

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/999**2022/EØS/81/03**

av 9. juli 2020

om fastsettelse av regler for anvendelse av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429 med hensyn til godkjenning av anlegg for avlsmateriale samt sporing av avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og dyr av hestefamilien(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429 av 9. mars 2016 om smittsomme dyresykdommer og om endring og oppheving av visse rettsakter på dyrehelseområdet («dyrehelseforordningen»)(¹), særlig artikkel 96 nr. 3 og artikkel 123, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2016/429 fastsetter regler for forebygging og bekjempelse av dyresykdommer som kan overføres til dyr eller mennesker. Disse reglene omfatter blant annet avlsmateriale fra holdte landdyr av artene storfe, svin, sau, geit og hestedyr og fra andre arter. Den fastsetter også regler for registrering og godkjenning av anlegg for avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr. I forordning (EU) 2016/429 er det også fastsatt regler for sporing og krav til dyrehelse ved forflytning av forsendelser av avlsmateriale innenfor Unionen. Den gir også Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter for å sikre at den nye rettslige rammen fastsatt i nevnte forordning fungerer på en tilfredsstillende måte.
- 2) I delegert kommisjonsforordning (EU) 2020/686(²) er det fastsatt regler som utfyller forordning (EU) 2016/429 med hensyn til godkjenning av anlegg for avlsmateriale og krav til sporbarhet og dyrehelse ved forflytning av forsendelser av avlsmateriale fra visse holdte landdyr innenfor Unionen.
- 3) Det bør derfor fastsettes regler for en ensartet gjennomføring av kravene fastsatt i forordning (EU) 2016/429 og de utfyllende reglene fastsatt i delegert forordning (EU) 2020/686 med hensyn til de opplysningene som driftsansvarlige skal legge fram i sin søknad om godkjenning av anlegg for avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr, og for fristene for å legge fram disse opplysningene. Det bør også fastsettes regler med hensyn til de tekniske kravene og spesifikasjonene for merking av avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr, og de driftsmessige kravene til sporing av forsendelser av slikt avlsmateriale.
- 4) I artikkel 96 nr. 3 i forordning (EU) 2016/429 er det fastsatt at Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter kan fastsette regler for de opplysningene som driftsansvarlige skal legge fram i sin søknad om godkjenning av anlegg for avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr, som avlsmateriale fra disse dyrene skal flyttes fra til en annen medlemsstat, og for fristene for å legge fram disse opplysningene. Vedkommende myndighets tidsramme for å behandle slike søknader bør være tilstrekkelig lang til at den kan utføre en grundig analyse, men for å gi driftsansvarlige mulighet til å starte sin virksomhet innen rimelig tid, bør den ikke overstige 90 dager før driftsansvarliges planlagte startdato for virksomheten.
- 5) Ettersom delegert forordning (EU) 2020/686 inneholder bestemmelser om fem forskjellige typer av godkjente anlegg for avlsmateriale, bør driftsansvarlige i sin søknad om godkjenning av anlegg for avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr angi hvilken type virksomhet de har planlagt å drive i anlegget. En slik søknad bør også inneholde bio-sikkerhetsplanen for driften av anlegget for avlsmateriale. Tatt i betraktning den viktige rollen til stasjonsveterinærene og gruppeveterinærene som er ansvarlig for virksomheten i anlegg for avlsmateriale, bør opplysninger om disse angis i søknadene om godkjenning av anlegg for avlsmateriale.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 221 av 10.7.2020, s. 99, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 2/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjort.

(¹) EUT L 84 av 31.3.2016, s. 1.

(²) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2020/686 av 17. desember 2019 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429 med hensyn til godkjenning av anlegg for avlsmateriale og krav til sporbarhet og dyrehelse ved forflytning innenfor Unionen av avlsmateriale fra visse holdte landdyr (EUT L 174 av 3.6.2020, s. 1).

- 6) Regler om merking av strå og annen emballasje som avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr plasseres i, bør fastsettes på unionsplan for å sikre sporbarhet. Når det skal fastsettes standarder for slik merking, bør det tas hensyn til praksis som allerede er gjennomført av medlemsstatene på dette området, og det bør også tas hensyn til anbefalingene fra Den internasjonale komité for kontroll av ytelse innen avl (ICAR)⁽³⁾. Dersom det er trykt en strekkode på et strå eller annen emballasje, anbefaler ICAR at den enten er av type 128C, eller dersom den er av en annen type, at tre eller flere sifre som tilsvarer den internasjonale koden for hvert anlegg for avlsmateriale som er registrert hos United States National Association of Animal Breeders (NAAB)⁽⁴⁾, tilføyes ved begynnelsen av den nasjonale strekkoden.
- 7) Ettersom forordning (EU) 2016/429 får anvendelse fra 21. april 2021, bør denne forordningen også få anvendelse fra den datoen.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Formål og virkeområde

Denne forordningen fastsetter regler for avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr.

Disse reglene omfatter

- a) de opplysningene som driftsansvarlige skal legge fram i sin søknad om godkjenning av anlegg for avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr, og fristene for å legge fram disse opplysningene, samt fristene for å underrette vedkommende myndighet om eventuelt opphør av virksomhet i slike anlegg for avlsmateriale som den har godkjent,
- b) de tekniske kravene og spesifikasjonene for merking av avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr, og de driftsmessige kravene til sporing av disse.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordningen gjelder definisjonene i artikkel 2 i delegert forordning (EU) 2020/686.

Artikkel 3

Opplysninger som driftsansvarlige skal legge fram i sin søknad om godkjenning av anlegg for avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr

1. Driftsansvarlige som søker vedkommende myndighet om godkjenning av anlegg for avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr i samsvar med artikkel 94 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) 2016/429, skal ta med følgende opplysninger i søknaden:

- a) Navn på og adresse til den driftsansvarlige for anlegget for avlsmateriale.
- b) Følgende opplysninger om anlegget for avlsmateriale:
 - i) Adressen.
 - ii) Navnet på stasjonsveterinæren eller gruppeveterinæren som er utnevnt av den driftsansvarlige i samsvar med artikkel 4 nr. 1 bokstav a) i delegert forordning (EU) 2020/686.

⁽³⁾ <https://www.icar.org/>

⁽⁴⁾ <https://www.naab-css.org/>

- iii) Hvilke av følgende typer virksomhet som skal utføres i anlegget for avlsmateriale:
- Innsamling, bearbeiding og lagring av sæd.
 - Uttak, bearbeiding og lagring av embryoer.
 - Uttak, bearbeiding og lagring av oocytter og produksjon, bearbeiding og lagring av embryoer.
 - Bearbeiding og lagring av fsæd, oocytter eller embryoer i fersk, kjølt eller fryst form.
 - Lagring av sæd, oocytter eller embryoer i fersk, kjølt eller fryst form.
- iv) En beskrivelse av hvordan bearbeidingen av avlsmateriale skal utføres, og dersom all bearbeidingen eller en del av den skal utføres i andre bearbeidingsanlegg for avlsmateriale, navnet på og kontaktopplysningene til disse bearbeidingsanleggene for avlsmateriale.
- v) Kravene til biosikkerhet for driften av anlegget for avlsmateriale, som skal omfatte opplysninger om minst følgende:
- Strukturell beskrivelse av og plan over anlegget for avlsmateriale.
 - Standardiserte prosedyrer for innsamling, produksjon, bearbeiding, lagring og transport, alt etter hvilken type anlegg for avlsmateriale det dreier seg om.
 - Stasjonsveterinæren eller gruppeveterinærens prosedyrer og instruksjoner med hensyn til gjennomføringen av kravene til dyrehelse og biosikkerhet i anlegget for avlsmateriale.
 - En plan for bekjempelse av insekter og gnagere.
 - Opplysninger om formatet på journaler som føres i samsvar med artikkel 8 i delegert forordning (EU) 2020/686.
 - Prosedyrer for rengjøring og desinfisering av fasiliteter og utstyr.
 - En beredskapsplan til bruk ved kliniske symptomer på listeførte sykdommer eller ved et positivt testresultat med hensyn til patogener som forårsaker listeførte sykdommer.
 - En forpliktelse om å underrette vedkommende myndighet før det gjennomføres vesentlige endringer i tilknytning til kravene til biosikkerhet for driften av anlegget for avlsmateriale.
- c) Når det gjelder avlsmateriale,
- i) hvilken type avlsmateriale som skal innsamles, produseres, bearbeides eller lagres, med angivelse av om det er sæd, oocytter eller embryoer,
 - ii) donordyrenes art, med angivelse av om det er storfe, svin, sau, geit eller hestedyr,
 - iii) lagringsforholdene for avlsmaterialet, med angivelse av om det er ferskt, kjølt eller fryst.
2. Søknaden nevnt i nr. 1 skal være skriftlig og foreligge enten på papir eller i elektronisk form.

Artikkel 4

Driftsansvarliges frister for å legge fram opplysninger i søknader om godkjenning av anlegg for avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr, og om eventuelt opphør av virksomhet

1. Hver enkelt medlemsstat skal fastsette frister for følgende:
- a) For driftsansvarlige til å legge fram for vedkommende myndighet
- i) opplysningene som kreves i samsvar med artikkel 3 nr. 1,
 - ii) opplysninger om eventuelt opphør av virksomhet i godkjente anlegg for avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr.
- b) For vedkommende myndighet til å underrette driftsansvarlige om
- i) plikten til å legge fram opplysningene som kreves i samsvar med artikkel 3 nr. 1,
 - ii) et eventuelt avslag på en søknad om godkjenning av et anlegg for avlsmateriale inngitt i samsvar med artikkel 3 i delegert forordning (EU) 2020/686.

2. Fristene nevnt i nr. 1 bokstav a) i) skal ikke overstige 90 dager før den driftsansvarliges planlagte startdato for virksomheten i anlegget for avlsmateriale.
3. Med mindre vedkommende myndighet angir noe annet, skal en vesentlig endring i tilknytning til kravene til biosikkerhet for driften av anlegget for avlsmateriale nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) v) åttende strekpunkt anses som godkjent når det har gått 90 dager regnet fra den datoen den driftsansvarlige ga melding om slik endring.

Artikkel 5

Tekniske krav og spesifikasjoner for merking av avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr, og driftsmessige krav til sporing av disse

1. Driftsansvarlige som merker avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr i samsvar med artikkel 121 nr. 1 i forordning (EU) 2016/429, skal sikre
 - a) at hvert strå eller annen emballasje som sæd, oocytter eller embryoer plasseres, lagres og transporteres i, uavhengig av om de er delt inn i enkeltdoser eller ikke, er merket i samsvar med sporbarhetskravene fastsatt i artikkel 10 i delegert forordning (EU) 2020/686 og de tekniske kravene og spesifikasjonene for merking fastsatt i del 1 i vedlegget til denne forordningen,
 - b) at de driftsmessige kravene til sporing av avlsmateriale fastsatt i del 2 i vedlegget er oppfylt.
2. Hver medlemsstat skal på grunnlag av de tekniske kravene og spesifikasjonene for merking som er fastsatt i del 1 i vedlegget, fastsette regler for kjennetegnene ved og formen på den merkingen av strå og annen emballasje som avlsmaterialet plasseres, lagres og transporteres i, som brukes på sitt territorium, og skal oversende disse opplysningene til Kommissjonen og de øvrige medlemsstatene.

Artikkel 6

Ikrafttredelse og anvendelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 21. april 2021.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 9. juli 2020.

For Kommissjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

VEDLEGG

Tekniske krav og spesifikasjoner for merking av strå og annen emballasje for avlsmateriale fra storfe, svin, sau, geit og hestedyr, og driftsmessige krav til sporing av disse, som nevnt i artikkel 5**Del 1****Tekniske krav og spesifikasjoner for merking av strå og annen emballasje som sæd, oocytter eller embryoer plasseres, lagres eller transporteres i**

1. Merkingen på strå og annen emballasje skal være lett leselig, og alle opplysninger som merkingen inneholder, skal være påtrykt eller skrevet slik at hvert enkelt element framstår tydelig.
2. Merkingen på strå og annen emballasje nevnt i nr. 1, uavhengig av om den er i kodeform eller ikke, skal inneholde følgende opplysninger:
 - a) Datoen for innsamling eller produksjon av sæden, oocytterne eller embryoene angitt i ett av følgende formater: ddmåå, ååmmdd, dd/mm/åå, åå/mm/dd, dd.mm.åå, åå.mm.dd eller, dersom vilkårene i nr. 2 i del 2 til enhver tid er oppfylt, antall dager etter en fastsatt dato uttrykt som en femsifret kode.
 - b) Donordyrets/-dyrenes art.
 - c) Donordyrets/-dyrenes identifikasjonskode(r) som definert i artikkel 2 nr. 18 i delegert kommisjonsforordning (EU) 2019/2035⁽¹⁾, eller, når det gjelder svin, minst det unike registreringsnummeret for anlegget der donordyret/-dyrene er født, som definert i artikkel 2 nr. 15 i nevnte delegerte forordning, eller, når det gjelder hestedyr, den unike koden som definert i artikkel 2 nr. 17 i nevnte delegerte forordning.
 - d) Anleggets unike godkjeningsnummer eller unike registreringsnummer for enten innsamling eller produksjon, bearbeiding og lagring av sæd, oocytter eller embryoer, som skal inneholde navnet eller landkoden på to bokstaver i samsvar med ISO-standard 3166-1 for opprinnelseslandet.
3. Opplysningene om donordyrets/-dyrenes art nevnt i nr. 2 bokstav b) kan utelates fra merkingen nevnt i nr. 1 dersom donordyrets/-dyrenes art kan fastsettes på grunnlag av opplysninger som er trykt eller skrevet på strået eller annen emballasje i forbindelse med enten
 - a) det unike godkjeningsnummeret for anlegget for avlsmateriale for innsamling eller produksjon, bearbeiding og lagring av sæd, oocytter eller embryoer, eller anleggets unike registreringsnummer for innsamling, bearbeiding og lagring av sæd fra sau eller geit, eller
 - b) donordyrets/-dyrenes rase.
4. Dersom et enkelt strå eller annen emballasje inneholder enten sæd som er innsamlet fra mer enn ett donordyr, eller embryoer, og det ikke er nok plass på strået eller annen emballasje til å trykke eller skrive hvert enkelt donordyrs identifikasjon, kan kodene eller numrene nevnt i nr. 2 bokstav c) angis i form av en numerisk kode.
5. Merkingen på strå og annen emballasje nevnt i nr. 1 kan inneholde andre relevante opplysninger (for eksempel navnet på donordyret/-dyrene, rase, angivelse av kjønn for kjønnssortert sæd, eller det individuelle identifikasjonsnummeret for donordyr av svin).
6. Når det gjelder kjønnssortert sæd, skal, dersom sæden ble kjønnssortert i et bearbeidingsanlegg for avlsmateriale, merkingen på strå og annen emballasje nevnt i nr. 1 inneholde det unike godkjeningsnummeret for bearbeidingsanlegget for avlsmateriale der denne sæden ble kjønnssortert.

⁽¹⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) 2019/2035 av 28. juni 2019 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429 med hensyn til regler for anlegg for landdyr og rugerier, samt sporing av visse holdte landdyr og rugeegg (EUT L 314 av 5.12.2019, s. 115).

Dersom det ikke er nok plass på strået eller annen emballasje til å trykke eller skrive det unike godkjeningsnummeret for bearbeidingsanlegget for avlsmateriale, kan dette unike godkjeningsnummeret angis i form av en numerisk kode.

7. Alle eller deler av opplysningene nevnt i nr. 2–6 kan kodes elektronisk på stråene eller annen emballasje.

Del 2

Driftsmessige krav til sporing av sæd, oocytter eller embryoer

1. Hver forsendelse av avlsmateriale skal ledsages av spesifikasjoner som forklarer merkingen som er trykt eller skrevet på stråene og annen emballasje som sæd, oocytter eller embryoer er plassert i.
2. Systemet for å vise innsamlings- eller produksjonsdatoen for sæd, oocytter eller embryoer nevnt i nr. 2 bokstav a) i del 1 skal angis i spesifikasjonene nevnt i nr. 1 i denne delen.

Dersom datoen vises som antall dager etter en fastsatt dato uttrykt som en femsifret kode, skal den fastsatte datoen angis.

3. Dersom merkingen på et strå eller annen emballasje inneholder en numerisk kode nevnt i nr. 4 eller nr. 6 andre strekpunkt i del 1, skal det i spesifikasjonene nevnt i nr. 1 i denne delen angis hvilke opplysninger som er kodet.
4. Dersom merkingen på et strå eller annen emballasje inneholder en elektronisk kode nevnt i nr. 7 i del 1, skal den driftsansvarlige som er ansvarlig for forsendelsen av avlsmateriale, framskaffe en leserenhet som gjør det mulig å dekode denne elektroniske koden.
