от животни от семействата *Camelidae* или *Cervidae* съдържат най-малко информацията, посочена в приложение IV, точка 2.“;

10. Член 41 се заменя със следното:

„Член 41

Изискване за предварително уведомяване от операторите за движение на пратки със зародишни продукти от отглеждани сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, между държавите членки

Когато дадени пратки със зародишни продукти от сухоземни животни, различни от говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни, отглеждани в обособени специализирани животновъдни обекти, или от животни от семействата *Camelidae* или *Cervidae* се придвижват към друга държава членка, операторът предварително уведомява компетентния орган в държавата членка на произход на пратките преди предвиденото придвижване на тези пратки със зародишни продукти.“

Член 2

Приложения I — IV към Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се изменят в съответствие с част А от приложението към настоящия регламент.

Член 3

Приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се поправя в съответствие с част Б от приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13.1.2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN