

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/999 DE LA COMMISSION**du 9 juillet 2020****établissant les dispositions d'application du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux et la traçabilité des produits germinaux des bovins, porcins, ovins, caprins et équidés****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ⁽¹⁾, et notamment son article 96, paragraphe 3, et son article 123,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2016/429 établit des dispositions en matière de prévention des maladies animales transmissibles aux animaux ou aux êtres humains et de lutte contre ces maladies. Ces dispositions couvrent, entre autres, les produits germinaux d'animaux terrestres détenus des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine ainsi que d'autres espèces. Ce règlement établit également les règles relatives à l'enregistrement et à l'agrément des établissements pour les produits germinaux des bovins, porcins, ovins, caprins et équidés. Le règlement (UE) 2016/429 établit également des dispositions en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'envois de produits germinaux dans l'Union. Il confère en outre à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués et des actes d'exécution afin d'assurer le bon fonctionnement du nouveau cadre juridique établi par ledit règlement.
- (2) Le règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission ⁽²⁾ établit des règles complétant le règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans l'Union d'envois de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus.
- (3) En conséquence, il est nécessaire d'établir des dispositions permettant l'application uniforme des exigences établies dans le règlement (UE) 2016/429 et des dispositions complémentaires énoncées dans le règlement délégué (UE) 2020/686, en ce qui concerne les informations devant être fournies par les opérateurs dans les demandes d'agrément des établissements de produits germinaux pour les bovins, porcins, ovins, caprins et équidés, ainsi que les délais dans lesquels ces informations doivent être fournies. Il est également nécessaire d'établir les dispositions applicables aux exigences et spécifications techniques relatives au marquage des produits germinaux de bovins, porcins, ovins, caprins et équidés, ainsi que les exigences opérationnelles relatives à la traçabilité des envois de ces produits germinaux.
- (4) L'article 96, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/429 dispose que la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions concernant les informations que doivent fournir les opérateurs dans les demandes d'agrément des établissements de produits germinaux pour les bovins, porcins, ovins, caprins et équidés à partir desquels des produits germinaux issus de ces animaux sont déplacés vers un autre État membre, ainsi que les délais dans lesquels ces informations sont fournies. Le délai imparti à l'autorité compétente pour examiner ces demandes devrait être suffisamment long pour lui permettre de procéder à une analyse approfondie, mais il ne devrait pas excéder une période de 90 jours avant la date prévue de début de l'activité par les opérateurs, de sorte que ces derniers puissent démarrer leur activité dans un délai raisonnable.
- (5) Étant donné que le règlement délégué (UE) 2020/686 prévoit cinq types différents d'établissements de produits germinaux agréés, il convient que les opérateurs indiquent dans leurs demandes d'agrément d'établissements de produits germinaux de bovins, porcins, ovins, caprins et équidés la nature des activités qu'ils envisagent d'exercer. Il convient également de préciser dans la demande le plan de biosécurité à mettre en œuvre lors de l'exploitation de l'établissement de produits germinaux. En outre, compte tenu du rôle important des vétérinaires de centre et d'équipe responsables des activités des établissements de produits germinaux agréés, il convient que leurs coordonnées soient indiquées dans les demandes d'agrément des établissements de produits germinaux.

⁽¹⁾ JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus (JO L 174 du 3.6.2020, p. 1).

- (6) Il y a lieu d'établir, à l'échelon de l'Union, les dispositions applicables au marquage des paillettes et autres conditionnements dans lesquels des produits germinaux de bovins, porcins, ovins, caprins et équidés sont placés, afin d'en garantir la traçabilité. Lors de la fixation des normes relatives à ce marquage, il convient de tenir compte des pratiques déjà mises en œuvre par les États membres à cet égard, ainsi que des recommandations formulées par le Comité international pour le contrôle des performances en élevage (CICPE) ⁽³⁾. Lorsqu'un code à barres est imprimé sur une paillette ou un autre conditionnement, le CICPE recommande que ce code à barres soit au format 128C ou, s'il est d'un autre format, que soient ajoutés en tête du code à barres national trois chiffres supplémentaires correspondant à l'identifiant international de chaque établissement de produits germinaux enregistré auprès de la National Association of Animal Breeders (NAAB, association nationale des éleveurs) des États-Unis ⁽⁴⁾.
- (7) Le règlement (UE) 2016/429 étant applicable à partir du 21 avril 2021, il convient que le présent règlement soit également applicable à partir de cette date.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

Le présent règlement établit des dispositions en ce qui concerne les produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés.

Ces dispositions portent sur:

- a) les informations que doivent fournir les opérateurs dans les demandes d'agrément des établissements de produits germinaux pour les bovins, porcins, ovins, caprins et équidés et les délais dans lesquels ces informations sont fournies, ainsi que les délais dans lesquels l'autorité compétente est informée de toute cessation d'activité des établissements de produits germinaux qu'elle a agréés;
- b) les exigences et spécifications techniques relatives au marquage des produits germinaux de bovins, porcins, ovins, caprins et équidés, ainsi que les exigences opérationnelles relatives à leur traçabilité.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées à l'article 2 du règlement délégué (UE) 2020/686 s'appliquent.

Article 3

Informations devant être fournies par les opérateurs dans les demandes d'agrément des établissements de produits germinaux pour les bovins, porcins, ovins, caprins et équidés

1. Les opérateurs qui adressent à l'autorité compétente une demande d'agrément d'établissements de produits germinaux pour les bovins, porcins, ovins, caprins et équidés conformément à l'article 94, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2016/429 indiquent notamment dans leur demande les informations suivantes:
 - a) le nom et l'adresse de l'opérateur de l'établissement de produits germinaux;
 - b) les informations suivantes relatives à l'établissement de produits germinaux:
 - i) son adresse;
 - ii) le nom du vétérinaire de centre ou du vétérinaire d'équipe désigné par l'opérateur conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a), du règlement délégué (UE) 2020/686;

⁽³⁾ <https://www.icar.org/>

⁽⁴⁾ <https://www.naab-css.org/>

- iii) la nature des activités qui seront réalisées dans l'établissement de produits germinaux, parmi les catégories suivantes:
 - la collecte, le traitement et le stockage de sperme,
 - la collecte, le traitement et le stockage d'embryons,
 - la collecte, le traitement et le stockage d'ovocytes, ainsi que la production, le traitement et le stockage d'embryons,
 - le traitement et le stockage de sperme, d'ovocytes ou d'embryons frais, réfrigérés ou congelés,
 - le stockage de sperme, d'ovocytes ou d'embryons frais, réfrigérés ou congelés;
 - iv) une description de la manière dont le traitement des produits germinaux sera effectué, et dans le cas où tout ou partie du traitement est effectué dans d'autres établissements de traitement de produits germinaux, le nom et les coordonnées de ces derniers établissements;
 - v) les conditions de biosécurité applicables à l'exploitation de l'établissement de produits germinaux, y compris au moins les informations suivantes:
 - une description structurelle et un plan de l'établissement de produits germinaux,
 - les modes opératoires normalisés de collecte, de production, de traitement, de stockage et de transport des produits germinaux, selon le cas, applicables au type d'établissement de produits germinaux concerné,
 - les procédures et instructions du vétérinaire de centre ou du vétérinaire d'équipe pour la mise en œuvre des conditions de police sanitaire et de biosécurité applicables dans l'établissement de produits germinaux,
 - un plan de lutte contre les rongeurs et les insectes,
 - des informations relatives au format des registres tenus conformément à l'article 8 du règlement délégué (UE) 2020/686,
 - les procédures de nettoyage et de désinfection des installations et des équipements,
 - un plan d'intervention en cas d'apparition de signes cliniques de maladies répertoriées ou d'obtention d'un résultat positif à un essai visant à détecter la présence d'agents pathogènes animaux à l'origine de maladies répertoriées,
 - un engagement selon lequel l'autorité compétente sera informée avant la mise en œuvre de tout changement significatif relatif aux conditions de biosécurité applicables à l'exploitation de l'établissement de produits germinaux;
- c) en ce qui concerne les produits germinaux:
- i) le type de produits germinaux devant être collecté, produit, traité ou stocké, en précisant s'il s'agit de sperme, d'ovocytes ou d'embryons;
 - ii) l'espèce des animaux donneurs, en précisant s'il s'agit de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés;
 - iii) les modalités de stockage des produits germinaux, en précisant s'ils sont frais, réfrigérés ou congelés.
2. La demande visée au paragraphe 1 est présentée par écrit, sous format papier ou électronique.

Article 4

Délais dans lesquels les opérateurs doivent fournir les informations incluses dans les demandes d'agrément des établissements de produits germinaux pour bovins, porcins, ovins, caprins et équidés ou relatives à toute cessation d'activité

1. Chaque État membre fixe les délais dans lesquels:
 - a) les opérateurs fournissent à l'autorité compétente:
 - i) les informations exigées conformément à l'article 3, paragraphe 1;
 - ii) les informations relatives à toute cessation d'activité d'établissements agréés de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés;
 - b) l'autorité compétente informe les opérateurs:
 - i) de l'obligation de fournir les informations exigées conformément à l'article 3, paragraphe 1;
 - ii) de tout refus d'une demande d'agrément d'un établissement de produits germinaux introduite conformément à l'article 3 du règlement délégué (UE) 2020/686.

2. Les délais visés au paragraphe 1, point a), i), ne peuvent dépasser une période de 90 jours avant la date prévue pour le début de l'activité par l'opérateur dans l'établissement de produits germinaux.
3. Sauf indication contraire de l'autorité compétente, tout changement significatif relatif aux conditions de biosécurité applicables à l'exploitation de l'établissement de produits germinaux visé à l'article 3, paragraphe 1, point b) v), huitième tiret, est réputé approuvé dans un délai de 90 jours à compter de la date de notification de ce changement par l'opérateur.

Article 5

Exigences et spécifications techniques relatives au marquage des produits germinaux de bovins, porcins, ovins, caprins et équidés et exigences opérationnelles relatives à leur traçabilité

1. Les opérateurs qui procèdent au marquage des produits germinaux de bovins, porcins, ovins, caprins et équidés, conformément à l'article 121, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, veillent à ce que:
 - a) chaque paillette ou autre conditionnement dans lequel sont placés, stockés et transportés du sperme, des ovocytes ou des embryons, séparés ou non en doses individuelles, soient marqués conformément aux exigences de traçabilité énoncées à l'article 10 du règlement délégué (UE) 2020/686 ainsi qu'aux exigences et spécifications techniques de marquage figurant à l'annexe, partie 1, du présent règlement;
 - b) les exigences opérationnelles relatives à la traçabilité des produits germinaux énoncées dans l'annexe, partie 2, soient respectées.
2. Chaque État membre établit sur la base des exigences et spécifications techniques relatives au marquage figurant à l'annexe, partie 1, les règles en usage sur son territoire en ce qui concerne les caractéristiques et la forme du marquage des paillettes et autres conditionnements dans lesquels les produits germinaux sont placés, stockés et transportés, et transmet ces informations à la Commission et aux autres États membres.

Article 6

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 21 avril 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 juillet 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Exigences et spécifications techniques relatives au marquage des paillettes et autres conditionnements des produits germinaux de bovins, porcins, ovins, caprins et équidés et exigences opérationnelles relatives à leur traçabilité, visées à l'article 5

Partie 1

Exigences et spécifications techniques relatives au marquage des paillettes et autres conditionnements dans lesquels le sperme, les ovocytes ou les embryons sont placés, stockés et transportés

1. Le marquage des paillettes et autres conditionnements doit être clairement lisible et toutes les informations qu'il contient doivent être imprimées ou écrites distinctement.
2. Le marquage des paillettes et autres conditionnements visé au point 1, qu'il se présente sous la forme d'un code ou autrement, doit comporter au moins les informations suivantes:
 - a) la date de collecte ou de production du sperme, des ovocytes ou des embryons, exprimée au moins dans l'un des formats suivants: jjmmaa, aammjj, jj/mm/aa, aa/mm/jj, jj.mm.aa, aa.mm.jj, ou, sous réserve du respect à tout moment des conditions prévues à la partie 2, point 2, le nombre de jours compté à partir d'une date fixe et exprimé en un code à 5 chiffres;
 - b) l'espèce du ou des animaux donneurs;
 - c) le ou les codes d'identification du ou des animaux donneurs définis à l'article 2, point 18, du règlement délégué de la Commission (UE) 2019/2035 ⁽¹⁾ ou, dans le cas des porcins, au minimum le numéro d'enregistrement unique de l'établissement de naissance du ou des animaux donneurs, tel que défini à l'article 2, point 15, dudit règlement délégué, ou, dans le cas des équidés, le code unique défini à l'article 2, point 17, dudit règlement délégué;
 - d) le numéro d'agrément unique ou le numéro d'enregistrement unique de l'établissement de collecte ou de production, de traitement et de stockage du sperme, des ovocytes ou des embryons, qui doit inclure le nom ou le code ISO 3166-1 alpha-2 du pays d'origine.
3. Les informations relatives à l'espèce du ou des animaux donneurs visée au point 2 b) peuvent être omises dans le marquage visé au point 1, lorsque l'espèce du ou des animaux donneurs peut être établie sur la base des informations imprimées ou écrites sur la paillette ou autre conditionnement concernant:
 - a) le numéro d'agrément unique de l'établissement de produits germinaux qui effectue la collecte ou la production, le traitement et le stockage du sperme, des ovocytes ou des embryons, ou le numéro d'enregistrement unique de l'établissement de collecte, de traitement et de stockage du sperme d'ovins et de caprins; ou
 - b) la race du ou des animaux donneurs.
4. Si une même paillette ou un autre conditionnement contient soit du sperme provenant de plus d'un animal donneur, soit des embryons, et qu'il n'y a pas assez d'espace sur la paillette ou autre conditionnement pour y imprimer ou écrire l'identification de chaque animal donneur, les codes ou numéros visés au point 2 c) peuvent être présentés sous la forme d'un code numérique.
5. Le marquage des paillettes et autres conditionnements visé au point 1 peut inclure toute autre information pertinente (par exemple, le nom du ou des animaux donneurs, leur race, l'indication du sexe en cas de sperme sexé ou le numéro d'identification individuel du ou des porcins donneurs).
6. En cas de sexage de sperme, lorsque le sperme a été sexé dans un établissement de traitement des produits germinaux, le marquage des paillettes et autres conditionnements visé au point 1 doit inclure le numéro d'agrément unique de l'établissement de traitement en question.

⁽¹⁾ Règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des œufs à couver (JO L 314 du 5.12.2019, p. 115).

Lorsqu'il n'y a pas assez d'espace sur la paillette ou autre conditionnement pour imprimer ou écrire le numéro d'agrément unique de l'établissement de traitement de produits germinaux, ce numéro d'agrément unique peut être présenté sous la forme d'un code numérique.

7. Tout ou partie des informations visées aux points 2 à 6 peuvent être présentées sous la forme d'un code électronique sur les paillettes ou autres conditionnements.

Partie 2

Exigences opérationnelles relatives à la traçabilité du sperme, des ovocytes et des embryons

1. Chaque envoi de produits germinaux doit être accompagné de spécifications expliquant le marquage imprimé ou écrit sur les paillettes et autres conditionnements dans lesquels le sperme, les ovocytes ou les embryons sont placés.
 2. Le format de notation de la date de collecte ou de production du sperme, des ovocytes ou des embryons visé à la partie 1, point 2 a), doit être indiqué dans les spécifications visées au point 1 de la présente partie.
Lorsque la date est indiquée en nombre de jours compté à partir d'une date fixe et exprimé en un code à 5 chiffres, la date fixe en question doit être précisée dans le descriptif.
 3. Si le marquage sur une paillette ou autre conditionnement comprend un code numérique tel que visé à la partie 1, point 4, ou à la partie 1, point 6, deuxième alinéa, les spécifications visées au point 1 de la présente partie doit inclure des informations expliquant les données contenues dans ce codage.
 4. Lorsque le marquage sur une paillette ou autre conditionnement comprend un code électronique tel que visé à la partie 1, point 7, un lecteur permettant le décodage de ce code électronique est mis à disposition par l'opérateur responsable de l'envoi des produits germinaux.
-