

Bruxelles, 16. siječnja 2023.
(OR. en)

5364/23

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

POPRAVNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	13. siječnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2023) 212 final
Predmet:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 13.1.2023. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2020/686 o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode i zahtjeva u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2023) 212 final.

Priloženo: C(2023) 212 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.1.2023.
C(2023) 212 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 13.1.2023.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2020/686 o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode i zahtjeva u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Uredbom (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”)¹ utvrđuju se pravila o sprečavanju i kontroli bolesti koje su prenosive na životinje ili ljude, uključujući pravila o registraciji i odobravanju objekata za zametne proizvode te pravila o zahtjevima u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja pošiljaka zametnih proizvoda u Uniji. Osim toga, njome se Komisija ovlašćuje da delegiranim aktima donese pravila kojima se dopunjuju određeni elementi te uredbe koji nisu ključni.

Komisija je takva pravila utvrdila u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2020/686 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode i zahtjeva u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji².

Tijekom provedbe te uredbe nekoliko država članica i dionika navelo je da bi, nakon najnovijeg razvoja i specijalizacija u sektoru zametnih proizvoda, definicija timova za prikupljanje zametaka trebala uključivati i timove koji prikupljaju samo neoplođene jajne stanice i rukuju njima. Tu bi definiciju i povezane članke stoga trebalo izmijeniti kako bi se obuhvatili takvi timovi.

Člankom 19. Delegirane uredbe (EU) 2020/686 utvrđuje se odstupanje od zahtjeva u pogledu zdravlja životinja za goveda, svinje, ovce, koze i kopitare donore koji se premještaju iz jednog centra za prikupljanje sjemena u drugi. Iskustvo država članica i dionika u provedbi tog članka pokazalo je da postoji pravna nesigurnost u pogledu uključenosti službenih veterinarâ. Članak 19. bi stoga trebalo pojasniti.

Člankom 36. Delegirane uredbe (EU) 2020/686 utvrđuju se zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda pasa i mačaka u Uniji, uglavnom radi ublažavanja bjesnoće i promicanja sukladnosti s preventivnim mjerama u pogledu zdravlja životinja za sprečavanje trakavice *Echinococcus multilocularis*. Države članice i dionici doveli su u pitanje relevantnost i proporcionalnost tih zahtjeva. Budući da relevantni međunarodni standardi Svjetske organizacije za zdravlje životinja (WOAH) ne sadržavaju usporedive zahtjeve, članak 36. Delegirane uredbe (EU) 2020/686 i povezane elemente iz sljedećih članaka koji se odnose na službeno certificiranje i obavješćivanje o premještanju među državama članicama zametnih proizvoda pasa i mačaka trebalo bi izbrisati.

Tijekom provedbe Delegirane uredbe (EU) 2020/686 nekoliko država članica i dionika izvijestilo je o raznim tehničkim problemima i problemima u pogledu praćenja, povezanimâ s testiranjem svinja. Relevantne elemente Delegirane uredbe (EU) 2020/686 trebalo bi izmijeniti u skladu s najnovijim znanstvenim podacima i međunarodnim standardima Svjetske organizacije za zdravlje životinja.

U Prilogu III. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/686 utvrđeni su dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja i tehničke pojedinosti o dodavanju antibiotika sjemenu, uključujući obvezno dodavanje antibiotika sjemenu goveda i svinja. Premda su ti zahtjevi trenutačno u skladu s međunarodnim standardima Svjetske organizacije za zdravlje životinja, ti su međunarodni standardi u postupku izmjene s ciljem dobrovoljne, fleksibilnije i razborite uporabe

¹ SL L 84, 31.3.2016., str. 1.

² SL L 174, 3.6.2020., str. 1.

antibiotika. Osim toga, slično proizlazi iz znanstvene literature i navoda dionika. Relevantne zahtjeve stoga bi trebalo pojednostavniti i učiniti neobveznima.

Nakon objave Delegirane uredbe (EU) 2020/686 u *Službenom listu Europske unije* uočene su određene znatne pogreške. Radi pravne sigurnosti i jasnoće te bi pogreške trebalo ispraviti.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Sastanci stručne skupine za potrebe ove Delegirane uredbe održani su 14. listopada 2021. i 1. srpnja 2022. Osim toga, Nacrt delegirane uredbe stavljen je na raspolaganje Europskom parlamentu i Vijeću. Europski parlament i Vijeće nisu dostavili primjedbe. Glavni elementi nacrta akta predstavljeni su te se o njima raspravljalo s brojnim dionicima na sastanku Savjetodavnog odbora za zdravlje životinja 28. listopada 2022.

Nadalje, primjedbe dionika o Nacrtu delegirane uredbe prikupljene su putem mehanizma povratnih informacija za bolju regulativu u razdoblju od 11. studenoga do 9. prosinca 2022. Primljeno je deset primjedbi, koje su većinom uputili anonimni dionici zbog protivljenja genetski modificiranoj hrani iz Sjedinjenih Američkih Država na tržištu Unije te stoga nisu relevantne. Uz to, Komisija je e-poštom od organizacije Copa-Cogeca primila pisani prijedlog koji nije bio relevantan i koji je razjašnjen s tom organizacijom. Komisija nakon tih primjedbi nije izmijenila nacrt.

Održano je nekoliko razmjena i sastanaka s nizom dionika te s nadležnim tijelima trećih zemalja na kojima se raspravljalo o relevantnim elementima u pogledu svrhe i sadržaja nacrta delegiranog akta.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Ova Delegirana uredba treba se donijeti u okviru Uredbe (EU) 2016/429, a posebno na temelju njezina članka 160. stavaka 1. i 2., članka 162. stavka 4. i članka 164. stavka 2.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 13.1.2023.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2020/686 o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode i zahtjeva u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”)¹, a posebno njezin članak 160. stavke 1. i 2. te članak 162. stavak 4 i članak 164. stavak 2,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2016/429 utvrđuju se pravila o sprečavanju i kontroli bolesti životinja koje su prenosive na životinje ili ljude, uključujući pravila o registraciji i odobravanju objekata za zametne proizvode te pravila o zahtjevima u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja pošiljaka zametnih proizvoda u Uniji. Osim toga, Uredbom (EU) 2016/429 Komisija se ovlašćuje da delegiranim aktima donese pravila kojima se dopunjuju određeni elementi te uredbe koji nisu ključni.
- (2) U Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2020/686² utvrđena su dopunjujuća pravila o odobravanju objekata za zametne proizvode, vođenju evidencije i sljedivosti zametnih proizvoda te zahtjevi u pogledu zdravlja životinja i certificiranja za premještanja zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji.
- (3) Pravila utvrđena ovom Uredbom potrebna su za dopunu pravila utvrđenih u dijelu IV. glavi I. poglavlju 5. Uredbe (EU) 2016/429 u pogledu zahtjeva za sljedivost i zdravlje životinja te zahtjeva za certificiranje zdravlja životinja za premještanja pošiljaka zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji kako bi se spriječilo širenje prenosivih bolesti životinja u Uniji putem tih proizvoda.
- (4) Navedena pravila suštinski su povezana te se mnoga od njih trebaju primjenjivati usporedno. Radi jednostavnosti i transparentnosti te kako bi se olakšala primjena tih pravila i izbjeglo njihovo preklapanje, pravila bi trebalo utvrditi u jedinstvenom aktu umjesto u nekoliko zasebnih akata s mnogo unakrsnih upućivanja i rizikom od preklapanja.

¹ SL L 84, 31.3.2016., str. 1.

² Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/686 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode i zahtjeva u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda određenih držanih kopnenih životinja u Uniji (SL L 174, 3.6.2020., str. 1.).

- (5) Tijekom provedbe Delegiranje uredbe (EU) 2020/686 nekoliko država članica i dionika navelo je da bi, u skladu s najnovijim razvojem i specijalizacijama u sektoru zametnih proizvoda, definicija timova za prikupljanje zametaka trebala uključivati i tim koji prikuplja samo neoplođene jajne stanice i rukuje njima. Tu bi definiciju i povezane zahtjeve stoga trebalo izmijeniti kako bi se obuhvatio takav tim.
- (6) Objekti za obradu zametnih proizvoda mogu obavljati i druge postupke osim razvrstavanja sjemena prema spolu. Radi sljedivosti obrađenih proizvoda, dodatne zahtjeve u pogledu sljedivosti koji su se prethodno primjenjivali samo na sjeme razvrstano prema spolu trebalo bi jednako proširiti na sve obrađene proizvode.
- (7) Člankom 19. Delegirane uredbe (EU) 2020/686 utvrđuje se odstupanje od zahtjeva u pogledu zdravlja životinja za goveda, svinje, ovce, koze i kopitare donore koji se premještaju iz jednog centra za prikupljanje sjemena u drugi. Iskustvo država članica i dionika u provedbi tog članka pokazalo je da postoji pravna nesigurnost u pogledu razine uključenosti službenih veterinarara. Taj bi članak stoga trebalo pojasniti.
- (8) Člankom 36. Delegirane uredbe (EU) 2020/686 utvrđuju se zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda pasa i mačaka u Uniji, uglavnom radi ublažavanja bjesnoće i promicanja sukladnosti s preventivnim mjerama u pogledu zdravlja životinja za sprečavanje trakavice *Echinococcus multilocularis*. Države članice i dionici doveli su u pitanje relevantnost i proporcionalnost tih zahtjeva. Budući da relevantni međunarodni standardi Svjetske organizacije za zdravlje životinja (WOAH) ne sadržavaju usporedive zahtjeve, članak 36. Delegirane uredbe (EU) 2020/686 i povezani tekst u zahtjevima koji se odnose na službeno certificiranje i obavješćivanje o premještanju među državama članicama zametnih proizvoda pasa i mačaka trebalo bi izbrisati.
- (9) U dijelu 2. Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/686 utvrđuju se dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja za svinje donore. U skladu s dijelom 2. poglavljem I. točkom 1. podtočkom (c) podpodtočkom iv. tog priloga, životinje pozitivne na infekciju virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja potrebno je odmah ukloniti iz karantenskog smještaja. Države članice i dionici doveli su u pitanje proporcionalnost tog zahtjeva s obzirom na praktične i znanstveno dokazane poteškoće s trenutačnim dijagnostičkim metodama. Delegiranu uredbu (EU) 2020/686 stoga bi trebalo izmijeniti kako bi se predvidjele različite mogućnosti praćenja pri primjeni različitih vrsta dijagnostičkih metoda za potvrđivanje ili isključivanje slučajeva sumnje na bolest u skladu s Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2020/689³.
- (10) U dijelu 2. Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/686 utvrđuju se dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja, uključujući testiranje svinja koje se drže u centrima za prikupljanje sjemena na klasičnu svinjsku kugu. Međutim, relevantni međunarodni standardi Svjetske organizacije za zdravlje životinja ne zahtijevaju testiranje takvih životinja u zemljama u kojima nisu zabilježeni slučajevi izbijanja klasične svinjske kuge i u kojima u proteklih 12 mjeseci nije provedeno cijepljenje protiv te bolesti. Testiranje na tu bolest svinja koje se drže u centrima za prikupljanje sjemena stoga bi trebalo obustaviti u zemljama u kojima nije zabilježena klasična svinjska kuga i u proteklih 12 mjeseci nije provedeno cijepljenje protiv te bolesti.

³ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/689 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila o nadziranju, programima iskorjenjivanja i statusu „slobodno od bolesti” za određene bolesti s popisa i emergentne bolesti (SL L 174, 3.6.2020., str. 211.).

- (11) Upućivanja na virus epizootske hemoragijske bolesti trebalo bi izmijeniti kako bi se uskladila s upućivanjima na taj virus u drugim aktima Unije i kako bi se pojasnilo da su pravilima obuhvaćeni svi serotipovi tog virusa. Osim toga, zahtjevi u pogledu infekcije virusom epizootske hemoragijske bolesti trebali bi bolje slijediti međunarodne standarde Svjetske organizacije za zdravlje životinja kako bi se predvidjela mogućnost razdoblja slobodnog od vektora kao neobvezne i dodatne mjere za umanjivanje rizika povezanog s tom infekcijom, radi omogućavanja sigurne trgovine zametnim proizvodima goveda, ovaca i koza.
- (12) U Prilogu III. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/686 utvrđeni su dodatni zahtjevi u pogledu zdravlja životinja koji se odnose na dodavanje antibiotika sjemenu, uključujući obvezno dodavanje antibiotika sjemenu goveda i svinja. Premda su ti zahtjevi u skladu s međunarodnim standardima Svjetske organizacije za zdravlje životinja, ti su međunarodni standardi u postupku izmjene s ciljem dobrovoljne, fleksibilnije i razborite uporabe antibiotika. Osim toga, znanstvena literatura, države članice i dionici upućuju na slične potrebe. Relevantne zahtjeve stoga bi trebalo pojednostavniti i učiniti neobveznima.
- (13) Nakon objave Delegirane uredbe (EU) 2020/686 u *Službenom listu Europske unije* uočene su određene znatne pogreške. Posebice, tekst koji se odnosi na zabranu ulaska neovlaštenih osoba u centre za prikupljanje sjemena i objekte za obradu zametnih proizvoda stvorio je pravnu nesigurnost. Nadalje, netočno upućivanje u tekstu koje se primjenjuje na određene kopitare koji ulaze u centre za prikupljanje sjemena kopitara nenamjerno je izmijenilo zahtjeve čije ispunjavanje moraju osigurati veterinari iz centra. Radi pravne sigurnosti i jasnoće te bi pogreške trebalo ispraviti.
- (14) Delegiranu uredbu (EU) 2020/686 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti i ispraviti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Delegirana uredba (EU) 2020/686 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 1. stavku 7. briše se točka (a);
2. u članku 2. točka 12. zamjenjuje se sljedećim:

„12. „tim za prikupljanje zametaka” znači objekt za zametne proizvode koji čini skupina stručnjaka ili struktura koje je nadležno tijelo odobrilo za prikupljanje, obradu, pohranu i prijevoz jajnih stanica ili *in vivo* dobivenih zametaka goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara namijenjenih premještanju u drugu državu članicu, kako je navedeno u članku 4.”;
3. u članku 3. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) skupina stručnjaka ili struktura koju nadzire veterinar tima osposobljena za prikupljanje, obradu i pohranu jajnih stanica ili zametaka goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara podnosi zahtjev za odobrenje kao tim za prikupljanje zametaka.”;
4. u članku 4. stavku 1. točka (b) podtočka ii. zamjenjuje se sljedećim:

„ii. dijelu 2. točki 2. Priloga I., u pogledu prikupljanja, obrade, pohrane i prijevoza jajnih stanica ili zametaka goveda, svinja, ovaca, koza ili kopitara.”;
5. u članku 10. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

- „2. U slučaju obrade zametnog proizvoda u objektu za zametne proizvode koji nije objekt za zametne proizvode u kojem je zametni proizvod prikupljen, subjekt koji je odgovoran za objekt za zametne proizvode u kojem je zametni proizvod obrađen dopunjuje podatke iz stavka 1. podacima na temelju kojih se može utvrditi jedinstveni broj odobrenja objekta u kojem je taj zametni proizvod obrađen.”;
6. u članku 19. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
- „2. Subjekti životinje donore premještaju, kako je navedeno u uvodnoj rečenici stavka 1., samo uz prethodnu suglasnost veterinaru centra za prikupljanje sjemena u koji se životinje premještaju.”;
7. članak 36. briše se;
8. članak 39. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. briše se;
- (b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:
- „4. Službeni veterinar provodi provjere i preglede u skladu sa stavcima 2. i 3. te izdaje certifikat o zdravlju životinja u roku od 72 sata prije otpreme pošiljke zametnih proizvoda.”;
9. članak 40. zamjenjuje se sljedećim:
- „Članak 40.*
- Zahtjevi za certificiranje zdravlja životinja za premještanja među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda držanih kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari**
- Certifikati o zdravlju životinja za premještanja među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari koje se drže u zatvorenim objektima i životinja iz porodica *Camelidae* ili *Cervidae* moraju sadržavati barem podatke navedene u točki 2. Priloga IV.”;
10. članak 41. zamjenjuje se sljedećim:
- „Članak 41.*
- Zahtjev za subjekte u pogledu prethodnog obavješćivanja o premještanjima među državama članicama pošiljaka zametnih proizvoda držanih kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari**
- Ako se pošiljke zametnih proizvoda kopnenih životinja koje nisu goveda, svinje, ovce, koze ili kopitari koje se drže u zatvorenim objektima ili životinja iz porodica *Camelidae* ili *Cervidae* premještaju u drugu državu članicu, subjekt unaprijed obavješćuje nadležno tijelo države članice podrijetla pošiljaka o namjeravanom premještanju tih pošiljaka zametnih proizvoda.”.

Članak 2.

Prilozi od I. do IV. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/686 mijenjaju se u skladu s dijelom A Priloga ovoj Uredbi.

Članak 3.

Prilog I. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/686 ispravlja se u skladu s dijelom B Priloga ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13.1.2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN