

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/999 AL COMISIEI**din 9 iulie 2020****de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește aprobarea unităților de material germinativ și trasabilitatea materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) ⁽¹⁾, în special articolul 96 alineatul (3) și articolul 123,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme de prevenire și control al bolilor animalelor care sunt transmisibile la animale sau la oameni. Aceste norme vizează, printre altele, materialul germinativ provenit de la animalele terestre deținute din speciile de bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine și de la alte specii. De asemenea, regulamentul stabilește norme de înregistrare și de aprobare a unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine. Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește, de asemenea, norme privind cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația transporturilor de material germinativ în interiorul Uniunii. El împuternicește, de asemenea, Comisia să adopte acte delegate și de punere în aplicare pentru a asigura buna funcționare a noului cadru juridic instituit prin regulamentul respectiv.
- (2) Regulamentul delegat (UE) 2020/686 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește norme de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 în ceea ce privește aprobarea unităților de material germinativ și cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația transporturilor de material germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute din Uniune.
- (3) În consecință, este necesar să se stabilească norme pentru punerea în aplicare uniformă a cerințelor prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/429, precum și a normelor de completare prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2020/686, în ceea ce privește informațiile care trebuie furnizate de către operatori în cererile de aprobare a unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine, precum și termenele de furnizare a acestor informații. De asemenea, este necesar să se stabilească norme privind cerințele și specificațiile tehnice pentru marcarea materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine, precum și cerințele operaționale pentru trasabilitatea transporturilor de material germinativ respectiv.
- (4) Articolul 96 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia poate stabili norme privind informațiile care trebuie furnizate de către operatori în cererile de aprobare a unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine al căror material germinativ urmează să fie transportat către un alt stat membru, precum și termenele de furnizare a acestor informații. Calendarul pentru ca autoritatea competentă să ia în considerare aceste cereri ar trebui să fie suficient de lung pentru a-i permite să efectueze o analiză aprofundată, dar nu ar trebui să depășească o perioadă de 90 de zile înainte de data prevăzută pentru începerea activităților de către operatori, astfel încât aceștia să fie în măsură să își înceapă activitatea într-o perioadă de timp rezonabilă.
- (5) Întrucât Regulamentul delegat (UE) 2020/686 prevede cinci tipuri diferite de unități de material germinativ aprobate, operatorii ar trebui să indice în cererile lor de aprobare a unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine natura activităților pe care intenționează să le desfășoare în cadrul lor. Planul de biosecuritate pentru funcționarea unității de material germinativ ar trebui, de asemenea, să fie inclus în aceste cereri. În plus, având în vedere rolul important al medicului veterinar al centrului și al medicului veterinar al echipei, care sunt responsabili pentru activitățile unităților de material germinativ aprobate, detaliile furnizate de aceștia ar trebui să fie indicate în cererile de aprobare a unităților de material germinativ.

⁽¹⁾ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/686 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ și cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute (JO L 174, 3.6.2020, p. 1).

- (6) Normele privind marcarea paietelor și a altor ambalaje în care este plasat materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine ar trebui să fie stabilite la nivelul Uniunii pentru a se asigura trasabilitatea lor. La stabilirea standardelor pentru marcajul respectiv, ar trebui să se țină seama de practicile deja puse în aplicare de statele membre în acest sens, precum și de recomandările Comitetului internațional pentru controlul performanțelor în creșterea animalelor (ICAR) ⁽³⁾. În cazul în care un cod de bare este imprimat pe o paietă sau pe un alt ambalaj, ICAR recomandă ca el să fie de tip 128C sau, dacă este de alt tip, să se adauge la începutul codului de bare național trei cifre care corespund codului internațional pentru fiecare unitate de material germinativ înregistrată în Asociația Națională a Crescătorilor de Animale (NAAB – *National Association of Animal Breeders*) din Statele Unite ⁽⁴⁾.
- (7) Întrucât Regulamentul (UE) 2016/429 se aplică începând cu 21 aprilie 2021, prezentul regulament ar trebui să se aplice, de asemenea, de la data respectivă.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

Prezentul regulament stabilește norme privind materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine.

Aceste norme se referă la:

- (a) informațiile care trebuie furnizate de operatori în cererile de aprobare a unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine și termenele pentru furnizarea acestor informații, precum și termenele pentru informarea autorității competente cu privire la orice încetare a activității acestor unități de material germinativ aprobată de aceasta;
- (b) cerințele și specificațiile tehnice pentru marcarea materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine, precum și cerințele operaționale pentru trasabilitatea sa.

Articolul 2

Definiții

În scopul prezentului regulament, se aplică definițiile stabilite la articolul 2 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686.

Articolul 3

Informații care trebuie furnizate de către operatori în cererile de aprobare a unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine

- (1) Operatorii care solicită autorității competente aprobarea unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine, în conformitate cu articolul 94 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/429, trebuie să includă în cererile lor următoarele informații:
- (a) numele și adresa operatorului unității de material germinativ;
- (b) următoarele detalii privind unitatea de material germinativ:
- (i) adresa;
- (ii) numele medicului veterinar al centrului sau al medicului veterinar al echipei desemnat de operator în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2020/686;

⁽³⁾ <https://www.icar.org/>

⁽⁴⁾ <https://www.naab-css.org/>

- (iii) care dintre următoarele tipuri de activități se desfășoară în cadrul unității de material germinativ:
 - colectarea, prelucrarea și depozitarea materialului seminal;
 - colectarea, prelucrarea și depozitarea embrionilor;
 - colectarea, prelucrarea și depozitarea ovocitelor și producerea, prelucrarea și depozitarea embrionilor;
 - prelucrarea și depozitarea de material seminal, ovocite sau embrioni în stare proaspătă, refrigerată sau congelată;
 - depozitarea de material seminal, ovocite sau embrioni în stare proaspătă, refrigerată sau congelată;
 - (iv) o descriere a modului în care se efectuează prelucrarea materialului germinativ și, în cazul în care prelucrarea se efectuează în totalitate sau parțial în cadrul altor unități de material germinativ, denumirea și datele de contact ale respectivelor unități de prelucrare a materialului germinativ;
 - (v) cerințele de biosecuritate pentru funcționarea unității de material germinativ, care includ cel puțin detalii privind:
 - o descriere structurală și o schiță a unității de material germinativ;
 - procedurile standard de operare pentru colectarea, producerea, prelucrarea, depozitarea și transportul materialului germinativ, după caz, pentru tipul de unitate de material germinativ;
 - procedurile și instrucțiunile medicului veterinar al centrului sau al medicului veterinar al echipei pentru punerea în aplicare a cerințelor de sănătate animală și de biosecuritate în cadrul unității de material germinativ;
 - un plan de control al insectelor și rozătoarelor;
 - informații privind formatul evidențelor păstrate în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686;
 - procedurile de curățare și dezinfectare a instalațiilor și a echipamentelor;
 - un plan pentru situații neprevăzute în caz de apariție a unor semne clinice ale unor boli listate sau în cazul unui rezultat pozitiv al testului de depistare a agenților patogeni pentru animale care cauzează boli listate;
 - angajamentul de a notifica autorității competente înainte de punerea în aplicare a oricăror modificări semnificative legate de cerințele de biosecuritate pentru funcționarea unității de material germinativ;
- (c) în ceea ce privește materialul germinativ:
- (i) tipul de material germinativ care urmează să fie colectat, produs, prelucrat sau depozitat, specificându-se dacă este material seminal, de ovocite sau de embrioni;
 - (ii) speciile de animale donatoare, specificându-se dacă sunt bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvine;
 - (iii) condițiile de depozitare a materialului germinativ, specificându-se dacă acesta este proaspăt, refrigerat sau congelat.
- (2) Cererea menționată la alineatul (1) se depune în scris, pe hârtie sau în format electronic.

Articolul 4

Termenele acordate operatorilor pentru a furniza informații în cererile de aprobare a unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine și privind orice încetare a activității

- (1) Fiecare stat membru stabilește termene în cadrul cărora:
- (a) operatorii trebuie să furnizeze autorității competente:
 - (i) informațiile necesare în conformitate cu articolul 3 alineatul (1);
 - (ii) informații privind orice încetare a activității unităților aprobate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine;
 - (b) autoritatea competentă trebuie să informeze operatorii cu privire la:
 - (i) obligația de a oferi informațiile necesare în conformitate cu articolul 3 alineatul (1);
 - (ii) orice refuz al unei cereri de aprobare a unei unități de material germinativ transmisă în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686.

- (2) Termenele menționate la alineatul (1) litera (a) punctul (i) nu depășesc o perioadă de 90 de zile înainte de data preconizată de începere a activității de către operator la unitatea de material germinativ.
- (3) Cu excepția cazului în care autoritatea competentă indică altfel, orice modificare semnificativă referitoare la cerințele de biosecuritate pentru funcționarea unității de material germinativ menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) punctul (v) liniuța a opta se consideră a fi aprobată în termen de 90 de zile de la data notificării de către executantul unei astfel de modificări.

Articolul 5

Cerințele și specificațiile tehnice pentru marcarea materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine, precum și cerințele operaționale pentru trasabilitatea sa

- (1) Operatorii care marchează materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine, astfel cum se prevede la articolul 121 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, asigură:
- (a) faptul că fiecare paietă sau alt ambalaj în care se plasează, se depozitează și se transportă materialul seminal, ovocitele sau embrionii, separați sau nu în doze individuale, este marcat(ă) în conformitate cu cerințele de trasabilitate prevăzute la articolul 10 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 și cu cerințele și specificațiile tehnice pentru marcarea prevăzute în partea 1 din anexa la prezentul regulament;
- (b) conformitatea cu cerințele operaționale privind trasabilitatea materialului germinativ prevăzute în partea 2 din anexă.
- (2) Fiecare stat membru stabilește, pe baza cerințelor și a specificațiilor tehnice pentru marcarea prevăzute în partea 1 din anexă, norme privind caracteristicile și forma marcării paietelor și a altor ambalaje, în care materialul germinativ utilizat pe teritoriul său este plasat, depozitat și transportat, și transmite informațiile respective Comisiei și celorlalte state membre.

Articolul 6

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 21 aprilie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 iulie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Cerințe și specificații tehnice pentru marcarea paietelor și a altor ambalaje pentru materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvine, precum și cerințe operaționale pentru trasabilitatea sa, astfel cum se menționează la articolul 5**Partea 1****Cerințe tehnice și specificații pentru marcarea paietelor și a altor ambalaje în care sunt plasate, depozitate și transportate material seminal, ovocite și embrioni**

1. Marcarea paietelor și a altor ambalaje trebuie să fie clar lizibilă și toate informațiile incluse în marcaj trebuie să fie tipărite sau scrise în mod clar.
2. Marcarea paietelor și a altor ambalaje menționate la punctul 1, chiar sub formă de cod, trebuie să includă următoarele informații:
 - (a) data colectării sau producerii materialului seminal, a ovocitelor sau a embrionilor, în cel puțin unul dintre următoarele formate: zzllaa, aallzz, zz/ll/aa, aa/ll/zz, zz.ll.aa, aa.ll.zz sau, dacă sunt îndeplinite în orice moment condițiile de la punctul 2 din partea 2, numărul de zile care au trecut de la o dată fixă exprimată prin codul de cinci cifre;
 - (b) specia (speciile) de animal (animale) donator (donatoare);
 - (c) codul (codurile) de identificare al (ale) animalului (animalelor) donator (donatoare), astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (18) din Regulamentul delegat (UE) 2019/2035 al Comisiei ⁽¹⁾ sau, în cazul porcinelor, cel puțin numărul unic de înregistrare al unității unde s-a născut animalul (animalele) donator (donatoare), astfel cum este definit la articolul 2 punctul 15 din regulamentul delegat menționat sau, în cazul ecvinelor, codul unic astfel cum este definit la articolul 2 punctul 17 din respectivul regulament delegat;
 - (d) numărul unic de aprobare sau numărul unic de înregistrare al unității de colectare sau de producție, de prelucrare și de depozitare a materialului seminal, a ovocitelor sau a embrionilor, care trebuie să includă numele sau codul ISO 3166-1 alpha-2 al țării de origine.
3. Informațiile privind specia (speciile) de animale (animale) donator (donatoare) la care se face referire la punctul 2 litera (b) pot fi omise în marcajul menționat la punctul 1, în cazul în care specia (speciile) de animale (animale) donator (donatoare) pot (poate) fi stabilită(e) pe baza informațiilor tipărite sau scrise pe paietă sau pe un alt ambalaj referitoare fie
 - (a) la numărul unic de aprobare al unității de colectare sau de producere, de prelucrare și de depozitare a materialului seminal, a ovocitelor sau a embrionilor sau la numărul de înregistrare unic al unității de colectare, de prelucrare și de depozitare a materialului seminal provenit de la ovine și caprine, fie
 - (b) la rasa (rasele) de animal (animal) donator (donatoare);
4. În cazul în care o singură paietă sau un singur ambalaj conține fie material seminal colectat de la mai mult de un animal donator sau embrioni și nu există suficient spațiu pe paietă sau pe un alt ambalaj pentru a tipări sau a scrie identificarea fiecărui animal donator, codurile sau numerele menționate la punctul 2 litera (c) pot fi prezentate sub formă de cod numeric.
5. Marcarea paietelor și a altor ambalaje menționate la punctul 1 poate include orice alte informații relevante [cum ar fi numele animalului (animalelor) donator (donatoare), rasa, o indicație a sexului materialului seminal sexat sau numărul individual de identificare al animalului (animalelor) porcin (porcine) donator (donatoare)].
6. În cazul materialului seminal sexat, dacă materialul seminal a fost sexat în cadrul unei unități de prelucrare a materialului germinativ, marcajul de pe paiete și de pe alte ambalaje menționate la punctul 1 trebuie să includă numărul unic de aprobare al unității de prelucrare a materialului germinativ în care a fost sexat materialul seminal respectiv.

⁽¹⁾ Regulamentul delegat (UE) 2019/2035 al Comisiei din 28 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele pentru unitățile care dețin animale terestre și incubatoare, precum și pentru trasabilitatea anumitor animale terestre deținute și a ouălor pentru incubație (JO L 314, 5.12.2019, p. 115).

În cazul în care pe paietă sau pe un alt ambalaj nu există suficient spațiu pentru a tipări sau a scrie numărul unic de aprobare al unității de prelucrare a materialului germinativ, respectivul număr unic de aprobare poate fi prezentat sub formă de cod numeric.

7. Toate sau o parte dintre informațiile menționate la punctele 2-6 pot fi codificate electronic pe paiete sau pe alte ambalaje.

Partea 2

Cerințe operaționale pentru trasabilitatea materialului seminal, a ovocitelor sau a embrionilor

1. Fiecare transport de material germinativ trebuie însoțit de specificații care să explice marcajul tipărit sau înscris pe paiete și pe alte ambalaje în care sunt plasate materialul seminal, ovocitele sau embrionii.
 2. Sistemul de indicare a datei de colectare sau de producere a materialului seminal, a ovocitelor sau a embrionilor menționați la punctul 2 litera (a) din partea 1 trebuie să fie indicat în specificațiile menționate la punctul 1 din prezenta parte.
În cazul în care data este indicată ca fiind numărul de zile de la o dată fixă exprimată prin codul de cinci cifre, trebuie să se specifice data fixă.
 3. În cazul în care marcajul de pe o paietă sau de pe un alt ambalaj include orice cod numeric menționat la punctul 4 sau la punctul 6 al doilea paragraf din partea 1, specificațiile menționate la punctul 1 din prezenta parte trebuie să includă informații care să explice care sunt informațiile codificate.
 4. În cazul în care marcajul de pe o paietă sau de pe un alt ambalaj include orice cod electronic menționat la punctul 7 din partea 1, operatorul responsabil pentru transportul de material germinativ trebuie să pună la dispoziție un cititor care să permită decodarea respectivului cod electronic.
-