

V Bruseli 16. januára 2023
(OR. en)

5364/23

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. januára 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2023) 212 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 13. 1. 2023 ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2020/686, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, požiadavky na výsledovateľnosť a na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2023) 212 final.

Príloha: C(2023) 212 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 13. 1. 2023
C(2023) 212 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 13. 1. 2023

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2020/686, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, požiadavky na výsledovateľnosť a na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“)¹ sa stanovujú pravidlá týkajúce sa prevencie a kontroly chorôb, ktoré sú prenosné na zvieratá alebo ľudí, vrátane pravidiel týkajúcich sa registrácie a schvaľovania zariadení pre zárodočné produkty, ako aj výsledovateľnosti a požiadaviek na zdravie zvierat pri premiestňovaní zásielok zárodočných produktov v rámci Únie. Zároveň sa v ňom Komisia splnomocňuje prijímať formou delegovaných aktov pravidlá na doplnenie určitých nepodstatných prvkov uvedeného nariadenia.

Komisia tieto pravidlá stanovila v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2020/686 zo 17. decembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, požiadavky na výsledovateľnosť a na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie².

V priebehu vykonávania uvedeného nariadenia viaceré členské štáty a zainteresované strany uviedli, že v nadväznosti na nedávne trendy a špecializácie v sektore zárodočných produktov by vymedzenie tímov na odber embryí malo zahŕňať aj tímy, ktorých jedinou úlohou je odber neoplođených oocytov a manipulácia s nimi. Vymedzenie tohto pojmu, ako aj súvisiace články by sa preto mali zmeniť tak, aby sa vzťahovali aj na tieto tímy.

V článku 19 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 sa stanovuje výnimka z požiadaviek na zdravie zvierat v prípade darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých premiestňovaných medzi inseminačnými stanicami na odber spermy. Skúsenosti členských štátov a zainteresovaných strán s vykonávaním uvedeného článku poukázali na právnu neistotu, pokiaľ ide o zapojenie úradných veterinárnych lekárov. Článok 19 preto treba objasniť.

V článku 36 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 sa stanovujú požiadavky na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov psov a mačiek v rámci Únie, najmä pokiaľ ide o zníženie prípadov besnoty a presadzovanie dodržiavania preventívnych opatrení týkajúcich sa zdravia zvierat na predchádzanie *Echinococcus multilocularis*. Členské štáty a zainteresované strany spochybnili relevantnosť a proporionalitu týchto požiadaviek. Keďže príslušné medzinárodné normy Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (WOAH) neobsahujú porovnateľné požiadavky, článok 36 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 a súvisiace prvky v nasledujúcich článkoch týkajúce sa úradnej certifikácie a nahlasovania premiestňovania zárodočných produktov psov a mačiek medzi členskými štátmi by sa mali vypustiť.

V priebehu vykonávania delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 oznámili viaceré členské štáty a zainteresované strany rôzne technické problémy a problémy s následnými opatreniami pri testovaní ošípaných. Príslušné prvky delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 by sa mali zmeniť tak, aby zodpovedali najnovším vedeckým informáciám a medzinárodným normám WOAH.

V prílohe III k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/686 sa stanovujú dodatočné požiadavky na zdravie zvierat, ako aj technické detaily týkajúce sa pridávania antibiotík do spermy vrátane ich povinného pridávania do spermy hovädzieho dobytku a ošípaných. Hoci tieto

¹ Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1.

² Ú. v. EÚ L 174, 3.6.2020, s. 1.

požiadavky sú aktuálne v súlade s medzinárodnými normami WOAH, tieto normy v súčasnosti prechádzajú úpravou smerom k dobrovoľnému, pružnejšiemu a obozretnejšiemu používaniu antibiotík. Potvrdzujú to aj informácie z vedeckej literatúry a od zainteresovaných strán. Príslušné požiadavky by sa preto mali zjednodušiť a zmeniť na nepovinné.

Po uverejnení delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 v *Úradnom vestníku Európskej únie* sa zistili niektoré podstatné chyby. V záujme právnej istoty a jasnosti by sa tieto chyby mali opraviť.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Zasadnutia expertnej skupiny k tomuto delegovanému nariadeniu prebehli 14. októbra 2021 a 1. júla 2022. Návrh delegovaného nariadenia bol sprístupnený aj Európskemu parlamentu a Rade. Z Európskeho parlamentu ani z Rady neboli doručené žiadne pripomienky. Kľúčové prvky návrhu právneho predpisu boli vysvetlené zástupcom širokej škály zainteresovaných strán a prediskutované na zasadnutí Poradného výboru pre zdravie zvierat 28. októbra 2022.

Okrem toho boli pripomienky zainteresovaných strán k tomuto návrhu delegovaného nariadenia zozbierané aj prostredníctvom mechanizmu spätnej väzby v rámci lepšej právnej regulácie v období od 11. novembra do 9. decembra 2022. Prišlo 10 pripomienok, väčšinou od anonymných zástupcov zainteresovaných strán, ktorí ale protestovali proti geneticky modifikovaným potravinám na trhu Únie pochádzajúcim zo Spojených štátov, takže ich pripomienky neboli relevantné. Komisii bol okrem toho emailom doručený písomný návrh od združenia Copa-Copega, ktorý bol po komunikácii so združením tiež uznaný za irelevantný. Komisia na základe týchto pripomienok svoj návrh nezmenila.

Uskutočnilo sa niekoľko výmen a stretnutí s rôznymi zainteresovanými stranami, ako aj s príslušnými orgánmi tretích krajín, na ktorých sa diskutovalo o relevantných prvkoch týkajúcich sa účelu a obsahu návrhu delegovaného aktu.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Toto delegované nariadenie sa má prijať v rámci nariadenia (EÚ) 2016/429, a najmä v zmysle jeho článku 160 ods. 1 a 2, článku 162 ods. 4 a článku 164 ods. 2.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 13. 1. 2023

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2020/686, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, požiadavky na vysledovateľnosť a na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“)¹, a najmä na jeho článok 160 ods. 1 a 2, článok 162 ods. 4 a článok 164 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) 2016/429 sa stanovujú pravidlá prevencie a kontroly chorôb zvierat, ktoré sa môžu prenášať na zvieratá alebo ľudí, vrátane pravidiel registrácie a schvaľovania zariadení pre zárodočné produkty a požiadaviek na vysledovateľnosť a zdravie zvierat pri premiestňovaní zásielok zárodočných produktov v rámci Únie. Komisia sa nariadením (EÚ) 2016/429 zároveň splnomocňuje prijímať formou delegovaných aktov pravidlá na doplnenie určitých nepodstatných prvkov uvedeného nariadenia.
- (2) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/686² sa stanovujú doplňujúce pravidlá pre schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, vedenie záznamov a vysledovateľnosť zárodočných produktov, ako aj požiadavky na zdravie zvierat a certifikáciu pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie.
- (3) Pravidlá stanovené v tomto nariadení sú potrebné na doplnenie pravidiel stanovených v časti IV hlave I kapitole 5 nariadenia (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o požiadavky na vysledovateľnosť a zdravie zvierat a požiadavky na certifikáciu zdravia zvierat pri premiestňovaní zásielok zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie s cieľom zabrániť šíreniu prenosných chorôb zvierat týmito produktmi v Únii.
- (4) Tieto pravidlá sú vecne prepojené a mnohé sa majú uplatňovať súbežne. V záujme jednoduchosti a transparentnosti, ako aj v záujme uľahčenia ich uplatňovania

¹ Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1.

² Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/686 zo 17. decembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schvaľovanie zariadení pre zárodočné produkty, požiadavky na vysledovateľnosť a na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov určitých držaných suchozemských zvierat v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 174, 3.6.2020, s. 1).

a zabránenia znásobovaniu pravidiel, by sa preto mali stanoviť v jedinom akte, a nie v niekoľkých samostatných aktoch s mnohými odkazmi a rizikom duplicity.

- (5) V priebehu vykonávania delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 viaceré členské štáty a zainteresované strany uviedli, že v nadväznosti na nedávne trendy a špecializácie v sektore zárodočných produktov by vymedzenie tímov na odber embryí malo zahŕňať aj tím, ktorého jedinou úlohou je odber neoplodnených oocytov a manipulácia s nimi. Vymedzenie tohto pojmu, ako aj súvisiace požiadavky by sa preto mali zmeniť tak, aby sa vzťahovali aj na takýto tím.
- (6) Zariadenia, ktoré zárodočné produkty spracúvajú, sa môžu zapojiť aj do iných procesov, ako je sexácia spermy. V záujme výsledovateľnosti spracovaných produktov by sa doplnujúce požiadavky na výsledovateľnosť, ktoré sa predtým uplatňovali len na sexovanú spermu, mali podobne rozšíriť aj na všetky spracované produkty.
- (7) V článku 19 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 sa stanovuje výnimka z požiadaviek na zdravie zvierat v prípade darcovských zvierat druhov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých premiestňovaných medzi inseminačnými stanicami na odber spermy. Skúsenosti členských štátov a zainteresovaných strán s vykonávaním uvedeného článku poukázali na právnu neistotu, pokiaľ ide o mieru zapojenia úradných veterinárnych lekárov. Tento článok preto treba objasniť.
- (8) V článku 36 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 sa stanovujú požiadavky na zdravie zvierat pri premiestňovaní zárodočných produktov psov a mačiek v rámci Únie, najmä pokiaľ ide o zníženie prípadov besnoty a presadzovanie dodržiavania preventívnych opatrení týkajúcich sa zdravia zvierat na predchádzanie *Echinococcus multilocularis*. Členské štáty a zainteresované strany spochybnili relevantnosť a proporcionalitu týchto požiadaviek. Keďže príslušné medzinárodné normy Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (WOAH) neobsahujú porovnateľné požiadavky, článok 36 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 a súvisiace časti požiadaviek týkajúcich sa úradnej certifikácie a nahlasovania premiestňovania zárodočných produktov psov a mačiek medzi členskými štátmi by sa mali vypustiť.
- (9) V časti 2 prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/686 sú stanovené dodatočné požiadavky na zdravie zvierat, pokiaľ ide o darcovské ošípané. V súlade s časťou 2 kapitolou I bodom 1 písm. c) bodom iv) uvedenej prílohy sa zvieratá, ktoré sú pozitívne testované na infekciu vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných, majú okamžite odstrániť z karanténneho zariadenia. Členské štáty a zainteresované strany spochybnili proporcionalitu tejto požiadavky vzhľadom na vedecky podložené praktické problémy so súčasnými diagnostickými metódami. Delegované nariadenie (EÚ) 2020/686 by sa preto malo zmeniť tak, aby sa stanovili viaceré možnosti následných opatrení pri používaní rôznych druhov diagnostických metód na potvrdenie alebo vylúčenie podozrivých prípadov v súlade s delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/689³.
- (10) V časti 2 prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/686 sú stanovené dodatočné požiadavky na zdravie zvierat vrátane testovania na klasický mor ošípaných v prípade ošípaných držaných v inseminačných staniaciach na odber spermy. V príslušných medzinárodných normách WOAH sa však nevyžaduje testovanie takýchto zvierat v krajinách, v ktorých neboli hlásené ohniská klasického moru

³ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/689 zo 17. decembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá dohľadu, eradikačných programov a štatútu bez výskytu choroby pre určité choroby zo zoznamu a objavujúce sa choroby (Ú. v. EÚ L 174, 3.6.2020, s. 211).

ošípaných a v predchádzajúcich 12 mesiacoch nebola vykonávaná vakcinácia proti tejto chorobe. V tých krajinách, ktoré nehlásili klasický mor ošípaných, ani v predchádzajúcich 12 mesiacoch nevykonávali vakcináciu proti tomuto ochoreniu, by sa preto malo prestať s testovaním ošípaných držaných v inseminačných staniciach na odber spermy na uvedenú chorobu.

- (11) Odkazy na vírus epizootickej hemoragickej choroby by sa mali zmeniť tak, aby boli v súlade s odkazmi na uvedený vírus v iných aktoch Únie a aby sa objasnilo, že pravidlá sa vzťahujú na všetky sérotypy uvedeného vírusu. Okrem toho by sa požiadavky týkajúce sa infekcie vírusom epizootickej hemoragickej choroby mali viac priblížiť medzinárodným normám WOAAH a mala by sa stanoviť možnosť obdobia bez výskytu vektorov ako voliteľné a dodatočné opatrenie na zmiernenie rizika v súvislosti s touto infekciou s úmyslom zaručiť bezpečný obchod so zárodočnými produktmi z hovädzieho dobytku, oviec a kôz.
- (12) V prílohe III k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/686 sú stanovené dodatočné požiadavky na zdravie zvierat, pokiaľ ide o pridávanie antibiotík do spermy vrátane ich povinného pridávania do spermy z hovädzieho dobytku a ošípaných. Hoci tieto požiadavky sú v súlade s medzinárodnými normami WOAAH, tieto normy v súčasnosti prechádzajú úpravou smerom k dobrovoľnému, pružnejšiemu a obozretnejšiemu používaniu antibiotík. Podobnú potrebu potvrdzujú aj informácie z vedeckej literatúry, od členských štátov i zainteresovaných strán. Príslušné požiadavky by sa preto mali zjednodušiť a zmeniť na nepovinné.
- (13) Po uverejnení delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/686 v *Úradnom vestníku Európskej únie* sa zistili niektoré podstatné chyby. Konkrétne, znenie týkajúce sa predchádzania vstupu neoprávnených osôb do inseminačných staníc na odber spermy a zariadení na spracovanie zárodočných produktov vedie k právnej neistote. Okrem toho sa nesprávnym odkazom v texte, ktorý sa vzťahuje na určité zvieratá čelade koňovité vstupujúce do inseminačných staníc pre koňovité, nechtiac zmenili požiadavky, ktorými sa majú riadiť veterinári lekári v týchto staniciach. V záujme právnej istoty a jasnosti by sa tieto chyby mali opraviť.
- (14) Delegované nariadenie (EÚ) 2020/686 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a opraviť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Delegované nariadenie (EÚ) 2020/686 sa mení takto:

1. V článku 1 ods. 7 sa vypúšťa písmeno a);
2. V článku 2 sa bod 12 nahrádza takto:
„12. „tím na odber embryí“ je zariadenie pre zárodočné produkty zložené zo skupiny odborníkov alebo zostavy schválené príslušným orgánom na odber, spracovanie, skladovanie a prepravu oocytov získaných *in vivo* z hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koňovitých, ktoré sa majú premiestniť do iného členského štátu, ako sa uvádza v článku 4“;
3. V článku 3 sa písmeno b) nahrádza takto:
„b) v prípade skupiny odborníkov alebo zostavy pod dohľadom veterinárneho lekára tímu, ktorá je spôsobilá vykonávať odber, spracovanie a skladovanie

oocytov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých, požiadajú o schválenie ako tím na odber embryí;“

4. V článku 4 ods. 1 sa písmeno b) bod ii) nahrádza takto:

„ii) časti 2 bode 2 prílohy I, pokiaľ ide o odber, spracovanie, skladovanie a prepravu oocytov hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz alebo koňovitých;“

5. V článku 10 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. V prípade zárodočného produktu spracovaného v zariadení pre zárodočné produkty inom, ako je zariadenie, ktoré zárodočné produkty odoberie, doplní prevádzkovateľ zariadenia, ktoré zárodočné produkty spracováva, informácie uvedené v odseku 1 o informácie, ktoré umožnia identifikáciu jedinečného schvaľovacieho čísla toho zariadenia, ktoré daný zárodočný produkt spracuje.“;

6. V článku 19 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Prevádzkovatelia môžu premiestňovať darcovské zvieratá uvedené v úvodnej vete v odseku 1 len s predchádzajúcim súhlasom veterinárneho lekára inseminačnej stanice určenia.“

7. Článok 36 sa vypúšťa;

8. Článok 39 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa vypúšťa;

b) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Úradný veterinárny lekár v lehote 72 hodín pred odoslaním zásielky zárodočných produktov vykoná kontroly a vyšetrenia, ako sa stanovuje v odsekoch 2 a 3, a vydá certifikát zdravia zvierat.“

9. Článok 40 sa nahrádza takto:

„Článok 40

Požiadavky na certifikáciu zdravia zvierat pri premiestňovaní zásielok zárodočných produktov držaných suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité medzi členskými štátmi

Certifikáty zdravia zvierat na premiestňovanie zásielok zárodočných produktov zo suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité, držaných v zariadeniach so špeciálnym režimom, ako aj zo zvierat čeľade *Camelidae* alebo *Cervidae* medzi členskými štátmi musia obsahovať minimálne informácie stanovené v bode 2 prílohy IV.“

10. Článok 41 sa nahrádza takto:

„Článok 41

Požiadavky na prevádzkovateľov, pokiaľ ide o nahlasovanie plánovaného premiestňovania zásielok zárodočných produktov držaných suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité medzi členskými štátmi

Ak sa premiestňujú zásielky zárodočných produktov zo suchozemských zvierat iných ako hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy alebo koňovité držaných v zariadeniach so špeciálnym režimom alebo zo zvierat čeľade *Camelidae* alebo *Cervidae* do iného členského štátu, prevádzkovateľ vopred nahlási príslušnému orgánu v členskom štáte

pôvodu zásielok plánované premiestnenie uvedených zásielok zárodočných produktov.“

Článok 2

Prílohy I až IV k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/686 sa menia v súlade s časťou A prílohy k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Príloha I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/686 sa opravuje v súlade s časťou B prílohy k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. 1. 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN