



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 16 ianuarie 2023
(OR. en)

5364/23

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	13 ianuarie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2023) 212 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 13.1.2023 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/686 al Comisiei de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ și cerințele în materie de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2023) 212 final.

Anexă: C(2023) 212 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.1.2023
C(2023) 212 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 13.1.2023

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/686 al Comisiei de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ și cerințele în materie de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”)¹ stabilește norme pentru prevenirea și controlul bolilor care sunt transmisibile la animale sau la oameni, inclusiv norme privind înregistrarea și autorizarea unităților de material germinativ, precum și pentru cerințele în materie de trasabilitate și de sănătate animală vizând circulația transporturilor de material germinativ în interiorul Uniunii. În plus, el acordă Comisiei competența de a adopta, prin intermediul unor acte delegate, norme de completare a anumitor elemente neesențiale din respectivul regulament.

Comisia a prevăzut astfel de norme în Regulamentul delegat (UE) 2020/686 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ și cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute².

În cursul punerii în aplicare a regulamentului respectiv, câteva state membre și părți interesate au indicat că, în urma evoluțiilor recente și a specializărilor din sectorul materialului germinativ, este necesar ca definiția echipelor de colectare de embrioni să includă și echipele care colectează și manipulează numai oocite nefertilizate. Prin urmare, este necesar ca definiția respectivă și articolele conexe să fie modificate pentru a include astfel de echipe.

Articolul 19 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 stabilește o derogare de la cerințele în materie de sănătate animală vizând bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele donatoare deplasate între centrele de colectare a materialului seminal. Experiența statelor membre și a părților interesate în ceea ce privește punerea în aplicare a articolului respectiv a indicat probleme de insecuritate juridică în ceea ce privește implicarea medicilor veterinari oficiali. Prin urmare, este necesar ca respectivul articol 19 să fie clarificat.

Articolul 36 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 stabilește cerințe în materie de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la câini și pisici, în principal pentru atenuarea rabiei și pentru a promova respectarea măsurilor preventive de sănătate animală împotriva *Echinococcus multilocularis*. Statele membre și părțile interesate au pus sub semnul întrebării relevanța și proporționalitatea respectivelor cerințe. Întrucât standardele internaționale relevante ale Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (WOAH) nu conțin cerințe comparabile, este necesar ca articolul 36 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 și elementele conexe din articolele ulterioare privind certificarea oficială și notificarea circulației materialului germinativ provenit de la câini și pisici între statele membre să fie eliminate.

În cursul punerii în aplicare a Regulamentului delegat (UE) 2020/686, câteva state membre și părți interesate au raportat diverse probleme tehnice și de monitorizare legate de testarea porcinelor. Este necesar ca elementele relevante din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 să fie modificate în conformitate cu cele mai recente informații științifice și cu standardele internaționale ale WOAH.

Anexa III la Regulamentul delegat (UE) 2020/686 stabilește cerințe suplimentare în materie de sănătate animală și detalii tehnice suplimentare privind adăugarea de antibiotice la

¹ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

² JO L 174, 3.6.2020, p. 1.

materialul seminal, inclusiv adăugarea lor obligatorie la materialul seminal provenit de la bovine și porcine. Deși aceste cerințe sunt în prezent în conformitate cu standardele internaționale ale WOAAH, standardele internaționale respective sunt în curs de modificare, în vederea utilizării voluntare, mai flexibile și mai prudente, a antibioticelor. În plus, informațiile din literatura științifică și cele provenite de la părțile interesate indică aspecte similare. Prin urmare, este necesar ca cerințele relevante să fie optimizate și să devină opționale.

După publicarea Regulamentului delegat (UE) 2020/686 în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* au fost identificate unele erori substanțiale. În interesul securității juridice și al clarității, este necesar ca respectivele erori să fie corectate.

2. CONSULTĂRI PREALABILE ADOPTĂRII ACTULUI

Pentru scopurile prezentului regulament delegat, reuniunile grupului de experți au avut loc la 14 octombrie 2021 și 1 iulie 2022. Proiectul de regulament delegat a fost pus la și dispoziția Parlamentului European și a Consiliului. Nu au fost primite observații din partea Parlamentului European și nici a Consiliului. Principalele elemente ale proiectului de act legislativ au fost prezentate și discutate cu o gamă largă de părți interesate în cadrul unei reuniuni a Comitetului consultativ privind sănătatea animalelor la 28 octombrie 2022.

În plus, în perioada 11 noiembrie - 9 decembrie 2022, în contextul mecanismului de feedback pentru o mai bună legiferare, au fost colectate observații ale părților interesate cu privire la proiectul de regulament delegat. Au existat 10 observații, majoritatea provenind de la părți interesate anonime care au protestat împotriva alimentelor modificate genetic din Statele Unite introduse pe piața Uniunii și care, prin urmare, nu sunt relevante. În plus, Comisia a primit o sugestie scrisă pe e-mail din partea Copa-Cogeca, care nu a fost relevantă și care a fost clarificată împreună cu Copa-Cogeca. Comisia nu a modificat proiectul în urma acestor observații.

Au avut loc câteva reuniuni și schimburi de informații cu o serie de părți interesate, precum și cu autoritățile competente din țări terțe, în cadrul cărora au fost discutate elemente relevante în ceea ce privește scopul și conținutul proiectului de act delegat.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Prezentul regulament delegat urmează să fie adoptat în contextul Regulamentului (UE) 2016/429, în special în temeiul articolului 160 alineatele (1) și (2), al articolului 162 alineatul (4) și al articolului 164 alineatul (2).

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 13.1.2023

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/686 al Comisiei de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ și cerințele în materie de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”)¹, în special articolul 160 alineatele (1) și (2), articolul 162 alineatul (4) și articolul 164 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme pentru prevenirea și controlul bolilor animalelor care sunt transmisibile la animale sau la oameni, inclusiv norme privind înregistrarea și autorizarea unităților de material germinativ, precum și pentru cerințele în materie de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația transporturilor de material germinativ în interiorul Uniunii. În plus, Regulamentul (UE) 2016/429 acordă Comisiei competența de a adopta, prin intermediul unor acte delegate, norme de completare a anumitor elemente neesențiale din respectivul regulament.
- (2) Regulamentul delegat (UE) 2020/686 al Comisiei² stabilește norme de completare pentru autorizarea unităților de material germinativ, ținerea evidențelor și trasabilitatea materialului germinativ, precum și cerințe în materie de sănătate animală și de certificare pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute.
- (3) Normele prevăzute în prezentul regulament sunt necesare pentru a le completa pe cele prevăzute în partea IV titlul I capitolul 5 din Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește cerințele în materie de trasabilitate și de sănătate animală și cerințele în materie de certificare a sănătății animale pentru circulația în interiorul Uniunii a transporturilor de material germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute, pentru a preveni răspândirea bolilor transmisibile ale animalelor în interiorul Uniunii prin intermediul produselor respective.

¹ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

² Regulamentul delegat (UE) 2020/686 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ și cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute (JO L 174, 3.6.2020, p. 1).

- (4) Aceste norme sunt legate între ele din punctul de vedere al conținutului și multe dintre ele sunt menite să fie aplicate împreună. Prin urmare, în interesul simplității și al transparenței, precum și pentru facilitarea aplicării normelor și evitarea multiplicării lor, este necesar ca ele să fie prevăzute într-un singur act, în loc de în mai multe acte separate cu numeroase referințe încrucișate, în cazul cărora există riscul duplicării.
- (5) În cursul punerii în aplicare a Regulamentului delegat (UE) 2020/686, câteva membre și părți interesate au indicat că, în urma evoluțiilor recente și a specializărilor din sectorul materialului germinativ, este necesar ca definiția echipei de colectare de embrioni să includă și o echipă care colectează și manipulează numai oocite nefertilizate. Prin urmare, este necesar ca definiția respectivă și cerințele conexe să fie modificate pentru a include o astfel de echipă.
- (6) Unitățile prelucrare a materialului germinativ pot efectua alte prelucrări decât sortarea pe sexe a materialului seminal. În interesul trasabilității produselor prelucrate, este necesar ca cerințele suplimentare în materie de trasabilitate aplicabile anterior numai materialului seminal sortat în funcție de sex să fie extinse în mod egal la toate produsele prelucrate.
- (7) Articolul 19 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 stabilește o derogare de la cerințele în materie de sănătate animală vizând bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele donatoare deplasate între centrele de colectare a materialului seminal. Experiența statelor membre și a părților interesate în ceea ce privește punerea în aplicare a articolului respectiv a indicat probleme de insecuritate juridică în ceea ce privește nivelul de implicare a medicilor veterinari oficiali. Prin urmare, este necesar ca respectivul articol să fie clarificat.
- (8) Articolul 36 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 stabilește cerințe în materie de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la câini și pisici, în principal pentru atenuarea rabiei și pentru a promova respectarea măsurilor preventive de sănătate animală împotriva *Echinococcus multilocularis*. Statele membre și părțile interesate au pus sub semnul întrebării relevanța și proporționalitatea respectivelor cerințe. Întrucât standardele internaționale relevante ale Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (WOAH) nu conțin cerințe comparabile, este necesar ca articolul 36 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 și textul cerințelor referitoare la certificarea oficială și notificarea circulației materialului germinativ provenit de la câini și pisici între statele membre să fie eliminate.
- (9) Partea 2 din anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2020/686 prevede cerințe suplimentare în materie de sănătate animală vizând porcinele donatoare. În conformitate cu partea 2 capitolul I punctul 1 litera (c) subpunctul (iv) din anexa respectivă, animalele pozitive la testul de depistare a virusului sindromului respirator și de reproducție al porcinelor trebuie scoase imediat din adăpostul de carantină. Statele membre și părțile interesate au pus sub semnul întrebării proporționalitatea acestei cerințe în lumina dificultăților practice și dovedite științific determinate de metodele actuale de diagnosticare. Prin urmare, este necesar ca Regulamentul delegat (UE) 2020/686 să fie modificat pentru a prevedea diferite posibilități de monitorizare atunci când se utilizează diferite tipuri de metode de diagnosticare pentru a confirma

sau a exclude cazurile suspecte în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei³.

- (10) Partea 2 din anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2020/686 prevede cerințe suplimentare în materie de sănătate animală, inclusiv testarea vizând diagnosticarea pestei porcine clasice a porcinelor deținute în centre de colectare a materialului seminal. Cu toate acestea, standardele internaționale relevante ale WOAHA nu impun testarea unor astfel de animale în țări în care nu au fost raportate focare de pestă porcină clasică și în care vaccinarea împotriva acestei boli nu a fost practică în ultimele 12 luni. Prin urmare, este necesar ca testarea vizând diagnosticarea bolii respective a porcinelor deținute în centre de colectare a materialului seminal să fie oprită în țările care nici nu au raportat cazuri de pestă porcină clasică, nici nu au desfășurat campanii de vaccinare împotriva ei în precedentele 12 luni.
- (11) Este necesar ca trimerile la virusul bolii hemoragice epizootice să fie modificate pentru a le alinia la trimerile la virusul respectiv din alte acte ale Uniunii și pentru a clarifica faptul că toate serotipurile virusului respectiv fac obiectul unor norme. În plus, este necesar ca cerințele legate de infecția cu virusul bolii hemoragice epizootice să respecte mai îndeaproape standardele internaționale ale WOAHA pentru a crea posibilitatea unei perioade fără vectori ca măsură opțională și suplimentară de atenuare a riscurilor legate de infecția respectivă, pentru a asigura un comerț sigur cu material germinativ provenit de la bovine, ovine și caprine.
- (12) Anexa III la Regulamentul delegat (UE) 2020/686 stabilește cerințe suplimentare în materie de sănătate animală privind adăugarea de antibiotice la materialul seminal, inclusiv adăugarea lor obligatorie la materialul seminal provenit de la bovine și porcine. Deși respectivele cerințe sunt în conformitate cu standardele internaționale ale WOAHA, standardele internaționale respective sunt în curs de modificare, în vederea utilizării voluntare, mai flexibile și mai prudente, a antibioticelor. În plus, informațiile din literatura științifică și cele provenite de la statele membre și de la părțile interesate indică necesități similare. Prin urmare, este necesar ca cerințele relevante să fie optimizate și să devină opționale.
- (13) După publicarea Regulamentului delegat (UE) 2020/686 în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* au fost identificate unele erori substanțiale. În particular, textul referitor la prevenirea intrării persoanelor neautorizate în centrele de colectare a materialului seminal și în unitățile de prelucrare a materialului germinativ a creat incertitudine juridică. În plus, o trimitere incorectă din text aplicabilă anumitor ecvidee care intră în centre de colectare a materialului seminal de ecvidee a modificat în mod neintenționat cerințele pe care medicii veterinari din centrele respective trebuiau să le asigure. În interesul securității juridice și al clarității, este necesar ca respectivele erori să fie corectate.
- (14) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul delegat (UE) 2020/686 să fie modificat și rectificat în consecință,

³ Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente (JO L 174, 3.6.2020, p. 211.)

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul delegat (UE) 2020/686 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1 alineatul (7), litera (a) se elimină;
2. La articolul 2, punctul 12 se înlocuiește cu următorul text:

„12 „echipă de colectare de embrioni” înseamnă o unitate de material germinativ care este compusă dintr-un grup de profesioniști sau o structură autorizată de autoritatea competentă pentru colectarea, prelucrarea, depozitarea și transportul oocitelor sau a embrionilor recoltate/recoltați *in vivo* de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee și destinate/destinați transportului la un alt stat membru, astfel cum se menționează la articolul 4;”;
3. La articolul 3, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) grupul de profesioniști sau structura supravegheată de medicul veterinar al unei echipe care deține competența de a efectua colectarea, prelucrarea și depozitarea oocitelor sau a embrionilor de bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee în vederea autorizării ca echipă de colectare de embrioni;”;
4. La articolul 4 alineatul (1), litera (b) subpunctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) anexa I partea 2 punctul 2, în legătură cu colectarea, prelucrarea, depozitarea și transportul oocitelor sau embrionilor de bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee;”;
5. La articolul 10, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„2. În cazul unui material germinativ prelucrat într-o altă unitate de material germinativ decât cea de colectare, operatorul unității de material germinativ în care se efectuează prelucrarea completează informațiile menționate la alineatul (1) cu informații care permit identificarea numărului de autorizare unic al unității de prelucrare a materialului germinativ respectiv.”;
6. La articolul 19, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„2. Operatorii deplasează animalele donatoare, astfel cum se menționează la alineatul (1) teza introductivă, numai cu acordul prealabil al medicului veterinar al centrului de colectare a materialului seminal de destinație.”;
7. Articolul 36 se elimină;
8. Articolul 39 se modifică după cum urmează:
 - (a) alineatul (1) se elimină;
 - (b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„4. Medicul veterinar oficial efectuează verificările și examinările menționate la alineatele (2) și (3) și emite certificatul de sănătate animală în intervalul de 72 de ore dinainte de ora expedierii transportului de material germinativ.”;
9. Articolul 40 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 40

Cerințe în materie de certificare a sănătății animale pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele sau ecvideele

CertIFICATELE de sănătate animală pentru circulația între state membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele sau ecvideele deținute în unități izolate sau de la animale din familia *Camelidae* sau *Cervidae* trebuie să conțină cel puțin informațiile prevăzute la punctul 2 din anexa IV.”;

10. Articolul 41 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 41

Cerință privind notificarea în prealabil de către operatori a circulației între state membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele sau ecvideele

În cazul în care transporturile de material germinativ provenit de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele sau ecvideele deținute în unități izolate sau de la animale din familia *Camelidae* sau *Cervidae* sunt deplasate către un alt stat membru, operatorul notifică autorității competente din statul membru de origine a transporturilor în prealabil deplasarea preconizată a transporturilor respective de material germinativ.”.

Articolul 2

Anexele I – IV la Regulamentul delegat (UE) 2020/686 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

Anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/686 se rectifică în conformitate cu partea B din anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13.1.2023

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN