

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/880 AL COMISIEI

din 5 martie 2021

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/686 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele de trasabilitate, de sănătate animală și de certificare pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute

(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 122 alineatele (1) și (2), articolul 160 alineatele (1) și (2), articolul 162 alineatele (3) și (4), articolul 163 alineatul (5), articolul 164 alineatul (2), articolul 165 alineatul (3) și articolul 279 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme pentru prevenirea și controlul bolilor animalelor care sunt transmisibile la animale sau la oameni, inclusiv norme privind înregistrarea și autorizarea unităților de material germinativ, precum și pentru cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația transporturilor de material germinativ în interiorul Uniunii. De asemenea, Regulamentul (UE) 2016/429 acordă Comisiei competența de a adopta, prin intermediul actelor delegate, norme de completare a anumitor elemente neesențiale din respectivul regulament.
- (2) Regulamentul delegat (UE) 2020/686 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește norme de completare pentru autorizarea unităților de material germinativ, ținerea evidențelor și trasabilitatea materialului germinativ, precum și cerințe de sănătate animală și de certificare pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute.
- (3) Normele prevăzute în prezentul regulament sunt necesare pentru a completa normele stabilite în partea IV titlul I capitolele 1, 2 și 5 din Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ, registrele unităților de material germinativ care trebuie ținute de către autoritățile competente, obligațiile de ținere a evidențelor de către operatori, cerințele privind trasabilitatea și sănătatea animală, precum și cerințele de certificare a sănătății animale și de notificare pentru circulația în interiorul Uniunii a transporturilor de material germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute, în vederea prevenirii răspândirii în Uniune a bolilor transmisibile ale animalelor prin aceste materiale.
- (4) Aceste norme sunt legate între ele din punctul de vedere al conținutului și multe dintre acestea sunt destinate să fie aplicate împreună. Prin urmare, în interesul simplității și al transparenței, precum și pentru facilitarea aplicării normelor și evitarea multiplicării lor, acestea ar trebui să fie prevăzute într-un singur act, iar nu în mai multe acte separate cu numeroase referințe încrucișate, în cazul cărora există riscul duplicării.

⁽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).

- (5) Articolul 11 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 stabilește cerințele de trasabilitate pentru materialul germinativ provenit de la câini și pisici, de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate și de la animale din familiile *Camelidae* și *Cervidae*. Unitatea în care materialul germinativ este colectat, produs, prelucrat sau depozitat ar trebui să fie înregistrată sau autorizată de autoritatea competentă, iar unitățile respective ar trebui să i se atribuie un număr de înregistrare sau de autorizare. Numărul de înregistrare sau de aprobare face parte din marcajul de pe paiele sau alte ambalaje în care este plasat materialul germinativ. Articolul 11 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 ar trebui modificat pentru a oferi claritate cu privire la această cerință.
- (6) Articolul 13 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 prevede o derogare privind circulația către alte state membre a materialului seminal provenit de la ovine și caprine din unitățile în care sunt ținute aceste animale. Indiferent dacă locul de colectare a materialului seminal este un centru de colectare a materialului seminal sau o unitate, animalele donatoare nu ar trebui să fie utilizate pentru reproducere naturală în cursul unei perioade de cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări și în cursul perioadei de colectare a materialului seminal destinat circulației către un alt stat membru. Această cerință ar trebui inclusă la articolul 13 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686.
- (7) Articolele 30 și 39 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 prevăd o perioadă de valabilitate de 10 zile pentru un certificat de sănătate animală emis pentru un transport de material germinativ destinat circulației între statele membre. Întrucât materialul germinativ nu este perisabil, nu ar trebui să existe o limită pentru perioada de valabilitate a acestor certificate de sănătate animală.
- (8) Articolele 35, 43 și 48 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 prevăd norme privind procedurile de urgență pentru notificarea circulației transporturilor de material germinativ între statele membre în cazul unor perturbări cauzate sistemului de gestionare a informațiilor pentru controalele oficiale (IMSOC). Articolele 99 și 107 din Regulamentul delegat (UE) 2020/688 al Comisiei ⁽³⁾ prevăd norme cu privire la aceeași chestiune pentru circulația între statele membre a transporturilor de anumite animale terestre. Cu toate acestea, dispozițiile în cauză sunt formulate diferit în cele două regulamente delegate. Din motive de coerență și claritate a procedurilor, articolele 35, 43 și 48 din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 ar trebui modificate prin alinierea formulării lor la cea de la articolele 99 și 107 din Regulamentul delegat (UE) 2020/688.
- (9) Partea IV din Regulamentul delegat (UE) 2020/686 stabilește anumite măsuri tranzitorii cu privire la Directivele 88/407/CEE ⁽⁴⁾, 89/556/CEE ⁽⁵⁾, 90/429/CEE ⁽⁶⁾ și 92/65/CEE ⁽⁷⁾ ale Consiliului în legătură cu autorizarea centrelor de colectare a materialului seminal, a centrelor de depozitare a materialului seminal, a echipelor de colectare de embrioni și a echipelor de producție de embrioni, precum și cu marcarea paietelor și a altor ambalaje în care sunt plasate, depozitate și transportate materialul seminal, oocitele sau embrionii. Totuși, pentru a permite continuitatea circulației între statele membre a materialului germinativ care îndeplinește cerințele prevăzute în directivele respective, care a fost colectat sau produs, prelucrat și depozitat înainte de 21 aprilie 2021, prezentul regulament ar trebui să prevadă anumite dispoziții tranzitorii suplimentare privind circulația respectivă și utilizarea certificatelor de sănătate animală emise înainte de 21 aprilie 2021.
- (10) Partea 1 din anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2020/686 prevede cerințe de sănătate animală suplimentare pentru bovinele donatoare. În conformitate cu partea 1 capitolul I punctul 1 litera (b) subpunctul (i) și punctul 2 litera (a) din anexa respectivă, bovinele donatoare de material seminal trebuie să fie supuse unui test de tuberculinare intradermică pentru infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*). Totuși, în partea 2 punctul 2 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688 se menționează și un test cu interferon gamma ca o altă metodă de diagnostic pentru infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*). Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2020/686 ar trebui modificat pentru a oferi posibilitatea utilizării ambelor metode de diagnostic.

⁽³⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/688 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a animalelor terestre și a ouălor pentru incubație (JO L 174, 3.6.2020, p. 140).

⁽⁴⁾ Directiva 88/407/CEE a Consiliului din 14 iunie 1988 de stabilire a cerințelor de sănătate animală aplicabile în schimburile intracomunitare și la importul de material seminal de animale domestice din specia bovină (JO L 194, 22.7.1988, p. 10).

⁽⁵⁾ Directiva 89/556/CEE a Consiliului din 25 septembrie 1989 de stabilire a condițiilor de sănătate animală care reglementează schimburile intracomunitare și importurile de embrioni de animale domestice din specia bovină provenind din țări terțe (JO L 302, 19.10.1989, p. 1).

⁽⁶⁾ Directiva 90/429/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a cerințelor de sănătate animală care se aplică schimburilor intracomunitare și importurilor de material seminal de animale domestice din specia porcină (JO L 224, 18.8.1990, p. 62).

⁽⁷⁾ Directiva 92/65/CEE a Consiliului din 13 iulie 1992 de definire a cerințelor de sănătate animală care reglementează schimburile și importurile în Comunitate de animale, material seminal, ovule și embrioni care nu se supun, în ceea ce privește cerințele de sănătate animală, reglementărilor comunitare speciale prevăzute la punctul I din anexa A la Directiva 90/425/CEE (JO L 268, 14.9.1992, p. 54).

- (11) Punctele 1 și 2 din anexa IV la Regulamentul delegat (UE) 2020/686 prevăd informațiile care trebuie incluse în certificatul de sănătate animală pentru materialul germinativ. Data expedierii transportului a fost omisă în mod neintenționat din informațiile respective și, prin urmare, ar trebui introdusă în dispozițiile menționate. În plus, punctul 1 litera (f) subpunctul (i) din anexa IV la același regulament delegat impune specificarea rasei animalului donator în certificatul de sănătate animală pentru materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee. Această informație nu este necesară din punctul de vedere al sănătății animale și, prin urmare, ar trebui eliminată din lista informațiilor care trebuie incluse în certificatul de sănătate animală pentru materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee.
- (12) După publicarea Regulamentului delegat (UE) 2020/686 în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, au fost identificate unele erori materiale și omisiuni neintenționate. În interesul securității juridice și al clarității, aceste erori și omisiuni ar trebui corectate.
- (13) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2020/686 ar trebui modificat în consecință.
- (14) Întrucât Regulamentul delegat (UE) 2020/686 se aplică începând cu 21 aprilie 2021, prezentul regulament trebuie să se aplice de la aceeași dată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul delegat (UE) 2020/686 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 alineatul (9) se modifică după cum urmează:
 - (a) litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) marcarea paietelor și a altor ambalaje în care sunt plasate, depozitate și transportate materialul seminal, oocitele sau embrionii;”;
 - (b) se adaugă următoarele litere (c) și (d):

„(c) utilizarea certificatelor de sănătate animală emise înainte de 21 aprilie 2021;

(d) circulația între statele membre a materialului seminal, a oocitelor și a embrionilor colectați, produși, prelucrați și depozitați înainte de 21 aprilie 2021.”
2. La articolul 2, punctul 28 se înlocuiește cu următorul text:

„28. «IMSOC» înseamnă un sistem de gestionare a informațiilor pentru controalele oficiale în vederea operării integrate a mecanismelor și a instrumentelor prin care se gestionează, se tratează și se schimbă automat date, informații și documente referitoare la controalele oficiale și la alte activități oficiale, astfel cum se menționează la articolul 131 din Regulamentul (UE) 2017/625;”.
3. La articolul 11 alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) una dintre următoarele:

 - (i) în cazul în care unității de colectare sau producere, prelucrare și depozitare a acestui material germinativ i s-a atribuit un număr de înregistrare unic, acest număr unic de înregistrare, care include codul ISO 3166-1 alpha-2 al țării în care este înregistrată unitatea;
 - (ii) în cazul în care unitatea de colectare sau producere, prelucrare și depozitare a acestui material germinativ este o unitate izolată, numărul de înregistrare unic, care include codul ISO 3166-1 alpha-2 al țării în care este acordată autorizația;”.
4. Articolul 13 se modifică după cum urmează:
 - (a) litera (h) se înlocuiește cu următorul text:

„(h) să se asigure că lotul de material seminal este transportat în conformitate cu articolele 28 și 29;”;
 - (b) se adaugă următoarea literă (i):

„(i) să se asigure că animalele donatoare nu au fost utilizate pentru reproducere naturală în cursul unei perioade de cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări de material seminal destinat circulației între statele membre și în cursul perioadei de colectare a materialului seminal respectiv.”

5. La articolul 17, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:
- „(b) acestea nu trebuie deplasate între statele membre până în momentul în care restricțiile de circulație aplicate centrului de colectare a materialului seminal sau unității în care s-au colectat materialul seminal, oocitele sau embrionii au fost ridicate de către autoritățile competente; și”.
6. La articolul 20, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:
- „(3) Prin derogare de la alineatul (1) litera (a) punctul (iii), medicul veterinar al echipei poate accepta un animal donator de oocyte și embrioni care provine dintr-o unitate care nu era îndemnată de leucoză enzootică bovină, cu condiția ca medicul veterinar responsabil al unității de origine să fi certificat că nu a existat niciun caz clinic de leucoză enzootică bovină în cursul unei perioade anterioare de cel puțin 3 ani.”
7. La articolul 22, litera (a) se elimină.
8. La articolul 27 alineatul (1), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:
- „(b) marcajul de pe paiete sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 10, și numărul de pe sigiliul aplicat pe containerul în care sunt transportate paietele sau ambalajele corespund cu marca și cu numărul furnizat fie în certificatul de sănătate animală, fie în declarația pe proprie răspundere.”
9. La articolul 30, alineatul (3) se elimină.
10. Articolul 32 alineatul (2) se modifică după cum urmează:
- (a) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:
- „(e) marcajul materialului germinativ, astfel cum se prevede la articolul 10;”;
- (b) se adaugă următoarele litere (f), (g) și (h):
- „(f) specia de animale donatoare;
- (g) numărul de pe sigiliul aplicat pe containerul de transport;
- (h) declarația conform căreia lotul îndeplinește cerințele de sănătate animală prevăzute în capitolul 1.”
11. Articolul 35 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 35

Procedurile de urgență pentru notificarea circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee în cazul întreruperii alimentării cu energie electrică și al altor probleme ale sistemului IMSOC

În cazul întreruperii alimentării cu energie electrică și al altor probleme ale IMSOC, autoritatea competentă de la locul de origine al transportului de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee care urmează să fie deplasat către un alt stat membru respectă măsurile pentru situații neprevăzute stabilite în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1715 al Comisiei *.

* Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1715 al Comisiei din 30 septembrie 2019 de stabilire a normelor privind funcționarea sistemului de gestionare a informațiilor pentru controalele oficiale și a componentelor sistemice ale acestuia (Regulamentul IMSOC) (JO L 261, 14.10.2019, p. 37).”

12. Articolul 39 se modifică după cum urmează:
- (a) la alineatul (1) litera (b), punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:
- „(ii) marcajul de pe paiete sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 11, și numărul de pe sigiliul aplicat pe containerul în care sunt transportate paietele sau ambalajele corespund cu marca și cu numărul furnizat în certificatul de sănătate animală;”;
- (b) la alineatul (2) litera (b), punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:
- „(ii) marcajul de pe paiete sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 11, și numărul de pe sigiliul aplicat pe containerul în care sunt transportate paietele sau ambalajele corespund cu marca și cu numărul furnizat în certificatul de sănătate animală;”;

(c) la alineatul (3) litera (b), punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) marcajul de pe paiete sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 11, și numărul de pe sigiliul aplicat pe containerul în care sunt transportate paietele sau ambalajele corespund cu marca și cu numărul furnizat în certificatul de sănătate animală;”;

(d) alineatul (5) se elimină.

13. Articolul 43 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 43

Proceduri de urgență pentru notificarea circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele în cazul întreruperii alimentării cu energie electrică și al altor probleme ale sistemului IMSOC

În cazul întreruperii alimentării cu energie electrică și al altor probleme ale IMSOC, autoritatea competentă de la locul de origine al transportului de material germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele care urmează să fie deplasat către un alt stat membru respectă măsurile pentru situații neprevăzute stabilite în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1715 al Comisiei.”

14. Articolul 46 alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(a) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) data expedierii transportului;”;

(b) litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) rezultatele disponibile ale testelor menționate la articolul 45 alineatul (2) litera (b);”;

(c) se adaugă următoarele litere (h) și (i):

„(h) numărul de pe sigiliul aplicat pe containerul de transport;

(i) declarația conform căreia transportul îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 44 sau 45, inclusiv faptul că a fost obținut acordul prealabil scris al autorității competente a statului membru de destinație cu privire la acceptarea transportului de material germinativ.”

15. Articolul 48 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 48

Proceduri de urgență pentru notificarea circulației între statele membre a materialului germinativ utilizat în scopuri științifice sau pentru depozitarea în bănci de gene în cazul întreruperilor de curent electric și al altor probleme ale sistemului IMSOC

În cazul întreruperii alimentării cu energie electrică și al altor probleme ale IMSOC, autoritatea competentă de la locul de origine al transportului de material germinativ utilizat în scopuri științifice sau pentru depozitarea în bănci de gene care urmează să fie deplasat către un alt stat membru respectă măsurile pentru situații neprevăzute stabilite în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1715 al Comisiei.”

16. Articolul 49 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 49

Măsuri tranzitorii

(1) Centrele de colectare a materialului seminal, centrele de depozitare a materialului seminal, echipele de colectare de embrioni și echipele de producție de embrioni care au fost autorizate înainte de 21 aprilie 2021 în conformitate cu Directivele 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE menționate la articolul 270 alineatul (2) primul paragraf a 6-a, a 7-a, a 8-a și a 12-a liniuță din Regulamentul (UE) 2016/429 se consideră că au fost autorizate în temeiul articolului 97 din Regulamentul (UE) 2016/429 și al articolului 4 din prezentul regulament.

În toate celelalte privințe, acestea vor intra sub incidența normelor prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/429 și în prezentul regulament.

- (2) Materialul seminal, oocitele și embrionii colectați, produși, prelucrați și depozitați înainte de 21 aprilie 2021 pot fi deplasați între statele membre, cu condiția să îndeplinească, în ceea ce privește colectarea, producerea, prelucrarea și depozitarea materialului germinativ, cerințele de sănătate animală pentru animalele donatoare și testele de laborator și alte teste efectuate asupra animalelor donatoare și a materialului germinativ, cerințele prevăzute în Directivele 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE.
 - (3) Paietele și alte ambalaje în care sunt plasate, depozitate și transportate, separate sau neseperate în doze individuale, materialul seminal, oocitele sau embrionii, care sunt marcate înainte de 21 aprilie 2021 în conformitate cu Directivele 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE, se consideră că au fost marcate în conformitate cu articolul 121 din Regulamentul (UE) 2016/429 și cu articolul 10 din prezentul regulament.
 - (4) Certificatele de sănătate animală emise înainte de 21 aprilie 2021 în conformitate cu Directivele 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE se consideră că au fost emise în conformitate cu articolul 162 din Regulamentul (UE) 2016/429 și cu articolele 30 și 31 din prezentul regulament.”
17. Anexele I-IV la Regulamentul delegat (UE) 2020/686 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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, 5 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexele I, II, III și IV la Regulamentul delegat (UE) 2020/686 se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) în partea 1, punctul 1 litera (a) subpunctul (v) se înlocuiește cu următorul text:

„(v) fiecare paietă sau alt ambalaj în care se plasează material seminal este marcat(ă) în mod clar în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 10;”;

(b) în partea 4, punctul 1 litera (a) subpunctul (iv) se înlocuiește cu următorul text:

„(iv) fiecare paietă sau alt ambalaj în care se plasează material seminal, oocite sau embrioni este marcat(ă) în mod clar în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 10;”;

(c) în partea 5, punctul 1 litera (a) subpunctul (iv) se înlocuiește cu următorul text:

„(iv) fiecare paietă sau alt ambalaj în care se plasează material seminal, oocite sau embrioni este marcat(ă) în mod clar în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 10;”.

2. Anexa II se modifică după cum urmează:

(a) în partea 1 capitolul I, punctul 1 litera (b) subpunctul (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) pentru infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*), un test prevăzut în partea 2 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;”;

(b) în partea 1 capitolul I, punctul 1 litera (b) subpunctul (iii) se înlocuiește cu următorul text:

„(iii) pentru leucoza enzootică bovină, un test serologic prevăzut în partea 4 litera (a) din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688, cu excepția cazului în care se aplică derogarea prevăzută la articolul 20 alineatul (2) litera (a) din prezentul regulament;”;

(c) în partea 1 capitolul I, punctul 2 litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) pentru infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*), un test prevăzut în partea 2 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;”;

(d) în partea 3 capitolul I punctul 1, literele (b), (c) și (d) se înlocuiesc cu următorul text:

„(b) în cazul ovinelor, acestea trebuie să provină dintr-o unitate în care, în cursul perioadei de 60 de zile anterioare șederii lor în adăpostul de carantină menționat la litera (a), animalele respective și orice masculi din specia caprină ținută împreună cu acestea au fost supuși, cu rezultate negative, unui test serologic pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*) sau oricărui alt test pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*) cu o sensibilitate și o specificitate echivalentă documentată;

(c) animalele au fost supuse următoarelor teste efectuate pe probe prelevate într-un interval de 30 de zile anterioare datei la care începe perioada de carantină menționată la litera (a), cu rezultate negative:

(i) pentru infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, un test serologic prevăzut în partea 1 punctul 1 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;

(ii) în cazul ovinelor și al oricăror masculi din specia caprină ținută împreună cu acestea, un test serologic pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*) sau orice alt test pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*) cu o sensibilitate și o specificitate echivalentă documentată;

(d) animalele au fost supuse următoarelor teste efectuate pe probe prelevate în cursul perioadei de carantină menționate la litera (a) și într-un interval de cel puțin 21 de zile de la data la care au fost admise în adăpostul de carantină, cu rezultate negative:

(i) pentru infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, un test serologic prevăzut în partea 1 punctul 1 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;

(ii) în cazul ovinelor și al oricăror masculi din specia caprină ținută împreună cu acestea, un test serologic pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*) sau orice alt test pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*) cu o sensibilitate și o specificitate echivalentă documentată.”;

(e) în partea 3 capitolul I, teza introductivă de la punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Toate ovinele și caprinele ținute într-un centru de colectare a materialului seminal sunt supuse cel puțin o dată pe an următoarelor teste (teste de rutină obligatorii), cu rezultate negative:”;

(f) în partea 5 capitolul II, punctul 1 litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) au fost ținute pentru o perioadă de cel puțin 60 de zile înainte și în timpul colectării materialului seminal într-un stat membru sau într-o zonă a unui stat membru indemn(ă) de infecția cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24), în care nu s-a confirmat niciun caz de infecție cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24) la populația de animale vizată în ultimele 24 de luni;”;

(g) în partea 5 capitolul II, punctul 2 litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) au fost ținute pentru o perioadă de cel puțin 60 de zile înainte și în timpul colectării oocitelor sau embrionilor într-un stat membru sau într-o zonă a unui stat membru indemn(ă) de infecția cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24), în care nu s-a confirmat niciun caz de infecție cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24) la populația de animale vizată în ultimele 24 de luni;”.

3. Anexa III se modifică după cum urmează:

(a) în partea 1, punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. Dacă este necesar, pot fi adăugate la materialul seminal sau pot fi conținute de agenții de diluare a materialului seminal antibiotice ori combinații de antibiotice cu activitate bactericidă cel puțin echivalentă cu cea a următoarelor antibiotice sau combinații ale acestora în fiecare ml de material seminal:

(a) un amestec de lincomicină-spectinomycină (150/300 µg), penicilină (500 UI) și streptomycină (500 µg); sau

(b) un amestec de gentamicină (250 µg), tylosin (50 µg), lincomicină-spectinomycină (150/300 µg); sau

(c) un amestec de amikacină (75 µg) și divexacină (25 µg); sau

(d) în cazul materialului seminal provenit de la ovine și caprine, gentamicină (250 µg) sau un amestec de penicilină (500 UI) și streptomycină (500 µg).”;

(b) în partea 1, punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. În ceea ce privește materialul seminal provenit de la bovine, se adaugă antibioticele sau combinațiile de antibiotice menționate la punctul 3 literele (a), (b) și (c) ori antibiotice sau combinații de antibiotice cu activitate bactericidă cel puțin echivalentă cu cea a antibioticelor sau amestecurilor de antibiotice menționate la punctul 3 literele (a), (b) și (c) ori agenți de diluare a materialului seminal care conțin astfel de antibiotice sau combinații de antibiotice, care sunt eficiente în special împotriva *Campylobacter*, a leptospirelor și a micoplasmelor.”;

(c) în partea 1, punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. În ceea ce privește materialul seminal provenit de la porcine, se adaugă antibioticele sau combinațiile de antibiotice menționate la punctul 3 literele (a), (b) și (c) ori antibiotice sau combinații de antibiotice cu activitate bactericidă cel puțin echivalentă cu cea a antibioticelor sau amestecurilor de antibiotice menționate la punctul 3 literele (a), (b) și (c) ori agenți de diluare a materialului seminal care conțin astfel de antibiotice sau combinații de antibiotice, care sunt eficiente în special împotriva leptospirelor.”

4. Anexa IV se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 1 litera (f), subpunctul (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) specia și identificarea, în conformitate cu cerințele prevăzute în partea III titlurile I, II, III sau IV din Regulamentul delegat (UE) 2019/2035, a animalelor donatoare de la care s-a colectat materialul germinativ;”;

(b) la punctul 1, litera (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) data și locul emiterii certificatului de sănătate animală și numele, calitatea și semnătura medicului veterinar oficial, precum și ștampila autorității competente de la locul de origine a transportului;”;

(c) la punctul 1 se adaugă următoarea literă (j):

„(j) data expedierii transportului.”;

- (d) la punctul 2, litera (i) se înlocuiește cu următorul text:
- „(i) data și locul emiterii certificatului de sănătate animală și numele, calitatea și semnătura medicului veterinar oficial, precum și ștampila autorității competente de la locul de origine a transportului;”;
- (e) la punctul 2 se adaugă următoarea literă (j):
- „(j) data expedierii transportului.”.
-