

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/999****av den 9 juli 2020****om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller godkännande av anläggningar för avelsmaterial och spårbarhet för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag")<sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 96.3 och 123, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2016/429 fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av djursjukdomar som kan överföras till djur eller människor. Dessa bestämmelser omfattar bland annat avelsmaterial från de hållna landlevande djurarterna nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur och från andra arter. Där fastställs också bestämmelser om registrering och godkännande av anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur. I förordning (EU) 2016/429 fastställs även bestämmelser om spårbarhets- och djurhälsokrav för förflyttning av sändningar av avelsmaterial inom unionen. Genom förordningen ges kommissionen också befogenhet att anta delegerade akter och genomförandeakter för att säkerställa att det nya regelverk som fastställs genom den förordningen fungerar smidigt.
- (2) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/686<sup>(2)</sup> fastställs bestämmelser om komplettering av förordning (EU) 2016/429 vad gäller godkännande av anläggningar för avelsmaterial och spårbarhets- och djurhälsokrav för förflyttning av sändningar av avelsmaterial från vissa hållna landlevande djur inom unionen.
- (3) Det måste därför fastställas bestämmelser för en enhetlig tillämpning av kraven i förordning (EU) 2016/429 och de kompletterande bestämmelserna i delegerad förordning (EU) 2020/686 vad gäller de uppgifter som aktörerna ska lämna i ansökningar om godkännande av anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur samt de tidsfrister inom vilka uppgifterna ska lämnas. Det måste också fastställas bestämmelser om tekniska krav och specifikationer för märkning av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur samt praktiska spårbarhetskrav för sändningar av sådant avelsmaterial.
- (4) Enligt artikel 96.3 i förordning (EU) 2016/429 får kommissionen genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om vilka uppgifter som aktörerna ska lämna i ansökningar om godkännande av anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur vars avelsmaterial ska förflyttas till en annan medlemsstat samt om de tidsfrister inom vilka dessa uppgifter ska lämnas. Den behöriga myndighetens tidsfrist för behandling av sådana ansökningar bör vara tillräckligt lång för att den ska kunna göra en fördjupad analys, men den bör dock inte löpa ut mer än 90 dagar före den dag då aktörerna planerar att starta verksamheten så att den kan inledas inom rimlig tid.
- (5) Eftersom det föreskrivs fem olika typer av godkända anläggningar för avelsmaterial i delegerad förordning (EU) 2020/686 bör aktörerna i sina ansökningar om godkännande av anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur ange vilken typ av verksamhet de planerar att bedriva i anläggningarna. En biosäkerhetsplan för driften av anläggningen för avelsmaterial bör också ingå i en sådan ansökan. Med hänsyn till den viktiga roll som stationsveterinärerna och de ansvariga veterinärerna med ansvar för verksamheten vid godkända anläggningar för avelsmaterial har bör uppgifter om dessa anges i ansökningar om godkännande av anläggningar för avelsmaterial.

<sup>(1)</sup> EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/686 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller godkännande av anläggningar för avelsmaterial och spårbarhets- och djurhälsokrav för förflyttning av avelsmaterial från vissa hållna landlevande djur inom unionen (EUT L 174, 3.6.2020, s. 1).

- (6) Bestämmelser om märkning av strån och andra förpackningar i vilka avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur placeras bör fastställas på unionsnivå för att säkerställa spårbarheten. Vid fastställandet av standarder för den märkningen bör hänsyn tas till praxis i detta avseende som medlemsstaterna redan har infört samt till rekommendationerna från Internationella kommittén för djurregistrering (ICAR) <sup>(3)</sup>. Om en streckkod trycks på ett strå eller annan förpackning rekommenderar ICAR att den ska vara av typen 128C, eller, om den är av en annan typ, att ytterligare tre siffror motsvarande den internationella koden för varje anläggning för avelsmaterial som registrerats hos *United States National Association of Animal Breeders* (NAAB) <sup>(4)</sup> läggs till i början av den nationella streckkoden.
- (7) Eftersom förordning (EU) 2016/429 ska tillämpas från och med den 21 april 2021 bör den här förordningen också tillämpas från och med det datumet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Innehåll och tillämpningsområde

I denna förordning fastställs bestämmelser om avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur.

Bestämmelserna omfattar följande:

- a) De uppgifter som aktörerna ska lämna i ansökningar om godkännande av anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur och tidsfristerna för att lämna dessa uppgifter samt tidsfrister för att informera den behöriga myndigheten om upphörande av verksamheten vid de anläggningar för avelsmaterial som myndigheten har godkänt.
- b) De tekniska kraven och specifikationerna för märkning av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur samt de praktiska spårbarhetskraven för avelsmaterialet.

#### Artikel 2

##### Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i artikel 2 i delegerad förordning (EU) 2020/686 gälla.

#### Artikel 3

##### Uppgifter som aktörerna ska lämna i ansökningar om godkännande av anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur

1. De aktörer som hos den behöriga myndigheten ansöker om godkännande av anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur i enlighet med artikel 94.1 b i förordning (EU) 2016/429 ska i sina ansökningar inbegripa följande uppgifter:

- a) Namn på och adress till den aktör som driver anläggningen för avelsmaterial.
- b) Följande uppgifter om anläggningen för avelsmaterial:
  - i) Adress.
  - ii) Namn på den stationsveterinär eller ansvarig veterinär som aktören har utsett i enlighet med artikel 4.1 a i delegerad förordning (EU) 2020/686.

<sup>(3)</sup> <https://www.icar.org/>

<sup>(4)</sup> <https://www.naab-css.org/>

- iii) Vilken av följande typer av verksamhet som ska bedrivas vid anläggningen för avelsmaterial:
    - Samling, bearbetning och lagring av sperma.
    - Samling, bearbetning och lagring av embryon.
    - Samling, bearbetning och lagring av oocyter samt produktion, bearbetning och lagring av embryon.
    - Bearbetning och lagring av sperma, oocyter eller embryon i färsk, kyld eller fryst form.
    - Lagring av sperma, oocyter eller embryon i färsk, kyld eller fryst form.
  - iv) En beskrivning av hur avelsmaterialet ska bearbetas och, om all eller viss bearbetning ska utföras vid andra anläggningar för bearbetning av avelsmaterial, namn och kontaktuppgifter för dessa anläggningar för bearbetning av avelsmaterial.
  - v) Biosäkerhetskrav för driften av anläggningen för avelsmaterial, vilka åtminstone ska omfatta uppgifter om följande:
    - En strukturell beskrivning och plan avseende anläggningen för avelsmaterial.
    - De standarddriftsrutiner för samling, produktion, bearbetning, lagring och transport av avelsmaterial som är lämpliga för typen av anläggning för avelsmaterial.
    - Stationsveterinärens eller den ansvariga veterinärens förfaranden och anvisningar för tillämpningen av djurhälso- och biosäkerhetskraven vid anläggningen för avelsmaterial.
    - En plan för bekämpning av gnagare och insekter.
    - Uppgifter om i vilken form journalerna ska föras i enlighet med artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2020/686.
    - Förfaranden för rengöring och desinfektion av lokaler och utrustning.
    - En beredskapsplan i händelse av kliniska tecken på förtecknade sjukdomar eller ett positivt testresultat för djurpatogener som orsakar förtecknade sjukdomar.
    - Ett åtagande om att underrätta den behöriga myndigheten innan det görs betydande förändringar som rör biosäkerhetskraven för driften av anläggningen för avelsmaterial.
  - c) När det gäller avelsmaterialet:
    - i) Typ av avelsmaterial som ska samlas, produceras, bearbetas eller lagras, med uppgift om huruvida det rör sig om sperma, oocyter eller embryon.
    - ii) Donatordjurens art, med uppgift om huruvida de är nötkreatur, svin, får, getter eller hästdjur.
    - iii) Förhållanden vid lagring av avelsmaterialet, med uppgift om huruvida det är färskt, kylt eller fryst.
2. Den ansökan som avses i punkt 1 ska göras skriftligen, antingen i pappersform eller i elektronisk form.

#### Artikel 4

#### **Aktörernas tidsfrister för att lämna uppgifter i ansökningar om godkännande av anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur samt om eventuellt upphörande av verksamheten**

1. Varje medlemsstat ska fastställa tidsfrister för följande:
  - a) När aktörerna ska lämna följande till den behöriga myndigheten:
    - i) De uppgifter som krävs i enlighet med artikel 3.1.
    - ii) Uppgifter om eventuellt upphörande av verksamheten vid godkända anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur.
  - b) När den behöriga myndigheten ska informera aktörerna om
    - i) skyldigheten att lämna de uppgifter som krävs i enlighet med artikel 3.1,
    - ii) eventuella avslag på en ansökan om godkännande av en anläggning för avelsmaterial som lämnats in i enlighet med artikel 3 i delegerad förordning (EU) 2020/686.

2. De tidsfrister som avses i punkt 1 a i får inte löpa ut mer än 90 dagar före den dag då aktören planerar att starta verksamhet vid anläggningen för avelsmaterial.
3. Om inte annat anges av den behöriga myndigheten ska alla betydande förändringar som rör biosäkerhetskraven för driften av den anläggning för avelsmaterial som avses i artikel 3.1 b v åttonde strecksatsen anses vara godkända senast 90 dagar efter den dag då aktören anmälde denna förändring.

#### Artikel 5

#### **Tekniska krav och specifikationer för märkning av avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur samt praktiska spårbarhetskrav för avelsmaterialet**

1. De aktörer som märker avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur enligt kraven i artikel 121.1 i förordning (EU) 2016/429 ska säkerställa att
  - a) alla strån eller andra förpackningar i vilka sperma, oocyter eller embryon placeras, lagras och transporteras, oavsett om de är åtskilda eller inte åtskilda i individuella doser, märks i enlighet med spårbarhetskraven i artikel 10 i delegerad förordning (EU) 2020/686, och att de tekniska kraven och specifikationerna för märkning i del 1 i bilagan till den här förordningen är uppfyllda,
  - b) de praktiska spårbarhetskraven för avelsmaterial i del 2 i bilagan är uppfyllda.
2. Varje medlemsstat ska på grundval av de tekniska kraven och specifikationerna för märkning i del 1 i bilagan fastställa bestämmelser om hur och i vilken form märkningen av de strån och andra förpackningar i vilka avelsmaterialet placeras, lagras och transporteras ska göras inom dess territorium, och ska lämna information om detta till kommissionen och övriga medlemsstater.

#### Artikel 6

#### **Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 21 april 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 juli 2020.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

## BILAGA

**Tekniska krav och specifikationer för märkning av strån och andra förpackningar med avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur samt praktiska spårbarhetskrav för avelsmaterialet, enligt artikel 5****Del 1****Tekniska krav och specifikationer för märkning av strån och andra förpackningar i vilka sperma, oocyter eller embryon placeras, lagras och transporteras**

1. Märkningen på strån och andra förpackningar ska vara lätt läsbar och all information på märkningen ska vara tydligt tryckt eller skriven.
2. Den märkning på strån och andra förpackningar som avses i punkt 1 ska, oavsett om den utgörs av en kod eller inte, innehålla följande information:
  - a) Datum för samling eller produktion av sperma, oocyter eller embryon i minst ett av följande format: ddmmåå, ååmmdd, dd/mm/åå, åå/mm/dd, dd.mm.åå, åå.mm.dd, eller, om villkoren i punkt 2 i del 2 alltid är uppfyllda, antalet dagar efter ett bestämt datum uttryckt som en femsiffrig kod.
  - b) Donatordjurens art.
  - c) Donatordjurens identitetskod enligt definitionen i artikel 2.18 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2035 <sup>(1)</sup> eller, om det gäller svin, åtminstone det unika registreringsnummer för den anläggning där donatordjuren föddes enligt definitionen i artikel 2.15 i den delegerade förordningen, eller, om det gäller hästdjur, den unika koden enligt definitionen i artikel 2.17 i den delegerade förordningen.
  - d) Unikt godkännandenummer eller unikt registreringsnummer för anläggningen för samling eller anläggningen för produktion, bearbetning och lagring av sperma, oocyter eller embryon, vilket ska innehålla ursprungslandets namn eller tvåbokstavskod enligt ISO 3166-1.
3. Uppgifterna om donatordjurens art enligt punkt 2 b får utelämnas i den märkning som avses i punkt 1 om donatordjurens art kan fastställas på grundval av den tryckta eller skrivna informationen på strået eller annan förpackning avseende
  - a) det unika godkännandenumret för den anläggning för avelsmaterial där sperman, oocyterna eller embryona samlades eller där sperman, oocyterna eller embryona producerades, bearbetades och lagrades, eller det unika registreringsnumret för den anläggning där sperma från får och getter samlades, bearbetades och lagrades, eller
  - b) donatordjurens ras.
4. Om ett enda strå eller en enda annan förpackning innehåller sperma som samlats från flera än ett donatordjur eller embryon och utrymmet på strået eller annan förpackning inte räcker till för att trycka eller skriva varje donatordjurs identitet får de koder eller nummer som avses i punkt 2 c anges i form av en sifferkod.
5. Den märkning av strån och andra förpackningar som avses i punkt 1 får innehålla annan relevant information (t.ex. donatordjurens namn, ras, uppgifter om kön för könssorterad sperma eller donatordjurens individuella identitetsnummer).
6. Om det gäller sperma som könssorterats vid en anläggning för bearbetning av avelsmaterial ska den märkning på strån och andra förpackningar som avses i punkt 1 innehålla det unika godkännandenumret för den anläggning för bearbetning av avelsmaterial där den könssorterades.

<sup>(1)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2035 av den 28 juni 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om anläggningar som håller landlevande djur och kläckier samt om spårbarhet för vissa hållna landlevande djur och kläckäggar (EUT L 314, 5.12.2019, s. 115).

Om utrymmet på strået eller annan förpackning inte räcker till för att trycka eller skriva det unika godkännandenumret för anläggningen för bearbetning av avelsmaterial får det unika godkännandenumret anges i form av en sifferkod.

7. All eller viss information som avses i punkterna 2–6 får kodas elektroniskt på strån eller andra förpackningar.

## Del 2

### Praktiska spårbarhetskrav för sperma, oocyter eller embryon

1. Varje sändning av avelsmaterial ska åtföljas av specifikationer som förklarar den märkning som tryckts eller skrivits på strån och andra förpackningar i vilka sperma, oocyter eller embryon placeras.
  2. Det system för angivande av datum för samling eller produktion av sperma, oocyter eller embryon som avses i punkt 2 a i del 1 ska anges i de specifikationer som avses i punkt 1 i denna del.  
Om datumet visas som antalet dagar sedan ett bestämt datum uttryckt som en femsiffrig kod ska det bestämda datumet anges.
  3. Om märkningen av ett strå eller en annan förpackning innehåller en sådan sifferkod som avses i punkt 4 eller i punkt 6 andra stycket i del 1 ska de specifikationer som avses i punkt 1 i denna del innehålla uppgifter om vilken information som har kodats.
  4. Om märkningen av ett strå eller en annan förpackning innehåller en sådan elektronisk kod som avses i punkt 7 i del 1 ska den aktör som ansvarar för sändningen av avelsmaterialet tillhandahålla en läsare som gör det möjligt att avkoda den elektroniska koden.
-