

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2023/647

z dnia 13 stycznia 2023 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2020/686 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

(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. 160 ust. 1 i 2, art. 162 ust. 4 oraz art. 164 ust. 2,

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 na ludzi oraz przepisy dotyczące zwalczania takich chorób, w tym przepisy odnoszące się do rejestracji i zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym oraz do wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek zawierających materiał biologiczny. Ponadto w rozporządzeniu (UE) 2016/429 uprawniono Komisję do przyjęcia przepisów mających na celu uzupełnienie niektórych innych niż istotne elementów tego rozporządzenia w drodze aktów delegowanych.
- (2) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2020/686 ⁽²⁾ ustanowiono przepisy uzupełniające dotyczące zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym, prowadzenia dokumentacji i identyfikowalności materiału biologicznego, a także wymagania w zakresie zdrowia zwierząt i certyfikacji dotyczące przemieszczania w obrębie terytorium Unii materiału biologicznego niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych.
- (3) Przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu są wymagane w celu uzupełnienia przepisów ustanowionych w części IV tytuł I rozdział 5 rozporządzenia (UE) 2016/429 w odniesieniu do wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt oraz wymagań w zakresie certyfikacji zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek zawierających materiał biologiczny niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się przenośnych chorób zwierząt w Unii za pośrednictwem tych produktów.
- (4) Przepisy te są w dużym stopniu powiązane i wiele z nich ma być z założenia stosowanych łącznie. Mając na względzie prostotę i przejrzystość, a także aby ułatwić stosowanie przepisów i uniknąć ich powielania, należy je ustanowić w jednym akcie prawnym, a nie w szeregu odrębnych aktów prawnych zawierających liczne odniesienia wzajemne, z czym wiąże się ryzyko powielania.

⁽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).

- (5) Podczas wdrażania rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 kilka państw członkowskich i zainteresowanych podmiotów wskazało, że w związku z najnowszymi zmianami i specjalizacją w sektorze materiału biologicznego definicja zespołu pozyskiwania zarodków powinna również obejmować zespół, który wyłącznie pozyskuje niezapłodnione oocyty i zajmuje się nimi. Należy zatem zmienić tę definicję i powiązane wymagania, aby obejmowały one taki zespół.
- (6) Zakłady przetwarzające materiał biologiczny mogą prowadzić procesy inne niż seksowanie nasienia. Aby zapewnić identyfikowalność produktów przetworzonych, dodatkowe wymagania dotyczące identyfikowalności mające wcześniej zastosowanie wyłącznie do nasienia seksowanego należy rozszerzyć również na wszystkie produkty przetworzone.
- (7) W art. 19 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 ustanowiono odstępstwo od wymagań w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych będących dawcami przemieszczanych między centrami pozyskiwania nasienia. Doświadczenia państw członkowskich i zainteresowanych podmiotów we wdrażaniu tego artykułu wskazują na brak pewności prawa w odniesieniu do stopnia zaangażowania urzędowych lekarzy weterynarii. Należy więc doprecyzować ten artykuł.
- (8) W art. 36 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 ustanowiono wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące przemieszczania w obrębie terytorium Unii materiału biologicznego psów i kotów, głównie aby przeciwdziałać wściekliźnie i wspierać przestrzeganie środków zapobiegawczych w zakresie zdrowia zwierząt przeciwko pasożytowi *Echinococcus multilocularis*. Państwa członkowskie i zainteresowane podmioty zakwestionowały przydatność i proporcjonalność tych wymagań. Ponieważ odpowiednie normy międzynarodowe Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH) nie zawierają porównywalnych wymagań, należy uchylić art. 36 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 oraz skreślić powiązane wyrażenia w wymaganiach dotyczących urzędowej certyfikacji i powiadamiania o przemieszczaniu materiału biologicznego psów i kotów między państwami członkowskimi.
- (9) W części 2 załącznika II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 ustanowiono dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do świń będących dawcami. Zgodnie z częścią 2 rozdział I pkt 1 lit. c) ppkt (iv) tego załącznika zwierzęta z wynikiem dodatnim w kierunku zakażenia wirusem zespołu rozrodzco-oddechowego świń należy natychmiast usunąć z miejsca kwarantanny. Państwa członkowskie i zainteresowane podmioty zakwestionowały proporcjonalność tego wymagania w świetle praktycznych i naukowo udowodnionych trudności związanych z obecnymi metodami diagnostycznymi. Należy zatem zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2020/686, aby wprowadzić różne możliwości działań następczych w przypadku stosowania różnych rodzajów metod diagnostycznych w celu potwierdzenia lub wykluczenia przypadków podejrzenia zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/689 ⁽³⁾.
- (10) W części 2 załącznika II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 ustanowiono dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt, dotyczące między innymi badania świń utrzymywanych w centrach pozyskiwania nasienia w kierunku klasycznego pomoru świń. Odpowiednie normy międzynarodowe WOAH nie wymagają jednak badania takich zwierząt w państwach, w których nie zgłoszono ognisk klasycznego pomoru świń i w których w ciągu 12 poprzedzających miesięcy nie prowadzono szczepień przeciwko tej chorobie. W związku z tym należy zaprzestać badań na obecność tej choroby u świń utrzymywanych w centrach pozyskiwania nasienia w państwach, które nie zgłosiły klasycznego pomoru świń ani nie szczepiły przeciwko tej chorobie w ciągu 12 poprzedzających miesięcy.
- (11) Należy zmienić odniesienia do zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej, aby dostosować je do odniesień do tego wirusa w innych aktach Unii oraz aby uściślić, że przepisy obejmują wszystkie serotypy tego wirusa. Ponadto wymagania związane z zakażeniem wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej powinny być spójniejsze z normami międzynarodowymi WOAH, żeby wprowadzić możliwość stosowania okresu wolnego od wektorów jako fakultatywnego i dodatkowego środka zmniejszającego ryzyko związanego z tym zakażeniem, aby zapewnić bezpieczny handel materiałem biologicznym bydła, owiec i kóz.

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/689 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 211).

- (12) W załączniku III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 ustanowiono dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące dodawania antybiotyków do nasienia, w tym obowiązkowego dodawania ich do nasienia bydła i świń. Chociaż wymagania te są zgodne z normami międzynarodowymi WOAHA, te normy międzynarodowe podlegają obecnie zmianom w kierunku dobrowolnego, bardziej elastycznego i ostrożnego stosowania antybiotyków. O podobnych potrzebach świadczą ponadto informacje pochodzące z literatury naukowej oraz od państw członkowskich i zainteresowanych podmiotów. W związku z tym odpowiednie wymagania należy uprościć i objąć zasadą dobrowolności.
- (13) Po opublikowaniu rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* wykryto w nim pewne istotne błędy. W szczególności sformułowanie dotyczące uniemożliwiania wstępu osobom nieupoważnionym do centrów pozyskiwania nasienia i zakładów przetwarzających materiał biologiczny spowodowało niepewność prawa. Ponadto błędne odniesienie w tekście dotyczącym wprowadzania niektórych koniowatych do centrów pozyskiwania nasienia koniowatych zmieniło w sposób niezamierzony wymagania, których spełnienie mają zapewnić lekarze weterynarii centrum. W interesie pewności i jasności prawa błędy te należy skorygować.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić i sprostować rozporządzenie delegowane (UE) 2020/686,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/686 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 7 uchyla się lit. a);
- 2) art. 2 pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) »zespół pozyskiwania zarodków« oznacza zakład zajmujący się materiałem biologicznym, składający się z grupy specjalistów lub struktury zatwierdzonej przez właściwy organ do celów pozyskiwania, przetwarzania, przechowywania i transportu oocytów lub zarodków bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych uzyskanych metodą *in vivo* i przeznaczonych do przemieszczania do innego państwa członkowskiego, jak określono w art. 4;”;
- 3) art. 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) grupa specjalistów lub struktura nadzorowana przez lekarza weterynarii zespołu posiadającego kompetencje w dziedzinie pozyskiwania, przetwarzania i przechowywania oocytów lub zarodków bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych – o zatwierdzenie jako zespół pozyskiwania zarodków;”;
- 4) art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) załączniku I część 2 pkt 2 – w odniesieniu do pozyskiwania, przetwarzania, przechowywania i transportu oocytów lub zarodków bydła, świń, owiec, kóz lub koniowatych;”;
- 5) art. 10 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku materiału biologicznego, który przetwarza się w zakładzie zajmującym się materiałem biologicznym niebędącym zakładem pozyskującym materiał biologiczny, podmiot prowadzący zakład przetwarzający materiał biologiczny uzupełnia informacje, o których mowa w ust. 1, o informacje umożliwiające identyfikację niepowtarzalnego numeru zatwierdzenia zakładu przetwarzającego ten materiał biologiczny.”;
- 6) art. 19 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Podmioty przemieszczają zwierzęta dawców, o których mowa w formule wprowadzającej w ust. 1, wyłącznie za uprzednią zgodą lekarza weterynarii centrum pozyskiwania nasienia w miejscu przeznaczenia.”;
- 7) uchyla się art. 36;
- 8) w art. 39 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) uchyla się ust. 1;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Urzędowy lekarz weterynarii przeprowadza kontrole i badania przewidziane w ust. 2 i 3 oraz wystawia świadectwo zdrowia zwierząt w ciągu 72 godzin przed wysyłką przesyłki zawierającej materiał biologiczny.”;

9) art. 40 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 40

Wymagania w zakresie certyfikacji zdrowia zwierząt dotyczące przemieszczania między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny utrzymywanych zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy lub koniowate

Świadectwa zdrowia zwierząt wydawane na potrzeby przemieszczania między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy lub koniowate utrzymywane w zakładzie odizolowanym oraz zwierząt z rodzin wielbłądowatych lub jeleniowatych zawierają przynajmniej informacje określone w załączniku IV pkt 2.”;

10) art. 41 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 41

Wymóg powiadamiania z wyprzedzeniem przez podmioty o przemieszczaniu między państwami członkowskimi przesyłek zawierających materiał biologiczny utrzymywanych zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy lub koniowate

W przypadku przemieszczania do innego państwa członkowskiego przesyłek zawierających materiał biologiczny zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy lub koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych lub zwierząt z rodzin wielbłądowatych lub jeleniowatych podmiot z wyprzedzeniem powiadamia właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia przesyłek o zamiarze przemieszczenia tych przesyłek zawierających materiał biologiczny.”.

Artykuł 2

W załącznikach I–IV do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 wprowadza się zmiany zgodnie z częścią A załącznika do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

W załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 wprowadza się sprostowania zgodnie z częścią B załącznika do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

CZEŚĆ A

W załącznikach I–IV do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) w części 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) pkt 1 lit. a) ppkt (v) otrzymuje brzmienie:

„(v) oznakowanie słomek i innych naczyń, w przypadku gdy oocyty lub zarodki uzyskane metodą *in vivo* są wprowadzane zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 10 ust. 1 i 5;”;

(ii) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Obiekty, sprzęt i procedury operacyjne zespołu pozyskiwania zarodków, o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt (ii), spełniają wymagania określone w poniższych lit. a) i b):

a) zespół pozyskiwania zarodków musi dysponować laboratorium, w którym istnieje możliwość badania, przetwarzania i pakowania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*, wraz z odpowiednim sprzętem, a laboratorium to musi być:

(i) laboratorium stacjonarnym, które musi posiadać:

— pomieszczenie umożliwiające przetwarzanie oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*, które musi być fizycznie oddzielone od obszaru wykorzystywanego do zajmowania się zwierzętami dawcami w trakcie pozyskiwania,

— pomieszczenie lub obszar do czyszczenia i wyjaławiania narzędzi stosowanych do pozyskiwania i przetwarzania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*, chyba że używany jest wyłącznie nowy sprzęt jednorazowy,

— pomieszczenie do przechowywania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*;

albo

(ii) laboratorium mobilnym, które musi:

— posiadać specjalnie wyposażoną część pojazdu składającą się z dwóch odrębnych sekcji: sekcji czystej, przeznaczonej do przeprowadzania badań i przetwarzania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*; oraz sekcji przeznaczonej na sprzęt i materiały używane w kontakcie ze zwierzętami dawcami,

— używać wyłącznie nowego sprzętu jednorazowego, chyba że wyjaławianie sprzętu oraz dostarczanie płynów i innych niezbędnych produktów do pozyskiwania i przetwarzania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo* odbywa się w laboratorium stacjonarnym.

Laboratoria, o których mowa w ppkt (i) i (ii), muszą być tak zaprojektowane i rozmieszczone, a działania zespołu tak przeprowadzane, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*;

b) zespół pozyskiwania zarodków musi dysponować pomieszczeniami do przechowywania, które spełniają następujące warunki:

(i) składają się z co najmniej jednego zamykanego na klucz pomieszczenia do przechowywania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*;

(ii) nadają się do łatwego czyszczenia i dezynfekcji;

(iii) posiadają stałą dokumentację dotyczącą wszystkich oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo* przyjmowanych do centrum i je opuszczających;

(iv) posiadają pojemniki do przechowywania oocytów lub zarodków uzyskanych metodą *in vivo*.”;

b) w części 5 uchyla się pkt 2 lit. d);

2) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

- a) w części 2 rozdział I uchyla się pkt 1 lit. c) ppkt (iii);
- b) część 2 rozdział I pkt 1 lit. c) ppkt (iv) otrzymuje brzmienie:

„(iv) w odniesieniu do zakażenia wirusem zespołu rozrodzo-oddechowego świń – badaniu serologicznemu (IPMA, IFA lub ELISA) lub testowi na obecność genomu wirusa (łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR), zagnieżdżonemu PCR z odwrotną transkrypcją, RT-PCR w czasie rzeczywistym).

Jeżeli którekolwiek ze zwierząt uzyska wynik dodatni w badaniach serologicznych w kierunku zakażenia wirusem zespołu rozrodzo-oddechowego świń, właściwy organ klasyfikuje wszystkie zwierzęta w miejscu kwarantanny jako przypadek podejrzenia zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689. Podmiot niezwłocznie izoluje zwierzęta z wynikiem dodatnim od innych zwierząt w miejscu kwarantanny. Właściwy organ przeprowadza badanie w celu potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia wirusem zespołu rozrodzo-oddechowego świń zgodnie z art. 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689.

Jeżeli którekolwiek ze zwierząt uzyska wynik dodatni w testach na obecność genomu wirusa zespołu rozrodzo-oddechowego świń, właściwy organ klasyfikuje wszystkie zwierzęta w miejscu kwarantanny jako potwierdzony przypadek zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689. Podmiot niezwłocznie usuwa te zwierzęta z miejsca kwarantanny i postępuje zgodnie z instrukcjami właściwego organu.”;

- c) część 2 rozdział I pkt 2 lit. a) ppkt (iii) otrzymuje brzmienie:

„(iii) w odniesieniu do klasycznego pomoru świń – testowi ELISA na obecność przeciwciał lub testowi seroneutralizacji w przypadku zwierząt w państwie członkowskim lub jego strefie, w których w okresie 12 poprzedzających miesięcy zgłoszono klasyczny pomór świń lub przeprowadzono szczepienia przeciwko tej chorobie;”;

- d) część 5 rozdział III otrzymuje brzmienie:

„Rozdział III

Wymagania dotyczące bydła, owiec i kóz w odniesieniu do zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej

1. Bydło, owce i kozy, które są dawcami nasienia, muszą spełniać co najmniej jeden z następujących warunków:

- a) były utrzymywane przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie nasienia i w trakcie jego pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie, gdzie nie zgłoszono zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej przez okres co najmniej 2 poprzedzających lat w promieniu 150 km od zakładu;
- b) były utrzymywane przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie nasienia i w trakcie jego pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie sezonowo wolnych od zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej;
- c) były utrzymywane w zakładzie chronionym przed wektorami przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie nasienia i w trakcie jego pozyskiwania;
- d) były poddawane – z wynikiem ujemnym – badaniu serologicznemu na obecność przeciwciał przeciwko zakażeniu wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej przeprowadzanemu co najmniej co 60 dni w ciągu całego okresu pozyskiwania oraz między 28. a 60. dniem od daty ostatniego pozyskania nasienia;
- e) zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu identyfikacji czynnika chorobotwórczego w kierunku zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej na próbkach krwi pobranych w momencie rozpoczęcia i podczas ostatniego pozyskania nasienia oraz podczas pozyskiwania nasienia co najmniej w odstępach:
 - (i) co 7 dni w przypadku testu izolacji wirusa; lub
 - (ii) co 28 dni w przypadku PCR.

2. Bydło, owce i kozy, które są dawcami oocytów do produkcji zarodków metodą *in vitro* oraz zarodków uzyskanych metodą *in vivo*, muszą spełniać co najmniej jeden z następujących warunków:
 - a) były utrzymywane przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie oocytów lub zarodków i w trakcie ich pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie, gdzie przez okres co najmniej 2 poprzedzających lat w promieniu 150 kilometrów od zakładu nie zgłoszono wystąpienia przypadku zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej;
 - b) były utrzymywane przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie oocytów lub zarodków i w trakcie jego pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie sezonowo wolnych od zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej;
 - c) były utrzymywane w zakładzie chronionym przed wektorami przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie oocytów lub zarodków i w trakcie ich pozyskiwania;
 - d) zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu serologicznemu na obecność przeciwciał przeciwko zakażeniu wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej przeprowadzonemu na próbce krwi pobranej między 28. a 60. dniem od daty pozyskania oocytów lub zarodków;
 - e) zostały poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu identyfikacji czynnika chorobotwórczego w kierunku zakażenia wirusem krwotocznej choroby zwierzyny płowej przeprowadzonemu na próbce krwi pobranej w dniu pozyskania oocytów lub zarodków.
 3. Nasienie użyte do zapłodnienia oocytów musi pochodzić od zwierząt, które spełniają wymagania określone w pkt 1.”;
- 3) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:
 - a) część 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W stosownych przypadkach można dodać do nasienia lub umieścić w rozcieńczalnikach nasienia antybiotyki lub mieszaniny antybiotyków.”;
 - b) w części 1 uchyla się pkt 4 i 5;
 - 4) w załączniku IV pkt 2 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Świadectwo zdrowia zwierząt dotyczące materiału biologicznego zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych lub zwierząt z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych przemieszczanych między państwami członkowskimi, o którym mowa w art. 40, zawiera przynajmniej następujące informacje:”.

CZĘŚĆ B

W załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 wprowadza się następujące sprostowania:

- 1) część 1 pkt 1 lit. a) ppkt (iii) otrzymuje brzmienie:

„(iii) wstęp osób nieupoważnionych był skutecznie uniemożliwiony;”;
- 2) część 1 pkt 1 lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) lekarz weterynarii centrum pozyskiwania nasienia koniowatych znajdującego się w obrębie zarejestrowanego zakładu, w którym znajduje się również punkt sztucznego unasienniania lub punkt kopulacyjny, zapewnia, aby koniowate wprowadzane do zakładu spełniały wymagania określone w art. 23 ust. 1 lit. a), oraz może postanowić, że w przypadku gdy nie można wykluczyć bezpośredniego kontaktu samców koniowatych będących dawcami z samicami koniowatych lub wykastrowanymi samcami koniowatych w celu wabienia lub z niekastrowanymi samicami koniowatych wykorzystywanymi w zakładzie poza centrum pozyskiwania nasienia w celu krycia naturalnego, te samice i samce koniowatych muszą spełniać wszystkie wymagania art. 23 ust. 1.”;
- 3) część 4 pkt 1 lit. a) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) wstęp osób nieupoważnionych był skutecznie uniemożliwiony;”.