

Bruxelles, le 16 janvier 2023
(OR. en)

5364/23

AGRILEG 5
VETER 6
DELACT 7

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	13 janvier 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2023) 212 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 13.1.2023 modifiant le règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2023) 212 final.

p.j.: C(2023) 212 final



Bruxelles, le 13.1.2023
C(2023) 212 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 13.1.2023

modifiant le règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale»)¹ établit des dispositions pour la prévention des maladies transmissibles aux animaux ou aux humains et la lutte contre celles-ci, y compris des dispositions concernant l'enregistrement et l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'envois de produits germinaux dans l'Union. Il confère en outre à la Commission le pouvoir d'adopter des dispositions complétant certains de ses éléments non essentiels au moyen d'actes délégués.

La Commission a établi de telles dispositions dans son règlement délégué (UE) 2020/686 du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus².

Au cours de la mise en œuvre de ce règlement, plusieurs États membres et parties prenantes ont indiqué qu'à la suite des évolutions et des spécialisations récentes dans le secteur des produits germinaux, la définition des équipes de collecte d'embryons devrait également inclure les équipes qui collectent et manipulent uniquement les ovocytes non fertilisés. Cette définition et les articles correspondants devraient donc être modifiés pour prendre ces équipes en compte.

L'article 19 du règlement délégué (UE) 2020/686 prévoit une dérogation aux conditions de police sanitaire applicables aux bovins, aux porcins, aux ovins, aux caprins et aux équidés donneurs déplacés entre des centres de collecte de sperme. L'expérience acquise par les États membres et les parties prenantes dans la mise en œuvre de cet article a révélé une insécurité juridique en ce qui concerne la participation des vétérinaires officiels. Il convient donc de clarifier ledit article.

L'article 36 du règlement délégué (UE) 2020/686 établit les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements de produits germinaux de chiens et de chats dans l'Union, principalement pour prévenir la rage et promouvoir le respect des mesures zoosanitaires préventives contre *Echinococcus multilocularis*. Les États membres et les parties prenantes ont émis des doutes quant à la pertinence et à la proportionnalité de ces conditions. Étant donné que les normes internationales pertinentes de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) ne contiennent pas de conditions comparables, l'article 36 du règlement délégué (UE) 2020/686 et les éléments connexes des articles ultérieurs concernant la certification officielle et la notification des mouvements de produits germinaux de chiens et de chats entre les États membres devraient être supprimés.

Au cours de la mise en œuvre du règlement délégué (UE) 2020/686, plusieurs États membres et parties prenantes ont signalé divers problèmes techniques et de suivi liés aux analyses sur les porcins. Il y a lieu de modifier les éléments correspondants du règlement délégué (UE) 2020/686 pour tenir compte des informations scientifiques les plus récentes et des normes internationales de l'OMSA.

¹ JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.

² JO L 174 du 3.6.2020, p. 1.

L'annexe III du règlement délégué (UE) 2020/686 fixe des conditions de police sanitaire et des modalités techniques supplémentaires concernant l'adjonction d'antibiotiques au sperme, notamment leur adjonction obligatoire au sperme de bovins et de porcins. Ces exigences sont actuellement conformes aux normes internationales de l'OMSA, mais ces dernières sont en cours de modification en vue d'une utilisation volontaire, plus souple et plus prudente des antibiotiques, ce que les informations provenant de la littérature scientifique et des parties prenantes indiquent également par ailleurs. Les exigences en question devraient donc être simplifiées et rendues facultatives.

Après la publication du règlement délégué (UE) 2020/686 au *Journal officiel de l'Union européenne*, certaines erreurs substantielles ont été décelées. Dans un souci de sécurité juridique et de clarté, il convient de les corriger.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Les réunions du groupe d'experts consacrées au règlement délégué proposé se sont tenues le 14 octobre 2021 et le 1^{er} juillet 2022. Le projet de règlement délégué a également été mis à la disposition du Parlement européen et du Conseil. Aucune observation n'a été transmise par le Parlement européen et le Conseil. Les principaux éléments du projet d'acte ont été présentés et discutés avec un large éventail de parties prenantes dans le cadre d'une réunion du comité consultatif sur la santé animale qui s'est tenue le 28 octobre 2022.

En outre, les observations des parties prenantes sur le projet de règlement délégué ont été recueillies par l'intermédiaire du mécanisme de retour d'information «Mieux légiférer» au cours de la période comprise entre le 11 novembre et le 9 décembre 2022. Dix observations ont été formulées, mais la plupart n'étaient pas pertinentes car elles émanaient de parties prenantes anonymes qui protestaient contre la mise sur le marché de l'Union de denrées alimentaires génétiquement modifiées provenant des États-Unis. En outre, la Commission a reçu une suggestion écrite par courrier électronique de la part du Copa-Cogeca, qui n'était pas pertinente et a fait l'objet d'une clarification auprès de cet organisme. La Commission n'a pas modifié le projet d'acte à la suite de ces observations.

Plusieurs échanges et réunions ont eu lieu avec une série de parties prenantes ainsi qu'avec les autorités compétentes de pays tiers. Des éléments pertinents concernant l'objet et le contenu du projet d'acte délégué y ont été examinés.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le présent règlement délégué doit être adopté dans le cadre du règlement (UE) 2016/429, et notamment en vertu de son article 160, paragraphes 1 et 2, de son article 162, paragraphe 4, et de son article 164, paragraphe 2.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 13.1.2023

modifiant le règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale»)¹, et notamment son article 160, paragraphes 1 et 2, son article 162, paragraphe 4, et son article 164, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2016/429 établit des dispositions en matière de prévention des maladies animales transmissibles aux animaux ou aux humains et de lutte contre celles-ci, y compris des dispositions concernant l'enregistrement et l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'envois de produits germinaux dans l'Union. Le règlement (UE) 2016/429 confère en outre à la Commission le pouvoir d'adopter des dispositions complétant certains de ses éléments non essentiels au moyen d'actes délégués.
- (2) Le règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission² établit des règles complémentaires concernant l'agrément des établissements de produits germinaux, la tenue de registres relatifs aux produits germinaux et la traçabilité de ceux-ci, ainsi que les conditions de police sanitaire et les exigences en matière de certification applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus.
- (3) Les règles fixées par le présent règlement sont nécessaires pour compléter les dispositions de la partie IV, titre I, chapitre 5, du règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité, les conditions de police sanitaire ainsi que les exigences en matière de certification zoosanitaire applicables aux mouvements dans l'Union d'envois de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus,

¹ JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.

² Règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus (JO L 174 du 3.6.2020, p. 1).

de manière à empêcher que ces produits ne causent la propagation de maladies animales transmissibles dans l'Union.

- (4) Ces règles sont étroitement liées et nombre d'entre elles sont destinées à être appliquées conjointement. Par souci de simplicité et de transparence, et pour faciliter l'application des règles et éviter leur multiplication, il convient que les règles soient fixées dans un seul et même acte plutôt que dans une série d'actes distincts qui se référeraient abondamment les uns aux autres et risqueraient d'être redondants.
- (5) Au cours de la mise en œuvre du règlement délégué (UE) 2020/686, plusieurs États membres et parties prenantes ont indiqué qu'à la suite des évolutions et des spécialisations récentes dans le secteur des produits germinaux, la définition d'une équipe de collecte d'embryons devrait également inclure une équipe qui collecte et manipule uniquement les ovocytes non fertilisés. Cette définition et les exigences correspondantes devraient donc être modifiées pour s'appliquer à une telle équipe.
- (6) Les établissements de traitement de produits germinaux peuvent se livrer à d'autres traitements que le sexage de sperme. Pour des raisons de traçabilité des produits traités, les exigences supplémentaires en matière de traçabilité qui ne s'appliquaient auparavant qu'au sperme sexé devraient être étendues de la même manière à tous les produits traités.
- (7) L'article 19 du règlement délégué (UE) 2020/686 prévoit une dérogation aux conditions de police sanitaire applicables aux bovins, aux porcins, aux ovins, aux caprins et aux équidés donneurs déplacés entre des centres de collecte de sperme. L'expérience acquise par les États membres et les parties prenantes dans la mise en œuvre de cet article a révélé une insécurité juridique en ce qui concerne le degré de participation des vétérinaires officiels. Il convient donc de clarifier ledit article.
- (8) L'article 36 du règlement délégué (UE) 2020/686 établit les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements de produits germinaux de chiens et de chats dans l'Union, principalement pour prévenir la rage et promouvoir le respect des mesures zoosanitaires préventives contre *Echinococcus multilocularis*. Les États membres et les parties prenantes ont émis des doutes quant à la pertinence et à la proportionnalité de ces conditions. Étant donné que les normes internationales pertinentes de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) ne contiennent pas de conditions comparables, l'article 36 du règlement délégué (UE) 2020/686 et les formulations correspondantes dans les exigences relatives à la certification officielle et la notification des mouvements de produits germinaux de chiens et de chats entre les États membres devraient être supprimés.
- (9) L'annexe II, partie 2, du règlement délégué (UE) 2020/686 établit des conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux porcins donneurs. Conformément à la partie 2, chapitre I, point 1, c), iv), de cette annexe, les animaux positifs au virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc doivent être immédiatement retirés de la station de quarantaine. Les États membres et les parties prenantes ont émis des doutes quant à la proportionnalité de cette exigence à la lumière des difficultés pratiques et scientifiquement prouvées des méthodes de diagnostic actuelles. Par conséquent, il y a lieu de modifier le règlement délégué (UE) 2020/686 afin de prévoir différentes possibilités de suivi lors de l'utilisation de différents types de méthodes de

diagnostic pour confirmer ou infirmer les cas suspects conformément au règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission³.

- (10) L'annexe II, partie 2, du règlement délégué (UE) 2020/686 établit des conditions de police sanitaire supplémentaires, notamment des tests de dépistage de la peste porcine classique chez les porcins détenus dans des centres de collecte de sperme. Néanmoins, les normes internationales pertinentes de l'OMSA n'exigent pas que ces animaux fassent l'objet d'un dépistage dans les pays dans lesquels aucun foyer de peste porcine classique n'a été signalé et dans lesquels la vaccination contre cette maladie n'a pas été pratiquée au cours des douze mois précédents. Par conséquent, le dépistage de la peste porcine classique chez les porcins détenus dans des centres de collecte de sperme devrait être interrompu dans les pays qui n'ont ni signalé de cas de cette maladie ni pratiqué de vaccination contre elle au cours des douze mois précédents.
- (11) Il convient de modifier les références au virus de la maladie hémorragique épizootique afin de les aligner sur les références à ce virus dans d'autres actes de l'Union et de préciser que les règles s'appliquent à tous les sérotypes de ce virus. En outre, les exigences relatives à l'infection par le virus de la maladie hémorragique épizootique devraient suivre de plus près les normes internationales de l'OMSA afin de prévoir la possibilité d'une période indemne de vecteurs en tant que mesure facultative et supplémentaire d'atténuation des risques liés à cette infection, de manière à garantir la sécurité des échanges de produits germinaux de bovins, d'ovins et de caprins.
- (12) L'annexe III du règlement délégué (UE) 2020/686 établit des conditions de police sanitaire concernant l'adjonction d'antibiotiques au sperme, notamment leur adjonction obligatoire au sperme de bovins et de porcins. Ces exigences sont conformes aux normes internationales de l'OMSA, mais ces dernières sont en cours de modification en vue d'une utilisation volontaire, plus souple et plus prudente des antibiotiques. En outre, les informations provenant de la littérature scientifique, des États membres et des parties prenantes indiquent des besoins similaires. Les exigences en question devraient donc être simplifiées et rendues facultatives.
- (13) Après la publication du règlement délégué (UE) 2020/686 au *Journal officiel de l'Union européenne*, certaines erreurs substantielles ont été décelées. En particulier, la formulation relative à la prévention de l'entrée de personnes non autorisées dans les centres de collecte de sperme et les établissements de traitement de produits germinaux a créé une insécurité juridique. En outre, une référence erronée dans le texte applicable à certains équidés entrant dans des centres de collecte de sperme d'équidés a modifié involontairement les exigences que les vétérinaires des centres doivent veiller à respecter. Dans un souci de sécurité juridique et de clarté, il convient de corriger ces erreurs.
- (14) Il y a lieu, dès lors, de modifier et de rectifier le règlement délégué (UE) 2020/686 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement délégué (UE) 2020/686 est modifié comme suit:

³ Règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut «indemne» de certaines maladies répertoriées et émergentes (JO L 174 du 3.6.2020, p. 211).

1. À l'article 1^{er}, paragraphe 7, le point a) est supprimé.
2. À l'article 2, le point 12) est remplacé par le texte suivant:
«12) "équipe de collecte d'embryons": un établissement de produits germinaux se composant d'un groupe de professionnels ou d'une structure agréés par l'autorité compétente, conformément à l'article 4, pour la collecte, le traitement, le stockage et le transport d'ovocytes ou d'embryons obtenus in vivo de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés et destinés à être acheminés vers un autre État membre;».
3. À l'article 3, le point b) est remplacé par le texte suivant:
«b) le groupe de professionnels ou la structure supervisée par un vétérinaire d'équipe compétent pour procéder à la collecte, au traitement et au stockage d'ovocytes ou d'embryons de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés, dans le cas d'une demande d'agrément en tant qu'équipe de collecte d'embryons;».
4. À l'article 4, paragraphe 1, le point b) ii) est remplacé par le texte suivant:
«ii) à l'annexe I, partie 2, point 2), en ce qui concerne la collecte, le traitement, le stockage et le transport d'ovocytes ou d'embryons de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés;».
5. À l'article 10, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
«2. Dans le cas d'un produit germinal traité dans un établissement de produits germinaux autre que l'établissement de collecte de produits germinaux, l'opérateur de l'établissement de traitement de produits germinaux complète les informations visées au paragraphe 1 par des informations qui permettent d'identifier le numéro d'agrément unique de l'établissement de traitement de ce produit germinal.».
6. À l'article 19, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
«2. Les opérateurs ne déplacent les animaux donneurs visés dans la partie introductive du paragraphe 1 qu'avec l'accord préalable du vétérinaire de centre du centre de collecte de sperme de destination.».
7. L'article 36 est supprimé.
8. L'article 39 est modifié comme suit:
 - a) le paragraphe 1 est supprimé;
 - b) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:
«4. Le vétérinaire officiel effectue les contrôles et examens prévus aux paragraphes 2 et 3 et délivre le certificat zoosanitaire dans les 72 heures précédant l'heure d'expédition de l'envoi des produits germinaux.».
9. L'article 40 est remplacé par le texte suivant:

«Article 40

Exigences en matière de certification zoosanitaire pour les mouvements d'envois de produits germinaux d'animaux terrestres détenus autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés entre les États membres

Les certificats zoosanitaires pour les mouvements entre les États membres d'envois de produits germinaux d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés

autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés, et d'animaux de la famille *Camelidae* ou *Cervidae* contiennent au moins les informations indiquées à l'annexe IV, point 2.»

10. L'article 41 est remplacé par le texte suivant:

«Article 41

Obligation de notification préalable par les opérateurs des mouvements d'envois de produits germinaux d'animaux terrestres détenus autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés entre les États membres

Lorsque des envois de produits germinaux d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés, ou d'animaux de la famille *Camelidae* ou *Cervidae* sont acheminés vers un autre État membre, l'opérateur notifie à l'avance le mouvement prévu de ces envois de produits germinaux à l'autorité compétente de l'État membre d'origine des envois.»

Article 2

Les annexes I à IV du règlement délégué (UE) 2020/686 sont modifiées conformément à la partie A de l'annexe du présent règlement.

Article 3

L'annexe I du règlement délégué (UE) 2020/686 est rectifiée conformément à la partie B de l'annexe du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13.1.2023

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN