

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/999 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. július 9.)****az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények engedélyezése és a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak nyomonkövethetősége tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletre („állategészségügyi rendelet”) ⁽¹⁾ és különösen annak 96. cikke (3) bekezdésére és 123. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2016/429 rendelet szabályokat állapít meg az állatra vagy emberre átvihető állatbetegségek megelőzésére és leküzdésére vonatkozóan. E szabályok többek között a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélékhez, valamint más fajokhoz tartozó tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagaival kapcsolatosak. A rendelet szabályokat állapít meg továbbá a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagaival foglalkozó létesítmények nyilvántartásba vételére és engedélyezésére vonatkozóan. Az (EU) 2016/429 rendelet ezenkívül szabályokat állapít meg a szaporítóanyag-szállítmányok Unión belüli mozgatására vonatkozó nyomonkövethetőségi és állategészségügyi követelményekkel kapcsolatosan is. Felhatalmazza továbbá a Bizottságot arra, hogy az említett rendelet által létrehozott új jogi keret zökkenőmentes működésének biztosítása érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat és végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el.
- (2) Az (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ az (EU) 2016/429 rendeletet kiegészítő szabályokat állapít meg a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények engedélyezése, valamint a bizonyos tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagait tartalmazó szállítmányok Unión belüli mozgatására vonatkozó nyomonkövethetőségi és állategészségügyi követelmények tekintetében.
- (3) Ennek megfelelően szabályokat kell megállapítani az (EU) 2016/429 rendeletben megállapított azon követelmények, valamint az (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló rendeletben megállapított azon kiegészítő szabályok egységes végrehajtása tekintetében, amelyek a felelős személyek által a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó létesítmények engedélyezése iránti kérelmekben benyújtandó információkra és az ilyen információk benyújtásával kapcsolatos határidőkre vonatkoznak. Szabályokat kell megállapítani továbbá a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak jelölésére vonatkozó technikai követelményekre és részletes előírásokra, valamint az e szaporítóanyagok szállítmányainak nyomonkövethetőségére vonatkozó operatív előírásokra vonatkozóan.
- (4) Az (EU) 2016/429 rendelet 96. cikkének (3) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján szabályokat állapíthat meg egyrészt a felelős személyek által a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagát előállító azon létesítmények engedélyezése iránti kérelmekben benyújtandó információkat érintően, amelyekből az említett állatok szaporítóanyagát egy másik tagállamba szállítják, másrészt pedig az ilyen információk benyújtásával kapcsolatos határidőket illetően. Az ilyen kérelmek elbírálásához rendelkezésre álló időkeretnek kellően hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy az illetékes hatóság mélyreható elemzést végezhesen, ugyanakkor nem eshet későbbre, mint a felelős személyek tevékenységének tervezett megkezdése előtti 90 nap, hogy azok észszerű időn belül megkezdhesék tevékenységüket.
- (5) mivel az (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló rendelet öt különböző típusú, szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítményről rendelkezik, a felelős személyeknek a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó létesítmények engedélyezése iránti kérelmükben fel kell tüntetniük az ott folytatni kívánt tevékenységek jellegét. A kérelemnek tartalmaznia kell a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény működésére vonatkozó biológiai biztonsági tervet is. Továbbá, mivel a központ és a munkacsoport állatorvosai fontos szerepet töltenek be a szaporítóanyaggal foglalkozó engedélyezett létesítmények tevékenységeiben, a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények engedélyezésére irányuló kérelmekben az ő adataikat is meg kell adni.

⁽¹⁾ HL L 84., 2016.3.31., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. december 17.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmények engedélyezése, valamint a bizonyos tartott szárazföldi állatok szaporítóanyagainak Unión belüli mozgatására vonatkozó nyomonkövethetőségi és állategészségügyi követelmények tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 174., 2020.6.3., 1. o.).

- (6) A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak elhelyezésére szolgáló műszalmák és egyéb csomagok jelölésére vonatkozó szabályokat uniós szinten kell megállapítani a szaporítóanyagok nyomonkövethetőségének biztosítása érdekében. A jelölésre vonatkozó előírások meghatározásakor figyelembe kell venni a tagállamok által e tekintetben már alkalmazott gyakorlatokat, valamint a Nemzetközi Állatnyilvántartási Bizottság (ICAR) ajánlásait ⁽³⁾. Amennyiben vonalkódot nyomtatnak műszalmára vagy egyéb csomagra, az ICAR azt ajánlja, hogy az vagy legyen 128C típusú, vagy amennyiben más típusú, akkor a nemzeti vonalkód az elején egészüljön ki az egyesült államokbeli National Association of Animal Breedersnél (NAAB, Nemzeti Állattenyésztő Szövetség) ⁽⁴⁾ bejegyzett, szaporítóanyaggal foglalkozó egyes létesítmények nemzetközi kódjának megfelelő három további számjeggyel.
- (7) mivel az (EU) 2016/429 rendelet 2021. április 21-től alkalmazandó, ezt a rendeletet is attól a naptól kezdve kell alkalmazni.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

Ez a rendelet szabályokat határoz meg a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagaira vonatkozóan.

A szabályok a következőket érintik:

- a) a felelős személyek által a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó létesítmények engedélyezése iránti kérelmekben benyújtandó információk, az ilyen információk benyújtásával kapcsolatos határidők, valamint az illetékes hatóságnak a szaporítóanyaggal foglalkozó, általa engedélyezett létesítmények tevékenységének mindenkorli beszüntetésére vonatkozó tájékoztatásával kapcsolatos határidők;
- b) a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak jelölésére vonatkozó technikai követelmények és előírások, valamint a nyomonkövethetőségükre vonatkozó operatív követelmények.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában az (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikke szerinti fogalommeghatározások alkalmazandók.

3. cikk

A felelős személyek által a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó létesítmények engedélyezése iránti kérelmekben benyújtandó információk

(1) A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó létesítmények engedélyezése iránt az illetékes hatósághoz az (EU) 2016/429 rendelet 94. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően kérelmet benyújtó felelős személyek kérelmükben a következő információkat tüntetik fel:

- a) a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítményért felelős személy neve és címe;
- b) a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítményre vonatkozó alábbi adatok:
- i. cím;
- ii. a központ vagy a munkacsoport állatorvosának neve, akit a felelős személy az (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló rendelet 4. cikke (1) bekezdésének a) pontjának megfelelően nevezett ki;

⁽³⁾ <https://www.icar.org/>

⁽⁴⁾ <https://www.naab-css.org/>

- iii. az alábbiak közül azon tevékenységtípusok, amelyek végzésére a szaporítóanyagot előállító létesítmény hivatott:
- sperma gyűjtése, feldolgozása és tárolása;
 - embriók gyűjtése, feldolgozása és tárolása;
 - petesejtek gyűjtése, feldolgozása és tárolása és embriók előállítása, feldolgozása és tárolása;
 - friss, hűtött vagy fagyasztott sperma, petesejtek vagy embriók feldolgozása és tárolása;
 - friss, hűtött vagy fagyasztott sperma, petesejtek vagy embriók tárolása;
- iv. a szaporítóanyagok feldolgozási módjának leírása, és amennyiben a feldolgozás egészét vagy egy részét más szaporítóanyag-feldolgozó létesítményekben kell elvégezni, e létesítmények neve és elérhetőségi adatai;
- v. a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény működésére vonatkozó biológiai biztonsági követelmények, amelyek legalább a következő részleteket tartalmazzák:
- a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény strukturális leírása és terve;
 - a szaporítóanyagok gyűjtésére, előállítására, feldolgozására, tárolására és szállítására vonatkozó eljárási standardok a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény típusának megfelelően;
 - a központ állatorvosának vagy a munkacsoport állatorvosának azon eljárásai és utasításai, amelyek az állategészségügyi és biológiai biztonsági követelményeknek a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítményben történő végrehajtására vonatkoznak;
 - rágcsálók és rovarok elleni védekezési terv;
 - információ az (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló rendelet 8. cikkének megfelelően vezetett nyilvántartás formátumáról;
 - a létesítmények és felszerelések tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó eljárások;
 - készenléti terv a jegyzékbe foglalt betegségek klinikai tüneteinek jelentkezése esetére, vagy a jegyzékbe foglalt betegségeket okozó állati kórokozókra vonatkozó pozitív vizsgálati eredmények esetére;
 - kötelezettségvállalás az illetékes hatóság azt megelőző értesítésére, hogy a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény működésére vonatkozó biológiai biztonsági követelmények terén bármilyen jelentős változtatást eszközölnének;
- c) a szaporítóanyagokra vonatkozó alábbi adatok:
- i. a begyűjtendő, előállítandó, feldolgozandó vagy tárolandó szaporítóanyag típusa annak megjelölésével, hogy spermáról, petesejtekről vagy embriókról van-e szó;
 - ii. a donor állatok fajai annak megjelölésével, hogy szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- vagy lófélékről van-e szó;
 - iii. a szaporítóanyagok tárolási feltételei annak megjelölésével, hogy azok frissek, hűtöttek vagy fagyasztottak-e.
- (2) Az (1) bekezdésben említett kérelmet írásban, papíralapú vagy elektronikus formában kell benyújtani.

4. cikk

A felelős személyek által a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó létesítmények engedélyezése iránti kérelmekben benyújtandó információkkal és a tevékenység mindenkorai beszüntetésére vonatkozóan adandó tájékoztatással kapcsolatos határidők

- (1) Minden tagállam megállapítja azt a határidőt,
- a) amelyen belül a felelős személyeknek be kell nyújtaniuk az illetékes hatóság számára:
- i. a 3. cikk (1) bekezdése értelmében előírt információkat;
 - ii. a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagával foglalkozó engedélyezett létesítmények tevékenységeinek mindenkorai beszüntetésére vonatkozó információkat;
- b) amelyen belül az illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell a felelős személyeket:
- i. a 3. cikk (1) bekezdése értelmében előírt információk benyújtására vonatkozó kötelezettségről;
 - ii. az (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikkének megfelelően benyújtott, a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítménynek engedélyezése iránti kérelem esetleges visszautasításáról.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjának i. alpontjában említett határidők nem eshetnek későbbre, mint a felelős személy szaporítóanyaggal foglalkozó létesítményben való tevékenységének tervezett megkezdése előtti 90 nap.

(3) Ha az illetékes hatóság másként nem rendelkezik, a 3. cikk (1) bekezdése b) pontja v. alpontjának nyolcadik franciabekezdésében említett, a szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény működésére vonatkozó biológiai biztonsági követelményekkel kapcsolatos bármely jelentős változtatás jóváhagyottnak kell tekinteni az attól a naptól számított 90 napos időszakon belül, amelyen a felelős személy a változtatásról értesítést küldött.

5. cikk

A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagainak jelölésére vonatkozó technikai követelmények és előírások, valamint nyomonkövethetőségére vonatkozó operatív követelmények

(1) A szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagait az (EU) 2016/429 rendelet 121. cikkének (1) bekezdése szerint megjelölő felelős személyek biztosítják:

- a) minden olyan műszalmának vagy egyéb csomagnak az (EU) 2020/686 felhatalmazáson alapuló rendelet 10. cikkében megállapított nyomonkövethetőségi követelményeknek, valamint az e rendelet mellékletének 1. részében meghatározott, a jelölésre vonatkozó technikai követelményeknek és előírásoknak megfelelő jelölését, amelyben – egyedi adagok szerint elkülönítve vagy sem – spermát, petesejteket vagy embriókat helyeznek el, tárolnak és szállítanak;
- b) a szaporítóanyagok nyomonkövethetőségére vonatkozó, a melléklet 2. részében meghatározott operatív követelményeknek való megfelelést.

(2) A melléklet 1. részében meghatározott, jelölésre vonatkozó technikai követelmények és előírások alapján minden tagállam szabályokat állapít meg azon műszalmák és egyéb csomagok területén alkalmazott jelölésének jellemzőire és formájára vonatkozóan, amelyekben a szaporítóanyagot elhelyezik, tárolják és szállítják, és ezeket az információkat továbbítja a Bizottságnak és a többi tagállamnak.

6. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet 2021. április 21-től alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 5. cikkben említett, a szarvasmarha-, sertés-, juh-, kecske- és lófélék szaporítóanyagait tartalmazó műszalmák és egyéb csomagok jelölésére vonatkozó technikai követelmények és előírások, valamint nyomonkövethetőségére vonatkozó operatív követelmények

1. rész

A sperma, a petesejtek vagy az embriók elhelyezésére, tárolására vagy szállítására szolgáló műszalmák és egyéb csomagok jelölésére vonatkozó technikai követelmények és előírások

1. A műszalmán és egyéb csomagokon lévő jelölésnek jól olvashatónak kell lennie, és a jelölésen a nyomtatott vagy kézzel írt információkat világos elrendezésben kell feltüntetni.
2. Az 1. pontban említett műszalmán és egyéb csomagokon – akár kód formájában, akár más formában – a következő információkat kell feltüntetni:
 - a) a sperma, a petesejtek vagy az embriók gyűjtésének vagy előállításának időpontja, legalább az alábbi formátumok egyikében megadva: nnhh.éé, ééhhnn, nn/hh/éé, éé/hh/nn, nn.hh.éé, éé.hh.nn., vagy – feltéve, hogy a 2. rész 2. pontjában foglalt feltételek mindenkor teljesülnek – egy rögzített dátum óta eltelt napok száma, 5 számjegyű kóddal kifejezve;
 - b) a donor állat(ok) faja;
 - c) az (EU) 2019/2035 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽¹⁾ 2. cikkének 18. pontjában meghatározott donor állat(ok) azonosító kódja(i), vagy sertésfélék esetében legalább a donor állat(ok) születési helye szerinti létesítménynek az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének 15. pontja szerinti egyedi nyilvántartási száma, lófélék esetében pedig az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének 17. pontjában meghatározott egyedi kód;
 - d) a sperma, a petesejtek vagy az embriók gyűjtését vagy előállítását, feldolgozását és tárolását végző létesítmény egyedi engedélyezési száma vagy egyedi nyilvántartási száma, amelynek tartalmaznia kell a származási ország nevét vagy ISO 3166-1 alpha-2 kódját.
3. A donor állat(ok) fajával kapcsolatos, 2. b) pont szerinti információ elhagyható az 1. pontban említett jelölésből, ha donor állat(ok) faja a műszalmára vagy az egyéb csomagra rányomtatott vagy ráírt információ alapján megállapítható.
 - a) a sperma, a petesejtek vagy az embriók gyűjtését vagy előállítását, feldolgozását és tárolását végző, szaporítóanyaggal foglalkozó létesítmény egyedi engedélyezési száma vagy a juh- és kecskefélék spermájának gyűjtését, feldolgozását és tárolását végző létesítmény egyedi nyilvántartási száma alapján, vagy
 - b) a donor állat(ok) fajtája alapján.
4. Amennyiben egy műszalma vagy egyéb csomag egynél több donor állattól gyűjtött spermát vagy embriót tartalmaz, és a műszalmára vagy az egyéb csomagra elegendő hely hiányában nem lehet rányomtatni vagy ráírni mindegyik donor állat azonosítóját, a 2. c) pontban említett kódok vagy számok numerikus kód formájában is megadhatók.
5. A műszalmán és az egyéb csomagokon feltüntetett, 1. pont szerinti jelölés tartalmazhat bármely egyéb lényeges információt (például a donor állat(ok) nevét, fajtáját, a szexált sperma nemét vagy a sertésfélékhez tartozó donor állat(ok) egyedi azonosító számát).
6. Szexált sperma esetében, amikor egy szaporítóanyag-feldolgozó létesítményben spermaszexálást végeztek, a műszalmán és az egyéb csomagokon feltüntetett, 1. pont szerinti jelölésnek tartalmaznia kell annak a szaporítóanyag-feldolgozó létesítménynek az egyedi engedélyezési számát, ahol a spermaszexálást végezték.

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2019/2035 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. június 28.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a szárazföldi állatok tartó létesítményekre és a keltetőkre, valamint a bizonyos tartott szárazföldi állatok és keltetőtojások nyomonkövethetőségére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 314., 2019.12.5., 115. o.).

Amennyiben a műszalmára vagy az egyéb csomagra elegendő hely hiányában nem lehet rányomtatni vagy ráírni a szaporítóanyag-feldolgozó létesítmény egyedi engedélyezési számát, az egyedi engedélyezési szám numerikus kód formájában is megadható.

7. A 2–6. pont szerinti információk részben vagy egészben elektronikusan is kódolhatók a műszalmán vagy az egyéb csomagokon.

2. rész

A sperma, a petesejtek vagy az embriók nyomonkövethetőségére vonatkozó operatív követelmények

1. Minden szaporítóanyag-szállítmányt kísérnie kell egy olyan leírásnak, amely tartalmazza a sperma, a petesejtek vagy az embriók elhelyezésére szolgáló műszalmára vagy egyéb csomagokra rányomtatott vagy ráírt jelölés magyarázatát.
 2. A sperma, a petesejtek vagy az embriók begyűjtése vagy előállítása időpontjának feltüntetésére szolgáló, 1. rész 2. a) pontja szerinti rendszert ismertetni kell az e rész 1. pontjában említett leírásban.

Amennyiben a dátumot egy rögzített dátum óta eltelt napok számaként, 5 számjegyű kóddal kifejezve tüntetik fel, a rögzített dátumot meg kell adni.
 3. Amennyiben a műszalmán vagy az egyéb csomagon szereplő jelölés az 1. rész 4. pontjában vagy 6. pontjának második albekezdésében említett numerikus kódokat tartalmaz, az e rész 1. pontjában említett leírásban szerepelnie kell a kódolt információk magyarázatának.
 4. Amennyiben a műszalmán vagy az egyéb csomagon szereplő jelölés az 1. rész 7. pontjában említett elektronikus kódokat tartalmaz, a szaporítóanyag-szállítmányért felelős személynek rendelkezésre kell bocsátania egy olyan leolvasót, amely lehetővé teszi az elektronikus kód dekódolását.
-