

Brusel 16. ledna 2023
(OR. en)

5364/23

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	13. ledna 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2023) 212 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../... ze dne 13.1.2023, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnost a veterinární požadavky při přemísťování zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie

Delegace naleznou v příloze dokument C(2023) 212 final.

Příloha: C(2023) 212 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.1.2023
C(2023) 212 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 13.1.2023

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnost a veterinární požadavky při přemísťování zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“)¹ stanoví pravidla pro prevenci a tlumení nákaz, které se mohou přenášet na zvířata nebo na člověka, včetně pravidel týkajících se registrace a schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnosti a veterinárních požadavků při přemísťování zásilek zárodečných produktů v rámci Unie. Rovněž zmocňuje Komisi k přijímání pravidel, kterými se doplní některé méně podstatné prvky uvedeného nařízení prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci.

Komise taková pravidla stanovila v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnost a veterinární požadavky při přemísťování zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie².

Během provádění uvedeného nařízení několik členských států a zúčastněných stran uvedlo, že v návaznosti na nedávný vývoj a specializace v odvětví zárodečných produktů by definice týmů pro odběr embryí měla zahrnovat i týmy, které odebírají pouze neoplozené oocyty a manipulují s nimi. Uvedená definice a související články by proto měly být změněny tak, aby se vztahovaly na tyto týmy.

Článek 19 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 stanoví odchylku od veterinárních požadavků na dárcovská zvířata z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých přemísťovaná mezi středisky pro odběr spermatu. Ze zkušenosti členských států a zúčastněných stran s prováděním uvedeného článku vyplynulo, že existuje právní nejistota, pokud jde o zapojení úředních veterinárních lékařů. Uvedený článek 19 by proto měl být vyjasněn.

Článek 36 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 stanoví veterinární požadavky na přemísťování zárodečných produktů psů a koček v rámci Unie, zejména za účelem zmírnění vztekliny a podpory dodržování preventivních veterinárních opatření proti *Echinococcus multilocularis*. Členské státy a zúčastněné strany zpochybnilly relevanci a přiměřenost těchto požadavků. Vzhledem k tomu, že příslušné mezinárodní normy Světové organizace pro zdraví zvířat (WOAH) neobsahují srovnatelné požadavky, článek 36 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 a související prvky z následných článků týkajících se úřední certifikace a hlášení přemísťování zárodečných produktů psů a koček mezi členskými státy by měly být zrušeny.

Během provádění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 oznámilo několik členských států a zúčastněných stran různé technické a navazující problémy v souvislosti s vyšetřováním prasat. Relevantní prvky v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 by měly být změněny v souladu s nejnovějšími vědeckými informacemi a mezinárodními normami WOAH.

Příloha III nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 stanoví další veterinární požadavky a technické podrobnosti týkající se přidávání antibiotik do spermatu, včetně jejich povinného přidávání do spermatu skotu a prasat. Ačkoli jsou tyto požadavky v současnosti v souladu s mezinárodními normami WOAH, u uvedených mezinárodních norem nyní probíhá proces jejich změn, které povedou k dobrovolnému, flexibilnějšímu a obezřetnějšímu

¹ Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

² Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 1.

používání antibiotik. Kromě toho z informací ve vědecké literatuře a od zúčastněných stran vyplývají podobné závěry. Příslušné požadavky by proto měly být zjednodušeny a měly by se stát nepovinnými.

Po vyhlášení nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 v *Úředním věstníku Evropské unie* byly zaznamenány určité podstatné chyby. V zájmu právní jistoty a jasnosti by uvedené chyby měly být opraveny.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Pro účely tohoto nařízení v přenesené pravomoci se dne 14. října 2021 a 1. července 2022 uskutečnila zasedání expertní skupiny. Předloha nařízení v přenesené pravomoci byla rovněž poskytnuta Evropskému parlamentu a Radě. Evropský parlament ani Rada nepředložily žádné připomínky. V rámci Poradního výboru pro zdraví zvířat se dne 28. října 2022 konalo setkání s řadou zúčastněných stran, na kterém byly představeny a projednány hlavní prvky předlohy tohoto aktu.

Připomínky zúčastněných stran k předloze nařízení v přenesené pravomoci byly rovněž shromážděny prostřednictvím mechanismu zpětné vazby pro zlepšování právní úpravy, a to v období od 11. listopadu do 9. prosince 2022. Bylo předloženo deset připomínek, většina z nich byla od anonymních subjektů, které protestovaly proti geneticky modifikovaným potravinám ze Spojených států amerických na trhu Unie; tyto připomínky proto nebyly relevantní. Kromě toho Komise obdržela e-mailem písemný návrh od Copa-Cogeca, který nebyl relevantní, což bylo s Copa-Cogeca vyjasněno. V návaznosti na tyto připomínky Komise předlohu nezměnila.

Uskutečnilo se několik výměn informací a setkání s řadou zúčastněných stran i s příslušnými orgány třetích zemí, na nichž byly projednány relevantní prvky, pokud jde o účel a obsah předlohy aktu v přenesené pravomoci.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Toto nařízení v přenesené pravomoci bude přijato v rámci nařízení (EU) 2016/429, zejména podle čl. 160 odst. 1 a 2, čl. 162 odst. 4 a čl. 164 odst. 2 uvedeného nařízení.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 13.1.2023

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnost a veterinární požadavky při přemísťování zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“)¹, a zejména na čl. 160 odst. 1 a 2, čl. 162 odst. 4 a čl. 164 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2016/429 stanoví pravidla pro prevenci a tlumení nákaz zvířat, které se mohou přenášet na zvířata nebo na člověka, včetně pravidel týkajících se registrace a schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnosti a veterinárních požadavků při přemísťování zásilek zárodečných produktů v rámci Unie. Nařízení (EU) 2016/429 rovněž zmocňuje Komisi, aby přijala pravidla, kterými se doplní některé méně podstatné prvky uvedeného nařízení prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci.
- (2) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/686² stanoví doplňující pravidla pro schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, vedení záznamů a sledovatelnost zárodečných produktů a rovněž veterinární požadavky a požadavky na veterinární osvědčení při přemísťování zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie.
- (3) Pravidla stanovená v tomto nařízení jsou potřebná pro doplnění pravidel stanovených v části IV hlavě I kapitole 5 nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o požadavky na sledovatelnost a veterinární požadavky a požadavky na veterinární osvědčení při přemísťování zásilek zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie, aby se zabránilo šíření nákaz zvířat uvedenými produkty v rámci Unie.
- (4) Tato pravidla jsou do značné míry propojena a mnoho z nich má být uplatňováno společně. V zájmu jednoduchosti a transparentnosti a také pro usnadnění jejich uplatňování a vyloučení opakování by proto pravidla měla být stanovena v jednom

¹ Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

² Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnost a veterinární požadavky při přemísťování zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 1).

právním aktu místo řady samostatných aktů s mnoha křížovými odkazy a rizikem opakování.

- (5) Během provádění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 několik členských států a zúčastněných stran uvedlo, že v návaznosti na nedávný vývoj a specializace v odvětví zárodečných produktů by definice týmu pro odběr embryí měla zahrnovat i tým, který odebírá pouze neoplozené oocyty a manipuluje s nimi. Uvedená definice a související požadavky by proto měly být změněny tak, aby se vztahovaly na tento tým.
- (6) Zařízení pro zacházení se zárodečnými produkty, v nichž je prováděno zpracování, mohou být zapojena i do jiných procesů, než je sexování spermatu. V zájmu sledovatelnosti zpracovávaných produktů by doplňkové požadavky na sledovatelnost, které se dříve vztahovaly pouze na sexované sperma, měly být rozšířeny na všechny zpracovávané produkty.
- (7) Článek 19 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 stanoví odchylku od veterinárních požadavků na dárcovská zvířata z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých přemísťovaná mezi středisky pro odběr spermatu. Ze zkušenosti členských států a zúčastněných stran s prováděním uvedeného článku vyplynulo, že existuje právní nejistota, pokud jde o míru zapojení úředních veterinárních lékařů. Uvedený článek by proto měl být vyjasněn.
- (8) Článek 36 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 stanoví veterinární požadavky na přemísťování zárodečných produktů psů a koček v rámci Unie, zejména za účelem zmírnění vztekliny a podpory dodržování preventivních veterinárních opatření proti *Echinococcus multilocularis*. Členské státy a zúčastněné strany zpochybnilly relevanci a přiměřenost těchto požadavků. Vzhledem k tomu, že příslušné mezinárodní normy Světové organizace pro zdraví zvířat (WOAH) neobsahují srovnatelné požadavky, článek 36 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 a související text v požadavcích týkajících se úřední certifikace a hlášení přemísťování zárodečných produktů psů a koček mezi členskými státy by měly být zrušeny.
- (9) Část 2 přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 stanoví další veterinární požadavky na dárcovská zvířata z řad prasat. V souladu s částí 2 kapitoly I bodem 1 písm. c) bodem iv) uvedené přílohy mají být zvířata pozitivní na infekci virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat okamžitě odstraněna z karanténního zařízení. Členské státy a zúčastněné strany zpochybnilly přiměřenost tohoto požadavku s ohledem na praktické a vědecky prokázané obtíže se stávajícími diagnostickými metodami. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 by proto mělo být změněno tak, aby stanovilo různé možnosti následných opatření při použití různých typů diagnostických metod k potvrzení, nebo vyloučení podezřelých případů v souladu s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689³.
- (10) Část 2 přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 stanoví další veterinární požadavky, včetně vyšetření prasat chovaných ve střediscích pro odběr spermatu na klasický mor prasat. Příslušné mezinárodní normy WOAH však nevyžadují vyšetření těchto zvířat v zemích, kde nebyla během předcházejících 12 měsíců hlášena ohniska klasického moru prasat a kde se během uvedené doby proti této nákaze neočkovalo. Vyšetření na uvedenou nákazu prasat chovaných ve střediscích pro odběr spermatu by proto v zemích, kde nebyl během předcházejících

³ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy pro některé nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 211).

12 měsíců hlášen klasický mor prasat ani se proti němu během uvedené doby neočkovalo, již nemělo být prováděno.

- (11) Odkazy na virus epizootického hemoragického onemocnění by měly být změněny tak, aby byly sladěny s odkazy na uvedený virus v jiných aktech Unie a aby se vyjasnilo, že se tato pravidla vztahují na všechny sérotypy uvedeného viru. Kromě toho by měly být požadavky týkající se infekce virem epizootického hemoragického onemocnění více sladěny s mezinárodními normami WOAHA a měla by být stanovena možnost období prostého vektorů jako volitelného a doplňkového opatření ke zmírnění rizika souvisejícího s uvedenou infekcí, aby byl zajištěn bezpečný obchod se zárodečnými produkty skotu, ovcí a koz.
- (12) Příloha III nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 stanoví další veterinární požadavky ohledně přidávání antibiotik do spermatu, včetně jejich povinného přidávání do spermatu skotu a prasat. Ačkoli jsou uvedené požadavky v souladu s mezinárodními normami WOAHA, u uvedených mezinárodních norem nyní probíhá proces jejich změn, které povedou k dobrovolnému, flexibilnějšímu a obezřetnějšímu používání antibiotik. Kromě toho z informací ve vědecké literatuře a od členských států a zúčastněných stran vyplývají podobné potřeby. Příslušné požadavky by proto měly být zjednodušeny a měly by se stát nepovinnými.
- (13) Po vyhlášení nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 v *Úředním věstníku Evropské unie* byly zaznamenány určité podstatné chyby. Zejména formulace týkající se zabránění vstupu nepovolaných osob do středisek pro odběr spermatu a zařízení pro zpracování zárodečných produktů vedla k právní nejistotě. Kromě toho nesprávný odkaz v textu vztahující se na určité koňovité přicházející do středisek pro odběr spermatu pro koňovité nezáměrně změnil požadavky, jejichž splnění mají veterinární lékaři středisek zajistit. V zájmu právní jistoty a jasnosti by uvedené chyby měly být opraveny.
- (14) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a opraveno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 se mění takto:

- 1) v čl. 1 odst. 7 se zrušuje písmeno a);
- 2) v článku 2 se bod 12 nahrazuje tímto:
„12) „týmem pro odběr embryí“ se rozumí zařízení zacházející se zárodečnými produkty, které zahrnuje skupinu odborníků nebo strukturu schválenou příslušným orgánem pro odběr, zpracování, skladování a přepravu oocytů nebo embryí skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých získaných *in vivo* určených pro přemístění do jiného členského státu, jak je uvedeno v článku 4;“
- 3) v článku 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:
„b) skupina odborníků nebo struktura, na niž dohlíží týmový veterinární lékař oprávněný provádět odběr, zpracování a skladování oocytů nebo embryí skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých, o schválení jako tým pro odběr embryí;“
- 4) v čl. 4 odst. 1 písmenu b) se bod ii) nahrazuje tímto:

- „ii) příloze I části 2 bodu 2, pokud jde o odběr, zpracování, skladování a přepravu oocytů nebo embryí skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých;“
- 5) v článku 10 se odstavec 2 nahrazuje tímto:
- „2. V případě zárodečného produktu zpracovaného v jiném zařízení zacházejícím se zárodečnými produkty, než je zařízení zacházející se zárodečnými produkty, v němž byl proveden odběr, doplní provozovatel zařízení zacházejícího se zárodečnými produkty, v němž bylo provedeno zpracování, informace uvedené v odstavci 1 o informace, které umožní identifikovat jedinečné číslo schválení zařízení, v němž byl tento zárodečný produkt zpracován.“;
- 6) v článku 19 se odstavec 2 nahrazuje tímto:
- „2. Provozovatelé přemístí dárcovská zvířata uvedená v návěti odstavce 1 pouze s předchozím souhlasem veterinárního lékaře střediska pro odběr spermatu určení.“;
- 7) článek 36 se zrušuje;
- 8) článek 39 se mění takto:
- a) odstavec 1 se zrušuje;
- b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:
- „4. Úřední veterinární lékař provede kontroly a vyšetření stanovené v odstavcích 2 a 3 a vystaví veterinární osvědčení ve lhůtě 72 hodin před dobou odeslání zásilky zárodečných produktů.“;
- 9) článek 40 se nahrazuje tímto:

„Článek 40

Požadavky na veterinární osvědčení pro zásilky zárodečných produktů chovaných suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých přemísťované mezi členskými státy

Veterinární osvědčení pro přemísťování zásilek zárodečných produktů suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých chovaných v uzavřených zařízeních a zvířat čeledí *Camelidae* nebo *Cervidae* mezi členskými státy obsahuje alespoň informace uvedené v příloze IV bodě 2.“;

- 10) článek 41 se nahrazuje tímto:

„Článek 41

Požadavek na hlášení přemísťování zásilek zárodečných produktů chovaných suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých mezi členskými státy provozovateli předem

Při přemísťování zárodečných produktů suchozemských zvířat jiných než z řad skotu, prasat, ovcí, koz nebo koňovitých chovaných v uzavřených zařízeních nebo zvířat čeledí *Camelidae* nebo *Cervidae* do jiného členského státu provozovatel předem ohlásí příslušnému orgánu v členském státě původu zásilek zamýšlené přemístění uvedených zásilek zárodečných produktů.“

Článek 2

Přílohy I až IV nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 se mění v souladu s částí A přílohy tohoto nařízení.

Článek 3

Příloha I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 se opravuje v souladu s částí B přílohy tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13.1.2023

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*