



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 16. janvārī
(OR. en)

5364/23

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsektāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 13. janvāris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsektāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2023) 212 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (13.1.2023) ar kuru groza Deleģēto regulu (ES) 2020/686, ar ko attiecībā uz reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu un izsekojamības un dzīvnieku veselības prasībām, kas jāievēro, veicot konkrētu turētu sauszemes dzīvnieku reproduktīvo produktu pārvietošanu Savienībā, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2023) 212 *final*.

Pielikumā: C(2023) 212 *final*

Briselē, 13.1.2023.
C(2023) 212 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(13.1.2023)

ar kuru groza Deleģēto regulu (ES) 2020/686, ar ko attiecībā uz reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu un izsekojamības un dzīvnieku veselības prasībām, kas jāievēro, veicot konkrētu turētu sauszemes dzīvnieku reproduktīvo produktu pārvietošanu Savienībā, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 9. marta Regula (ES) 2016/429 par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā (“Dzīvnieku veselības tiesību akts”)¹ nosaka noteikumus par to slimību profilaksi un kontroli, kuras ir pārnēsājamās uz dzīvniekiem vai cilvēkiem, tostarp arī noteikumus par reproduktīvo produktu objektu reģistrēšanu un apstiprināšanu, par izsekojamību un dzīvnieku veselības prasībām, ko piemēro reproduktīvo produktu sūtījumu pārvietošanai pa Savienību. Tā turklāt Komisijai dod pilnvaras, izdodot deleģētos aktus, pieņemot noteikumus, kas papildina dažus nebūtiskus minētās regulas elementus.

Komisija šādus noteikumus noteica ar Komisijas 2019. gada 17. decembra Deleģēto regulu (ES) 2020/686, ar ko attiecībā uz reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu un izsekojamības un dzīvnieku veselības prasībām, kas jāievēro, veicot konkrētu turētu sauszemes dzīvnieku reproduktīvo produktu pārvietošanu Savienībā, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429².

Minētās regulas īstenošanas gaitā vairākas dalībvalstis un ieinteresētās personas norādīja, ka, ņemot vērā jaunākās norises un specializāciju reproduktīvo produktu nozarē, embriju ieguves brigādes definīcijā būtu jāiekļauj arī tās brigādes, kuras vāc un apstrādā tikai neapaugļotus oocītus. Tāpēc šādas brigādes būtu jāiekļauj, grozot minēto definīciju un ar to saistītos pantus.

Deleģētās regulas (ES) 2020/686 19. pants nosaka atkāpi no dzīvnieku veselības prasībām attiecībā uz donordzīvniekiem – liellopiem, cūkām, aitām, kazām un zirgiem –, kas tiek pārvietoti starp spermas vākšanas centriem. Dalībvalstu un ieinteresēto personu pieredze minētā panta īstenošanā norāda uz juridisko nenoteiktību attiecībā uz oficiālo veterinārārstu iesaisti. Tāpēc 19. pants būtu jāprecizē.

Deleģētās regulas (ES) 2020/686 36. pants nosaka dzīvnieku veselības prasības, kas attiecas uz suņu un kaķu reproduktīvo produktu pārvietošanu pa Savienību, galvenokārt ar mērķi mazināt trakumsērgu un veicināt to, lai tiktu pildīti profilaktiskie dzīvnieku veselības pasākumi pret *Echinococcus multilocularis*. Dalībvalstis un ieinteresētās personas ir apšaubījušas šo prasību būtiskumu un samērīgumu. Ar tām salīdzinošu prasību attiecīgajos Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (WOAH) starptautiskajos standartos nav, tāpēc Deleģētās regulas (ES) 2020/686 36. pants un ar to saistītie elementi no nākamajiem pantiem par suņu un kaķu reproduktīvo produktu oficiālu sertificēšanu un pārvietošanas paziņošanu starp dalībvalstīm būtu jāsvītro.

Deleģētās regulas (ES) 2020/686 īstenošanas gaitā vairākas dalībvalstis un ieinteresētās personas ziņoja par dažādām tehniskām un turpmākām problēmām, kas saistītas ar cūku testēšanu. Attiecīgie elementi Deleģētajā regulā (ES) 2020/686 būtu jāgroza atbilstoši jaunākajai zinātniskajai informācijai un starptautiskajiem WOAH standartiem.

Deleģētās regulas (ES) 2020/686 III pielikums nosaka dzīvnieku veselības papildu prasības un tehniskās ziņas par antibiotiku pievienošanu spermai, tostarp par to obligātu pievienošanu liellopu un cūku spermai. Lai gan šīs prasības pašlaik atbilst WOAH starptautiskajiem standartiem, šie starptautiskie standarti ir grozīšanas procesā, lai panāktu brīvprātīgu, elastīgāku un piesardzīgāku antibiotiku lietošanu. Turklāt uz to norāda arī zinātniskā literatūra un ieinteresēto personu sniegtā informācija. Tāpēc attiecīgās prasības būtu jāracionalizē un jāpadara fakultatīvas.

¹ OV L 84, 31.3.2016., 1. lpp.

² OV L 174, 3.6.2020., 1. lpp.

Pēc Deleģētās regulas (ES) 2020/686 publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* tika konstatētas dažas būtiskas kļūdas. Juridiskās noteiktības un skaidrības labad šīs kļūdas būtu jāizlabo.

2. PIRMS AKTA PIEŅEMŠANAS NOTIKUSĪ APSPIEŠANĀS

Ekspertu grupas sanāksmes saistībā ar šo deleģēto regulu notika 2021. gada 14. oktobrī un 2022. gada 1. jūlijā. Deleģētās regulas projekts tika nosūtīts arī Eiropas Parlamentam un Padomei. No Eiropas Parlamenta un Padomes netika saņemtas nekādas piezīmes. Ar akta projekta galvenajiem elementiem iepazīstināja plašu ieinteresēto personu grupu, ar kuru tos pārrunāja Dzīvnieku veselības padomdevējas komitejas 2022. gada 28. oktobra sanāksmē.

Turklāt laikā no 2022. gada 11. novembra līdz 9. decembrim par deleģētās regulas projektu, izmantojot Labāka regulējuma atsauksmju mehānismu, tika savāktas ieinteresēto personu piezīmes. Bija 10 piezīmes, lielākoties no anonīmām ieinteresētajām personām, kas protestēja pret ģenētiski modificētu pārtiku Savienības tirgū no Amerikas Savienotajām Valstīm, tāpēc tās uz šo aktu neattiecās. Turklāt Komisija e-pastā no *Copa-Cogeca* saņēma rakstisku ierosinājumu, kas uz šo aktu neattiecās, un tas šai organizācijai tika paskaidrots. Komisija šo piezīmju rezultātā projektu negrozīja.

Notika vairākas viedokļu apmaiņas un sanāksmes ar dažādām ieinteresētajām personām, kā arī ar trešo valstu kompetentajām iestādēm, kurās tika apspriesti būtiski deleģētā akta projekta mērķu un satura elementi.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Šī deleģētā regula ir jāpieņem Regulas (ES) 2016/429 satvarā un pirmām kārtām saskaņā ar tās 160. panta 1. un 2. punktu, 162. panta 4. punktu un 164. panta 2. punktu.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(13.1.2023)

ar kuru groza Deleģēto regulu (ES) 2020/686, ar ko attiecībā uz reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu un izsekojamības un dzīvnieku veselības prasībām, kas jāievēro, veicot konkrētu turētu sauszemes dzīvnieku reproduktīvo produktu pārvietošanu Savienībā, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (2016. gada 9. marts) par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā ("Dzīvnieku veselības tiesību akts")¹, un jo īpaši tās 160. panta 1. un 2. punktu un 162. panta 4. punktu un 164. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2016/429 nosaka noteikumus par to dzīvnieku slimību profilaksi un kontroli, kuras ir pārnēsājamas uz dzīvniekiem vai cilvēkiem, arī noteikumus par reproduktīvo produktu objektu reģistrēšanu un apstiprināšanu, par izsekojamības un dzīvnieku veselības prasībām, ko piemēro reproduktīvo produktu sūtījumu pārvietošanai pa Savienību. Regula (ES) 2016/429 arī piešķir Komisijai pilnvaras pieņemt noteikumus, kas, izmantojot deleģētos aktus, papildina dažus nebūtiskus minētās regulas elementus.
- (2) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/686² nosaka papildnoteikumus par reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu, reproduktīvo produktu uzskaiti un izsekojamību, kā arī dzīvnieku veselības un sertifikācijas prasības attiecībā uz konkrētu turētu sauszemes dzīvnieku reproduktīvo produktu pārvietošanu pa Savienību.
- (3) Šajā regulā noteiktie noteikumi ir vajadzīgi, lai attiecībā uz izsekojamības un dzīvnieku veselības prasībām un dzīvnieku veselības sertificēšanas prasībām saistībā ar konkrētu turētu sauszemes dzīvnieku reproduktīvo produktu sūtījumu pārvietošanu pa Savienību papildinātu Regulas (ES) 2016/429 IV daļas I sadaļas 5. nodaļas noteikumus ar mērķi novērst to, ka ar šādiem produktiem Savienībā izplatās pārnēsājamas dzīvnieku slimības.
- (4) Šie noteikumi ir cieši saistīti, un vairākus no tiem ir paredzēts piemērot kopā. Gan vienkāršības un pārredzamības labad, gan lai atvieglotu noteikumu piemērošanu un tos nepavairotu, šie noteikumi būtu jānosaka vienā tiesību aktā, nevis vairākos atsevišķos tiesību aktos, kas satur daudzas mijnorādes un var dublēties.

¹ OV L 84, 31.3.2016., 1. lpp.

² Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/686 (2019. gada 17. decembris), ar ko attiecībā uz reproduktīvo produktu objektu apstiprināšanu un izsekojamības un dzīvnieku veselības prasībām, kas jāievēro, veicot konkrētu turētu sauszemes dzīvnieku reproduktīvo produktu pārvietošanu Savienībā, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (OV L 174, 3.6.2020., 1. lpp.).

- (5) Deleģētās regulas (ES) 2020/686 īstenošanas gaitā vairākas dalībvalstis un ieinteresētās personas norādīja, ka, ņemot vērā jaunākās norises un specializāciju reproduktīvo produktu nozarē, embriju vākšanas brigādes definīcijā būtu jāiekļauj arī tāda brigāde, kura vāc un apstrādā tikai neapaugļotus oocītus. Tāpēc, lai iekļautu šādu brigādi, minētā definīcija un ar to saistītās prasības būtu jāgroza.
- (6) Reprodukīvo produktu objekti, kuros notiek apstrāde, var piedalīties citos procesos, nekā vien spermas dzimumšķirošanā. Apstrādāto produktu izsekojamības labad papildu izsekojamības prasības, kas iepriekš bija piemērojamas tikai dzimumšķirotai spermai, būtu tāpat jāattiecina uz visiem apstrādātiem produktiem.
- (7) Deleģētās regulas (ES) 2020/686 19. pants nosaka atkāpi no dzīvnieku veselības prasībām attiecībā uz donordzīvniekiem – liellopiem, cūkām, aitām, kazām un zirgiem –, kas tiek pārvietoti starp spermas vākšanas centriem. Dalībvalstu un ieinteresēto personu pieredze minētā panta īstenošanā norāda uz juridisko nenoteiktību attiecībā uz to, cik lielā mērā ir iesaistīti oficiālie veterinārārsti. Tāpēc minētais pants būtu jāprecizē.
- (8) Deleģētās regulas (ES) 2020/686 36. pants nosaka dzīvnieku veselības prasības, kas attiecas uz suņu un kaķu reproduktīvo produktu pārvietošanu pa Savienību, galvenokārt ar mērķi mazināt trakumsērgu un veicināt to, lai tiktu pildīti profilaktiskie dzīvnieku veselības pasākumi pret *Echinococcus multilocularis*. Dalībvalstis un ieinteresētās personas ir apšaubījušas šo prasību būtiskumu un samērīgumu. Ar tām salīdzinošu prasību attiecīgajos Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (WOAH) starptautiskajos standartos nav, tāpēc Deleģētās regulas (ES) 2020/686 36. pants un atbilstošie formulējumi prasībās par suņu un kaķu reproduktīvo produktu oficiālu sertificēšanu un pārvietošanas paziņošanu starp dalībvalstīm būtu jāsvīturo.
- (9) Deleģētās regulas (ES) 2020/686 II pielikuma 2. daļā ir noteiktas dzīvnieku veselības papildprasības attiecībā uz cūku donordzīvniekiem. Saskaņā ar minētā pielikuma 2. daļas I nodaļas 1. punkta c) apakšpunkta iv) punktu dzīvnieki, kas ir pozitīvi uz cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīrusa infekciju, ir nekavējoties jāizņem no karantīnas novietnes. Dalībvalstis un ieinteresētās personas apšaubīja šīs prasības samērīgumu, ņemot vērā praktiskās un zinātniski pierādītās grūtības saistībā ar pašreizējām diagnostikas metodēm. Tāpēc Deleģētā regula (ES) 2020/686 būtu jāgroza, lai paredzētu dažādas iespējas veikt pēcpārbaudi, kad tiek izmantotas dažādas diagnostikas metodes, ar kurām saskaņā ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2020/689³ apstiprina vai izslēdz domājamus gadījumus.
- (10) Deleģētās regulas (ES) 2020/686 II pielikuma 2. daļā ir noteiktas dzīvnieku veselības papildprasības, tostarp spermas vākšanas centros turēto cūku testēšana uz klasisko cūku mēri. Tomēr attiecīgie starptautiskie WOAH standarti neparedz šādu dzīvnieku testēšanu valstīs, kurās nav ziņots par klasiskā cūku mēra uzliesmojumiem un kurās iepriekšējos 12 mēnešus nav veikta vakcinācija pret šo slimību. Tāpēc valstīs, kuras nav par klasisko cūku mēri nedz ziņojušas, nedz pret to vakcinējušas iepriekšējos 12 mēnešus, spermas vākšanas centros turētu cūku testēšana minētās slimības noteikšanai būtu jāpārtrauc.
- (11) Būtu jāgroza atsauces uz epizootiskās hemorāģiskās slimības vīrusu, lai tās saskaņotu ar citos Savienības tiesību aktos izdarītajām atsaucēm uz minēto vīrusu un lai

³ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/689 (2019. gada 17. decembris), ar ko attiecībā uz noteikumiem par noteiktu sarakstā norādītu un jaunradušos slimību uzraudzību, izskaušanas programmām un statusu “brīvs no slimības” papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (OV L 174, 3.6.2020., 211. lpp.).

precizētu, ka noteikumi attiecas uz visiem minētā vīrusa serotipiem. Turklāt prasībām, kas attiecas uz epizootiskās hemorāģiskās slimības vīrusa infekciju, būtu tuvāk jāatbilst *WOAH* starptautiskajiem standartiem, lai būtu iespēja noteikt no vektoriem brīvu periodu kā fakultatīvu papildu riska mazināšanas pasākumu saistībā ar minēto infekciju un tādējādi garantētu drošu tirdzniecību ar liellopu, aitu un kazu reproduktīvajiem produktiem.

- (12) Deleģētās regulas (ES) 2020/686 III pielikums nosaka dzīvnieku veselības papildprasības attiecībā uz antibiotiku pievienošanu spermai, arī par to obligātu pievienošanu liellopu un cūku spermai. Lai gan minētās prasības atbilst *WOAH* starptautiskajiem standartiem, šie starptautiskie standarti ir grozīšanas procesā, lai panāktu brīvprātīgu, elastīgāku un piesardzīgāku antibiotiku lietošanu. Turklāt uz līdzīgām vajadzībām norāda arī zinātniskā literatūra, dalībvalstu un ieinteresēto personu sniegtā informācija. Tāpēc attiecīgās prasības būtu jāracionalizē un jāpadara fakultatīvas.
- (13) Pēc Deleģētās regulas (ES) 2020/686 publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* tika konstatētas dažas būtiskas kļūdas. Proti, juridisko nenoteiktību ir radījis formulējums attiecībā uz to, lai nepieļautu nepiederošu personu iekļūšanu spermas vākšanas centros un reproduktīvo produktu apstrādes objektos. Turklāt prasības, kuru izpilde jānodrošina centru veterinārārstiem, ir netīši mainītas ar nepareizu atsauci tekstā, kas attiecas uz konkrētiem zirgiem, kurus ievie zīrgu spermas vākšanas centros. Juridiskās noteiktības un skaidrības labad šīs kļūdas būtu jāizlabo.
- (14) Tāpēc Deleģētā regula (ES) 2020/686 būtu attiecīgi jāgroza un jālabo,
- IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Deleģēto regulu (ES) 2020/686 groza šādi:

- 1) regulas 1. panta 7. punkta a) apakšpunktu svītro;
- 2) regulas 2. panta 12. punktu aizstāj ar šādu:

“12) “embriju vākšanas brigāde” ir reproduktīvo produktu objekts, kurš sastāv no speciālistu grupas vai struktūras un kuru kompetentā iestāde, kā norādīts 4. pantā, apstiprinājusi pārvietošanai uz citu dalībvalsti paredzētu produktu – liellopu, cūku, aitu, kazu vai zirgu oocītu vai *in vivo* iegūtu embriju – vākšanai, apstrādei, glabāšanai un pārvadāšanai;”;
- 3) regulas 3. panta b) punktu aizstāj ar šādu:

“b) speciālistu grupa vai struktūra, ko uzrauga brigādes veterinārārsts un kas ir kompetenta veikt liellopu, cūku, aitu, kazu vai zirgu oocītu vai embriju ievākšanu, apstrādi un glabāšanu, – pieteikumu apstiprināšanai par embriju vākšanas brigādi;”;
- 4) regulas 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta ii) punktu aizstāj ar šādu:

“ii) I pielikuma 2. daļas 2. punktā – attiecībā uz liellopu, cūku, aitu, kazu vai zirgu oocītu vai embriju ievākšanu, apstrādi, glabāšanu un pārvadāšanu;”;
- 5) regulas 10. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Ja reproduktīvo produktu apstrādā reproduktīvo produktu objektā, kas nav reproduktīvo produktu vākšanas objekts, reproduktīvo produktu apstrādes

objekta operators 1. punktā minēto informāciju papildina ar informāciju, pēc kuras var identificēt minētā reproduktīvā produkta apstrādes objekta unikālo apstiprinājuma numuru.”;

6) regulas 19. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Operatori 1. punkta ievadteikumā minētos donordzīvniekus pārvieto tikai ar galamērķa spermas vākšanas centra veterinārārsta iepriekšēju piekrišanu.”;

7) regulas 36. pantu svītro;

8) regulas 39. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu svītro;

b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Oficiālais veterinārārsts 2. un 3. punktā paredzētās pārbaudes un apskates veic un veterināro sertifikātu izdod 72 stundu laikā pirms reproduktīvo produktu sūtījuma nosūtīšanas.”;

9) regulas 40. pantu aizstāj ar šādu:

“40. pants

Dzīvnieku veselības sertifikācijas prasības attiecībā uz tādu reproduktīvo produktu sūtījumu pārvietošanu starp dalībvalstīm, kuri ievākti no turētiem sauszemes dzīvniekiem, kas nav liellopi, cūkas, aitas, kazas, un zirgi

Veterinārajos sertifikātos par tādu reproduktīvo produktu sūtījumu pārvietošanu starp dalībvalstīm, kas ievākti no norobežots objekts turētiem sauszemes dzīvniekiem, kuri nav liellopi, cūkas, aitas, kazas un zirgi, un no *Camelidae* vai *Cervidae* dzimtas dzīvniekiem, iekļauj vismaz IV pielikuma 2. punktā norādīto informāciju.”;

10) regulas 41. pantu aizstāj ar šādu:

“41. pants

Prasība operatoriem sniegt iepriekšēju paziņojumu par turētu sauszemes dzīvnieku, kas nav liellopi, cūkas, aitas, kazas un zirgi, reproduktīvo produktu sūtījumu pārvietošanu starp dalībvalstīm

Gadījumos, kur uz citu dalībvalsti pārvieto norobežotos objekts turētu sauszemes dzīvnieku, kas nav liellopi, cūkas, aitas, kazas vai zirgi, vai *Camelidae* vai *Cervidae* dzimtas dzīvnieku reproduktīvo produktu sūtījumus, operators par šo reproduktīvo produktu sūtījumu paredzēto pārvietošanu vispirms paziņo savas izcelsmes dalībvalsts kompetentajai iestādei.”.

2. pants

Deleģētās regulas (ES) 2020/686 I–IV pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikuma A daļu.

3. pants

Deleģētās regulas (ES) 2020/686 I pielikumu labo saskaņā ar šīs regulas pielikuma B daļu.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 13.1.2023

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*