

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/999,**annettu 9 päivänä heinäkuuta 2020,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymisestä ja nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden jäljitettävyydestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveys säännöt") 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429⁽¹⁾ ja erityisesti sen 96 artiklan 3 ja 123 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistetaan eläinten välillä tarttuvien ja eläimestä ihmiseen tarttuvien eläintautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevat säännöt. Nämä säännöt koskevat muun muassa nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimiin sekä muihin lajeihin kuuluvien pidettävien maaeläinten sukusoluja ja alkioita. Siinä vahvistetaan myös nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen rekisteröintiä ja hyväksymistä koskevat säännöt. Asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistetaan myös säännöt, jotka koskevat sukusolujen ja alkioiden lähetysten unionin sisäisten siirtojen jäljitettävyyttä ja eläinterveyttä koskevia vaatimuksia. Lisäksi siinä siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä kyseisellä asetuksella vahvistetun uuden oikeudellisen kehyksen moitteettoman toiminnan varmistamiseksi.
- (2) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2020/686⁽²⁾ vahvistetaan säännöt, joilla täydennetään asetusta (EU) 2016/429 sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymisen sekä tiettyjen pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden lähetysten unionin sisäisiin siirtoihin sovellettavien jäljitettävyyttä ja eläinterveyttä koskevien vaatimusten osalta.
- (3) Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa säännöt asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistettujen vaatimusten ja delegoidussa asetuksessa (EU) 2020/686 vahvistettujen täydentävien sääntöjen yhdenmukaista täytäntöönpanoa varten niiden tietojen osalta, jotka toimijoiden on toimitettava nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymistä koskevissa hakemuksissaan, ja näiden tietojen toimittamisen määräaikojen osalta. On myös tarpeen vahvistaa säännöt, jotka koskevat nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden merkitsemistä koskevia teknisiä vaatimuksia ja eritelmiä sekä kyseisten sukusolujen ja alkioiden lähetysten jäljitettävyyttä koskevia toiminnallisia vaatimuksia.
- (4) Asetuksen (EU) 2016/429 96 artiklan 3 kohdassa säädetään, että komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, jotka koskevat tietoja, jotka toimijoiden on toimitettava nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden sellaisten pitopaikkojen hyväksymistä koskevissa hakemuksissaan, joista kyseisten eläinten sukusoluja ja alkioita on tarkoitus siirtää toiseen jäsenvaltioon, sekä tällaisten tietojen toimittamisen määräaikoja. Toimivaltaisen viranomaisen käsittelyajan tällaisille hakemuksille olisi oltava riittävän pitkä, jotta se voi tehdä perusteellisen analyysin, mutta se ei saisi olla pidempi kuin 90 päivää ennen sitä päivää, jona toimijat aikovat aloittaa toimintansa, jotta toiminta voidaan aloittaa kohtuullisen ajan kuluessa.
- (5) Koska delegoidussa asetuksessa (EU) 2020/686 säädetään viidestä erityyppisestä hyväksytystä sukusolujen ja alkioiden pitopaikasta, toimijoiden olisi ilmoitettava nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymistä koskevissa hakemuksissaan sen toiminnan luonne, jota ne aikovat niissä harjoittaa. Tähän hakemukseen olisi sisällytettävä myös sukusolujen ja alkioiden pitopaikan toimintaa koskeva bioturvaamissuunnitelma. Koska sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjen pitopaikkojen toiminnasta vastaavilla asemaeläinlääkäreillä ja ryhmän eläinlääkäreillä on tärkeä rooli, myös heitä koskevat tiedot olisi ilmoitettava sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymistä koskevissa hakemuksissa.

⁽¹⁾ EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2020/686, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymisen sekä tiettyjen pidettävien maaeläinten sukusolujen ja alkioiden unionin sisäisiin siirtoihin sovellettavien jäljitettävyyttä ja eläinterveyttä koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 1).

- (6) Olkien ja muiden sellaisten pakkausten merkitsemistä, joihin nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusoluja ja alkioita sijoitetaan, koskevat säännöt olisi vahvistettava unionin tasolla pakkausten jäljitettävyyden varmistamiseksi. Näitä merkintöjä koskevia vaatimuksia asetettaessa olisi otettava huomioon asiaa koskevat jäsenvaltioiden jo soveltamat käytännöt sekä kansainvälisen kotieläinten tuotosseurantakomitean (ICAR) ⁽³⁾ suositukset. Jos olkeen tai muuhun pakkaukseen on painettu viivakoodi, ICAR suosittelee joko, että se on tyyppiä 128C tai, jos se on eri tyyppiä, että kansallisen viivakoodin alkuun lisätään kolme numeroa, jotka vastaavat Yhdysvaltojen kansallisessa eläinjalostajien järjestössä (*United States National Association of Animal Breeders, NAAB*) ⁽⁴⁾ rekisteröityä kunkin sukusolujen ja alkioiden pitopaikan kansainvälistä koodia.
- (7) Koska asetusta (EU) 2016/429 sovelletaan 21 päivästä huhtikuuta 2021, myös tätä asetusta olisi sovellettava kyseisestä päivästä.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusoluja ja alkioita koskevat vaatimukset.

Nämä säännöt koskevat seuraavia seikkoja:

- a) tiedot, jotka toimijoiden on toimitettava nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymistä koskevissa hakemuksissa, ja tällaisten tietojen toimittamisen määräajat sekä määräajat, joiden kuluessa toimivaltaiselle viranomaiselle on ilmoitettava tällaisten sen hyväksymien sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen toiminnan mahdollisesta lopettamisesta;
- b) nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden merkitsemistä koskevat tekniset vaatimukset ja eritelvät sekä niiden jäljitettävyyttä koskevat toiminnalliset vaatimukset.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 2 artiklassa vahvistettuja määritelmiä.

3 artikla

Tiedot, jotka toimijoiden on toimitettava nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymistä koskevissa hakemuksissa

1. Toimijoiden, jotka hakevat asetuksen (EU) N:o 2016/429 94 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti toimivaltaiselta viranomaiselta hyväksyntää nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden pitopaikoille, on sisällytettävä hakemuksiinsa seuraavat tiedot:

- a) sukusolujen ja alkioiden pitopaikan toimijan nimi ja osoite;
- b) seuraavat tiedot sukusolujen ja alkioiden pitopaikasta:
- i) osoite;
- ii) toimijan delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti nimeämän asemaeläinlääkärin tai ryhmän eläinlääkärin nimi;

⁽³⁾ <https://www.icar.org/>

⁽⁴⁾ <https://www.naab-css.org/>

- iii) mitä seuraavista toimintatyypeistä sukusolujen ja alkioiden pitopaikassa on tarkoitus harjoittaa:
- siemennesteen keräys, käsittely ja varastointi;
 - alkioiden keräys, käsittely ja varastointi;
 - munasolujen keräys, käsittely ja varastointi sekä alkioiden tuotanto, käsittely ja varastointi;
 - tuoreen, jäädytetyn tai pakastetun siemennesteen tai tuoreiden, jäädytettyjen tai pakastettujen munasolujen tai alkioiden käsittely ja varastointi;
 - tuoreen, jäädytetyn tai pakastetun siemennesteen tai tuoreiden, jäädytettyjen tai pakastettujen munasolujen tai alkioiden varastointi;
- iv) kuvaus siitä, miten sukusolujen ja alkioiden käsittely suoritetaan, ja jos käsittely on tarkoitus suorittaa kokonaan tai osittain muissa sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikoissa, kyseisten sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikkojen nimet ja yhteystiedot;
- v) sukusolujen ja alkioiden pitopaikan toimintaa koskevat bioturvaamisvaatimukset, joihin on sisällyttävä vähintään seuraavat tiedot:
- sukusolujen ja alkioiden pitopaikan rakenteen kuvaus ja pohjapiirustus;
 - sukusolujen ja alkioiden pitopaikan tyyppin mukaan valitut sukusolujen ja alkioiden keräystä, tuotantoa, käsittelyä, varastointia ja kuljetusta koskevat vakioidut toimintamenettelyt;
 - asemaeläinlääkärin tai ryhmän eläinlääkärin antamat menettelyt ja ohjeet eläinterveys- ja bioturvaamisvaatimusten täytäntöönpanemiseksi sukusolujen ja alkioiden pitopaikassa;
 - jrsijöiden ja hyönteisten torjuntasuunnitelma;
 - tiedot delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 8 artiklan mukaisesti kirjattujen ja säilytettyjen tietojen muodosta;
 - tilojen ja välineiden puhdistus- ja desinfiointimenettelyt;
 - valmiussuunnitelma siltä varalta, että havaitaan luetteloitujen tautien kliinisiä oireita tai saadaan positiivinen testitulokset luetteloituja tauteja aiheuttavien eläinpatogeenien osalta;
 - sitoumus ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle sukusolujen ja alkioiden pitopaikan toimintaa koskeviin bioturvaamisvaatimuksiin liittyvistä merkittävistä muutoksista ennen niiden täytäntöönpanoa;
- c) seuraavat tiedot sukusoluista ja alkioista:
- i) kerättävien, tuotettavien, käsiteltävien tai varastoitavien sukusolujen ja alkioiden tyyppi eli maininta siitä, ovatko ne siemennestettä, munasoluja vai alkioita;
 - ii) luovuttajaeläinten laji eli maininta siitä, ovatko ne nauta-, sika-, lammas-, vuohi- vai hevoseläimiä;
 - iii) sukusolujen ja alkioiden varastointiolosuhteet eli maininta siitä, ovatko ne tuoreita, jäädytettyjä tai jäädytettyjä.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu hakemus on esitettävä kirjallisesti ja toimitettava joko paperilla tai sähköisessä muodossa.

4 artikla

Määräajat, joiden kuluessa toimijoiden on toimitettava tiedot nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymistä koskevissa hakemuksissa ja tiedot toiminnan mahdollisesta lopettamisesta

1. Kunkin jäsenvaltion on vahvistettava määräajat seuraavia varten:
 - a) toiminnanharjoittajat, jotka toimittavat toimivaltaiselle viranomaiselle
 - i) 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot;
 - ii) nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden hyväksytyjen pitopaikkojen toiminnan mahdollista lopettamista koskevat tiedot;
 - b) toimivaltainen viranomainen, joka ilmoittaa toiminnanharjoittajille
 - i) velvollisuudesta toimittaa 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot;
 - ii) delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 3 artiklan mukaisesti toimitetun sukusolujen ja alkioiden pitopaikan hyväksymistä koskevan hakemuksen mahdollisesta hylkäämisestä.

2. Edellä 1 kohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitetut määrääjät eivät saa olla yli 90 päivää ennen päivää, jona toimija aikoo aloittaa toimintansa sukusolujen ja alkioiden pitopaikassa.
3. Jollei toimivaltainen viranomainen toisin ilmoita, kaikki 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan v alakohdan kahdeksannessa luetelmakohdassa tarkoitetut sukusolujen ja alkioiden pitopaikan toimintaa koskeviin bioturvaamisvaatimuksiin liittyvät merkittävät muutokset katsotaan hyväksytyiksi 90 päivän kuluessa päivästä, jona toimija on ilmoittanut tällaisesta muutoksesta.

5 artikla

Nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden merkitsemistä koskevat tekniset vaatimukset ja eritelmät sekä niiden jäljitettävyyttä koskevat toiminnalliset vaatimukset

1. Toimijoiden, jotka merkitsevät nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusoluja ja alkiota asetuksen (EU) 2016/429 121 artiklan 1 kohdan mukaisesti, on varmistettava, että
- a) kukin olki tai muu pakkaus, johon siemennestettä, munasoluja tai alkiota sijoitetaan ja varastoidaan ja jossa niitä kuljetetaan erillisinä annoksina tai muulla tavoin, on merkitty delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 10 artiklassa säädettyjen jäljitettävyytsvaatimusten ja tämän asetuksen liitteessä olevassa 1 osassa vahvistettujen merkitsemistä koskevien teknisten vaatimusten ja eritelmien mukaisesti;
- b) liitteessä olevassa 2 osassa esitettyjä sukusolujen ja alkioiden jäljitettävyyttä koskevia toiminnallisia vaatimuksia noudatetaan.
2. Kunkin jäsenvaltion on vahvistettava liitteessä olevassa 1 osassa vahvistettujen merkintöjä koskevien teknisten vaatimusten ja eritelmien perusteella niiden alueella käytettävät säännöt, jotka koskevat niissä oljissa ja muissa pakkauksissa olevien merkintöjen ominaisuuksia ja muotoa, joihin sukusoluja ja alkiota sijoitetaan ja varastoidaan ja joissa niitä kuljetetaan, ja toimitettava nämä tiedot komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

6 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 21 päivästä huhtikuuta 2021.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Asetuksen 5 artiklassa tarkoitetut nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sukusolujen ja alkioiden olkien ja muiden pakkausten merkitsemistä koskevat tekniset vaatimukset ja eritelmät sekä niiden jäljitettävyyttä koskevat toiminnalliset vaatimukset

1 osa

Olkien ja muiden sellaisten pakkausten merkitsemistä, joihin siemennestettä, munasoluja tai alkioita sijoitetaan ja varastoidaan ja joissa niitä kuljetetaan, koskevat tekniset vaatimukset ja eritelmät

1. Oljissa ja muissa pakkauksissa olevien merkintöjen on oltava selvästi luettavissa, ja kaikki merkintään sisältyvät tiedot on painettava tai kirjoitettava selvästi.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa oljissa ja muissa pakkauksissa olevissa merkinnöissä, jotka ovat koodina tai muussa muodossa, on oltava seuraavat tiedot:
 - a) siemennesteen, munasolujen tai alkioiden keräys- tai tuotantopäivä ilmaistuna vähintään yhdessä seuraavista muodoista: ppkkvv, vvkppp, pp/kk/vv, vv/kk/pp, pp.kk.vv, vv.kk.pp, tai, jos 2 osan 2 kohdan edellytykset täyttyvät kaikkina aikoina, kiinteästä päivämäärästä kuluneiden päivien lukumäärä ilmaistuna viisinumeroisena koodina;
 - b) luovuttajaeläinten laji;
 - c) luovuttajaeläinten tunnistuskoodit, sellaisina kuin ne on määritelty komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/2035 ⁽¹⁾ 2 artiklan 18 alakohdassa, tai sikaeläinten osalta vähintään kyseisen delegoidun asetuksen 2 artiklan 15 alakohdassa määritelty luovuttajaeläinten syntymäpitopaikan yksilöllinen rekisterinumero tai hevoseläinten osalta kyseisen delegoidun asetuksen 2 artiklan 17 alakohdassa määritelty yksilöllinen koodi;
 - d) siemennesteen, munasolut tai alkiot keräävän tai tuottavan, käsittelevän ja varastoivan pitopaikan yksilöllinen hyväksyntänumero tai yksilöllinen rekisterinumero, johon on sisällyttävä alkuperämaan nimi tai ISO 3166-1 alpha-2 -koodi.
3. Edellä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut luovuttajaeläinten laji koskevat tiedot voidaan jättää pois 1 kohdassa tarkoitettusta merkinnästä, jos luovuttajaeläinten laji voidaan vahvistaa olkeen tai muuhun pakkaukseen painetuista tai kirjoitetuista tiedoista, joissa ilmoitetaan
 - a) siemennesteen, munasolut tai alkiot keräävän tai tuottavan, käsittelevän ja varastoivan sukusolujen ja alkioiden pitopaikan yksilöllinen hyväksyntänumero tai lammas- ja vuohieläinten siemennesteen keräävän, käsittelevän ja varastoivan pitopaikan yksilöllinen rekisterinumero tai
 - b) luovuttajaeläinten rotu.
4. Jos yksi olki tai muu pakkaus sisältää joko useammalta kuin yhdeltä luovuttajaeläimeltä kerättyä siemennestettä tai alkioita ja oljessa tai muussa pakkauksessa ei ole riittävästi tilaa kunkin luovuttajaeläimen tunnistetietojen painamiseen tai kirjoittamiseen, 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetut koodit tai numerot voidaan esittää numeerisena koodina.
5. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut oljissa ja muissa pakkauksissa olevat merkinnät voivat sisältää mitä tahansa muita asiaankuuluvia tietoja (kuten luovuttajaeläinten nimi, rotu, sukupuolilajitellun siemennesteen sukupuoli tai luovuttajana toimivien sikaeläinten yksilöllinen tunnistenumero).
6. Sukupuolilajitellun siemennesteen osalta, jos siemennesteelle on tehty sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikassa sukupuolilajittelu, 1 kohdassa tarkoitettuihin oljissa ja muissa pakkauksissa oleviin merkintöihin on sisällytettävä sen sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikan yksilöllinen hyväksyntänumero, jossa sukupuolilajittelu on tehty.

⁽¹⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2019/2035, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä maaeläimiä pitäviä pitopaikkoja ja hautomoja sekä tiettyjen pidettävien maaeläinten ja siitosmunien jäljitettävyyttä koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 314, 5.12.2019, s. 115).

Jos oljessa tai muussa pakkauksessa ei ole riittävästi tilaa sukusolujen ja alkioiden käsittelypaikan yksilöllisen hyväksyntänumeron painamiseen tai kirjoittamiseen, kyseinen yksilöllinen hyväksyntänumero voidaan esittää numeerisena koodina.

7. Kaikki 2–6 kohdassa tarkoitetut tiedot tai osa niistä voidaan koodata sähköisesti olkiin tai muihin pakkauksiin.

2 osa

Siemennesteen, munasolujen ja alkioiden jäljitettävyyttä koskevat toiminnalliset vaatimukset

1. Kunkin sukusolujen ja alkioiden lähetyksen mukana on oltava eritelmät, joissa selitetään olkiin ja muihin pakkauksiin, joihin siemenneste, munasolut tai alkiot on sijoitettu, painetut tai kirjoitetut merkinnät.
2. Edellä olevan 1 osan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu siemennesteen, munasolujen tai alkioiden keräys- tai tuotantopäivän muoto on ilmoitettava tämän osan 1 kohdassa tarkoitetuissa eritelmissä.
Jos päivämäärä ilmoitetaan kiinteästä päivämäärästä kuluneiden päivien lukumääränä viisinumeroisena koodina, kiinteä päivämäärä on ilmoitettava.
3. Jos oljessa tai muussa pakkauksessa oleva merkintä sisältää 1 osan 4 kohdassa tai 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun numeerisen koodin, tämän osan 1 kohdassa tarkoitettujen eritelmien on sisällettävä tiedot, joista käy ilmi, mitkä tiedot on koodattu.
4. Jos oljessa tai muussa pakkauksessa oleva merkintä sisältää jonkin 1 osan 7 kohdassa tarkoitetun sähköisen koodin, sukusolujen ja alkioiden lähetyksestä vastaavan toimijan on asetettava saataville lukulaite, jonka avulla kyseinen sähköinen koodi voidaan purkaa.