

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/999**af 9. juli 2020****om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialevirksomheder og sporbarhed for avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) ⁽¹⁾, særlig artikel 96, stk. 3, og artikel 123, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2016/429 fastsættes der regler om forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker. Disse regler omfatter bl.a. avlsmateriale af opdrættede landdyr af kvæg-, svine-, fåre-, gede- og hestarterne og af andre arter. Der fastsættes ved forordningen også regler for registrering og godkendelse af virksomheder for avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien. Ved forordning (EU) 2016/429 fastsættes der desuden regler vedrørende krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning af sendinger af avlsmateriale inden for Unionen. Forordningen giver tillige Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter med det formål at sikre, at den nye retlige ramme, der fastsættes ved nævnte forordning, fungerer tilfredsstillende.
- (2) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/686 ⁽²⁾ fastsættes der supplerende regler til forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialevirksomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af sendinger af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr.
- (3) Det er derfor nødvendigt at fastsætte regler for ensartet gennemførelse af kravene i forordning (EU) 2016/429, tillige med de supplerende regler i delegeret forordning (EU) 2020/686, vedrørende de oplysninger, operatører skal give i ansøgninger om godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, og fristerne for afgivelse af disse oplysninger. Det er også nødvendigt at fastsætte regler vedrørende de tekniske krav til og specifikationer for mærkning af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien samt de praktiske krav vedrørende sporbarhed for sendinger af sådant avlsmateriale.
- (4) I henhold til artikel 96, stk. 3, i forordning (EU) 2016/429 kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om de oplysninger, operatører skal give i ansøgninger om godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, hvorfra avlsmateriale af disse dyr skal flyttes til en anden medlemsstat, og om fristerne for afgivelse af sådanne oplysninger. Den kompetente myndighed skal have tilstrækkelig lang tid til at behandle sådanne ansøgninger, så den kan foretage en grundig analyse, men tidsrummet bør — for at give operatører mulighed for at påbegynde deres aktivitet inden for et rimeligt tidsrum — ikke overstige 90 dage inden den påtænkte dato for en operatørs påbegyndelse af sin aktivitet.
- (5) Eftersom delegeret forordning (EU) 2020/686 indeholder bestemmelser om fem forskellige typer af godkendte avlsmaterialevirksomheder, bør operatører i deres ansøgninger om godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien oplyse, hvilke aktiviteter de påtænker at udføre på virksomheden. Også biosikringsplanen for avlsmaterialevirksomhedens drift bør inkluderes i en sådan ansøgning. I betragtning af, hvor vigtig en rolle de stations- og teamdyrlæger, der er ansvarlige for godkendte avlsmaterialevirksomheders aktiviteter, spiller, bør ansøgninger om godkendelse af avlsmaterialevirksomheder også indeholde oplysninger om disse dyrlæger.

⁽¹⁾ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/686 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialevirksomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 1).

- (6) Der bør fastsættes regler på EU-plan for mærkning af strå og andre pakninger indeholdende avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien for at sikre materialets sporbarhed. Ved fastsættelsen af standarderne for denne mærkning bør der tages hensyn til praksis på dette område, som allerede er gennemført af medlemsstaterne, samt til anbefalingerne fra International Committee for Animal Recording (ICAR) ⁽³⁾. Ved påtryk af stregkoder på strå eller andre pakninger anbefaler ICAR, at der enten anvendes en stregkode af type 128C, eller, hvis der er tale om en anden type, at der i starten af den nationale stregkode tilføjes tre ekstra cifre svarende til den internationale kode for hver avlsmaterialevirksomhed, der er registreret i USA's National Association of Animal Breeders (NAAB) ⁽⁴⁾.
- (7) Da forordning (EU) 2016/429 anvendes fra den 21. april 2021, bør nærværende forordning også anvendes fra denne dato.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

I denne forordning fastsættes der regler vedrørende avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien.

Reglerne omfatter:

- a) de oplysninger, som operatører skal give i ansøgninger om godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, samt fristerne for afgivelse af disse oplysninger og for underretning af den kompetente myndighed om eventuel indstilling af aktivitet hos sådanne avlsmaterialevirksomheder, som er godkendt af samme myndighed
- b) de tekniske krav til og specifikationer for mærkning af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien samt de praktiske krav vedrørende materialets sporbarhed.

Artikel 2

Definitioner

Med henblik på denne forordning finder definitionerne i artikel 2 i delegeret forordning (EU) 2020/686 anvendelse.

Artikel 3

Oplysninger, som operatører skal give i ansøgninger om godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien

1. Operatører, der ansøger den kompetente myndighed om godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien i henhold til artikel 94, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2016/429, skal i deres ansøgninger oplyse følgende:

- a) navn og adresse på operatøren af avlsmaterialevirksomheden
- b) følgende oplysninger vedrørende avlsmaterialevirksomheden:
 - i) adressen
 - ii) navnet på den stations- eller teamdyrlæge, der er udpeget af operatøren i henhold til artikel 4, stk. 1, litra a), i delegeret forordning (EU) 2020/686

⁽³⁾ <https://www.icar.org/>.

⁽⁴⁾ <https://www.naab-css.org/>.

- iii) hvilke af følgende typer aktiviteter der skal udføres på avlsmaterialevirksomheden:
- indsamling, forarbejdning og opbevaring af sæd
 - indsamling, forarbejdning og opbevaring af embryoner
 - indsamling, forarbejdning og opbevaring af oocytter samt produktion, forarbejdning og opbevaring af embryoner
 - forarbejdning og opbevaring af frisk, kølet eller frossen sæd eller friske, kølede eller frosne oocytter eller embryoner
 - opbevaring af frisk, kølet eller frossen sæd eller friske, kølede eller frosne oocytter eller embryoner
- iv) en beskrivelse af, hvordan avlsmaterialet vil skulle forarbejdes, og, såfremt hele eller dele af forarbejdningen skal ske på andre avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheder, navn på og kontaktoplysninger for disse avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheder
- v) biosikringskravene til avlsmaterialevirksomhedens drift, som minimum med følgende oplysninger:
- en strukturel beskrivelse af og et blueprint over avlsmaterialevirksomheden
 - standardprocedurerne for indsamling, produktion, forarbejdning, opbevaring og transport af avlsmateriale, alt efter hvilken type avlsmaterialevirksomhed der er tale om
 - de procedurer og instrukser, som stations- eller teamdyrlægen har fastlagt/givet vedrørende gennemførelse af dyresundheds- og biosikringskrav på avlsmaterialevirksomheden
 - en plan for bekæmpelse af gnavere og insekter
 - oplysninger om formatet af de fortegnelser, der føres i henhold til artikel 8 i delegeret forordning (EU) 2020/686
 - procedurerne for rengøring og desinfektion af faciliteter og udstyr
 - en beredskabsplan til brug i tilfælde af kliniske tegn på listeopførte sygdomme eller et positivt testresultat for dyrepatogener, der forårsager listeopførte sygdomme
 - et løfte om at underrette den kompetente myndighed forud for gennemførelsen af enhver væsentlig ændring vedrørende biosikringskravene til avlsmaterialevirksomhedens drift
- c) for så vidt angår avlsmaterialet:
- i) type avlsmateriale, der skal indsamles, produceres, forarbejdes eller opbevares, med angivelse af, om der er tale om sæd, oocytter eller embryoner
 - ii) donordyrenes art, med angivelse af, om der er tale om kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien
 - iii) betingelserne for opbevaring af avlsmaterialet, med angivelse af, om det er frisk, kølet eller frossent.
2. Den i stk. 1 omhandlede ansøgning skal være skriftlig, enten i papirform eller elektronisk form.

Artikel 4

Frister for operatørers afgivelse af oplysninger i ansøgninger om godkendelse af avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien samt vedrørende indstilling af aktivitet

1. Hver medlemsstat fastsætter frister for følgende:
 - a) operatørers afgivelse til den kompetente myndighed af:
 - i) de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 3, stk. 1
 - ii) oplysninger om eventuel indstilling af aktivitet hos godkendte avlsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien
 - b) den kompetente myndigheds underretning af operatører om:
 - i) forpligtelsen til at afgive de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 3, stk. 1
 - ii) eventuel afvisning af en ansøgning om godkendelse af en avlsmaterialevirksomhed indgivet i henhold til artikel 3 i delegeret forordning (EU) 2020/686.

2. De i stk. 1, litra a), nr. i), omhandlede tidsfrister må ikke overstige 90 dage inden den påtænkte dato for operatørens påbegyndelse af avlsmaterialelevirksomhedens aktiviteter.
3. Medmindre den kompetente myndighed angiver andet, anses enhver væsentlig ændring, som vedrører de i artikel 3, stk. 1, litra b), nr. v), ottende led, omhandlede biosikringskrav til avlsmaterialelevirksomhedens drift, for at være godkendt, når der er gået 90 dage fra datoen for operatørens meddelelse af en sådan ændring.

Artikel 5

Tekniske krav til og specifikationer for mærkning af avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien samt praktiske krav vedrørende materialets sporbarhed

1. Operatører, der mærker avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, jf. artikel 121, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal sikre:
 - a) at hver(t) af de strå eller andre pakninger, hvori sæd, oocytter eller embryoner, adskilt i individuelle portioner eller ej, anbringes, opbevares og transporteres, mærkes i overensstemmelse med de sporbarhedskrav, der er fastsat i artikel 10 i delegeret forordning (EU) 2020/686, samt de tekniske krav til og specifikationer for mærkning i del 1 i bilaget til nærværende forordning
 - b) at de praktiske krav vedrørende avlsmateriales sporbarhed i bilagets del 2 er opfyldt.
2. Hver medlemsstat fastsætter, på grundlag af de tekniske krav til og specifikationer for mærkning i bilagets del 1, regler for kendetegnene ved og formen af mærkningen af strå og andre pakninger, hvori avlsmaterialet anbringes, opbevares og transporteres, og som anvendes på dens område, og sender disse oplysninger til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

Artikel 6

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 21. april 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tekniske krav til og specifikationer for mærkning af strå og andre pakninger med avlsmateriale af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien samt praktiske krav vedrørende materialets sporbarhed, jf. artikel 5**Del 1****Tekniske krav til og specifikationer for mærkning af strå og andre pakninger, hvori sæd, oocytter eller embryoner anbringes, opbevares og transporteres**

1. Mærkningen på strå og andre pakninger skal være let læselig, og alle oplysninger, der er indeholdt i mærkningen, skal være påtrykt eller skrevet, så hvert enkelt element fremstår tydeligt.
2. Mærkningen på de i punkt 1 omhandlede strå og andre pakninger skal, i kodeform eller på anden vis, omfatte følgende oplysninger:
 - a) datoen for indsamling eller produktion af sæden, oocytterne eller embryonerne angivet i mindst ét af følgende formater: ddmmåå, ååmmdd, dd/mm/åå, åå/mm/dd, dd.mm.åå, åå.mm.dd eller, forudsat at betingelserne i del 2, punkt 2, til enhver tid er opfyldt, antal dage efter en fast dato angivet i form af en 5-cifret kode
 - b) donordyrets/-dyrenes art
 - c) donordyrets/-dyrenes identifikationskode(r) som defineret i artikel 2, nr. 18), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2035 ⁽¹⁾ eller, hvis der er tale om svin, som minimum det unikke registreringsnummer som defineret i nævnte delegerede forordnings artikel 2, nr. 15), for den bedrift, hvor donordyret/-dyrene er født, eller, hvis der er tale om dyr af hestefamilien, den unikke kode som defineret i samme delegerede forordnings artikel 2, nr. 17)
 - d) det unikke godkendelsesnummer eller det unikke registreringsnummer på den virksomhed, der indsamler eller producerer, forarbejder og opbevarer sæden, oocytterne eller embryonerne, som skal indeholde oprindelseslandets navn eller ISO 3166-1 alpha-2-kode.
3. Oplysningerne om arten af donordyr, jf. punkt 2, litra b), kan udelades i den i punkt 1 omhandlede mærkning, hvis donordyrets/donordyrenes art kan fastslås på grundlag af oplysninger påtrykt eller skrevet på strået eller anden pakning vedrørende enten
 - a) det unikke godkendelsesnummer på den avlsmaterialevirksomhed, der indsamler eller producerer, forarbejder og opbevarer sæden, oocytterne eller embryonerne, eller det unikke registreringsnummer på den virksomhed, der indsamler, forarbejder og opbevarer sæden fra får og geder, eller
 - b) donordyrets/-dyrenes race.
4. Hvis et enkelt strå eller anden pakning indeholder enten sæd indsamlet fra mere end ét donordyr eller embryoner, og der ikke er tilstrækkelig plads på strået eller anden pakning til at identificere hvert enkelt donordyr med påtrykte eller skrevne oplysninger, kan de i punkt 2, litra c), omhandlede koder eller numre oplyses i form af en numerisk kode.
5. Mærkningen på strå og andre pakninger, jf. punkt 1, kan indeholde alle andre relevante oplysninger (f.eks. donordyrets/-dyrenes navn, race, angivelse af køn for den kønssorterede sæd eller donorsvinets/-svinenes individuelle identifikationsnummer/-numre).
6. For så vidt angår kønssorteret sæd, hvor sæden er blevet kønssorteret på en avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed, skal mærkningen på strå og andre pakninger, jf. punkt 1, indeholde det unikke godkendelsesnummer på den avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhed, hvor sæden er blevet kønssorteret.

⁽¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2035 af 28. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler for virksomheder, der holder landdyr, og rugerier samt sporbarhed for visse opdrættede landdyr og rugeæg (EUT L 314 af 5.12.2019, s. 115).

Hvis der ikke er tilstrækkelig plads på strået eller anden pakning til at påtrykke eller skrive avlsmaterialeforarbejdningsvirksomhedens unikke godkendelsesnummer, kan dette nummer oplyses i form af en numerisk kode.

7. Alle eller dele af de i punkt 2-6 omhandlede oplysninger kan kodes elektronisk på stråene eller andre pakninger.

Del 2

Praktiske krav vedrørende sporbarhed for sæd, oocytter eller embryoner

1. Hver enkelt sending af avlsmateriale skal ledsages af specifikationer, der forklarer mærkning påtrykt eller skrevet på stråene/de andre pakninger, der indeholder sæd, oocytter eller embryoner.
 2. Det skal i de i punkt 1 omhandlede specifikationer angives, hvilket system der er anvendt til angivelse af datoen for indsamling eller produktion af sæd, oocytter eller embryoner, jf. del 1, punkt 2, litra a).
Hvis datoen er angivet som antal dage efter en fast dato i form af en 5-cifret kode, skal den faste dato oplyses.
 3. Hvis mærkningen på et strå eller anden pakning indeholder en numerisk kode, jf. del 1, punkt 4 eller punkt 6, andet afsnit, skal det i specifikationerne som omhandlet i nærværende dels punkt 1 angives, hvilke oplysninger der er indkodet.
 4. Hvis mærkningen på et strå eller anden pakning indeholder en elektronisk kode, jf. del 1, punkt 7, skal den operatør, der er ansvarlig for sendingen af avlsmateriale, stille en læseenhed til rådighed, som gør det muligt at aflæse denne elektroniske kode.
-