

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/880

z dnia 5 marca 2021 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/686 uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do wymagań w zakresie identyfikowalności, zdrowia zwierząt oraz certyfikacji na potrzeby przemieszczania w obrębie terytorium Unii materiału biologicznego niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 122 ust. 1 i 2, art. 160 ust. 1 i 2, art. 162 ust. 3 i 4, art. 163 ust. 5, art. 164 ust. 2, art. 165 ust. 3 i art. 279 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 ustanowiono przepisy dotyczące zapobiegania chorobom zwierząt przenoszonym się lub przenoszonym na zwierzęta lub na ludzi oraz przepisy dotyczące zwalczania takich chorób, w tym przepisy odnoszące się do rejestracji i zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym oraz do wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek zawierających materiał biologiczny. W rozporządzeniu (UE) 2016/429 uprawniono również Komisję do przyjęcia przepisów mających na celu uzupełnienie niektórych innych niż istotne elementów tego rozporządzenia w drodze aktów delegowanych.
- (2) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2020/686 ⁽²⁾ ustanowiono przepisy uzupełniające dotyczące zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym, prowadzenia dokumentacji i identyfikowalności materiału biologicznego, a także wymogi w zakresie zdrowia zwierząt i certyfikacji dotyczące przemieszczania w obrębie terytorium Unii materiału biologicznego niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych.
- (3) Przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu są wymagane w celu uzupełnienia przepisów ustanowionych w części IV tytuł I rozdziały 1, 2 i 5 rozporządzenia (UE) 2016/429 w odniesieniu do zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym, rejestrów zakładów zajmujących się materiałem biologicznym, które to rejestry mają być prowadzone przez właściwe organy, obowiązków w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty, wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt, a także wymagań w zakresie certyfikacji zdrowia zwierząt i powiadamiania dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek zawierających materiał biologiczny niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się przenośnych chorób zwierząt w Unii za pośrednictwem tych produktów.
- (4) Przepisy te są w dużym stopniu powiązane i wiele z nich ma być z założenia stosowanych wspólnie. Mając na względzie prostotę i przejrzystość, a także aby ułatwić stosowanie przepisów i uniknąć ich powielania, należy je ustanowić w jednym akcie prawnym, a nie w szeregu odrębnych aktów prawnych zawierających liczne krzyżowe odniesienia, z czym wiąże się ryzyko powielania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/686 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zatwierdzania zakładów zajmujących się materiałem biologicznym oraz wymagań w zakresie identyfikowalności i zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania w obrębie terytorium Unii materiału biologicznego niektórych utrzymywanych zwierząt lądowych (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 1).

- (5) W art. 11 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 ustanowiono wymagania w zakresie identyfikowalności materiału biologicznego psów i kotów, zwierząt lądowych innych niż bydło, świnie, owce, kozy i koniowate utrzymywane w zakładach odizolowanych oraz zwierząt z rodzin wielbłądowatych i jeleniowatych. Zakład, w którym pozyskuje się, produkuje, przetwarza lub przechowuje materiał biologiczny, powinien być zarejestrowany lub zatwierdzony przez właściwy organ, a także powinien otrzymać numer zatwierdzenia lub numer rejestracyjny. Numer rejestracyjny lub numer zatwierdzenia stanowi część oznakowania umieszczonego na słomkach lub innych naczyniach, w których umieszcza się materiał biologiczny. Należy zmienić art. 11 ust. 1 lit. c) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686, aby zapewnić jasność tego wymogu.
- (6) W art. 13 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 ustanowiono odstępstwo dotyczące przemieszczania do innych państw członkowskich nasienia owiec i kóz z zakładów, w których zwierzęta te są utrzymywane. Niezależnie od tego, czy miejscem pozyskania nasienia jest centrum pozyskiwania nasienia czy zakład, zwierząt dawców nie należy wykorzystywać do krycia naturalnego w okresie co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania i w okresie pozyskiwania nasienia przeznaczonego do przemieszczenia do innego państwa członkowskiego. Wymóg taki należy zawrzeć w art. 13 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686.
- (7) W art. 30 i 39 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 przewidziano dziesięciodniowy okres ważności świadectwa zdrowia zwierząt wydane dla przesyłki zawierającej materiał biologiczny, która ma zostać przemieszczona między państwami członkowskimi. Jako że materiał biologiczny nie stanowi łatwo psującego się towaru, nie należy ograniczać okresu ważności tych świadectw zdrowia zwierząt.
- (8) W art. 35, 43 i 48 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 ustanowiono przepisy dotyczące nadzwyczajnych procedur powiadamiania o przemieszczaniu przesyłek zawierających materiał biologiczny między państwami członkowskimi w przypadku zakłóceń w działaniu systemu zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych (IMSOC). W art. 99 i 107 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/688 ⁽³⁾ ustanowiono przepisy dotyczące tej samej kwestii w odniesieniu do przemieszczania między państwami członkowskimi przesyłek niektórych zwierząt lądowych. Brzmienie odnośnych przepisów jest jednak odmienne w obu rozporządzeniach delegowanych. Aby zapewnić spójność i jasność procedur, należy zmienić art. 35, 43 i 48 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 poprzez dostosowanie ich brzmienia do brzmienia art. 99 i 107 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688.
- (9) W części IV rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 ustanowiono pewne środki przejściowe dotyczące dyrektyw Rady 88/407/EWG ⁽⁴⁾, 89/556/EWG ⁽⁵⁾, 90/429/EWG ⁽⁶⁾ i 92/65/EWG ⁽⁷⁾ w odniesieniu do zatwierdzania centrów pozyskiwania nasienia, centrów przechowywania nasienia, zespołów pozyskiwania zarodków i zespołów produkcji zarodków oraz w odniesieniu do oznakowania słomek i innych naczyń, w których umieszcza się, przechowuje i transportuje nasienie, oocyty i zarodki. Aby jednak zapewnić ciągłość przemieszczania między państwami członkowskimi materiału biologicznego spełniającego wymogi określone w tych dyrektywach i pozyskanego albo wyprodukowanego, przetwarzanego i przechowywanego przed dniem 21 kwietnia 2021 r., w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić pewne dodatkowe przepisy przejściowe dotyczące tego przemieszczania i stosowania świadectw zdrowia zwierząt wydanych przed dniem 21 kwietnia 2021 r.
- (10) W części 1 załącznika II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 ustanowiono dodatkowe wymagania w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do zwierząt z gatunków bydła będących dawcami. Zgodnie z częścią 1 rozdziału I pkt 1 lit. b) ppkt (i) oraz pkt 2 lit. a) tego załącznika zwierzęta z gatunków bydła będące dawcami nasienia należy poddać śródskórnej próbie tuberkulinowej w kierunku zakażenia kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* i *M. tuberculosis*). W części 2 pkt 2 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688 wymieniono jednak również test wydzielania interferonu gamma jako inną metodę diagnozowania zakażenia kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* i *M. tuberculosis*). Należy zatem zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2020/686, aby umożliwić stosowanie obu metod diagnostycznych.

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/688 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do wymagań w zakresie zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania zwierząt lądowych i jaj wylęgowych w obrębie terytorium Unii (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 140).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 88/407/EWG z dnia 14 czerwca 1988 r. ustanawiająca warunki zdrowotne zwierząt wymagane w handlu wewnątrzspółnotowym oraz w przywozie nasienia bydła domowego (Dz.U. L 194 z 22.7.1988, s. 10).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Rady 89/556/EWG z dnia 25 września 1989 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących handel wewnątrzspółnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego (Dz.U. L 302 z 19.10.1989, s. 1).

⁽⁶⁾ Dyrektywa Rady 90/429/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiająca warunki sanitarne odnośnie do zwierząt mające zastosowanie w handlu wewnątrzspółnotowym nasieniem trzody chlewnej oraz w przywozie (Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 62).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiająca wymagania dotyczące zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych wymaganiami dotyczącymi zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG (Dz.U. L 268 z 14.9.1992, s. 54).

- (11) W pkt 1 i 2 załącznika IV do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 określono informacje, które należy zawrzeć w świadectwie zdrowia zwierząt dotyczącym materiału biologicznego. W tych informacjach nieumyślnie pominięto datę wysłania przesyłki i w związku z tym należy ją dodać we wspomnianych przepisach. Ponadto w pkt 1 lit. f) ppkt (i) załącznika IV do wspomnianego rozporządzenia delegowanego wymaga się, aby w świadectwie zdrowia zwierząt dotyczącym materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych określano rasę zwierzęcia dawcy. Taka informacja jest zbędna z punktu widzenia zdrowia zwierząt i w związku z tym należy ją usunąć z wymaganych informacji, które należy zawrzeć w świadectwie zdrowia zwierząt dotyczącym materiału biologicznego bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych.
- (12) Po opublikowaniu rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* wykryto pewne błędy pisarskie i niezamierzone pominięcia. W interesie pewności i jasności prawa te błędy i pominięcia należy skorygować.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2020/686.
- (14) Ze względu na to, że rozporządzenie delegowane (UE) 2020/686 stosuje się od dnia 21 kwietnia 2021 r., niniejsze rozporządzenie powinno również stosować się od tej daty,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu delegowanym, (UE) 2020/686 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 9 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) oznakowania słomek i innych naczyń, w których umieszcza się, przechowuje i transportuje nasienie, oocyty i zarodki;”;
 - b) dodaje się lit. c) oraz d) w brzmieniu:

„c) stosowania świadectw zdrowia zwierząt wydanych przed dniem 21 kwietnia 2021 r.;

d) przemieszczania między państwami członkowskimi nasienia, oocytów i zarodków pozyskanych, wyprodukowanych, przetworzonych i przechowywanych przed dniem 21 kwietnia 2021 r.”;
- 2) art. 2 pkt 28 otrzymuje brzmienie:

„28) »IMSOC« oznacza system zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych służący do zapewnienia zintegrowanego działania mechanizmów i narzędzi zarządzania i posługiwania się danymi, informacjami i dokumentami – oraz automatycznej wymiany tych danych, informacji i dokumentów – dotyczącymi kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych, zgodnie z art. 131 rozporządzenia (UE) 2017/625;”;
- 3) art. 11 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) jedną z następujących informacji:

 - (i) w przypadku gdy zakładowi, w którym pozyskuje się lub produkuje, przetwarza i przechowuje ten materiał biologiczny, przypisano niepowtarzalny numer rejestracyjny – niepowtarzalny numer rejestracyjny, który zawiera kod ISO 3166-1 alfa-2 państwa, w którym zakład jest zarejestrowany;
 - (ii) w przypadku gdy zakład, w którym pozyskuje się lub produkuje, przetwarza i przechowuje ten materiał biologiczny, jest zakładem odizolowanym, niepowtarzalny numer zatwierdzenia, który zawiera kod ISO 3166-1 alfa-2 państwa, w którym udziela się zatwierdzenia;”;
- 4) w art. 13 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) lit. h) otrzymuje brzmienie:

„h) zapewnią, aby transport przesyłki nasienia odbywał się zgodnie z art. 28 i 29;”;
 - b) dodaje się lit. i) w brzmieniu:

„i) „zapewnią, aby zwierzęta dawcy nie były wykorzystywane do krycia naturalnego w okresie co najmniej 30 dni przed datą pierwszego pozyskania i w okresie pozyskiwania nasienia przeznaczonego do przemieszczenia między państwami członkowskimi.”;

- 5) art. 17 lit. b) otrzymuje brzmienie:
- „b) nie mogły być przemieszczane między państwami członkowskimi do czasu zniesienia przez właściwe organy ograniczeń dotyczących przemieszczania mających zastosowanie do centrum pozyskiwania nasienia albo do zakładu, w którym pozyskano nasienie, oocyty lub zarodki; oraz”;
- 6) art. 20 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) ppkt (iii) lekarz weterynarii zespołu może przyjąć zwierzę dawcę oocytów i zarodków pochodzące z zakładu, który nie był wolny od enzootycznej białaczki bydła, pod warunkiem że urzędowy lekarz weterynarii odpowiedzialny za zakład pochodzenia poświadczył, że w okresie co najmniej 3 lat poprzedzających przyjęcie nie odnotowano żadnych klinicznych przypadków enzootycznej białaczki bydła.”;
- 7) uchyla się art. 22 lit. a);
- 8) art. 27 ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:
- „b) oznakowanie umieszczone na słomkach lub innych naczyniach zgodnie z art. 10 oraz numer plomby umieszczonej na pojemniku wykorzystywanym do transportu słomek lub innych naczyń, było tożsame z oznakowaniem i numerem zawartym w świadectwie zdrowia zwierząt albo w deklaracji.”;
- 9) uchyla się art. 30 ust. 3;
- 10) w art. 32 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- a) lit. e) otrzymuje brzmienie:
- „e) oznakowanie materiału biologicznego, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 10”;
- b) dodaje się lit. f), g) i h) w brzmieniu:
- „f) gatunek zwierząt dawców;
- g) numer plomby umieszczonej na pojemniku do transportu;
- h) oświadczenie, że przesyłka spełnia wymagania w zakresie zdrowia zwierząt określone w rozdziale 1.”;
- 11) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 35

Nadzwyczajne procedury powiadamiania o przemieszczaniu przesyłek zawierających materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych między państwami członkowskimi w przypadku przerw w dostawie prądu lub innych zakłóceń w działaniu IMSOC

W przypadku przerw w dostawie prądu i innych zakłóceń w działaniu IMSOC właściwy organ miejsca pochodzenia przesyłki zawierającej materiał biologiczny bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych, która ma zostać przemieszczona między państwami członkowskimi, przestrzega ustaleń awaryjnych określonych w art. 46 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1715 *.

* Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1715 z dnia 30 września 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące funkcjonowania systemu zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych oraz jego składników systemowych (rozporządzenie w sprawie systemu IMSOC) (Dz.U. L 261 z 14.10.2019, s. 37).”;

- 12) w art. 39 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 1 lit. b) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:
- „(ii) oznakowanie umieszczone na słomkach lub innych naczyniach zgodnie z art. 11 oraz numer plomby umieszczonej na pojemniku wykorzystywanym do transportu słomek lub innych naczyń, było tożsame z oznakowaniem i numerem zawartym w świadectwie zdrowia zwierząt”;
- b) ust. 2 lit. b) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:
- „(ii) oznakowanie umieszczone na słomkach lub innych naczyniach zgodnie z art. 11 oraz numer plomby umieszczonej na pojemniku wykorzystywanym do transportu słomek lub innych naczyń, było tożsame z oznakowaniem i numerem zawartym w świadectwie zdrowia zwierząt”;

c) ust. 3 lit. b) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) oznakowanie umieszczone na słomkach lub innych naczyniach zgodnie z art. 11 oraz numer plomby umieszczonej na pojemniku wykorzystywanym do transportu słomek lub innych naczyń, było tożsame z oznakowaniem i numerem zawartym w świadectwie zdrowia zwierząt;”;

d) uchyla się ust. 5;

13) art. 43 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 43

Nadzwyczajne procedury powiadamiania o przemieszczaniu przesyłek zawierających materiał biologiczny utrzymywanych zwierząt lądowych innych niż bydło, świnię, owce, kozy i koniowate między państwami członkowskimi w przypadku przerw w dostawie prądu i innych zakłóceń w działaniu IMSOC

W przypadku przerw w dostawie prądu i innych zakłóceń w działaniu IMSOC właściwy organ miejsca pochodzenia przesyłki zawierającej materiał biologiczny utrzymywanych zwierząt lądowych innych niż bydło, świnię, owce, kozy i koniowate, która ma zostać przemieszczona między państwami członkowskimi, przestrzega ustaleń awaryjnych określonych w art. 46 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1715.”;

14) w art. 46 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) datę wysłania przesyłki;”;

b) lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) dostępne wyniki badań, o których mowa w art. 45 ust. 2 lit. b);”;

c) dodaje się lit. h) oraz i) w brzmieniu:

„h) numer plomby umieszczonej na pojemniku do transportu;

(i) oświadczenie, że przesyłka spełnia wymagania określone w art. 44 lub 45, w tym że uzyskano uprzednią pisemną zgodę właściwego organu państwa członkowskiego przeznaczenia na przyjęcie przesyłki zawierającej materiał biologiczny.”;

15) art. 48 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 48

Nadzwyczajne procedury powiadamiania o przemieszczaniu między państwami członkowskimi materiału biologicznego przeznaczonego do celów naukowych lub materiału biologicznego przeznaczonego do umieszczenia w bankach genów, w przypadku przerw w dostawie prądu i innych zakłóceń w działaniu IMSOC

W przypadku przerw w dostawie prądu i innych zakłóceń w działaniu IMSOC właściwy organ miejsca pochodzenia przesyłki zawierającej materiał biologiczny przeznaczony do celów naukowych lub materiał biologiczny przeznaczony do umieszczenia w bankach genów, która ma zostać przemieszczona między państwami członkowskimi, przestrzega ustaleń awaryjnych określonych w art. 46 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1715.”;

16) art. 49 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 49

Środki przejściowe

1. Centra pozyskiwania nasienia, centra przechowywania nasienia, zespoły pozyskiwania zarodków i zespoły produkcji zarodków zatwierdzone przed dniem 21 kwietnia 2021 r. zgodnie z dyrektywami 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG i 92/65/EWG, o których mowa w art. 270 ust. 2 akapit pierwszy tiret szóste, siódme, ósme i dwunaste rozporządzenia (UE) 2016/429, uznaje się za zatwierdzone zgodnie z art. 97 rozporządzenia (UE) 2016/429 oraz art. 4 niniejszego rozporządzenia.

We wszystkich innych kwestiach wspomniane powyżej podmioty podlegają przepisom przewidzianym w (UE) 2016/429 oraz w niniejszym rozporządzeniu.

2. Zezwala się na przemieszczanie między państwami członkowskimi nasienia, oocytów i zarodków pozyskanych, wyprodukowanych, przetworzonych i przechowywanych przed dniem 21 kwietnia 2021 r., pod warunkiem że spełniają one – w odniesieniu do pozyskiwania, produkcji, przetwarzania i przechowywania materiału biologicznego, wymagań w zakresie zdrowia zwierząt dawców oraz badań laboratoryjnych i innych badań przeprowadzanych na zwierzętach dawcach i materiale biologicznym – wymogi określone w dyrektywach 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG i 92/65/EWG.
 3. Słomki i inne naczynia, w których umieszcza się, przechowuje i transportuje nasienie, oocyty lub zarodki – niezależnie od tego, czy zostały one podzielone na pojedyncze dawki – i które zostały oznakowane przed dniem 21 kwietnia 2021 r. zgodnie z dyrektywami 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG i 92/65/EWG, uznaje się za oznakowane zgodnie z art. 121 rozporządzenia (UE) 2016/429 oraz art. 10 niniejszego rozporządzenia.
 4. Świadectwa zdrowia zwierząt wydane przed dniem 21 kwietnia 2021 r. zgodnie z dyrektywami 88/407/EWG, 89/556/EWG, 90/429/EWG i 92/65/EWG uznaje się za wydane zgodnie z art. 162 rozporządzenia (UE) 2016/429 oraz art. 30 i 31 niniejszego rozporządzenia.”;
- 17) w załącznikach I–IV do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 kwietnia 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I, II, III i IV do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) część 1 pkt 1 lit. a) ppkt (v) otrzymuje brzmienie:

„(v) każda słomka lub inne naczynie, w których umieszcza się nasienie, były wyraźnie oznakowane zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w art. 10;”;

b) część 4 pkt 1 lit. a) ppkt (iv) otrzymuje brzmienie:

„(iv) każda słomka lub inne naczynie, w których umieszcza się nasienie, oocyty lub zarodki, były wyraźnie oznakowane zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w art. 10;”;

c) część 5 pkt 1 lit. a) ppkt (iv) otrzymuje brzmienie:

„(iv) każda słomka lub inne naczynie, w których umieszcza się nasienie, oocyty lub zarodki, były wyraźnie oznakowane zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w art. 10;”;

2) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) część 1 rozdział I pkt 1 lit. b) ppkt (i) otrzymuje brzmienie:

„(i) w kierunku zakażenia kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* i *M. tuberculosis*) – próbie, o której mowa w części 2 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;”;

b) część 1 rozdział I pkt 1 lit. b) ppkt (iii) otrzymuje brzmienie:

„(iii) w kierunku enzoptycznej białaczki bydła – badaniu serologicznemu, o którym mowa w części 4 lit. a) załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688, chyba że ma zastosowanie odstępstwo przewidziane w art. 20 ust. 2 lit. a) niniejszego rozporządzenia;”;

c) część 1 rozdział I pkt 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) w kierunku zakażenia kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* i *M. tuberculosis*) – próbie, o której mowa w części 2 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;”;

d) część 3 rozdział I pkt 1 lit. b), c) oraz d) otrzymuje brzmienie:

„b) w przypadku owiec – muszą one pochodzić z zakładu, w którym w okresie 60 dni poprzedzających ich pobyt w miejscu kwarantanny, o którym mowa w lit. a), zostały, wraz z wszystkimi samcami kóz utrzymywanymi razem z nimi, poddane – z wynikiem ujemnym – badaniu serologicznemu w kierunku brucelozы owiec (*Brucella ovis*) lub innemu badaniu w kierunku brucelozы owiec (*Brucella ovis*) o równoważnej udokumentowanej czułości i swoistości.

c) zwierzęta zostały poddane następującym badaniom przeprowadzonym na próbkach pobranych w ciągu 30 dni poprzedzających rozpoczęcie okresu kwarantanny, o której mowa w lit. a), z wynikiem ujemnym:

(i) w kierunku zakażenia *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* – badaniu serologicznemu, o którym mowa w części 1 pkt 1 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

(ii) w przypadku owiec, a także wszystkich samców kóz utrzymywanych razem z nimi – badaniu serologicznemu w kierunku brucelozы owiec (*Brucella ovis*) lub innemu badaniu w kierunku brucelozы owiec (*Brucella ovis*) o równoważnej udokumentowanej czułości i swoistości;

d) zwierzęta zostały poddane – z wynikiem ujemnym – następującym badaniom przeprowadzonym na próbkach pobranych w okresie kwarantanny, o której mowa w lit. a), oraz w terminie co najmniej 21 dni od daty przyjęcia do miejsca kwarantanny:

(i) w kierunku zakażenia *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* i *Brucella suis* – badaniu serologicznemu, o którym mowa w części 1 pkt 1 załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;

(ii) w przypadku owiec, a także wszystkich samców kóz utrzymywanych razem z nimi – badaniu serologicznemu w kierunku brucelozы owiec (*Brucella ovis*) lub innemu badaniu w kierunku brucelozы owiec (*Brucella ovis*) o równoważnej udokumentowanej czułości i swoistości.”;

- e) część 3 rozdział I pkt 2 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
- „2. Wszystkie owce i kozy utrzymywane w centrum pozyskiwania nasienia co najmniej raz w roku kalendarzowym poddaje się następującym badaniom (obowiązkowym badaniom rutynowym), których wynik musi być ujemny:”;
- f) część 5 rozdział II pkt 1 lit. a) otrzymuje brzmienie:
- „a) były utrzymywane przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie nasienia i w trakcie jego pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie, które były wolne od zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24), a w ciągu ostatnich 24 miesięcy u docelowej populacji zwierząt nie potwierdzono żadnego przypadku zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24);”;
- g) część 5 rozdział II pkt 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:
- „a) były utrzymywane przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających pozyskanie oocytów lub zarodków i w trakcie ich pozyskiwania w państwie członkowskim lub jego strefie, które były wolne od zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24), a w ciągu ostatnich 24 miesięcy u docelowej populacji zwierząt nie potwierdzono żadnego przypadku zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24);”
- 3) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:
- a) część 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. W stosownych przypadkach antybiotyki lub mieszaniny antybiotyków o działaniu bakteriobójczym co najmniej równoważnym działaniu następujących antybiotyków lub ich mieszanin w każdym mililitrze nasienia można dodać do nasienia lub umieścić w rozcieńczalnikach nasienia:
- a) mieszaninę linkomycyny ze spektynomycyną (150/300 µg), penicyliny (500 IU) i streptomycyny (500 µg); lub
- b) mieszaninę gentamycyny (250 µg), tylozyny (50 µg), linkomycyny ze spektynomycyną (150/300 µg); lub
- c) mieszaninę amikacyny (75 µg) i dibekacyny (25 µg); lub
- d) w przypadku nasienia owiec i kóz – gentamycynę (250 µg) lub mieszaninę penicyliny (500 IU) i streptomycyny (500 µg).”;
- b) część 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Jeśli chodzi o nasienie bydła, dodaje się do niego antybiotyki lub mieszaniny antybiotyków, o których mowa w pkt 3 lit. a), b) i c), lub antybiotyki lub mieszaniny antybiotyków o działaniu bakteriobójczym co najmniej równoważnym działaniu antybiotyków lub ich mieszanin, o których mowa w pkt 3 lit. a), b) i c), lub rozcieńczalniki nasienia zawierające wspomniane antybiotyki lub mieszaniny antybiotyków, które są skuteczne w szczególności przeciwko kampylobakteriom, leptospirom i mykoplazmom.”;
- c) część 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:
- „5. Jeśli chodzi o nasienie świń, dodaje się do niego antybiotyki lub mieszaniny antybiotyków, o których mowa w pkt 3 lit. a), b) i c), lub antybiotyki lub mieszaniny antybiotyków o działaniu bakteriobójczym co najmniej równoważnym działaniu antybiotyków lub ich mieszanin, o których mowa w pkt 3 lit. a), b) i c), lub rozcieńczalniki nasienia zawierające wspomniane antybiotyki lub mieszaniny antybiotyków, które są skuteczne w szczególności przeciwko leptospirom.”;
- 4) w załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:
- a) pkt 1 lit. f) ppkt (i) otrzymuje brzmienie:
- „(i) gatunek oraz dane identyfikacyjne zwierząt dawców, od których pozyskano materiał biologiczny, zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w części III tytułu I, II, III lub IV rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/2035;”;
- b) pkt 1 lit. i) otrzymuje brzmienie:
- „i) datę i miejsce wydania świadectwa zdrowia zwierząt oraz imię i nazwisko, stanowisko i podpis urzędowego lekarza weterynarii oraz pieczęć właściwego organu miejsca pochodzenia przesyłki;”;
- c) w pkt 1 dodaje się lit. j) w brzmieniu:
- „j) datę wysłania przesyłki.”;

- d) pkt 2 ppkt (i) otrzymuje brzmienie:
- „(i) datę i miejsce wydania świadectwa zdrowia zwierząt oraz imię i nazwisko, stanowisko i podpis urzędowego lekarza weterynarii oraz pieczęć właściwego organu miejsca pochodzenia przesyłki;”;
- e) w pkt 2 dodaje się lit. j) w brzmieniu:
- „j) datę wysłania przesyłki.”.
-