

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/647 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιανουαρίου 2023

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 160 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 162 παράγραφος 4 και το άρθρο 164 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των ζώων που μεταδίδονται στα ζώα ή στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για την καταχώριση και την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και κανόνων για τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού στο εσωτερικό της Ένωσης. Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 αναθέτει στην Επιτροπή την εξουσία να θεσπίζει κανόνες για τη συμπλήρωση ορισμένων μη ουσιαστών στοιχείων του εν λόγω κανονισμού μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
- (2) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> θεσπίζει συμπληρωματικούς κανόνες για την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, την τήρηση αρχείων και την ιχνηλασιμότητα του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, καθώς και για τις απαιτήσεις υγείας των ζώων και πιστοποίησης για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης.
- (3) Οι κανόνες που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό είναι αναγκαίοι για να συμπληρωθούν οι κανόνες του μέρους IV τίτλος I κεφάλαιο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων και τις απαιτήσεις πιστοποίησης υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης, προκειμένου να αποτραπεί η εξάπλωση μεταδοτικών νόσων των ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης μέσω του εν λόγω υλικού.
- (4) Οι εν λόγω κανόνες συνδέονται μεταξύ τους κατ' ουσίαν, ενώ πολλοί εξ αυτών προορίζονται να εφαρμόζονται παράλληλα. Ως εκ τούτου, για λόγους απλότητας και διαφάνειας, καθώς και για να διευκολυνθεί η εφαρμογή τους και να αποφευχθεί ο πολλαπλασιασμός των κανόνων, θα πρέπει να ορίζονται σε μία και μόνο πράξη και όχι σε πολλές χωριστές πράξεις με πολυάριθμες διασταυρούμενες παραπομπές και με κίνδυνο επαναλήψεων.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την έγκριση των εγκαταστάσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων στο εσωτερικό της Ένωσης (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 1).

- (5) Κατά την εφαρμογή του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686, αρκετά κράτη μέλη και ενδιαφερόμενα μέρη ανέφεραν ότι, έπειτα από πρόσφατες εξελίξεις και εξειδικεύσεις στον τομέα του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, ο ορισμός της ομάδας συλλογής εμβρύων θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει και τις ομάδες που συλλέγουν και χειρίζονται μόνο μη γονιμοποιημένα ωοκύτταρα. Ως εκ τούτου, ο εν λόγω ορισμός και οι σχετικές απαιτήσεις θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να καλύπτουν και αυτές τις ομάδες.
- (6) Οι εγκαταστάσεις επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού μπορούν να ασχολούνται με άλλες διαδικασίες εκτός από τη διαλογή φύλου του σπέρματος. Για λόγους βελτίωσης της ιχνηλασιμότητας του επεξεργασμένου υλικού, οι συμπληρωματικές απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας που ίσχυαν προηγουμένως μόνο για το σπέρμα που έχει υποβληθεί σε διαλογή φύλου θα πρέπει να επεκταθούν εξίσου σε κάθε είδους επεξεργασμένο υλικό.
- (7) Το άρθρο 19 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 θεσπίζει παρέκκλιση από τις απαιτήσεις υγείας των ζώων για βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή ζώα δότες που μετακινούνται μεταξύ κέντρων συλλογής σπέρματος. Η πείρα από τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη ως προς την εφαρμογή του εν λόγω άρθρου έχει καταδείξει έλλειψη ασφάλειας δικαίου όσον αφορά τον βαθμό συμμετοχής των επίσημων κτηνιάτρων. Ως εκ τούτου, το εν λόγω άρθρο θα πρέπει να διευκρινιστεί.
- (8) Το άρθρο 36 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 θεσπίζει απαιτήσεις υγείας των ζώων για μετακινήσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σκύλων και γατών στο εσωτερικό της Ένωσης, με στόχο κυρίως την καταπολέμηση της λύσσας και τη βελτίωση της συμμόρφωσης με προληπτικά ζωοϋγειονομικά μέτρα κατά του *Echinococcus multilocularis*. Ορισμένα κράτη μέλη και ενδιαφερόμενα μέρη αμφισβήτησαν την αξία και την αναλογικότητα των εν λόγω απαιτήσεων. Δεδομένου ότι τα σχετικά διεθνή πρότυπα του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (WOAH) δεν περιέχουν παρόμοιες απαιτήσεις, το άρθρο 36 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 και το σχετικό κείμενο των απαιτήσεων που αφορά την επίσημη πιστοποίηση και την κοινοποίηση των μετακινήσεων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού σκύλων και γατών μεταξύ κρατών μελών θα πρέπει να απαλειφθούν.
- (9) Το παράρτημα II μέρος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 καθορίζει πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων για τα χοιροειδή δότες. Σύμφωνα με το μέρος 2 κεφάλαιο I σημείο 1 στοιχείο γ) σημείο iv) του εν λόγω παραρτήματος, τα ζώα που αντιδρούν θετικά σε δοκιμασία για την ανίχνευση μόλυνσης από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου πρέπει να απομακρύνονται άμεσα από τον σταθμό απομόνωσης. Τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη αμφισβήτησαν την αναλογικότητα της συγκεκριμένης απαίτησης, δεδομένων των πρακτικών και επιστημονικά αποδεδειγμένων δυσκολιών όσον αφορά τις υφιστάμενες διαγνωστικές μεθόδους. Ως εκ τούτου, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να προβλέπονται διαφορετικές δυνατότητες παρακολούθησης κατά τη χρήση διαφορετικών τύπων διαγνωστικών μεθόδων για την επιβεβαίωση ή τον αποκλεισμό περιπτώσεων όπου υπάρχει υπόνοια κρούσματος σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής<sup>(3)</sup>.
- (10) Το παράρτημα II μέρος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 θεσπίζει πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων, συμπεριλαμβανομένων των εξετάσεων για την κλασική πανώλη των χοίρων όσον αφορά τα χοιροειδή που διατηρούνται σε κέντρα συλλογής σπέρματος. Ωστόσο, σύμφωνα με τα σχετικά διεθνή πρότυπα του WOAH, δεν απαιτούνται εξετάσεις των εν λόγω ζώων σε χώρες όπου δεν έχουν αναφερθεί εστίες της κλασικής πανώλης των χοίρων και δεν έχει πραγματοποιηθεί εμβολιασμός κατά της συγκεκριμένης νόσου κατά τους προηγούμενους 12 μήνες. Ως εκ τούτου, οι εξετάσεις ανίχνευσης της συγκεκριμένης ασθένειας των χοιροειδών που διατηρούνται σε κέντρα συλλογής σπέρματος θα πρέπει να παύσουν στις χώρες εκείνες όπου ούτε έχει αναφερθεί κλασική πανώλη των χοίρων ούτε έχουν πραγματοποιηθεί εμβολιασμοί κατά της εν λόγω νόσου κατά τους προηγούμενους 12 μήνες.
- (11) Οι αναφορές στον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να ευθυγραμμιστούν με τις αναφορές άλλων ενωσιακών πράξεων στον εν λόγω ιό και για να διευκρινιστεί ότι οι κανόνες καλύπτουν όλους τους ορότυπους του εν λόγω ιού. Επιπλέον, οι απαιτήσεις που σχετίζονται με τη μόλυνση από τον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου θα πρέπει να συμμορφώνονται πιο στενά με τα διεθνή πρότυπα του WOAH για να παρέχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιείται μια χρονική περίοδος απουσίας φορέων του ιού ως προαιρετικό και πρόσθετο μέτρο άμβλυνσης του κινδύνου που συνδέεται με την εν λόγω μόλυνση, προκειμένου να διασφαλίζεται το ασφαλές εμπόριο ζωικού αναπαραγωγικού υλικού βοοειδών, προβατοειδών και αιγοειδών.

<sup>(3)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 211).

- (12) Το παράρτημα III του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 θεσπίζει πρόσθετες απαιτήσεις υγείας των ζώων σχετικά με την προσθήκη αντιβιοτικών στο σπέρμα, συμπεριλαμβανομένης της υποχρεωτικής προσθήκης στο σπέρμα βοοειδών και χοιροειδών. Μολονότι οι εν λόγω απαιτήσεις συνάδουν με τα διεθνή πρότυπα του WOAH, τα τελευταία βρίσκονται σε διαδικασία τροποποίησης που αποσκοπεί στην προαιρετική, πιο ευέλικτη και συνετή χρήση των αντιβιοτικών. Παρόμοιες ανάγκες υποδεικνύουν και στοιχεία από την επιστημονική βιβλιογραφία, από κράτη μέλη και από ενδιαφερόμενα μέρη. Ως εκ τούτου, οι σχετικές απαιτήσεις θα πρέπει να εξορθολογιστούν και να καταστούν προαιρετικές.
- (13) Μετά τη δημοσίευση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* διαπιστώθηκαν ορισμένα ουσιώδη λάθη. Συγκεκριμένα, η διατύπωση της απαγόρευσης εισόδου μη εξουσιοδοτημένων ατόμων σε κέντρα συλλογής σπέρματος και σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δημιούργησε έλλειψη ασφάλειας δικαίου. Επιπλέον, μια εσφαλμένη αναφορά στο κείμενο που ισχύει για ορισμένα ιπποειδή που εισέρχονται σε κέντρα συλλογής σπέρματος για ιπποειδή άλλαξε ακούσια τις απαιτήσεις, την τήρηση των οποίων πρέπει να διασφαλίζουν οι κτηνίατροι του κέντρου. Για λόγους ασφάλειας δικαίου και σαφήνειας, τα εν λόγω λάθη θα πρέπει να διορθωθούν.
- (14) Επομένως, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 θα πρέπει να τροποποιηθεί και να διορθωθεί αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/686 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο άρθρο 1 παράγραφος 7, το στοιχείο α) απαλείφεται·
- 2) στο άρθρο 2, το σημείο 12) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«12) “ομάδα συλλογής εμβρύων”: εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που απαρτίζεται από ομάδα επαγγελματιών ή δομή εγκεκριμένη από την αρμόδια αρχή για τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη μεταφορά ωοκυττάρων ή *in vivo* παραχθέντων εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών που προορίζονται για μετακίνηση σε άλλο κράτος μέλος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4.»
- 3) στο άρθρο 3, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) η ομάδα επαγγελματιών ή η δομή που εποπτεύεται από κτηνίατρο ομάδας, αρμόδιο για την πραγματοποίηση της συλλογής, της επεξεργασίας και της αποθήκευσης ωοκυττάρων ή εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών, για έγκριση ως ομάδα συλλογής εμβρύων.»
- 4) στο άρθρο 4 παράγραφος 1, το στοιχείο β) σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) στο σημείο 2 του μέρους 2 του παραρτήματος I, αναφορικά με τη συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση και μεταφορά ωοκυττάρων ή εμβρύων βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών ή ιπποειδών.»
- 5) στο άρθρο 10, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Σε περίπτωση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που υποβλήθηκε σε επεξεργασία σε εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού διαφορετική από την εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού όπου πραγματοποιήθηκε η συλλογή, ο υπεύθυνος της εγκατάστασης ζωικού αναπαραγωγικού υλικού όπου πραγματοποιήθηκε η επεξεργασία συμπληρώνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 με πληροφορίες που επιτρέπουν τον προσδιορισμό του μοναδικού αριθμού έγκρισης της εγκατάστασης επεξεργασίας του εν λόγω ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.»
- 6) στο άρθρο 19, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μετακινούν ζώα δότες, όπως αναφέρεται στην εισαγωγική φράση της παραγράφου 1, μόνον με τη σύμφωνη γνώμη του κτηνιάτρου του κέντρου συλλογής σπέρματος προορισμού.»
- 7) το άρθρο 36 απαλείφεται·
- 8) το άρθρο 39 τροποποιείται ως εξής:
  - α) η παράγραφος 1 απαλείφεται·

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ο επίσημος κτηνίατρος διενεργεί τους ελέγχους και τις εξετάσεις σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παραγράφους 2 και 3 και εκδίδει το πιστοποιητικό υγείας ζώων εντός των 72 ωρών που προηγούνται της χρονικής στιγμής αποστολής του φορτίου ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.»

9) το άρθρο 40 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 40

**Απαιτήσεις πιστοποίησης υγείας των ζώων για μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή, μεταξύ κρατών μελών**

Τα πιστοποιητικά υγείας των ζώων για μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή και τα οποία διατηρούνται σε υπό περιορισμό εγκαταστάσεις, καθώς και ζώων της οικογένειας Camelidae ή Cervidae, μεταξύ κρατών μελών, περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις πληροφορίες που καθορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος IV.»

10) το άρθρο 41 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 41

**Απαίτηση εκ των προτέρων κοινοποίησης εκ μέρους των υπευθύνων επιχειρήσεων για τις μετακινήσεις φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή μεταξύ κρατών μελών**

Όταν φορτία ζωικού αναπαραγωγικού υλικού χερσαίων ζώων που δεν ανήκουν στα βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή και τα οποία διατηρούνται σε υπό περιορισμό εγκαταστάσεις, ή ζώων της οικογένειας Camelidae ή Cervidae, μετακινούνται σε άλλο κράτος μέλος, ο υπεύθυνος επιχείρησης κοινοποιεί εκ των προτέρων στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης των φορτίων την πρόθεση μετακίνησης των εν λόγω φορτίων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού.»

Άρθρο 2

Τα παραρτήματα I έως IV του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 τροποποιούνται σύμφωνα με το μέρος Α του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Το παράρτημα I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 διορθώνεται σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## ΜΕΡΟΣ Α

Τα παραρτήματα I έως IV του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 τροποποιούνται ως εξής:

1. το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

a) το μέρος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο σημείο 1 στοιχείο α), το σημείο ν) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ν) της σήμανσης των σωληναρίων και άλλων συσκευασιών στις οποίες τοποθετούνται ωοκύτταρα ή in vino παραχθέντα έμβρυα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 5»·

ii) το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι δομές, ο εξοπλισμός και οι επιχειρησιακές διαδικασίες της ομάδας συλλογής εμβρύων, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο ii), συμμορφώνονται με τα ακόλουθα στοιχεία α) και β):

a) η ομάδα συλλογής εμβρύων πρέπει να διαθέτει επαρκώς εξοπλισμένο εργαστήριο με δυνατότητα εξέτασης, επεξεργασίας και συσκευασίας ωοκυττάρων ή in vino παραχθέντων εμβρύων, το οποίο πρέπει να είναι είτε:

i) μόνιμες εργαστηριακές εγκαταστάσεις, οι οποίες πρέπει να διαθέτουν τα ακόλουθα:

— αίθουσα για την επεξεργασία των ωοκυττάρων ή in vino παραχθέντων εμβρύων, χωριστή από τον χώρο που χρησιμοποιείται για τον χειρισμό των ζώων δοτών κατά τη διάρκεια της συλλογής,

— αίθουσα ή χώρο για τον καθαρισμό και την αποστείρωση των εργαλείων που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή και επεξεργασία των ωοκυττάρων ή in vino παραχθέντων εμβρύων, εκτός εάν χρησιμοποιείται νέος εξοπλισμός μίας χρήσης,

— αίθουσα αποθήκευσης των ωοκυττάρων ή in vino παραχθέντων εμβρύων,

ή

ii) κινητές εργαστηριακές εγκαταστάσεις, οι οποίες πρέπει:

— να διαθέτουν ένα ειδικά εξοπλισμένο τμήμα του οχήματος, αποτελούμενο από δύο χωριστά μέρη: ένα μέρος για την εξέταση και την επεξεργασία των ωοκυττάρων ή in vino παραχθέντων εμβρύων (καθαρό μέρος) και ένα άλλο μέρος για τη φύλαξη των εργαλείων και υλικού που κατά τη χρήση τους έρχονται σε επαφή με τα ζώα δότες,

— να χρησιμοποιούν αποκλειστικά νέο εξοπλισμό μίας χρήσης, εκτός εάν η αποστείρωση του εξοπλισμού και η παροχή υγρών και άλλων προϊόντων αναγκαίων για τη συλλογή και την επεξεργασία των ωοκυττάρων ή in vino παραχθέντων εμβρύων πραγματοποιούνται σε μόνιμες εργαστηριακές εγκαταστάσεις.

Τα εργαστήρια που αναφέρονται στα σημεία i) και ii) πρέπει να είναι σχεδιασμένα και διαρρυθμισμένα κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ των ωοκυττάρων ή in vino παραχθέντων εμβρύων, και οι εργασίες της ομάδας πρέπει να εκτελούνται κατά τρόπο ώστε να αποτρέπεται τέτοια διασταυρούμενη μόλυνση·

β) η ομάδα συλλογής εμβρύων πρέπει να διαθέτει εγκαταστάσεις αποθήκευσης που συμμορφώνονται με τους ακόλουθους όρους:

i) περιλαμβάνουν τουλάχιστον μία αίθουσα που να μπορεί να κλειδώνει για την αποθήκευση ωοκυττάρων ή in vino παραχθέντων εμβρύων·

ii) καθαρίζονται και απολυμαίνονται εύκολα·

iii) διαθέτουν μόνιμα αρχεία στα οποία καταγράφονται όλες οι εισοδοί και έξοδοι ωοκυττάρων ή in vino παραχθέντων εμβρύων·

iv) διαθέτουν δοχεία αποθήκευσης ωοκυττάρων ή in vino παραχθέντων εμβρύων.»·

β) στο μέρος 5 σημείο 2, το στοιχείο δ) απαλείφεται·

2. το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) στο μέρος 2 κεφάλαιο I σημείο 1 στοιχείο γ), το σημείο iii) απαλείφεται·

β) στο μέρος 2 κεφάλαιο I σημείο 1 στοιχείο γ), το σημείο iv) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«iv) όσον αφορά τη μόλυνση από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου, ορολογική δοκιμασία (IPMA, IFA, ή ELISA) ή δοκιμασία για την ανίχνευση γονιδιώματος του ιού [αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης-αντίστροφης μεταγραφάσης (RT-PCR), επάλληλη RT-PCR, RT-PCR σε πραγματικό χρόνο].

Εάν ένα ζώο αντιδράσει θετικά στις ορολογικές δοκιμασίες για την ανίχνευση μόλυνσης από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου, η αρμόδια αρχή ταξινομεί όλα τα ζώα στον σταθμό απομόνωσης ως ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια κρούσματος σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689. Ο υπεύθυνος επιχείρησης απομονώνει αμέσως τα ζώα με θετικό αποτέλεσμα από τα υπόλοιπα ζώα εντός του σταθμού απομόνωσης. Η αρμόδια αρχή προβαίνει σε διερεύνηση προκειμένου να επιβεβαιώσει ή να αποκλείσει τη μόλυνση από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689.

Εάν ένα ζώο αντιδράσει θετικά στις δοκιμασίες ανίχνευσης γονιδιώματος του ιού του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου, η αρμόδια αρχή ταξινομεί όλα τα ζώα στον σταθμό απομόνωσης ως επιβεβαιωμένο κρούσμα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689. Ο υπεύθυνος επιχείρησης απομακρύνει αμέσως τα εν λόγω ζώα από τον σταθμό απομόνωσης και ακολουθεί τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής.»

γ) στο μέρος 2 κεφάλαιο I σημείο 2 στοιχείο α), το σημείο iii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«iii) όσον αφορά την κλασική πανώλη των χοίρων, δοκιμασία ELISA για ανίχνευση αντισωμάτων ή δοκιμασία οροξυδετέρωσης, στην περίπτωση ζώων σε κράτος μέλος ή ζώνη αυτού όπου έχει αναφερθεί εκδήλωση κλασικής πανώλης των χοίρων ή έχει πραγματοποιηθεί εμβολιασμός κατά της νόσου εντός των προηγούμενων 12 μηνών.»

δ) στο μέρος 5, το κεφάλαιο III αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

### «ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

#### **Απαιτήσεις για βοοειδή, προβατοειδή και αιγοειδή αναφορικά με τη μόλυνση από τον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου**

1. Τα βοοειδή, τα προβατοειδή και τα αιγοειδή που είναι δότες σπέρματος πρέπει να πληρούν τουλάχιστον έναν από τους ακόλουθους όρους:

α) να έχουν παραμείνει για περίοδο τουλάχιστον 60 ημερών πριν από τη συλλογή του σπέρματος και κατά τη διάρκεια της συλλογής σε κράτος μέλος ή ζώνη αυτού όπου δεν έχει αναφερθεί μόλυνση από τον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου εντός ακτίνας 150 km γύρω από την εγκατάσταση για τα 2 προηγούμενα έτη τουλάχιστον·

β) να έχουν παραμείνει για περίοδο τουλάχιστον 60 ημερών πριν από τη συλλογή του σπέρματος και κατά τη διάρκεια της συλλογής σε κράτος μέλος ή ζώνη αυτού, εποχιακά απαλλαγμένο/-η από τη μόλυνση από τον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου·

γ) να έχουν παραμείνει σε εγκατάσταση προστατευμένη από τους φορείς του ιού επί τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από τη συλλογή του σπέρματος και κατά τη διάρκεια της συλλογής·

δ) να έχουν υποβληθεί σε ορολογική δοκιμασία για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της μόλυνσης από τον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου, με αρνητικά αποτελέσματα, τουλάχιστον κάθε 60 ημέρες καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου συλλογής και μεταξύ 28 και 60 ημερών από την ημερομηνία της τελικής συλλογής σπέρματος·

ε) να έχουν υποβληθεί σε δοκιμασία ταυτοποίησης παράγοντα για μόλυνση από τον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγματα αίματος που ελήφθησαν κατά την αρχική και την τελική συλλογή σπέρματος και κατά τη διάρκεια της συλλογής του σπέρματος ανά διαστήματα:

i) τουλάχιστον 7 ημερών στην περίπτωση δοκιμασίας απομόνωσης του ιού· ή

ii) τουλάχιστον 28 ημερών στην περίπτωση της PCR.

2. Τα βοοειδή, προβατοειδή και αιγοειδή τα οποία είναι δότες ωοκυττάρων για την παραγωγή εμβρύων *in vitro* και δότες εμβρύων παραχθέντων *in vivo* πρέπει να πληρούν τουλάχιστον έναν από τους ακόλουθους όρους:
- α) να έχουν παραμείνει για περίοδο τουλάχιστον 60 ημερών πριν από τη συλλογή των ωοκυττάρων ή των εμβρύων και κατά τη διάρκεια της συλλογής σε κράτος μέλος ή ζώνη αυτού όπου δεν έχει αναφερθεί μόλυνση από τον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου εντός ακτίνας 150 km γύρω από την εγκατάσταση για τα 2 προηγούμενα έτη τουλάχιστον·
  - β) να έχουν παραμείνει για περίοδο τουλάχιστον 60 ημερών πριν από τη συλλογή των ωοκυττάρων ή των εμβρύων και κατά τη διάρκεια της συλλογής σε κράτος μέλος ή ζώνη αυτού, εποχιακά απαλλαγμένο/-η από τη μόλυνση από τον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου·
  - γ) να έχουν παραμείνει σε εγκατάσταση προστατευμένη από τους φορείς του ιού επί τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από τη συλλογή των ωοκυττάρων ή των εμβρύων και κατά τη διάρκεια της συλλογής·
  - δ) να έχουν υποβληθεί σε ορολογική δοκιμασία για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της μόλυνσης από τον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγμα αίματος που ελήφθη μεταξύ 28 και 60 ημερών από την ημερομηνία συλλογής των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·
  - ε) να έχουν υποβληθεί σε δοκιμασία ταυτοποίησης παράγοντα για τη μόλυνση από τον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δείγμα αίματος που ελήφθη την ημέρα συλλογής των ωοκυττάρων ή των εμβρύων.
3. Το σπέρμα που χρησιμοποιείται για τη γονιμοποίηση των ωοκυττάρων πρέπει να συλλέγεται από ζώα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 1.»
3. το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:
- α) στο μέρος 1, το σημείο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:  
«3. Όπου χρειάζεται, αντιβιοτικά ή μείγματα αντιβιοτικών μπορούν να προστίθενται στο σπέρμα ή να περιέχονται στα αραιωτικά σπέρματος.»
  - β) στο μέρος 1, τα σημεία 4 και 5 απαλείφονται·
4. στο παράρτημα IV σημείο 2, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Το πιστοποιητικό υγείας ζώων για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό χερσαίων ζώων άλλων από βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή ή ιπποειδή που διατηρούνται σε εγκαταστάσεις υπό περιορισμό και ζώων της οικογένειας *Camelidae* ή *Cervidae*, που μετακινείται μεταξύ κρατών μελών, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 40, περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:».

#### ΜΕΡΟΣ Β

Το παράρτημα I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686 διορθώνεται ως εξής:

1. στο μέρος 1 σημείο 1 στοιχείο α), το σημείο iii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:  
«iii) εμποδίζεται αποτελεσματικά η είσοδος μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.»
2. στο μέρος 1 σημείο 1, το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:  
«ε) ο κτηνίατρος κέντρου συλλογής σπέρματος για ιπποειδή που βρίσκεται εντός της περιμέτρου καταχωρισμένης εγκατάστασης η οποία φιλοξενεί επίσης κέντρο τεχνητής γονιμοποίησης ή οχείας διασφαλίζει ότι τα ιπποειδή που εισέρχονται στην εγκατάσταση πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 23 παράγραφος 1 στοιχείο α) και μπορεί να αποφασίσει ότι, σε περίπτωση που δεν μπορεί να αποκλειστεί η άμεση επαφή αρσενικών ιπποειδών δοτών με θηλυκά ιπποειδή ή με ευνουχισμένα αρσενικά ιπποειδή για τον εντοπισμό φορβάνων ή με μη ευνουχισμένα αρσενικά ιπποειδή που χρησιμοποιούνται εντός της εγκατάστασης και εκτός του κέντρου συλλογής σπέρματος για φυσική οχεία, τα εν λόγω θηλυκά και αρσενικά ιπποειδή πρέπει να συμμορφώνονται με όλες τις απαιτήσεις του άρθρου 23 παράγραφος 1.»
3. στο μέρος 4 σημείο 1 στοιχείο α), το σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:  
«ii) εμποδίζεται αποτελεσματικά η είσοδος μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.»