

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/999**2020 m. liepos 9 d.****kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 taikymo taisyklės, susijusios su genetinės medžiagos produktų ūkių patvirtinimu ir galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų atsekamumu****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktą“ ⁽¹⁾), visų pirma į jo 96 straipsnio 3 dalį ir 123 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) 2016/429 nustatomos gyvūnų ligų, kurios perduodamos gyvūnams arba žmonėms, prevencijos ir kontrolės taisyklės. Tos taisyklės taikomos, be kita ko, laikomų sausumos galvijų, kiaulių, avių, ožkų, arklinių šeimos gyvūnų ir kitų rūšių gyvūnų genetinės medžiagos produktams. Jame taip pat nustatytos galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių registravimo ir patvirtinimo taisyklės. Reglamente (ES) 2016/429 taip pat nustatytos taisyklės, susijusios su atsekamumo ir gyvūnų sveikatos reikalavimais, taikomais Sąjungoje vežamoms genetinės medžiagos produktų siuntoms. Juo Komisijai taip pat suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius ir įgyvendinimo aktus, kad būtų užtikrintas sklandus tuo reglamentu nustatytos naujos teisinės sistemos veikimas;
- (2) Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2020/686 ⁽²⁾ nustatytos taisyklės, kuriomis Reglamentas (ES) 2016/429 papildomas nuostatomis dėl genetinės medžiagos produktų ūkių patvirtinimo ir dėl atsekamumo ir gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų Sąjungoje vežamoms tam tikrų laikomų sausumos gyvūnų genetinės medžiagos produktų siuntoms;
- (3) todėl būtina nustatyti Reglamente (ES) 2016/429 nustatytų reikalavimų ir Deleguotajame reglamente (ES) 2020/686 nustatytų papildomų taisyklių, susijusių su informacija, kurią veiklos vykdytojai turi pateikti paraiškose patvirtinti galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkius, ir tos informacijos pateikimo terminais, vienodo įgyvendinimo taisyklės. Be to, būtina nustatyti taisyklės, susijusias su galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ženklinimo techniniais reikalavimais bei specifikacijomis ir tų genetinės medžiagos produktų siuntų atsekamumo eksploataciniais reikalavimais;
- (4) Reglamento (ES) 2016/429 96 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos informacijos, kurią veiklos vykdytojai turi pateikti paraiškose patvirtinti galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkius, iš kurių tų gyvūnų genetinės medžiagos produktai turi būti vežami į kitą valstybę narę, ir tokios informacijos pateikimo terminų taisyklės. Laikotarpis, per kurį kompetentinga institucija turėtų apsvarstyti tokias paraiškas, turėtų būti pakankamai ilgas, kad būtų galima atlikti išsamią analizę, tačiau jis neturėtų viršyti 90 dienų laikotarpio iki numatomos vykdytojų veiklos pradžios datos, kad jie galėtų pradėti savo veiklą per pagrįstą laikotarpį;
- (5) Deleguotajame reglamente (ES) 2020/686 nustatyti penki skirtingi patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių tipai, todėl veiklos vykdytojai savo paraiškose patvirtinti galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkius turėtų nurodyti veiklos, kurią jie ketina vykdyti tuose ūkiuose, pobūdį. Į tokią paraišką taip pat turėtų būti įtrauktas genetinės medžiagos produktų ūkio veiklos biologinio saugumo planas. Be to, atsižvelgiant į svarbų centro ir grupės veterinarijos gydytojų, atsakingų už patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių veiklą, vaidmenį, genetinės medžiagos produktų ūkių patvirtinimo paraiškose turėtų būti nurodyti jų duomenys;

⁽¹⁾ OL L 84, 2016 3 31, p. 1.⁽²⁾ 2019 m. gruodžio 17 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/686, kuriuo dėl genetinės medžiagos produktų ūkių patvirtinimo, atsekamumo ir gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų Sąjungoje vežamiems tam tikrų laikomų sausumos gyvūnų genetinės medžiagos produktams, papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 (OL L 174, 2020 6 3, p. 1).

- (6) šiaudelių ir kitų pakuočių, į kurias dedami galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktai, ženklavimo taisyklės turėtų būti nustatytos Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrintas jų atsekamumas. Nustatant tokio ženklavimo standartus, reikėtų atsižvelgti į valstybių narių jau taikomą praktiką ir į Tarptautinio gyvūnų apskaitos komiteto (ICAR) rekomendacijas⁽³⁾. Jei ant šiaudelio ar kitos pakuotės atspausdintas brūkšninis kodas, ICAR rekomenduoja, kad jis būtų 128C tipo, arba, jei kodas kito tipo, nacionalinio brūkšninio kodo pradžioje būtų pridėti dar trys skaitmenys, atitinkantys tarptautinį kiekvieno genetinės medžiagos produktų ūkio kodą, užregistruotą Jungtinių Valstijų nacionalinėje gyvūnų veisėjų asociacijoje (NAAB)⁽⁴⁾;
- (7) Reglamentas (ES) 2016/429 taikomas nuo 2021 m. balandžio 21 d., todėl šis reglamentas taip pat turėtų būti taikomas nuo tos pačios dienos;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

Šiuo reglamentu nustatomos galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktams taikomos taisyklės.

Tos taisyklės yra susijusios su:

- informacija, kurią veiklos vykdytojai turi pateikti paraiškose patvirtinti galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkius, ir tokios informacijos pateikimo terminais, taip pat terminais, per kuriuos kompetentinga institucija turi būti informuojama apie tokių jos patvirtintų genetinės medžiagos produktų ūkių veiklos nutraukimą;
- galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ženklavimo techniniais reikalavimais ir specifikacijomis, taip pat jų atsekamumo eksploataciniais reikalavimais.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Taikant šį reglamentą, vartojami Deleguotojo reglamento (ES) 2020/686 2 straipsnyje apibrėžti terminai.

3 straipsnis

Informacija, kurią veiklos vykdytojai turi pateikti paraiškose patvirtinti galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkius

1. Veiklos vykdytojai, teikiantys kompetentingai institucijai paraiškas patvirtinti galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkius pagal Reglamento (ES) 2016/429 94 straipsnio 1 dalies b punktą, savo paraiškose pateikia šią informaciją:

- genetinės medžiagos produktų ūkio veiklos vykdytojo pavadinimą ir adresą;
- šiuos duomenis apie genetinės medžiagos produktų ūkį:
 - adresą;
 - centro veterinarijos gydytojo arba grupės veterinarijos gydytojo, kurį veiklos vykdytojas paskyrė pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2020/686 4 straipsnio 1 dalies a punktą, vardą ir pavardę;

⁽³⁾ <https://www.icar.org/>

⁽⁴⁾ <https://www.naab-css.org/>

- iii) kuri iš šių veiklos rūšių turi būti vykdoma genetinės medžiagos produktų ūkyje:
- spermos surinkimas, paruošimas ir saugojimas,
 - embrionų surinkimas, paruošimas ir saugojimas,
 - oocitų surinkimas, paruošimas ir saugojimas bei embrionų gamyba, paruošimas ir saugojimas,
 - šviežių, atšaldytų arba užšaldytų spermos, oocitų arba embrionų paruošimas ir saugojimas,
 - šviežių, atšaldytų arba užšaldytų spermos, oocitų arba embrionų saugojimas;
- iv) aprašymą, kaip turi būti paruošiami genetinės medžiagos produktai, ir tais atvejais, kai visas paruošimas arba jo dalis turi būti atliekamas kituose genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkiuose, tų genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkių pavadinimus ir kontaktinius duomenis;
- v) genetinės medžiagos produktų ūkio veiklos biologinio saugumo reikalavimai, kuriuose pateikiama bent ši informacija:
- genetinės medžiagos produktų ūkio struktūrinis aprašymas ir planas,
 - genetinės medžiagos produktų surinkimo, gamybos, paruošimo, saugojimo ir vežimo standartinės veiklos procedūros, atsižvelgiant į genetinės medžiagos produktų ūkio tipą,
 - centro veterinarijos gydytojo arba grupės veterinarijos gydytojo procedūros ir nurodymai dėl gyvūnų sveikatos ir biologinio saugumo reikalavimų įgyvendinimo genetinės medžiagos produktų ūkyje,
 - graužikų ir vabzdžių kontrolės planas,
 - informacija apie duomenų, saugomų pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2020/686 8 straipsnį, formatą,
 - patalpų ir įrangos valymo bei dezinfekavimo procedūros,
 - nenumatytų atvejų planas (nustačius į sąrašą įtrauktų ligų klinikinių požymių) arba į sąrašą įtrauktas ligas sukeliančių gyvūnų patogenų tyrimo rezultatas,
 - išsipareigojimas prieš įgyvendinant bet kokius reikšmingus pokyčius, susijusius su genetinės medžiagos produktų ūkio veiklos biologinio saugumo reikalavimais, pranešti apie tai kompetentingai institucijai;
- c) šią informaciją apie genetinės medžiagos produktus:
- i) genetinės medžiagos produktų, kurie turi būti surinkti, pagaminti, paruošti arba saugomi, rūši, nurodant, ar tai sperma, oocitai ar embrionai;
 - ii) gyvūnų donorų rūšis, nurodant, ar tai galvijai, kiaulės, avys, ožkos ar arkliniai gyvūnai;
 - iii) genetinės medžiagos produktų saugojimo sąlygas, nurodant, ar jie yra švieži, atšaldyti ar užšaldyti.
2. 1 dalyje nurodyta paraiška teikiama raštu popierine arba elektronine forma.

4 straipsnis

Terminai, per kuriuos veiklos vykdytojai turi pateikti informaciją paraiškose patvirtinti galvijų, kiaulių, avių, ožkų arba arklinių šeimų gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkius ir informaciją apie bet kokį veiklos nutraukimą

1. Kiekviena valstybė narė nustato terminus, per kuriuos:
 - a) veiklos vykdytojai kompetentingai institucijai turi pateikti:
 - i) informaciją pagal 3 straipsnio 1 dalį;
 - ii) informaciją apie bet kokį patvirtintų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimų gyvūnų genetinės medžiagos produktų ūkių veiklos nutraukimą;
 - b) kompetentinga institucija turi informuoti veiklos vykdytojus apie:
 - i) prievolę pateikti informaciją pagal 3 straipsnio 1 dalį;
 - ii) bet kokį paraiškos patvirtinti genetinės medžiagos produktų ūkį, pateiktos pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2020/686 3 straipsnį, atmetimą.

2. 1 dalies a punkto i papunktyje nurodyti terminai neviršija 90 dienų iki numatomos veiklos vykdytojo veiklos genetinės medžiagos produktų ūkyje pradžios datos.
3. Jei kompetentinga institucija nenurodo kitaip, bet koks reikšmingas pakeitimas, susijęs su 3 straipsnio 1 dalies b punkto v papunkčio aštuntoje įtrauktoje nurodytais genetinės medžiagos produktų ūkio veiklos biologinio saugumo reikalavimais, laikomas patvirtintu per 90 dienų nuo veiklos vykdytojo pranešimo apie tokį pakeitimą dienos.

5 straipsnis

Galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų ženklavimo techniniai reikalavimai ir specifikacijos bei jų atsekamumo eksploataciniai reikalavimai

1. Veiklos vykdytojai, ženklinantys galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktus kaip reikalaujama Reglamento (ES) 2016/429 121 straipsnio 1 dalyje, užtikrina:
 - a) kad kiekvienas šiaudelis ar kita pakuotė, į kurią dedama ir kurioje saugoma ir vežama sperma, oocitai arba embrionai, atskirti arba neatskirti į atskiras dozes, būtų paženklininti laikantis Deleguotojo reglamento (ES) 2020/686 10 straipsnyje nustatytų atsekamumo reikalavimų ir šio reglamento priedo 1 dalyje nustatytų ženklavimo techninių reikalavimų ir specifikacijų;
 - b) kad būtų laikomasi priedo 2 dalyje nustatytų genetinės medžiagos produktų atsekamumo eksploatacinių reikalavimų.
2. Kiekviena valstybė narė, remdamasi priedo 1 dalyje nustatytais ženklavimo techniniais reikalavimais ir specifikacijomis, nustato taisykles, susijusias su jos teritorijoje naudojamų šiaudelių ir kitų pakuočių, į kurias dedami ir kuriose saugomi ir vežami genetinės medžiagos produktai, ženklavimo charakteristikomis bei forma ir perduoda tą informaciją Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

6 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. balandžio 21 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. liepos 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų genetinės medžiagos produktų šiaudelių ir kitų pakuočių ženklavimo techniniai reikalavimai ir specifikacijos bei jų atsekamumo eksploataciniai reikalavimai, nurodyti 5 straipsnyje**1 dalis****Šiaudelių ir kitų pakuočių, į kurias dedami ir kuriose laikomi bei vežami sperma, oocitai arba embrionai, ženklavimo techniniai reikalavimai ir specifikacijos**

1. Šiaudeliai ir kitos pakuotės turi būti aiškiai ir įskaitomai paženklintos, o visa nurodyta informacija turi būti aiškiai atspausdinta arba užrašyta.
2. 1 punkte nurodyti šiaudeliai ir kitos pakuotės turi būti paženklinti (nepriklausomai nuo to, ar tai yra kodas) nurodant šią informaciją:
 - a) spermos, oocitų arba embrionų surinkimo arba pagaminimo datą, nurodytą bent vienu iš šių formatų: ddmmmm, mmmdd, dd/mm/mm, mm/mm/dd, dd.mm.mm, mm.mm.dd, arba, jei visada tenkinamos 2 dalies 2 punkto sąlygos, dienų skaičius nuo nustatytos datos, išreikštas 5 skaitmenų kodu;
 - b) gyvūno (-ų) donoro (-ų) rūšį;
 - c) gyvūno (-ų) donoro (-ų) identifikavimo kodą (-us), kaip apibrėžta Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2019/2035 ⁽¹⁾ 2 straipsnio 18 punkte, arba, jei tai kiaulės, bent unikalų gyvūno (-ų) donoro (-ų) gimimo įmonės registracijos numerį, kaip apibrėžta to deleguotojo reglamento 2 straipsnio 15 punkte, arba, jei tai arklinių šeimos gyvūnai – unikalų kodą, kaip apibrėžta to deleguotojo reglamento 2 straipsnio 17 punkte;
 - d) spermos, oocitų arba embrionų surinkimo arba gamybos, paruošimo ir saugojimo ūkio unikalų patvirtinimo numerį arba unikalų registracijos numerį, kuriame turi būti nurodytas kilmės šalies pavadinimas arba ISO 3166-1 alfa-2 kodas.
3. Ženklinant šiaudelius ar kitas pakuotes pagal 1 punktą, 2 punkto b papunktyje nurodytos (-ų) gyvūno (-ų) donoro (-ų) rūšies galima nenurodyti, jeigu gyvūno (-ų) donoro (-ų) rūšį galima nustatyti remiantis šia atspausdinta arba užrašyta informacija:
 - a) genetinės medžiagos produktų ūkio, kuriame surenkami arba gaminami, paruošiami ir saugomi sperma, oocitai arba embrionai, unikaliu patvirtinimo numeriu arba ūkio, kuriame surenkama, paruošiam ir saugoma avinų ir ožių sperma, unikaliu registracijos numeriu, arba
 - b) gyvūno (-ų) donoro (-ų) veisle.
4. Jeigu viename šiaudelyje arba kitoje pakuotėje yra sperma, surinkta iš daugiau nei vieno gyvūno donoro, arba embrionai, ir ant šiaudelio arba kitos pakuotės nėra pakankamai vietos kiekvieno gyvūno donoro identifikacijai atspausdinti arba užrašyti, 2 punkto c papunktyje nurodyti kodai arba numeriai gali būti pateikiami kaip skaitmeniniai kodai.
5. Ženklinant šiaudelius ir kitas pakuotes pagal 1 punktą gali būti nurodoma bet kokia kita svarbi informacija (pvz., gyvūno (-ų) donoro (-ų) vardas (-ai), veislė, frakcionuotos spermos lytis arba kiaulių donorų individualus identifikacinis numeris).
6. Jei frakcionuotoji sperma buvo frakcionuojama genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkyje, ant 1 punkte nurodytų šiaudelių ir kitų pakuočių turi būti nurodytas unikalus genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkio, kuriame sperma buvo frakcionuojama, patvirtinimo numeris.

⁽¹⁾ 2019 m. birželio 28 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/2035, kuriuo dėl sausumos gyvūnus laikantiems ūkiams ir perykloms taikomų taisyklių, taip pat ir tam tikrų laikomų sausumos gyvūnų ir perinių kiaušinių atsekamumo papildomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 (OL L 314, 2019 12 5, p. 115).

Jei ant šiaudelių ar kitos pakuotės nėra pakankamai vietos genetinės medžiagos produktų paruošimo ūkio unikaliam patvirtinimo numeriui atspausdinti ar užrašyti, tas unikalus patvirtinimo numeris gali būti pateiktas kaip skaitmeninis kodas.

7. Visa 2–6 punktuose nurodyta informacija arba jos dalys gali būti koduojamos elektroniniu būdu ant šiaudelių arba kitų pakuočių.

2 dalis

Spermos, oocitų arba embrionų atsekamumo eksploataciniai reikalavimai

1. Prie kiekvienos genetinės medžiagos produktų siuntos turi būti pridėtos specifikacijos, kuriose būtų paaiškinta ant šiaudelių ir kitų pakuočių, į kurias dedami sperma, oocitai arba embrionai, ženklinant atspausdinta arba užrašyta informacija.
 2. 1 dalies 2 punkto a papunktyje nurodyta spermos, oocitų arba embrionų surinkimo arba pagaminimo datos nurodymo sistema turi būti aprašyta šios dalies 1 punkte nurodytose specifikacijose.
Jei data nurodoma dienų skaičiumi nuo nustatytos datos, išreikštos 5 skaitmenų kodu, turi būti nurodyta nustatytoji data.
 3. Jei šiaudelis ar kita pakuotė yra paženklinta bet koku skaitmeniniu kodu, nurodytu 1 dalies 4 punkte arba 1 dalies 6 punkto antroje pastraipoje, į šios dalies 1 punkte nurodytas specifikacijas turi būti įtraukta informacija, paaiškinanti, kokia informacija koduojama.
 4. Jei šiaudelis ar kita pakuotė yra paženklinta bet koku elektroniniu kodu, nurodytu 1 dalies 7 punkte, už genetinės medžiagos produktų siuntą atsakingas veiklos vykdytojas pateikia skaitytuvą, kuris leistų tą elektroninį kodą dekoduoti.
-