

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2023/647

af 13. januar 2023

om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/686 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

(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 160, stk. 1 og 2, artikel 162, stk. 4, og artikel 164, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 er der fastsat regler om forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker, herunder bl.a. regler om registrering og godkendelse af avlsmaterialevirksomheder samt krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning af sendinger af avlsmateriale inden for Unionen. Forordning (EU) 2016/429 giver også Kommissionen beføjelse til at vedtage regler, der supplerer visse ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen ved hjælp af delegerede retsakter.
- (2) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/686 ⁽²⁾ er der fastsat supplerende regler om godkendelse af avlsmaterialevirksomheder, føring af fortegnelser og avlsmateriales sporbarhed samt dyresundheds- og certificeringskrav i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr.
- (3) Reglerne i nærværende forordning skal supplere reglerne i del IV, afsnit I, kapitel 5, i forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår krav til sporbarhed og dyresundhed samt regler om krav til dyresundhedscertificering vedrørende flytninger inden for Unionen af sendinger af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr med henblik på at forhindre spredning af overførbare dyresygdomme inden for Unionen via sådant materiale.
- (4) Reglerne er i det store og hele forbundet, og mange er beregnet til at blive anvendt sammen. Af hensyn til enkelhed og gennemsigtighed samt for at lette anvendelsen af reglerne og for at undgå en mangedobling af dem bør de derfor fastsættes i én enkelt retsakt og ikke i en række særskilte retsakter med mange krydshenvisninger og risiko for overlappning.

⁽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).

- (5) I forbindelse med gennemførelsen af delegeret forordning (EU) 2020/686 har flere medlemsstater og interessenter bemærket, at definitionen af embryonopsamlingsstationer efter den seneste udvikling og specialisering i avlsmateriale-sektoren også bør omfatte et hold, der udelukkende indsamler og håndterer ubefrugtede oocytter. Denne definition og de tilhørende krav bør derfor ændres, så reglerne omfatter et sådant hold.
- (6) Avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheder kan deltage i andre processer end kønssortering af sæd. Af hensyn til de forarbejdede produkters sporbarhed bør de supplerende sporbarhedskrav, der tidligere kun gjaldt for kønssorteret sæd, udvides til at omfatte alle forarbejdede produkter.
- (7) Ved artikel 19 i delegeret forordning (EU) 2020/686 er der fastsat en undtagelse fra de dyresundhedsmæssige krav vedrørende donorkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien, der flyttes mellem sædopsamlingsstationer. Medlemsstaternes og interessenternes erfaringer med gennemførelsen af denne artikel har vist, at der hersker retsikkerhed med hensyn til graden af inddragelse af embedsdyrlæger. Nævnte artikel bør derfor præciseres.
- (8) Ved artikel 36 i delegeret forordning (EU) 2020/686 er der fastsat dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning inden for Unionen af avlsmateriale af hunde og katte, hovedsagelig for at undgå rabies og fremme overholdelse af forebyggende dyresundhedsmæssige foranstaltninger mod *Echinococcus multilocularis*. Medlemsstaterne og interessenterne har sat spørgsmålstegn ved relevansen og proportionaliteten af disse krav. Da de relevante internationale standarder fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH) ikke indeholder sammenlignelige krav, bør artikel 36 i delegeret forordning (EU) 2020/686 og relaterede formuleringer i krav vedrørende officiel certificering og anmeldelse af flytning af avlsmateriale af hunde og katte mellem medlemsstaterne udgå.
- (9) I del 2 i bilag II til delegeret forordning (EU) 2020/686 er der fastsat supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende donordyr (svin). I overensstemmelse med nævnte bilags del 2, kapitel I, punkt 1, litra c), nr. iv), skal dyr, der er positive for infektion med porcine reproduktions- og respirationssyndrom-virus, straks fjernes fra karantænefaciliteten. Medlemsstaterne og interessenterne har sat spørgsmålstegn ved proportionaliteten af dette krav i lyset af praktiske og videnskabeligt dokumenterede vanskeligheder med de nuværende diagnosticeringsmetoder. Delegeret forordning (EU) 2020/686 bør derfor ændres for at give forskellige muligheder for opfølgning, når der anvendes forskellige typer diagnosticeringsmetoder til at bekræfte eller udelukke mistænkte tilfælde i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 ⁽³⁾.
- (10) I del 2 i bilag II til delegeret forordning (EU) 2020/686 er der fastsat supplerende dyresundhedsmæssige krav, herunder vedrørende testning for klassisk svinepest af svin, der holdes på sædopsamlingsstationer. De relevante internationale standarder i WOAHS kræver imidlertid ikke testning af sådanne dyr i lande, hvor der ikke er rapporteret om udbrud af klassisk svinepest, og hvor der ikke er vaccineret mod denne sygdom i de foregående 12 måneder. Derfor bør testning for denne sygdom af svin, der holdes på sædopsamlingsstationer, ophøre i de lande, der hverken har anmeldt klassisk svinepest eller har foretaget vaccinationer mod den inden for de sidste 12 måneder.
- (11) Henvisninger til epizootisk hæmoragi-virus bør ændres for at bringe dem i overensstemmelse med henvisninger til dette virus i andre EU-retsakter og for at præcisere, at alle serotyper af dette virus er omfattet af reglerne. Desuden bør krav vedrørende infektion med epizootisk hæmoragi-virus i højere grad følge WOAHS internationale standarder for at give mulighed for en vektorfri periode som en valgfri og supplerende risikobegrænsende foranstaltning i forbindelse med den pågældende infektion for at sikre sikker handel med avlsmateriale af kvæg, får og geder.

⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, programmer for udryddelse og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 211).

- (12) I bilag III til delegeret forordning (EU) 2020/686 er der fastsat supplerende dyresundhedsmæssige krav vedrørende tilsætning af antibiotika til sæd, herunder obligatorisk tilsætning heraf til sæd fra kvæg og svin. Selv om disse krav er i overensstemmelse med WOAH's internationale standarder, er disse internationale standarder ved at blive ændret i retning af frivillig, mere fleksibel og forsigtig anvendelse af antibiotika. Desuden viser oplysninger fra videnskabelig litteratur, medlemsstater og interessenter samme behov. Derfor bør de relevante krav strømlines og gøres frivillige.
- (13) Efter offentliggørelsen af delegeret forordning (EU) 2020/686 i *Den Europæiske Unions Tidende* blev der opdaget nogle materielle fejl. Navnlige har ordlyden vedrørende forebyggelse af uvedkommendes adgang til sædopsamlingsstationer og avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheder skabt retsikkerhed. Desuden ændrede en ukorrekt henvisning i den tekst, der finder anvendelse på visse dyr af hestefamilien, der indsættes på sædopsamlingsstationer for dyr af hestefamilien, utilsigtet de krav, som dyrlægerne af opfyldelsesstationen skal efterleve. Af hensyn til retssikkerheden og klarheden bør disse fejl rettes.
- (14) Delegeret forordning (EU) 2020/686 bør derfor ændres og berigtiges —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I delegeret forordning (EU) 2020/686 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1, stk. 7, litra a), udgår.
- 2) Artikel 2, nr. 12), affattes således:

»12) »embryoopsamlingshold«: en avlsmaterialevirksomhed bestående af en gruppe fagpersoner eller en struktur, som af den kompetente myndighed er godkendt til indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af oocytter eller in vivo-producerede embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der er bestemt til flytning til en anden medlemsstat, jf. artikel 4«.
- 3) Artikel 3, litra b), affattes således:

»b) den gruppe af fagpersoner eller den struktur, der føres tilsyn med af en teamdyrlæge, og som har kompetence til at foretage indsamling, forarbejdning og opbevaring af oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien med henblik på godkendelse som embryopsamlingshold«.
- 4) Artikel 4, stk. 1, litra b), nr. ii), affattes således:

»ii) bilag I, del 2, punkt 2, for så vidt angår indsamling, forarbejdning, opbevaring og transport af oocytter eller embryoner fra kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien«.
- 5) Artikel 10, stk. 2, affattes således:

»2. Hvis avlsmateriale forarbejdes på en anden avlsmaterialevirksomhed end den avlsmaterialevirksomhed, hvor indsamlingen finder sted, skal operatøren af avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden supplere de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, med oplysninger, der gør det muligt at identificere det unikke godkendelsesnummer på den forarbejdningsvirksomhed, hvor det pågældende avlsmateriale er blevet forarbejdet.«
- 6) Artikel 19, stk. 2, affattes således:

»2. Operatørerne må kun flytte donordyr som omhandlet i stk. 1, indledningen, med forudgående samtykke fra bestemmelsessædopsamlingsstationens stationsdyrlæge.«
- 7) Artikel 36 udgår.
- 8) Artikel 39 ændres således:
 - a) Stk. 1 udgår.

b) stk. 4 affattes således:

»4. Embedsdyrlægen skal foretage den kontrol og de undersøgelser, der er foreskrevet i stk. 2 og 3, og udstede dyresundhedscertifikatet højst 72 timer før afsendelsen af sendingen af avlsmateriale.«

9) Artikel 40 affattes således:

»Artikel 40

Dyresundhedscertificeringskrav til flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien

Dyresundhedscertifikaterne til brug ved flytninger mellem medlemsstater af sendinger af avlsmateriale af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, og af dyr af familierne Camelidae eller Cervidae skal som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i bilag IV, punkt 2.«

10) Artikel 41 affattes således:

»Artikel 41

Krav til operatørers forhåndsansmeldelser af flytninger mellem medlemsstaterne af sendinger af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien

Hvis sendinger af avlsmateriale af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder eller dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, eller af dyr af familierne Camelidae eller Cervidae flyttes til en anden medlemsstat, skal operatøren på forhånd underrette den kompetente myndighed i sendingens oprindelsesmedlemsstat om den påtænkte flytning af de pågældende sendinger af avlsmateriale.«

Artikel 2

Bilag I-IV til delegeret forordning (EU) 2020/686 ændres som angivet i del A i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/686 berigtiges i overensstemmelse med del B i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

DEL A

I bilag I-IV til delegeret forordning (EU) 2020/686 foretages følgende ændringer:

1) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) Del 2 ændres således:

i) Punkt 1, litra a), nr. v), affattes således:

»v) mærkning af strå og andre pakninger, hvori oocytter eller in vivo-producerede embryoner placeres i overensstemmelse med kravene i artikel 10, stk. 1 og 5«.

ii) Punkt 2 affattes således:

»2. Embryoopsamlingsholdets faciliteter, udstyr og operationelle procedurer, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. ii), skal opfylde følgende litra a) og b):

a) Embryoopsamlingsholdet skal råde over et laboratorium, hvor oocytter eller in vivo-producerede embryoner kan undersøges, forarbejdes og pakkes med passende udstyr, og laboratoriet skal enten være:

i) et laboratorium med fast placering, som skal have følgende:

— et rum, hvor oocytter eller in vivo-producerede embryoner kan forarbejdes, og som er fysisk adskilt fra det område, der benyttes til håndtering af donordyrene under indsamlingen

— et rum eller område til rengøring og sterilisering af instrumenter, der anvendes til indsamling og forarbejdning af oocytter eller in vivo-producerede embryoner, medmindre der kun anvendes nyt engangsudstyr

— et rum til opbevaring af oocytter eller in vivo-producerede embryoner

eller

ii) et mobilt laboratorium, hvor:

— en særligt udstyret del af køretøjet består af to fra hinanden adskilte dele, nemlig: en del til undersøgelse og behandling af oocytter eller in vivo-producerede embryoner, som skal være den rene afdeling, og en anden del til opbevaring af udstyr og materialer, der bruges i kontakten med donordyrene

— der udelukkende anvendes engangsudstyr, medmindre steriliseringen af dets udstyr og forsyningen med væsker og andre produkter, der er nødvendige for indsamlingen og forarbejdningen af oocytter eller in vivo-producerede embryoner, sker i et laboratorium med fast placering.

De laboratorier, der er omhandlet i nr. i) og ii), skal være udformet og indrettet med henblik på at forhindre krydskontaminering af oocytter eller in vivo-producerede embryoner, og holdets aktiviteter skal udføres på en måde, der forhindrer en sådan krydskontaminering.

b) Embryoopsamlingsholdet skal råde over opbevaringsfaciliteter, som opfylder følgende betingelser:

i) De omfatter mindst ét aflåseligt rum til opbevaring af oocytter eller in vivo-producerede embryoner.

ii) De skal være lette at rengøre og desinficere.

iii) De skal have permanente fortegnelser over al tilgang og afgang af oocytter eller in vivo-producerede embryoner.

iv) De skal have opbevaringscontainere til oocytter eller in vivo-producerede embryoner.«

b) Del 5, punkt 2, litra d), udgår.

2) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Del 2, kapitel I, punkt 1, litra c), nr. iii), udgår.

b) Del 2, kapitel I, punkt 1, litra c), nr. iv), affattes således:

- »iv) for så vidt angår infektion med porcine reproduktions- og respirationssygdomsvirus, en serologisk test (IPMA, IFA eller ELISA) eller en test for virusgenom (realtime-revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), nested set RT-PCR, real-time-RT-PCR).

Hvis der er dyr, der reagerer positivt på de serologiske test for infektion med porcine reproduktions- og respirationssygdomsvirus, skal den kompetente myndighed klassificere alle dyrene i karantænefaciliteten som et mistænkt tilfælde i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra b), i delegeret forordning (EU) 2020/689. Operatøren skal omgående isolere de positive dyr fra andre dyr i karantænefaciliteten. Den kompetente myndighed skal foretage en afdækkende undersøgelse for at bekræfte eller udelukke infektion med porcine reproduktions- og respirationssygdomsvirus i overensstemmelse med artikel 8 i delegeret forordning (EU) 2020/689.

Hvis der er dyr, der reagerer positivt på testene for virusgenom for porcine reproduktions- og respirationssygdomsvirus, skal den kompetente myndighed klassificere alle dyrene i karantænefaciliteten som et bekræftet tilfælde i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra b), i delegeret forordning (EU) 2020/689. Operatøren skal omgående fjerne de pågældende dyr fra karantænefaciliteten og følge den kompetente myndigheds instrukser.«

c) Del 2, kapitel I, punkt 2, litra a), nr. iii), affattes således:

- »iii) for så vidt angår klassisk svinepest, en ELISA for antistoffer eller en serumneutralisationstest for dyr i en medlemsstat eller en zone deri, hvor der er indberettet klassisk svinepest, eller hvor der er vaccineret mod denne sygdom i de foregående 12 måneder«.

d) Del 5, kapitel III, affattes således:

»Kapitel III

Krav vedrørende kvæg, får og geder for så vidt angår infektion med epizootisk hæmoragi-virus

1. Kvæg, får og geder, der er donorer af sæd, skal opfylde mindst en af følgende betingelser:

- a) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af sæden i en medlemsstat eller en zone deri, hvor der ikke er blevet indberettet infektion med epizootisk hæmoragi-virus i en periode på mindst de seneste 2 år inden for en radius af 150 km fra virksomheden.
- b) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af sæden i en medlemsstat eller en zone deri, som er årstidsbestemt fri for infektion med epizootisk hæmoragi-virus.
- c) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under sædindsamlingen.
- d) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod infektion med epizootisk hæmoragi-virus mindst hver 60. dag i hele opsamlingsperioden og mellem 28 og 60 dage fra datoen for den sidste sædindsamling.
- e) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for infektion med epizootisk hæmoragi-virus på blodprøver taget ved påbegyndelsen af sædindsamlingen, ved den sidste sædindsamling og under sædindsamlingen:
 - i) mindst hver 7. dag, hvis der er tale om en virusisolationstest eller
 - ii) mindst hver 28. dag, hvis der er tale om PCR.

2. Kvæg, år og geder, som er donorer af oocytter til in vitro-produktion af embryoner og donorer af in vivo-producerede embryoner, skal mindst opfylde en af følgende betingelser:
 - a) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne i en medlemsstat eller en zone deri, hvor der ikke er blevet indberettet infektion med epizootisk hæmoragi-virus i en periode på mindst de seneste 2 år inden for en radius af 150 km fra virksomheden.
 - b) De er blevet holdt i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne i en medlemsstat eller en zone deri, som er årstidsbestemt fri for infektion med epizootisk hæmoragi-virus.
 - c) De er blevet holdt i en vektorsikret virksomhed i en periode på mindst 60 dage inden og under indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - d) De er med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test til påvisning af antistoffer mod infektion med epizootisk hæmoragi-virus på en blodprøve, der er taget mellem 28 og 60 dage fra datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
 - e) De er med negativt resultat blevet underkastet en agensidentifikationstest for infektion med epizootisk hæmoragi-virus på en blodprøve, der er taget på datoen for indsamlingen af oocytterne eller embryonerne.
- 3) Den sæd, der anvendes til befrugtning af oocytterne, skal indsamles fra dyr, der opfylder kravene i punkt 1.«
- 3) I bilag III foretages følgende ændringer:
 - a) Del 1, punkt 3, affattes således:
 - »3. Om nødvendigt kan antibiotika eller blandinger af antibiotika tilsættes til sæd eller være indeholdt i sædfortyndere.«
 - b) Del 1, punkt 4 og 5, udgår.
- 4) Bilag IV, punkt 2, indledningen, affattes således:

»Dyresundhedscertifikatet for avlsmateriale af andre landdyr end kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes på afgrænsede virksomheder, og af dyr af familien Camelidae eller Cervidae, der flyttes mellem medlemsstater, jf. artikel 40, skal som minimum indeholde følgende oplysninger:«.

DEL B

I bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/686 berigtiges således:

- 1) Del 1, punkt 1, litra a), nr. iii), affattes således:
 - »iii) at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til sædopsamlingsstationen«.
- 2) Del 1, punkt 1, litra e), affattes således:
 - »e) Stationsdyrlægen for en sædopsamlingsstation for dyr af hestefamilien, der ligger inden for en registreret virksomheds område, der også huser en station for inseminering eller bedækning, skal sikre, at dyr af hestefamilien, der indsættes på virksomheden, opfylder kravene i artikel 23, stk. 1, litra a), og kan beslutte, at hvis direkte kontakt mellem donorhandyr af hestefamilien og hundyr af hestefamilien eller kastrerede handyr af hestefamilien til brug som prøvehingste eller ukastrede handyr af hestefamilien, der anvendes i virksomheden uden for sædopsamlingsstationen til naturlig bedækning, ikke kan udelukkes, skal disse hundyr og handyr af hestefamilien opfylde alle kravene i artikel 23, stk. 1.«
- 3) Del 4, punkt 1, litra a), nr. ii), affattes således:
 - »ii) at uvedkommende effektivt er forhindret i at skaffe sig adgang til avlsmaterialeforarbejdningsvirksomheden«.