

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/880****2021/EES/71/07****frá 5. mars 2021****um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2020/686 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar kröfur varðandi rekjanleika, dýraheilbrigði og vottun vegna tilflutninga innan Sambandsins á kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ⁽¹⁾, einkum 122. gr. (1. og 2. mgr.), 160 gr. (1. og 2. mgr.), 162 gr. (3. og 4. mgr.), 163 gr. (5. mgr.), 164 gr. (2. mgr.), 165 gr. (3. mgr.) og 279 gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða menn, þ.m.t. reglur um skráningu og samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum, og um kröfur um rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutninga á sendingum af kímefnum innan Sambandsins. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja reglur til að bæta við tiltekna veigalitra þætti þeirrar reglugerðar með framseldum gerðum.
- 2) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/686 ⁽²⁾ er mælt fyrir um viðbótarreglur um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum, skráahald og rekjanleika kímefna sem og um kröfur varðandi dýraheilbrigði og vottun vegna tilflutninga innan Sambandsins á kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi.
- 3) Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eiga að bæta við þær sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 5. kafla I. bóls IV. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum, skrár yfir kímefnamiðstöðvar sem lögbær yfirvöld eiga að halda, skyldur rekstraraðila til að halda skrár, kröfur um rekjanleika og dýraheilbrigði og dýraheilbrigðisvottun og tilkynningarskyldu fyrir tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi til að koma í veg fyrir að smitandi dýrasjúkdómar berist út innan Sambandsins með þessum afurðum.
- 4) Reglur þessar tengjast að verulegu leyti og ætlast er til að mörgum þeirra sé beitt samhliða. Fyrir sakir einföldunar og gagnsæis og eins til að greiða fyrir beitingu þeirra og komast hjá margföldun reglna ætti því að mæla fyrir um þær í einni gerð frekar en í mörgum aðskildum gerðum með mörgum millivísunum og hættu á tvítekingum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 194, 2.6.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 231/2021 frá 24. September 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/686 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum og kröfur varðandi rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutninga innan Sambandsins á kímefni úr tilteknum landdýrum í haldi (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 1).

- 5) Í 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686 er mælt fyrir um kröfur um rekjanleika kímefna úr hundum og köttum, landdýrum öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru í haldi í lokuðum starfsstöðvum, og dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*). Lögbært yfirvald ætti að skrá eða samþykkja stöð þar sem kímefnum er safnað, þau framleidd, unnin eða geymd og úthluta ætti þeirri stöð skráningar- eða samþykkisnúmeri. Skráningar- eða samþykkisnúmer er hluti af merkingu á stráum eða öðrum pakkningum sem kímefni eru sett í. Breyta ætti c-lið 1. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686 til að skapa skýrleika varðandi slíka kröfu.
- 6) Í 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686 er mælt fyrir um undanþágu vegna tilflutninga á sæði úr sauðfé og geitum, frá stöðvum þar sem þessi dýr eru í haldi, til annarra aðildarríkja. Ekki ætti að nota gjafadýr til náttúrulegrar þörunar, óháð því hvort söfnunarstaður sæðisins er sæðissöfnunarstöð eða stöð, í a.m.k. 30 daga fyrir fyrstu söfnun og á meðan á söfnun sæðis stendur sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis. Slík krafa ætti að koma fram í 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686.
- 7) Í 30. og 39. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686 er kveðið á um 10 daga gildistíma dýraheilbrigðisvottorðs sem er gefið út fyrir sendingu af kímefnum sem ætlunin er að tilflytja milli aðildarríkja. Þar eð kímefni eru ekki dagvörur ætti ekki að vera nein takmörkun á gildistíma þessara dýraheilbrigðisvottorða.
- 8) Í 35., 43. og 48. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686 er mælt fyrir um reglur um verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum ef truflanir verða á upplýsinga-stjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit (IMSOC). Í 99. og 107. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 ⁽³⁾ er mælt fyrir um reglur um sama atriði vegna tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af tilteknum landdýrum. Þó er munur á orðalaginu í hlutaðeigandi ákvæðum í báðum framseldu reglugerðunum. Af ástæðum sem varða samræmi og skýrleika verklagsreglna ætti að breyta 35. 43. og 48. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686 með því að laga orðalagið í þeim að orðalaginu í 99. og 107. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688.
- 9) Í IV. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686 er mælt fyrir um tilteknar umbreytingarráðstafanir varðandi tilskipanir ráðsins 88/407/EBE ⁽⁴⁾, 89/556/EBE ⁽⁵⁾, 90/429/EBE ⁽⁶⁾ og 92/65/EBE ⁽⁷⁾ í tengslum við samþykki fyrir sæðissöfnunarstöðvum, sæðisgeymslustöðvum, hópum sem annast söfnun á fósturvísium og hópum sem annast framleiðslu á fósturvísium og merkingar á stráum og öðrum pakkningum sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar eru settir í, geymdir og fluttir. Til að unnt verði að halda samfellu í tilflutningum milli aðildarríkja á kímefnum, sem var safnað eða voru framleidd, unnin og geymd fyrir 21. apríl 2021, sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessum tilskipunum ætti þó í þessari reglugerð að mæla fyrir um tiltekin umbreytingarákvæði til viðbótar sem varða þessa tilflutninga og notkun á dýraheilbrigðisvottorðum sem eru gefin út fyrir 21. apríl 2021.
- 10) Í 1. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686 er mælt fyrir um viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna gjafadýra af nautgripakyni. Í samræmi við i. lið b-liðar í 1. lið og a-lið 2. liðar í I. kafla 1. hluta þess viðauka á að gera túberkúlínprófun í húð á nautgripasæðisgjöfum fyrir sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*). Í 2. lið 2. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 er þó gamma-interferógreining einnig skráð sem önnur greiningaraðferð fyrir sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*). Þess vegna ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2020/686 til að kveða á um möguleikann á að nota báðar greiningaraðferðirnar.

⁽³⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á landdýrum og útungunareggjum innan Sambandsins (Stjttíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 140).

⁽⁴⁾ Tilskipun ráðsins 88/407/EBE frá 14. júní 1988 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af nautgripakyni (Stjttíð. EB L 194, 22.7.1988, bls. 10).

⁽⁵⁾ Tilskipun ráðsins 89/556/EBE frá 25. september 1989 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins og innflutning frá þriðju löndum á fósturvísium húsdýra af nautgripakyni (Stjttíð. EB L 302, 19.10.1989, bls. 1).

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 90/429/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af svínakyni (Stjttíð. EB L 224 18.8.1990, bls. 62).

⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísium sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um (Stjttíð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54).

- 11) Í 1. og 2. lið IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686 er mælt fyrir um upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorði fyrir kímfæni. Sendingardegi sendingarinnar var óvart sleppt úr þessum upplýsingum og því ætti að bæta honum við í þessi ákvæði. Þar að auki er gerð sú krafa í i. lið f-liðar í 1. lið IV. viðauka við þá framseldu reglugerð að búfjárkyn gjafadýrs sé tilgreint í dýraheilbrigðisvottorði fyrir kímfæni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt. Slíkar upplýsingar eru ónaðsynlegar út frá dýraheilbrigðissjónarmiði og því ætti að fella þær brott úr tilskildum upplýsingum sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorði fyrir kímfæni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt.
- 12) Eftir birtingu framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686 í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* komu í ljós nokkrar misritanir og atriði sem var óvart sleppt. Af ástæðum sem varða réttarvissu og skýrleika ætti að leiðrétta þessar villur og atriði sem var sleppt.
- 13) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2020/686 til samræmis við það.
- 14) Þar eð framseld reglugerð (ESB) 2020/686 gildir frá og með 21. apríl 2021 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2020/686 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum 9. mgr. 1. gr. er breytt sem hér segir:
 - a) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) merkingar á stráum og öðrum pakkningum sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar eru settir í, geymdir og fluttir“.
 - b) Eftirfarandi c- og d-lið er bætt við:

„c) notkun á dýraheilbrigðisvottorðum sem eru gefin út fyrir 21. apríl 2021,

d) tilflutninga milli aðildarríkja á sæði, eggfrumum og fósturvísnum sem er safnað, þau framleidd, unnin og geymd fyrir 21. apríl 2021.“
- 2) Í stað 28. liðar 2. gr. kemur eftirfarandi:

„28) „upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit“: upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit fyrir samþættan rekstur á kerfum og áhöldum sem gögnum, upplýsingum og skjölum, sem varða opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, er stjórnað í gegnum, þau meðhöndluð í og skipst sjálfkrafa á þeim þar í gegn, eins og um getur í 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“.
- 3) Í stað c-liðar 1. mgr. 11. gr. kemur eftirfarandi:

„c) eitt af eftirfarandi:

 - i. ef stöðinni sem safnaði eða framleiddi, vann og geymdi þessi kímfæni var úthlutað einkvæmu skráningarnúmeri: einkvæmt skráningarnúmer sem skal innihalda ISO 3166-1 alfa-2-kóða landsins þar sem stöðin er skráð,
 - ii. ef stöðin sem safnaði eða framleiddi, vann og geymdi þessi kímfæni er lokuð starfsstöð: einkvæmt skráningarnúmer sem skal innihalda ISO 3166-1 alfa-2-kóða landsins þar sem samþykkið var veitt“.
- 4) Ákvæðum 13. gr. er breytt sem hér segir:
 - a) Í stað h-liðar kemur eftirfarandi:

„h) tryggi að sæðissendingin sé flutt í samræmi við 28. og 29. gr.“
 - b) Eftirfarandi i-lið er bætt við:

„i) tryggi að gjafadýrin hafi ekki verið notuð til náttúrulegrar þörunar í a.m.k. 30 daga fyrir fyrstu söfnun sæðis sem er ætlað til tilflutnings milli aðildarríkja og á meðan söfnun þessa sæðis stendur yfir.“

- 5) Í stað b-liðar 17. gr. kemur eftirfarandi:
- „b) það má ekki tilflytja þau milli aðildarríkja fyrir en lögbær yfirvöld hafa fjarlægð takmarkanir á tilflutningi sem gilda annaðhvort um sæðissöfnunarstöðina eða stöðina þar sem sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og“.
- 6) Í stað 3. mgr. 20. gr. kemur eftirfarandi:
- „3. Þrátt fyrir iii. lið a-liðar 1. mgr. er dýralækni hópsins heimilt að samþykka gjafadýr eggfrumna og fósturvísa sem kom frá stöð sem var ekki laus við smitandi hvítblæði í nautgripum að því tilskildu að opinberi dýralæknirinn, sem ber ábyrgð á upprunastöðinni, hafi vottað að engin klínísk tilvik smitandi hvítblæðis í nautgripum hafi komið upp a.m.k. undanfarin 3 ár.“
- 7) Í 22. gr. fellur a-liður brott.
- 8) Í stað b-liðar 1. mgr. 27. gr. kemur eftirfarandi:
- „b) merking á stráum eða öðrum pakkningum, sem er sett á í samræmi við 10. gr., og númerið á innsiglinu sem er sett á flátið sem stráin eða aðrar pakkningar eru flutt í samsvari merkingunni og númerinu sem er annaðhvort gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu eða í eiginyfirlýsingarskjalinu.“
- 9) Í 30. gr. fellur 3. mgr. brott.
- 10) Ákvæðum 2. mgr. 32. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:
- „e) merkingar á kímefnunum eins og krafist er í 10. gr.“
- b) Eftirfarandi f-, g- og h-lið er bætt við:
- „f) tegund gjafadýrs,
- g) númer innsiglis sem sett er á flutningsflátið,
- h) yfirlýsingu um að sendingin uppfylli dýraheilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. kafla.“
- 11) Í stað 35. gr. kemur eftirfarandi:
- „35. gr.“

Verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr nautgripum, svínnum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit

Ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit skal lögbært yfirvald á upprunastað sendingar af kímefnum úr nautgripum, svínnum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem á að tilflytja milli aðildarríkja, fara eftir viðbúnaðaráætluninni sem sett er fram í 46. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 (*).

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtið. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).“

- 12) Ákvæðum 39. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað ii. liðar b-liðar í 1. lið kemur eftirfarandi:
- „ii. merking á stráum eða öðrum pakkningum, sem er sett á í samræmi við 11. gr., og númerið á innsiglinu sem er sett á flátið sem stráin eða aðrar pakkningar eru flutt í samsvari merkingunni og númerinu sem er gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu“.
- b) Í stað ii. liðar b-liðar í 2. lið kemur eftirfarandi:
- „ii. merking á stráum eða öðrum pakkningum, sem er sett á í samræmi við 11. gr., og númerið á innsiglinu sem er sett á flátið sem stráin eða aðrar pakkningar eru flutt í samsvari merkingunni og númerinu sem er gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu“.

c) Í stað ii. liðar b-liðar í 3. lið kemur eftirfarandi:

„ii. merking á stráum eða öðrum pakkningum, sem er sett á í samræmi við 11. gr., og númerið á innsigliinu sem er sett á ílátinu sem stráin eða aðrar pakkningar eru flutt í samsvari merkingunni og númerinu sem er gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu“.

d) Ákvæði 5. mgr. falla brott.

13) Í stað 43. gr. kemur eftirfarandi:

„43. gr.

Verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit

Ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit skal lögbært yfirvald á upprunastað sendingar af kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem á að tilflytja milli aðildarríkja fara eftir viðbúnaðaráætluninni sem sett er fram í 46. gr. framkvæmda-
reglugerðar (ESB) 2019/1715.“

14) Ákvæðum 2. mgr. 46. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) sendingardag sendingarinnar“.

b) Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) fyrirliggjandi niðurstöður úr prófununum sem um getur í b-lið 2. mgr. 45. gr.“

c) Eftirfarandi h- og i-lið er bætt við:

„h) númer innsiglis sem sett er á flutningsílatið,

i. yfirlýsingu um að sendingin uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 44. eða 45. gr., þ.m.t. að skriflegt fyrirframsamþykki lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu um að taka við sendingunni af kímefnunum hafi fengist.“

15) Í stað 48. gr. kemur eftirfarandi:

„48. gr.

Verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum, sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni eða til geymslu í genabanka, ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit

Ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit skal lögbært yfirvald á upprunastað sendingar af kímefnum, sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni eða til geymslu í genabanka, sem á að tilflytja milli aðildarríkja, fara eftir viðbúnaðaráætluninni sem sett er fram í 46. gr. framkvæmda-
reglugerðar (ESB) 2019/1715.“

16) Í stað 49. gr. kemur eftirfarandi:

„49. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Litið skal svo á að sæðissöfnunarstöðvar, sæðisgeymslustöðvar, hópar sem annast söfnun á fósturvísnum og hópar sem annast framleiðslu á fósturvísnum, sem hafa verið samþykkt fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við tilskipanir 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE sem um getur í 6., 7., 8. og 12. undirlið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 270. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, hafi verið samþykkt í samræmi við 97. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og 4. gr. þessarar reglugerðar.

Að öllu öðru leyti skulu þau falla undir reglurnar sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/429 og í þessari reglugerð.

2. Það skal heimilt að tilflytja sæði, eggfrumur og fósturvísa, sem er safnað, þau framleidd, unnin og geymd fyrir 21. apríl 2021, milli aðildarríkja að því tilskildu að þau uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipunum 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE að því er varðar söfnun, framleiðslu, vinnslu og geymslu á kímefnum, dýraheilbrigðiskröfur um gjafadýr og prófanir á rannsóknarstofu og aðrar prófanir sem eru gerðar á gjafadýrum og kímefnum.
 3. Litið skal svo á að strá og aðrar pakkningar sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar, einnig aðskilið í stökum skömmtum, eru sett í, geymd og flutt, sem eru merkt fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við tilskipanir 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE, hafi verið merkt í samræmi við 121. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og 10. gr. þessarar reglugerðar.
 4. Litið skal svo á að dýraheilbrigðisvottorð, sem eru gefin út fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við tilskipanir 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE, hafi verið gefin út í samræmi við 162. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og 30. og 31. gr. þessarar reglugerðar.“
- 17) Ákvæðum I. til IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., II., III. og IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað v. liðar a-liðar í 1. lið 1. hluta kemur eftirfarandi:

„v. sérhvert strá eða önnur pakking sem sæði er sett í er greinilega merkt í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 10. gr.“

b) Í stað iv. liðar a-liðar í 1. lið 4. hluta kemur eftirfarandi:

„iv. sérhvert strá eða önnur pakking sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar eru settir í er greinilega merkt í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 10. gr.“

c) Í stað iv. liðar a-liðar í 1. lið 5. hluta kemur eftirfarandi:

„iv. sérhvert strá eða önnur pakking sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar eru settir í er greinilega merkt í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 10. gr.“

2) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað i. liðar b-liðar í 1. lið I. kafla 1. hluta kemur eftirfarandi:

„i. fyrir sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*), prófunin sem um getur í 2. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688“.

b) Í stað iii. liðar b-liðar í 1. lið I. kafla 1. hluta kemur eftirfarandi:

„iii. fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum, sermiprófun sem um getur í a-lið 4. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 nema undanþágan, sem kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar, gildi“.

c) Í stað a-liðar 2. liðar í I. kafla 1. hluta kemur eftirfarandi:

„a) fyrir sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*), prófunin sem um getur í 2. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688“.

d) Í stað b-, c- og d-liðar 1. liðar í I. kafla 3. hluta kemur eftirfarandi:

„b) ef um er að ræða sauðfé verður það að koma frá stöð þar sem, á 60 daga tímabili fyrir dvöl þess í sóttkvíunaraðstöðunni sem um getur í a-lið, gerð var á því og öllum geithöfnum sem voru í haldi með því sermiprófun fyrir lypudrepi (*Brucella ovis*), með neikvæðum niðurstöðum, eða önnur prófun fyrir lypudrepi (*Brucella ovis*) með jafngilt, skjalfest næmi og sértæki,

c) eftirfarandi prófanir voru gerðar á sýnum úr dýrunum sem voru tekin innan 30 daga fyrir upphaf sóttkvíunartímabilsins, sem um getur í a-lið, með neikvæðum niðurstöðum:

i. fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermiprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

ii. ef um er að ræða sauðfé og alla geithafra sem voru í haldi með því, sermiprófun fyrir lypudrepi (*Brucella ovis*) eða önnur prófun fyrir lypudrepi (*Brucella ovis*) með jafngilt, skjalfest næmi og sértæki,

d) eftirfarandi prófanir voru gerðar á sýnum úr dýrunum, sem voru tekin á sóttkvíunartímabilinu sem um getur í a-lið og innan a.m.k. 21 dags eftir að tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðunni, með neikvæðum niðurstöðum:

i. fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermiprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

ii. ef um er að ræða sauðfé og alla geithafra sem voru í haldi með því, sermiprófun fyrir lypudrepi (*Brucella ovis*) eða önnur prófun fyrir lypudrepi (*Brucella ovis*) með jafngilt, skjalfest næmi og sértæki.“

- e) Í stað inngangsorða 2. liðar í I. kafla 3. hluta kemur eftirfarandi:
- „2. Að minnsta kosti einu sinni á ári skal gera eftirfarandi prófanir (skyldubundnar venjubundnar prófanir) á öllu sauðfé og öllum geitum, sem eru í haldi á sæðissöfnunarstöð, með neikvæðum niðurstöðum.“
- f) Í stað a-liðar 1. liðar í II. kafla 5. hluta kemur eftirfarandi:
- „a) þau voru í haldi í a.m.k. 60 daga áður en sæðinu var safnað og við söfnun í aðildarríki eða á svæði þess sem er laust við sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) þar sem engin tilvik sýkingar af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) hafa verið staðfest í markdýrastofninum á undanförunum 24 mánuðum“.
- g) Í stað a-liðar 2. liðar í II. kafla 5. hluta kemur eftirfarandi:
- „a) þau voru í haldi í a.m.k. 60 daga áður en eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og við söfnun í aðildarríki eða á svæði þess sem er laust við sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) þar sem engin tilvik sýkingar af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) hafa verið staðfest í markdýrastofninum á undanförunum 24 mánuðum“.
- 3) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 3. liðar í 1. hluta kemur eftirfarandi:
- „3. Ef nauðsyn krefur má bæta sýklalyfjum eða sýklalyfjablöndum með bakteríueyðandi virkni, sem er a.m.k. jafngild þeirri sem er í eftirtöldum sýklalyfjum eða blöndum þeirra í hverjum ml af sæði, við sæðið eða bæta þeim í sæðisþynningarefnið:
- a) blöndu af linkómýsín-spektínómýsíní (150/300 µg), penisillíní (500 IU) og streptómýsíní (500 µg) eða
- b) blöndu af gentamísíní (250 µg), tylósíní (50 µg), linkómýsín-spektínómýsíní (150/300 µg) eða
- c) blöndu af amikasíní (75 µg) og dívekasíní (25 µg) eða
- d) ef um er að ræða sæði úr sauðfé og geitum, gentamísíní (250 µg) eða blöndu af penisillíní (500 IU) og streptómýsíní (500 µg).“
- b) Í stað 4. liðar í 1. hluta kemur eftirfarandi:
- „4. Að því er varðar sæði úr nautgripum skal bæta í það sýklalyfjum eða sýklalyfjablöndum, sem um getur í a-, b- og c-lið 3. liðar, eða sýklalyfjum eða sýklalyfjablöndum með bakteríueyðandi virkni, sem er a.m.k. jafngild þeirri sem er í sýklalyfjum eða blöndum þeirra sem um getur í a-, b- og c-lið 3. liðar, eða sæðisþynningarefnum, sem innihalda slík sýklalyf eða sýklalyfjablöndur, sem eru einkum virk gegn kampýlóbakter, mjógyrmasótt og berfrymingum.“
- c) Í stað 5. liðar í 1. hluta kemur eftirfarandi:
- „5. Að því er varðar sæði úr svínium skal bæta í það sýklalyfjum eða sýklalyfjablöndum, sem um getur í a-, b- og c-lið 3. liðar, eða sýklalyfjum eða sýklalyfjablöndum með bakteríueyðandi virkni, sem er a.m.k. jafngild þeirri sem er í sýklalyfjum eða blöndum þeirra sem um getur í a-, b- og c-lið 3. liðar, eða sæðisþynningarefnum, sem innihalda slík sýklalyf eða sýklalyfjablöndur, sem eru einkum virk gegn mjógyrmasótt.“
- 4) Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) Í stað i. liðar f-liðar í 1. lið kemur eftirfarandi:
- „i. tegund og auðkenning gjafadýranna, í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í I., II., III. eða IV. bálki III. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035, sem kimefnunum var safnað úr“.
- b) Í stað i-liðar 1. liðar kemur eftirfarandi:
- „i) dagsetning og útgáfustaður dýraheilbrigðisvottorðs, nafn, hæfi og undirskrift opinbers dýralæknis og stimpill lögbærs yfirvalds á upprunastað sendingarinnar“.
- c) Eftirfarandi j-lið er bætt við í 1. lið:
- „j) sendingardagur sendingarinnar.“

- d) Í stað i-liðar 2. liðar kemur eftirfarandi:
- „i) dagsetning og útgáfustaður dýraheilbrigðisvottorðs, nafn, hæfi og undirskrift opinbers dýralæknis og stimpill lögbærs yfirvalds á upprunastað sendingarinnar.“
- e) Eftirfarandi j-lið er bætt við í 2. lið:
- „j) sendingardagur sendingarinnar.“
-