

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/999**z dnia 9 lipca 2020 r.****ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym i identyfikowalności materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 96 ust. 3 i art. 123,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2016/429 ustanowiono przepisy dotyczące zapobiegania chorobom zwierząt przenoszonym się lub przenoszonym na zwierzęta lub ludzi oraz przepisy dotyczące zwalczania takich chorób. Przepisy te dotyczą między innymi materiału biologicznego utrzymywanych zwierząt lądowych z gatunków bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych oraz innych gatunków. We wspomnianym rozporządzeniu ustanowiono również zasady rejestracji i zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych. W rozporządzeniu (UE) 2016/429 ustanowiono również przepisy dotyczące wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt w odniesieniu do przemieszczania przesyłek materiału biologicznego w obrębie terytorium Unii. Uprawniono w nim również Komisję do przyjmowania aktów delegowanych i wykonawczych w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania nowych ram prawnych ustanowionych na mocy tego rozporządzenia.
- (2) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2020/686 ⁽²⁾ ustanowiono przepisy uzupełniające rozporządzenie (UE) 2016/429 w odniesieniu do zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym oraz w odniesieniu do wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek materiału biologicznego niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych.
- (3) W związku z tym konieczne jest ustanowienie zasad jednolitego wdrażania wymagań określonych w rozporządzeniu (UE) 2016/429 oraz przepisów uzupełniających ustanowionych w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/686 dotyczących informacji przekazywanych przez podmioty we wnioskach o zatwierdzenie zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych oraz terminów, w jakich należy przekazać te informacje. Należy również ustanowić przepisy w zakresie wymagań i specyfikacji technicznych dotyczących oznakowania materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych oraz w zakresie wymagań operacyjnych dotyczących identyfikowalności przesyłek tego materiału biologicznego.
- (4) Art. 96 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/429 stanowi, że Komisja może w drodze aktów wykonawczych ustanowić przepisy dotyczące informacji przekazywanych przez podmioty we wnioskach o zatwierdzenie zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych, z których to zakładów materiał biologiczny tych zwierząt ma zostać przemieszczony do innego państwa członkowskiego, oraz przepisy dotyczące terminów, w jakich należy przekazać takie informacje. Termin, w którym właściwy organ powinien rozpatrzyć takie wnioski, powinien być wystarczająco długi, aby umożliwić mu przeprowadzenie dogłębnej analizy, ale nie powinien on przekraczać okresu 90 dni przed planowaną datą rozpoczęcia działalności przez podmioty, tak aby mogły one rozpocząć działalność w rozsądnym czasie.
- (5) W związku z tym, że w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/686 przewidziano pięć różnych rodzajów zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym, podmioty powinny wskazać w swoich wnioskach o zatwierdzenie zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych charakter działalności, którą mają zamiar prowadzić w tych zakładach. W takim wniosku należy również uwzględnić plan bioasekuracji dotyczącej funkcjonowania zakładu zajmującego się materiałem biologicznym. Ponadto z uwagi na ważną rolę, jaką odgrywają lekarze weterynarii centrów i zespołów, którzy są odpowiedzialni za działalność zatwierdzonych zakładów zajmujących się materiałem biologicznym, we wnioskach o zatwierdzenie zakładów zajmujących się materiałem biologicznym należy wskazać informacje na ich temat.

⁽¹⁾ Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/686 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym oraz wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii materiału biologicznego niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 1).

- (6) Należy ustanowić – na poziomie Unii – przepisy dotyczące oznakowania słomek i innych naczyń zawierających materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych w celu zapewnienia jego identyfikowalności. Przy określaniu norm dotyczących tego oznakowania należy wziąć pod uwagę praktyki w tym zakresie już wdrożone przez państwa członkowskie, a także zalecenia Międzynarodowego Komitetu ds. Rejestracji Zwierząt (ICAR) ⁽³⁾. W przypadku gdy na słonce lub innym naczyniu drukowany jest kod kreskowy, ICAR zaleca, aby był on albo typu 128C, albo, jeżeli jest innego rodzaju, by na początku krajowego kodu kreskowego dodawano trzy cyfry odpowiadające międzynarodowemu kodowi każdego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym zarejestrowanego w Krajowym Zrzeszeniu Hodowców Zwierząt w USA (National Association of Animal Breeders – NAAB) ⁽⁴⁾.
- (7) Ze względu na to, że rozporządzenie (UE) 2016/429 stosuje się od dnia 21 kwietnia 2021 r., niniejsze rozporządzenie powinno również stosować się od tej daty.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych.

Przepisy te dotyczą:

- a) informacji przekazywanych przez podmioty we wnioskach o zatwierdzenie zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych oraz terminów w jakich należy przekazać te informacje, jak również terminów na poinformowanie właściwego organu o każdym zaprzestaniu działalności takich zakładów zajmujących się materiałem biologicznym, które zostały przez ten organ zatwierdzone;
- b) wymagań i specyfikacji technicznych dotyczących oznakowania materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych oraz wymagań operacyjnych dotyczących jego identyfikowalności.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje określone w art. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686.

Artykuł 3

Informacje przekazywane przez podmioty we wnioskach o zatwierdzenie zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych

1. Podmioty, które występują do właściwego organu o zatwierdzenie zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych zgodnie z art. 94 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/429, podają w swoich wnioskach następujące informacje:

- a) nazwę i adres podmiotu prowadzącego zakład zajmujący się materiałem biologicznym;
- b) następujące informacje dotyczące zakładu zajmującego się materiałem biologicznym:
 - (i) adres;
 - (ii) nazwisko lekarza weterynarii centrum lub lekarza weterynarii zespołu wyznaczonego przez podmiot zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. a) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686;

⁽³⁾ <https://www.icar.org/>

⁽⁴⁾ <https://www.naab-css.org/>

- (iii) wskazanie, który z poniższych rodzajów działalności ma być prowadzony w zakładzie zajmującym się materiałem biologicznym:
 - pozyskiwanie, przetwarzanie i przechowywanie nasienia,
 - pozyskiwanie, przetwarzanie i przechowywanie zarodków,
 - pozyskiwanie, przetwarzanie i przechowywanie oocytów oraz produkcja, przetwarzanie i przechowywanie zarodków,
 - przetwarzanie i przechowywanie świeżego, schłodzonego lub mrożonego nasienia, oocytów lub zarodków,
 - przechowywanie świeżego, schłodzonego lub mrożonego nasienia, oocytów lub zarodków;
 - (iv) opis sposobu przetwarzania materiału biologicznego, a w przypadku gdy całość lub część przetwarzania ma być prowadzona w innych zakładach przetwarzających materiał biologiczny – nazwę i dane kontaktowe tych zakładów przetwarzających materiał biologiczny;
 - (v) wymagania w zakresie bioasekuracji dotyczące funkcjonowania zakładu zajmującego się materiałem biologicznym, które obejmują co najmniej następujące informacje:
 - opis strukturalny i plan działania zakładu zajmującego się materiałem biologicznym,
 - standardowe procedury operacyjne dotyczące pozyskiwania, produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu materiału biologicznego, stosownie do rodzaju zakładu zajmującego się materiałem biologicznym,;
 - procedury i instrukcje od lekarza weterynarii centrum lub lekarza weterynarii zespołu na potrzeby spełnienia wymagań w zakresie zdrowia zwierząt i bioasekuracji w zakładzie zajmującym się materiałem biologicznym,
 - plan zwalczania gryzoni i owadów,
 - informacje dotyczące formatu dokumentacji prowadzonej zgodnie z art. 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686,
 - procedury czyszczenia i dezynfekcji obiektów i sprzętu,;
 - plan gotowości na wypadek wystąpienia klinicznych objawów chorób umieszczonych w wykazie lub dodatniego wyniku badań na obecność patogenów zwierzęcych wywołujących choroby umieszczone w wykazie,;
 - zobowiązanie do powiadomienia właściwego organu przed wprowadzeniem wszelkich istotnych zmian w wymaganiach w zakresie bioasekuracji dotyczących funkcjonowania zakładu zajmującego się materiałem biologicznym;
- c) w odniesieniu do materiału biologicznego:
- (i) rodzaj materiału biologicznego, który ma być pozyskiwany, produkowany, przetwarzany lub przechowywany – określenie, czy są to: nasienie, oocyty czy zarodki;
 - (ii) gatunki zwierząt dawców – określenie, czy są to: bydło, świnie, owce, kozy czy koniowate;
 - (iii) warunki przechowywania materiału biologicznego – określenie, czy materiał jest świeży, schłodzony czy mrożony.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się pisemnie, w formie papierowej albo elektronicznej.

Artykuł 4

Terminy przekazywania przez podmioty informacji we wnioskach o zatwierdzenie zakładów zajmujących się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych oraz informacji dotyczących każdego zaprzestania działalności

1. Każde państwo członkowskie ustala terminy dotyczące:
 - a) przekazania przez podmioty właściwemu organowi:
 - (i) informacji wymaganych zgodnie z art. 3 ust. 1;
 - (ii) informacji dotyczących każdego zaprzestania działalności przez zatwierdzone zakłady zajmujące się materiałem biologicznym bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych;
 - b) poinformowania podmiotów przez właściwy organ:
 - (i) o obowiązku przekazania informacji wymaganych zgodnie z art. 3 ust. 1;
 - (ii) o każdym odrzuceniu wniosku o zatwierdzenie zakładu zajmującego się materiałem biologicznym przedłożonego zgodnie z art. 3 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686.

2. Terminy, o których mowa w ust. 1 lit. a) ppkt (i), nie mogą przekraczać okresu 90 dni przed planowaną datą rozpoczęcia działalności przez podmiot w zakładzie zajmującym się materiałem biologicznym.
3. O ile właściwy organ nie wskaże inaczej, każdą istotną zmianę w wymaganiach w zakresie bioasekuracji dotyczących funkcjonowania zakładu zajmującego się materiałem biologicznym, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. b) ppkt (v) tiret ósme, uznaje się za zatwierdzoną w terminie 90 dni od daty powiadomienia przez podmiot o takiej zmianie.

Artykuł 5

Wymagania i specyfikacje techniczne dotyczące oznakowania materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych oraz wymagania operacyjne dotyczące jego identyfikowalności

1. Podmioty oznakowujące materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych zgodnie z art. 121 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 zapewniają:
 - a) aby każda słomka lub inne naczynie, w których umieszcza się, przechowuje i transportuje nasienie, oocyty lub zarodki – niezależnie od tego, czy zostały one podzielone na pojedyncze dawki – były oznakowane zgodnie z wymaganiami w zakresie identyfikowalności ustanowionymi w art. 10 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 oraz z wymaganiami i specyfikacjami technicznymi w zakresie oznakowania określonymi w części 1 załącznika do niniejszego rozporządzenia;
 - b) zgodność z wymaganiami operacyjnymi dotyczącymi identyfikowalności materiału biologicznego określonymi w części 2 załącznika.
2. Każde państwo członkowskie ustanawia – w oparciu o wymagania i specyfikacje techniczne dotyczące oznakowania określone w części 1 załącznika – przepisy dotyczące cech i formy stosowanego na jego terytorium oznakowania słomek i innych naczyń, w których umieszcza się, przechowuje i transportuje materiał biologiczny, oraz przekazuje te informacje Komisji i pozostałym państwom członkowskim.

Artykuł 6

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 kwietnia 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Wymagania i specyfikacje techniczne dotyczące oznakowania słomek i innych naczyń zawierających materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych oraz wymagania operacyjne dotyczące jego identyfikowalności, o których mowa w art. 5**Część 1****Wymagania i specyfikacje techniczne dotyczące oznakowania słomek i innych naczyń, w których umieszcza się, przechowuje i transportuje nasienie, oocyty lub zarodki**

1. Oznakowanie słomek i innych naczyń musi być czytelne, a wszystkie informacje w ramach oznakowania muszą być wyraźnie nadrukowane lub napisane ręcznie.
2. Oznakowanie słomek i innych naczyń, o którym mowa w pkt 1, niezależnie od tego, czy ma postać kodu, musi zawierać następujące informacje:
 - a) datę pozyskania lub wyprodukowania nasienia, oocytów lub zarodków wyrażoną co najmniej w jednym z następujących formatów: ddmrr, rmmdd, dd/mm/rr, rr/mm/dd, dd.mm.rr, rr.mm.dd, lub, jeżeli warunki określone w części 2 pkt 2 są stale spełniane, liczbę dni, które upłynęły od ustalonej daty wyrażonej w 5-cyfrowym kodzie;
 - b) gatunek zwierzęcia dawcy (zwierząt dawców);
 - c) kod(-y) identyfikacyjny(-e) zwierzęcia dawcy (zwierząt dawców) zgodnie z definicją w art. 2 pkt 18 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/2035 ⁽¹⁾ lub, w przypadku świń, co najmniej niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu urodzenia zwierzęcia dawcy (zwierząt dawców) zgodnie z definicją w art. 2 pkt 15 tego rozporządzenia delegowanego lub, w przypadku koniowatych, niepowtarzalny kod zgodnie z definicją w art. 2 pkt 17 tego rozporządzenia delegowanego;
 - d) niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu pozyskania albo produkcji, przetwarzania i przechowywania nasienia, oocytów lub zarodków, który musi zawierać nazwę lub kod ISO 3166-1 alfa-2 państwa pochodzenia.
3. W oznakowaniu, o którym mowa w pkt 1, można pominąć informację dotyczącą gatunku zwierzęcia dawcy (zwierząt dawców), o której mowa w pkt 2 lit. b), jeżeli nazwę gatunku zwierzęcia dawcy (zwierząt dawców) można ustalić na podstawie informacji nadrukowanej lub napisanej ręcznie na słonce lub innym opakowaniu i dotyczącej:
 - a) niepowtarzalnego numeru zatwierdzenia zakładu zajmującego się materiałem biologicznym, w którym pozyskuje się lub produkuje, przetwarza i przechowuje nasienie, oocyty lub zarodki, lub niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego zakładu pozyskiwania, przetwarzania i przechowywania nasienia owiec i kóz; albo
 - b) rasy zwierzęcia dawcy (zwierząt dawców).
4. W przypadku gdy pojedyncza słomka lub inne naczynie zawierają nasienie pozyskane od więcej niż jednego zwierzęcia dawcy albo zarodki i na słonce lub innym naczyniu nie ma wystarczająco dużo miejsca, aby nadrukować lub napisać ręcznie dane identyfikacyjne każdego zwierzęcia dawcy, kody lub numery, o których mowa w pkt 2 lit. c), można przedstawić w postaci kodu numerycznego.
5. Oznakowanie słomek i innych naczyń, o którym mowa w pkt 1, może zawierać wszelkie inne istotne informacje (takie jak nazwa zwierzęcia dawcy (zwierząt dawców), rasa, informacja o płci nasienia seksowanego lub indywidualny numer identyfikacyjny świni dawcy (świń dawców)).
6. W przypadku nasienia seksowanego, kiedy nasienie było seksowane w zakładzie przetwarzającym materiał biologiczny, oznakowanie na słomkach i innych naczyniach, o którym mowa w pkt 1, musi zawierać niepowtarzalny numer zatwierdzenia zakładu przetwarzającego materiał biologiczny, w którym seksowano nasienie.

⁽¹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2035 z dnia 28 czerwca 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących zakładów utrzymujących zwierzęta lądowe i wylęgarni oraz identyfikowalności niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych i jaj wylęgowych (Dz.U. L 314 z 5.12.2019, s. 115).

Jeżeli na słonce lub innym naczyniu nie ma wystarczająco dużo miejsca, aby nadrukować lub napisać ręcznie niepowtarzalny numer zatwierdzenia zakładu przetwarzającego materiał biologiczny, ten niepowtarzalny numer zatwierdzenia może zostać przedstawiony w postaci kodu numerycznego.

7. Wszystkie informacje lub część informacji, o których mowa w pkt 2–6, mogą być kodowane elektronicznie na słómkach lub innych naczyniach.

Część 2

Wymagania operacyjne dotyczące identyfikowalności nasienia, oocytów lub zarodków

1. Każdej przesyłce materiału biologicznego muszą towarzyszyć specyfikacje zawierające wyjaśnienia dotyczące oznakowania nadrukowanego lub napisanego ręcznie na słómkach lub innych naczyniach, w których umieszczono nasienie, oocyty lub zarodki.
 2. System wskazujący datę pozyskania lub wyprodukowania nasienia, oocytów lub zarodków, o którym mowa w części 1 pkt 2 lit. a), musi być wskazany w specyfikacjach, o których mowa w pkt 1 niniejszej części.
Jeżeli data jest wskazana jako liczba dni, które upłynęły od ustalonej daty wyrażonej w 5-cyfrowym kodzie, należy podać ustaloną datę.
 3. Jeżeli oznakowanie na słonce lub innym naczyniu zawiera jakikolwiek kod numeryczny, o którym mowa w części 1 pkt 4 lub w części 1 pkt 6 akapit drugi, specyfikacje, o których mowa w pkt 1 niniejszej części, muszą zawierać informacje wyjaśniające, które informacje są kodowane.
 4. Jeżeli oznakowanie na słonce lub innym naczyniu zawiera dowolny kod elektroniczny, o którym mowa w części 1 pkt 7, czytnik, który umożliwia odcodowanie tego kodu elektronicznego, jest udostępniany przez podmiot odpowiedzialny za przesyłkę materiału biologicznego.
-