

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/999 НА КОМИСИЯТА**от 9 юли 2020 година****за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение одобрението на животновъдни обекти за зародишни продукти и проследимостта на зародишните продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) ⁽¹⁾, и по-специално член 96, параграф 3 и член 123 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2016/429 се определят правила за профилактика и контрол на болестите по животните, които се предават на животните или на хората. Наред с другото, тези правила обхващат зародишните продукти от отглеждани сухоземни животни — говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, както и от други видове. Освен това в посочения акт се определят правила за регистрацията и одобрението на животновъдни обекти за зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни. В Регламент (ЕС) 2016/429 също така се определят правила относно изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на пратки със зародишни продукти. С него също така се предоставят правомощия на Комисията да приема делегирани актове и актове за изпълнение, за да се осигури гладкото функциониране на новата правна уредба, установена с посочения регламент.
- (2) В Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 на Комисията ⁽²⁾ се определят правила за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 по отношение на одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и на изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на пратки със зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни.
- (3) Поради това е необходимо да бъдат установени правила за еднаквото прилагане на изискванията, определени в Регламент (ЕС) 2016/429, и на правилата за допълнение, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2020/686, във връзка с информацията, която операторите да предоставят в заявленията си за одобрение на животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, както и със сроковете за предоставяне на тази информация. Необходимо е също така да се определят правила относно техническите изисквания и спецификации за маркирането на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, както и оперативните изисквания за проследимостта на пратките с такива зародишни продукти.
- (4) В член 96, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/429 се предвижда, че чрез актове за изпълнение Комисията може да установи правила относно информацията, която да бъде предоставена от операторите в заявлението за одобрение на животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, от които зародишните продукти от посочените животни ще бъдат придвижвани към друга държава членка, както и сроковете, в които да бъде предоставена тази информация. Срокът, в който компетентният орган да разгледа тези заявления, следва да бъде достатъчно дълъг, така че той да може да извърши задълбочен анализ, но не следва да надвишава 90 дни преди предвидената дата за започване на дейност от операторите, така че те да имат възможност да започнат дейността си в разумен срок.
- (5) Тъй като в Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 се предвиждат пет различни вида животновъдни обекти за зародишни продукти, в своите заявления за одобрение на животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни операторите следва да посочат естеството на дейностите, които планират да извършват в тях. Планът за биологична сигурност във връзка с експлоатацията на животновъдния обект за зародишни продукти също следва да бъде включен в това заявление. Освен това, предвид важната роля на ветеринарните лекари на центъра и на екипа, които отговарят за дейностите на одобрените животновъдни обекти за зародишни продукти, техните данни следва да бъдат посочени в заявленията за одобрение на животновъдни обекти за зародишни продукти.

⁽¹⁾ ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1.

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 на Комисията от 17 декември 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и на изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни (ОВ L 174, 3.6.2020 г., стр. 1).

- (6) Правилата за маркиране на пайети и други опаковки, в които се поставят зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, следва да бъдат определени на равнището на Съюза, за да се гарантира проследимостта на тези продукти. При определянето на стандартите за това маркиране следва да се вземат предвид практиките в тази сфера, които вече се прилагат от държавите членки, както и препоръките на Международния комитет за контрол на животните (ICAR) ⁽³⁾. Когато върху пайета или друга опаковка се отпечатва баркод, ICAR препоръчва той да бъде от вида 128C, а ако е от различен вид, в началото на националния баркод да се добавят още три цифри, съответстващи на международния код на всеки животновъден обект за зародишни продукти, регистриран в Националната асоциация на животновъдите на САЩ (NAAB) ⁽⁴⁾.
- (7) Тъй като Регламент (ЕС) 2016/429 започва да се прилага от 21 април 2021 г., настоящият регламент също следва да се прилага от тази дата.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и приложно поле

С настоящия регламент се определят правила относно зародишните продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни.

Тези правила обхващат:

- а) информацията, която да бъде предоставяна от операторите в заявлението за одобрение на животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, както и сроковете, в които да бъде предоставяна тази информация, и сроковете за информиране на компетентния орган за прекратяване на дейността на такива одобрени от него животновъдни обекти за зародишни продукти;
- б) техническите изисквания и спецификации за маркирането на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, както и оперативните изисквания за тяхната проследимост.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, установени в член 2 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/686.

Член 3

Информация, която се предоставя от операторите в заявленията за одобрение на животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни

1. При подаването на заявления до компетентния орган за одобрение на животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни в съответствие с член 94, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2016/429, операторите включват следната информация:

- а) името и адреса на оператора на животновъдния обект за зародишни продукти;
- б) следните данни относно животновъдния обект за зародишни продукти:
- i) адреса;
- ii) името на ветеринарния лекар на центъра или на ветеринарния лекар на екипа, определен от оператора в съответствие с член 4, параграф 1, буква а) от Делегиран регламент (ЕС) 2020/686;

⁽³⁾ <https://www.icar.org/>

⁽⁴⁾ <https://www.naab-css.org/>

- iii) кои от изброените по-долу видове дейности е предвидено да бъдат извършвани в животновъдния обект за зародишни продукти:
 - събиране, обработка и съхранение на сперма;
 - събиране, обработка и съхранение на ембриони;
 - събиране, обработка и съхранение на овоцити и производство, обработка и съхранение на ембриони;
 - обработка и съхранение на свежи, охладени или замразени сперма, овоцити или ембриони;
 - съхранение на свежи, охладени или замразени сперма, овоцити или ембриони;
 - iv) описание на начина, по който ще се извършва обработката на зародишните продукти, а ако цялата обработка или част от нея ще се извършва в други животновъдни обекти за зародишни продукти — името и данните за контакт на тези животновъдни обекти за обработка на зародишни продукти;
 - v) изискванията за биологична сигурност за оператора на животновъдния обект за зародишни продукти, включващи поне следните данни:
 - структурно описание и проект на животновъдния обект за зародишни продукти;
 - стандартни оперативни процедури за събиране, производство, обработка, съхранение и транспортиране на зародишни продукти в зависимост от вида животновъден обект за зародишни продукти;
 - процедури и инструкции на ветеринарния лекар на центъра или на ветеринарния лекар на екипа във връзка с изпълнението на ветеринарно-здравните изисквания и на изискванията за биологична сигурност в животновъдния обект за зародишни продукти;
 - план за контрол на гризачите и насекомите;
 - информация относно формата на дневника, воден в съответствие с член 8 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/686;
 - процедурите за почистване и дезинфекция на съоръженията и оборудването;
 - план за действие при извънредни положения в случай на клинични признаци на болести от списъка или на положителни резултати от изследвания за патогени по животните, причиняващи болести от списъка;
 - ангажимент за уведомяване на компетентния орган преди извършването на значителни промени, свързани с изискванията за биологична сигурност за експлоатацията на животновъдния обект за зародишни продукти;
 - v) по отношение на зародишните продукти:
 - i) вида на събираните, произвеждани, обработвани или съхранявани зародишни продукти, като се уточнява дали те са сперма, овоцити или ембриони;
 - ii) видовете животни донори, като се уточнява дали те са говеда, свине, овце, кози или еднокопитни животни;
 - iii) условията за съхранение на зародишните продукти, като се уточнява дали те са свежи, охладени или замразени.
2. Заявлението, посочено в параграф 1, се подава в писмена форма — на хартиен или електронен носител.

Член 4

Срокове, в които операторите предоставят информация в заявленията за одобрение на животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни, и във връзка с евентуално прекратяване на дейност

1. Всяка държава членка определя следните срокове:
- a) срок, в който операторите да предоставят на компетентния орган:
 - i) информацията, изисквана в съответствие с член 3, параграф 1;
 - ii) информация относно прекратяването на дейностите на одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти за говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни;
 - b) срок, в който компетентният орган да уведоми операторите:
 - i) за задължението за предоставяне на информацията, изисквана в съответствие с член 3, параграф 1;
 - ii) за евентуален отказ на заявление за одобрение на животновъден обект за зародишни продукти, подадено в съответствие с член 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/686.

2. Сроковете по параграф 1, буква а), подточка i) не надвишават период от 90 дни преди предвидената дата на започване на дейност от оператора на животновъдния обект за зародишни продукти.
3. Освен когато компетентният орган разпорежи друго, всяка значителна промяна, свързана с изискванията за биологична сигурност за експлоатацията на животновъдния обект за зародишни продукти, посочени в член 3, параграф 1, буква б), подточка v), осмо тире, се считат за одобрени в срок от 90 дни от датата на уведомяване от страна на оператора за тази промяна.

Член 5

Технически изисквания и спецификации за маркирането на зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни и оперативни изисквания за тяхната проследимост

1. Операторите, които маркират зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни в съответствие с изискванията на член 121, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429, гарантират:
 - а) че всяка пайета или друга опаковка, в която се поставят, съхраняват и транспортират сперма, овоцити или ембриони, независимо дали те са разделени на индивидуални дози, или не, е маркирана в съответствие с изискванията за проследимост по член 10 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 и с техническите изисквания и спецификации за маркиране, установени в част 1 от приложението към настоящия регламент;
 - б) спазването на оперативните изисквания за проследимост на зародишни продукти, определени в част 2 от приложението.
2. Всяка държава членка определя — въз основа на техническите изисквания и спецификации за маркиране, установени в част 1 от приложението — използваните на нейната територия правила относно характеристиките и формата на маркировката на пайетите и другите опаковки, в които се поставят, съхраняват и транспортират зародишните продукти, и предава тази информация на Комисията и на останалите държави членки.

Член 6

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага се от 21 април 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 юли 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

**Технически изисквания и спецификации за маркирането на пайети и други опаковки със
зародишни продукти от говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни и оперативни изисквания
за тяхната проследимост съгласно предвиденото в член 5**

Част 1

**Технически изисквания и спецификации за маркирането на пайети и други опаковки, в които се поставят,
съхраняват и транспортират сперма, овоцити или ембриони**

1. Маркировката върху пайетите и другите опаковки трябва да е четлива и цялата информация, включена в маркировката, трябва да бъде ясно отпечатана или изписана.
2. Посочената в точка 1 маркировка върху пайетите и другите опаковки, била тя под формата на код, или не, трябва да включва следната информация:
 - а) датата на събиране или производство на спермата, овоцитите или ембрионите, представена поне в един от следните формати: ддммгг, ггммдд, дд/мм/гг, гг/мм/дд, дд.мм.гг, гг.мм.дд, а ако във всеки един момент са изпълнени условията, предвидени в част 2, точка 2 — броя на дните, считано от определена дата, представен под формата на петцифрен код;
 - б) вида/видовете животно(и) донор(и);
 - в) идентификационния(те) код(ове) на животното(ите) донор(и) съгласно определението в член 2, точка 18 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/2035 на Комисията ⁽¹⁾, а за свине — поне уникалният регистрационен номер на животновъдния обект, в който е(са) родено(и) животното(ите) донор(и), съгласно определението в член 2, точка 15 от посочения делегиран регламент, или за еднокопитни животни — уникалният код съгласно определението в член 2, точка 17 от същия делегиран регламент;
 - г) уникалният номер на одобрението или уникалният регистрационен номер на животновъдния обект на събиране или производство, обработка и съхранение на спермата, овоцитите или ембрионите, който трябва да включва наименованието или двубуквения код по стандарта ISO 3166-1 на държавата на произход.
3. Информацията относно вида на животното(ите) донор(и), предвидена в точка 2, буква б), може да не се посочва в маркировката по точка 1, когато видът/видовете на животното(ите) донор(и) може да бъде установен въз основа на информацията, отпечатана или изписана върху пайетата или другата опаковка, свързана с
 - а) уникалният номер на одобрението на животновъдния обект за зародишни продукти на събиране или производство, обработка и съхранение на спермата, овоцитите или ембрионите, или уникалният регистрационен номер на животновъдния обект на събиране, обработка и съхранение на спермата от овце и кози, или
 - б) породата(ите) на животното(ите) донор(и).
4. Когато дадена пайета или друга опаковка съдържа сперма, събрана от повече от едно животно донор, или ембриони и върху пайетата или другата опаковка няма достатъчно място за отпечатване или изписване на идентификацията на всяко животно донор, кодовете или номерата по точка 2, буква в) могат да бъдат представени под формата на цифров код.
5. Маркировката върху пайетите и другите опаковки, посочена в точка 1, може да включва всякаква друга информация от значение (например името или имената на животното(ите) донор(и), породата, обозначение за пола при сексирана сперма или индивидуалният идентификационен номер на свинята или свинете донор(и)).
6. Когато спермата е сексирана в животновъден обект за обработка на зародишни продукти, маркировката на пайетите и на другите опаковки, посочена в параграф 1, трябва да включва уникалният номер на одобрението на животновъдния обект за обработка на зародишни продукти, където е сексирана тази сперма.

⁽¹⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2019/2035 на Комисията от 28 юни 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за животновъдните обекти, в които се отглеждат сухоземни животни, и за люпилните и за проследимостта на определени отглеждани сухоземни животни и яйца за люпене (ОВ L 314, 5.12.2019 г., стр. 115).

Когато върху пайетата или другата опаковка няма достатъчно място за отпечатване или изписване на уникалния номер на одобрението на животновъдния обект за обработка на зародишни продукти, този уникален номер на одобрението може да бъде представен под формата на цифров код.

7. Цялата информация по точки 2—6 или част от нея може да бъде кодирана в електронен формат върху пайетите или другите опаковки.

Част 2

Оперативни изисквания за проследимост на сперма, овоцити или ембриони

1. Всяка пратка със зародишни продукти трябва да бъде придружавана от спецификации, с които се разяснява маркировката, отпечатана или изписана върху пайетите и другите опаковки, в които са поставени спермата, овоцитите или ембрионите.
 2. Системата на представяне на датата на събиране или на производство на спермата, овоцитите или ембрионите, посочена в част 1, точка 2, буква а), трябва да бъде отбелязана в спецификациите по точка 1 от настоящата част.
Когато датата е представена като брой на дните, считано от определена дата, представен под формата на петцифрен код.
 3. Когато маркировката върху дадена пайета или друга опаковка включва някой от цифровите кодове, посочени в част 1, точка 4 или точка 6, втора алинея, спецификациите по точка 1 от настоящата част трябва да включват обяснение за това коя информация е кодирана.
 4. Когато маркировката върху дадена пайета или друга опаковка включва електронен код по смисъла на част 1, точка 7, операторът, отговарящ за пратката със зародишни продукти, предоставя четец, позволяващ декодирането на електронния код.
-