

I

(Acte legislative)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2020/686 AL COMISIEI

din 17 decembrie 2019

de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ și cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) ⁽¹⁾, și în special articolul 94 alineatul (3), articolul 97 alineatul (2), articolul 101 alineatul (3), articolul 106 alineatul (1), articolul 122 alineatele (1) și (2), articolul 131 alineatul (1), articolul 160 alineatele (1) și (2), articolul 161 alineatul (6), articolul 162 alineatele (3) și (4), articolul 163 alineatul (5), articolul 164 alineatul (2), articolul 165 alineatul (3) și articolul 279 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme de prevenire și control al bolilor animalelor care sunt transmisibile la animale sau la oameni. Aceste norme prevăd, printre altele, înregistrarea și autorizarea unităților de material germinativ și cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația transporturilor de material germinativ în interiorul Uniunii. De asemenea, Regulamentul (UE) 2016/429 acordă Comisiei competența de a adopta, prin intermediul actelor delegate, norme de completare a anumitor elemente neesențiale din acest regulament. În consecință, pentru a asigura buna funcționare a sistemului în noul cadru juridic instituit de Regulamentul (UE) 2016/429, este necesar să se adopte aceste norme.
- (2) Normele stabilite în prezentul regulament sunt necesare pentru a completa normele stabilite în partea IV titlul I capitolele 1, 2 și 5 din Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește autorizarea unităților de material germinativ, registrele unităților de material germinativ ținute de către autoritățile competente, obligațiile de ținere a evidențelor de către operatori, cerințele privind trasabilitatea și sănătatea animală, precum și cerințele de certificare a sănătății animale și de notificare pentru circulația în interiorul Uniunii a transporturilor de material germinativ provenit de la anumite animale terestre deținute în vederea prevenirii răspândirii în Uniune a bolilor transmisibile ale animalelor prin aceste materiale.
- (3) Aceste norme sunt legate între ele din punctul de vedere al conținutului și multe dintre acestea sunt destinate să fie aplicate împreună. Prin urmare, în interesul simplității și al transparenței, precum și pentru facilitarea aplicării normelor și evitarea multiplicării lor, acestea ar trebui să fie prevăzute într-un singur act, iar nu în mai multe acte separate cu numeroase referințe încrucișate și în cazul cărora există riscul duplicării.

⁽¹⁾ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

- (4) Într-adevăr, Regulamentul (UE) 2016/429 are drept obiectiv să asigure un cadru de reglementare mai simplu și mai flexibil decât cel existent anterior, asigurând în același timp o abordare a cerințelor de sănătate animală bazată mai mult pe riscuri, precum și consolidarea pregătirii în eventualitatea apariției bolilor animalelor, a prevenirii și controlului acestora. Regulamentul a fost de asemenea adoptat cu scopul de a asigura stabilirea normelor cu privire la bolile animalelor în principal într-un singur act, evitându-se dispersarea lor în mai multe acte diferite. Normele stabilite în prezentul regulament cu privire la materialul germinativ urmează, la rândul lor, aceeași abordare.
- (5) Înainte de adoptarea Regulamentului (UE) 2016/429, normele Uniunii cu privire la materialul germinativ erau prevăzute în Directivele 88/407/CEE ⁽²⁾, 89/556/CEE ⁽³⁾, 90/429/CEE ⁽⁴⁾ și 92/65/CEE ⁽⁵⁾ ale Consiliului. Regulamentul (UE) 2016/429 abrogă și înlocuiește aceste patru directive cu efect de la 21 aprilie 2021. Aceste directive au stabilit condițiile de sănătate animală pentru schimburile în cadrul Uniunii și importul în Uniune a transporturilor de material seminal, ovule și embrioni proveniți de la animale din speciile bovină, ovină, caprină, porcină și ecvidee și, în principiu, de la anumite alte specii de animale. Normele prevăzute în aceste directive și-au dovedit eficacitatea în ceea ce privește prevenirea răspândirii bolilor transmisibile ale animalelor în interiorul Uniunii. În consecință, principalele elemente ale acestor norme ar trebui să se păstreze, însă ar trebui să fie actualizate pentru a lua în considerare experiența dobândită cu aplicarea lor, precum și cunoștințele științifice actuale.
- (6) Materialul germinativ, și în special materialul seminal, dar și, într-o mai mică măsură, oocitele și embrionii pot reprezenta un risc semnificativ de răspândire a bolilor animalelor. Acestea sunt colectate de la sau produse de un număr limitat de animale donatoare, însă sunt utilizate pe scară largă în populația generală de animale astfel încât pot reprezenta, dacă nu sunt manipulate în mod corespunzător sau dacă nu sunt clasificate cu statutul sanitar corect, o sursă de boală pentru un număr mare de animale. Astfel de situații au apărut în trecut și au provocat pierderi economice substanțiale.
- (7) Pentru a preveni riscul de răspândire a bolilor, Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că materialul germinativ ar trebui colectat, produs, prelucrat și depozitat în unități de material germinativ specializate și ar trebui să fie supus unor regimuri speciale de sănătate și igienă animală. În același timp, pentru a fi admise în aceste unități de material germinativ și clasificate drept animale donatoare de material germinativ care poate fi deplasat între statele membre, animalele trebuie să respecte standarde de sănătate animală mai ridicate decât cele aplicabile populației generale de animale. De asemenea, Regulamentul (UE) 2016/429 prevede proceduri specifice de asigurare a trasabilității acestui material germinativ, în timp ce în cazul circulației sale în interiorul Uniunii se aplică o serie de cerințe speciale privind sănătatea animală. În acest cadru, este necesar să se stabilească în prezentul regulament norme cu privire la circulația transporturilor de material germinativ în temeiul dispozițiilor referitoare la competență prevăzute de Regulamentul (UE) 2016/429, care acordă Comisiei competența de a adopta acte delegate, și în special în temeiul dispozițiilor prevăzute în partea IV din regulamentul menționat.
- (8) Articolul 160 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că Comisia adoptă acte delegate care stabilesc cerințele de sănătate animală pentru circulația către alte state membre a materialului germinativ provenind de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee. Una dintre condițiile privind această circulație este ca materialul germinativ respectiv să provină de la o unitate de material germinativ autorizată în acest scop în conformitate cu condițiile care urmează a fi stabilite într-un act delegat. În plus, articolul 94 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că Comisia adoptă acte delegate privind normele speciale privind încetarea activității de către unitățile de material germinativ autorizate anterior în conformitate cu condițiile stabilite într-un act delegat. În același timp, articolul 101 alineatul (3) din regulamentul menționat prevede că Comisia adoptă acte delegate privind informațiile detaliate care trebuie cuprinse în registrele unităților de material germinativ înregistrate și autorizate ținute de autoritatea competentă, care vor include și unitățile de material germinativ care și-au încetat activitatea.
- (9) Întrucât toate cerințele de sănătate animală și toate derogările care urmează să fie adoptate în conformitate cu dispozițiile menționate din Regulamentul (UE) 2016/429 privesc circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenind de la animale terestre deținute, acestea, cu toate că se referă la mai multe specii diferite, ar trebui să fie incluse într-un singur act delegat, și nu dispersate în mai multe acte delegate diferite.

⁽²⁾ Directiva 88/407/CEE a Consiliului din 14 iunie 1988 de stabilire a cerințelor de sănătate animală aplicabile în schimburile intracomunitare și la importul de material seminal de animale domestice din specia bovină (JO L 194, 22.7.1988, p. 10).

⁽³⁾ Directiva 89/556/CEE a Consiliului din 25 septembrie 1989 de stabilire a condițiilor de sănătate animală care reglementează schimburile intracomunitare și importurile de embrioni de animale domestice din specia bovină provenind din țări terțe (JO L 302, 19.10.1989, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 90/429/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a cerințelor de sănătate animală care se aplică schimburilor intracomunitare și importurilor de material seminal de animale domestice din specia porcină (JO L 224, 18.8.1990, p. 62).

⁽⁵⁾ Directiva 92/65/CEE a Consiliului din 13 iulie 1992 de definire a cerințelor de sănătate animală care reglementează schimburile și importurile în Comunitate de animale, material seminal, ovule și embrioni care nu se supun, în ceea ce privește cerințele de sănătate animală, reglementărilor comunitare speciale prevăzute la secțiunea I din anexa A la Directiva 90/425/CEE (JO L 268, 14.9.1992, p. 54).

- (10) Articolul 162 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește cerințele privind informațiile minime care trebuie incluse în certificatele de sănătate animală pentru circulația între statele membre a materialului germinativ provenind de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee. Acestea trebuie să includă informații cu privire la marcarea materialului germinativ, atunci când acest lucru este prevăzut la articolul 121 alineatul (1) din regulamentul menționat sau de orice norme prevăzute în actele delegate adoptate în conformitate cu articolul 122 alineatul (1) din regulamentul, precum și informațiile necesare pentru a demonstra că materialul germinativ îndeplinește cerințele de circulație, astfel cum se prevede la articolele 157 și 159 din regulamentul respectiv sau în normele prevăzute în actele delegate adoptate în temeiul articolului 160 din regulamentul. Articolul 162 alineatul (3) din regulamentul menționat prevede adoptarea de acte delegate privind informațiile care trebuie incluse în certificatele de sănătate animală. În același timp, articolul 163 alineatul (5) din regulamentul prevede adoptarea de acte delegate privind cerințele de notificare pentru circulația între statele membre a materialului germinativ provenind de la anumite animale terestre deținute, care este însoțit de un certificat de sănătate animală al cărui conținut trebuie stabilit în conformitate cu articolul 162 alineatele (3) și (4) din regulamentul menționat.
- (11) Articolul 94 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee poate fi deplasat în alt stat membru dacă acest material germinativ a fost colectat în unități de material germinativ care au fost autorizate de către autoritățile competente în conformitate cu articolul 97 alineatul (1) din regulamentul respectiv. Această autorizație poate fi acordată numai dacă respectivele unități de material germinativ respectă cerințele speciale privind carantina, izolarea și alte măsuri de biosecuritate, supravegherea, instalațiile și echipamentele, precum și responsabilitățile, competența și formarea specializată a personalului și a medicilor veterinari. În consecință, pe baza acestor cerințe, este necesar să se stabilească în prezentul regulament normele detaliate și condițiile de autorizare a unităților de material germinativ pentru bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele al căror material germinativ poate fi deplasat către alt stat membru.
- (12) Directiva 92/65/CEE prevede că materialul seminal al ovinelor și caprinelor care urmează să fie deplasat în alt stat membru poate fi colectat la unitatea de origine a animalelor în cauză în loc să fie colectat la un centru de colectare a materialului seminal. Prezentul regulament ar trebui să prevadă o derogare similară. Cu toate acestea, pentru circulația transporturilor de astfel de material seminal ar trebui să se stabilească condiții speciale, inclusiv scopul acestei deplasări și acordul statului membru de destinație. În consecință, în prezentul regulament ar trebui să se prevadă normele și condițiile de autorizare a acestor derogări pe baza posibilului risc pe care îl implică deplasarea unui astfel de material seminal.
- (13) Colectarea materialului seminal provenit de la ecvidee are propriile sale caracteristici speciale datorate regimului de reproducere special al ecvideelor care țin cont de participarea acestor animale la competiții ecvine, spectacole și alte evenimente ecvestre dedicate. În prezent, Directiva 92/65/CEE prevede trei tipuri de reședință a armăsarilor în centrele de colectare a materialului seminal. Normele principale stabilite în cadrul sistemului actual prevăzut de această directivă ar trebui să fie păstrate în prezentul regulament. Cu toate acestea, condițiile pentru programul de testare menționat în capitolul II partea I punctul 1.6 litera (b) din anexa D la Directiva 92/65/CEE pentru animalele donatoare care pot părăsi ocazional centrul de colectare a materialului seminal și pentru programul de testare menționat în capitolul II partea I punctul 1.6 litera (c) din anexa D la Directiva 92/65/CEE pentru „armăsari de rezervă” ar trebui să fie îmbunătățite și consolidate în prezentul regulament.
- (14) Prezentul regulament ar trebui să prevadă de asemenea instituirea de centre de depozitare a materialului germinativ care să depoziteze material germinativ de orice tip și care provine de la mai multe specii de animale sub un număr de autorizare unic și sub rezerva respectării normelor care asigură trasabilitatea, întrucât nu există motive de sănătate animală care să impună existența unor centre de depozitare separate în funcție de tipul de material germinativ sau de specia de animal. În autorizația acordată unor astfel de unități și în registrul public al unităților de material germinativ autorizate ținut de autoritățile competente ar trebui să se includă informații cu privire la tipurile și speciile de material germinativ depozitat. Prezentul regulament ar trebui să stabilească de asemenea dispoziții specifice cu privire la depozitarea materialului seminal proaspăt, refrigerat sau congelat.
- (15) Progresul continuu al tehnicilor de prelucrare a materialului germinativ a determinat înființarea unor unități specializate în acest scop. Activitatea acestor unități nu constă doar în prelucrarea materialului germinativ, inclusiv sexarea materialului seminal, ci și în pregătirea produsului finit gata de a fi utilizat sau pentru depozitare. În consecință, aceste unități ar trebui să fie considerate unități de material germinativ în care au loc prelucrarea și depozitarea materialului germinativ. Cu toate acestea, din cauza prețului ridicat al echipamentului pentru sexarea materialului seminal, centrele de colectare a materialului seminal pot utiliza serviciile altor operatori pentru a prelucra materialul seminal, inclusiv pentru sexarea materialului seminal. În acest caz, materialul seminal este trimis în vederea prelucrării și, ulterior, este returnat centrului de colectare de origine a materialului seminal. În consecință, este necesar să se prevadă în prezentul regulament norme referitoare la prelucrarea materialului germinativ, inclusiv posibilitatea de prelucrare a acestuia în cadrul unităților de prelucrare a materialului germinativ, precum și norme detaliate referitoare la transportul și la marcarea materialului seminal și a altor materiale germinative expediate către și de la aceste unități de prelucrare a materialului germinativ. În cazul în care materialul seminal este prelucrat în cadrul unui centru de prelucrare a materialului germinativ, marcajul aplicat pe paietă sau pe un alt ambalaj ar trebui să conțină, în vederea asigurării trasabilității materialului seminal, numărul de autorizare sau de înregistrare atât al centrului de colectare a materialului seminal, cât și al unității de prelucrare a materialului germinativ.

- (16) Deși antibioticele ar trebui utilizate cu prudență, în același timp, în special în vederea unui eventual comerț internațional, includerea antibioticelor în diluanții materialului seminal ar trebui să respecte dispozițiile articolului 4.6.7 din Codul sanitar pentru animale terestre (denumit în continuare „codul”) al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE), ediția 2017 ⁽⁶⁾. În conformitate cu Directiva 88/407/CEE, există o obligație de a adăuga în materialul seminal provenit de la bovine antibiotice care sunt eficiente împotriva *Campylobacter*, a leptospirelor și micoplasmelor și, în conformitate cu Directiva 90/429/CEE, există o obligație de a adăuga în materialul seminal provenit de la porcine antibiotice care sunt eficiente împotriva leptospirelor, în timp ce Directiva 92/65/CEE prevede utilizarea voluntară a antibioticelor. Prezentul regulament ar trebui să mențină normele privind utilizarea antibioticelor prevăzute în Directivele 88/407/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE, precum și normele recomandate de OIE. Atunci când în materialul seminal se adaugă antibiotice, pe certificatul de sănătate aferent ar trebui să se includă informații despre substanța sau substanțele active și concentrația acestora.
- (17) Articolul 101 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că fiecare autoritate competentă ar trebui să instituie și să țină la zi registre cu unitățile de material germinativ înregistrate și cu unitățile de material germinativ autorizate, care ar trebui să fie puse la dispoziția Comisiei și a autorităților competente ale statelor membre. În plus, registrul cu unitățile de material germinativ autorizate ar trebui să fie pus la dispoziția publicului. În consecință, este necesar să se prevadă în prezentul regulament informațiile detaliate care ar trebui incluse în aceste registre, precum și disponibilitatea publică a registrului cu unitățile de material germinativ autorizate.
- (18) Având în vedere capacitățile de depozitare îndelungată a materialului seminal, a oocitelor și a embrionilor, este necesar să se stabilească în prezentul regulament norme speciale pentru depozitarea și circulația materialului germinativ colectat de unitățile de material germinativ autorizate care își încetează activitatea. Informațiile cu privire la astfel de unități de material germinativ ar trebui să se păstreze în registrul unităților de material germinativ autorizate al statului membru în cauză, iar data încetării activității în cauză ar trebui să fie inclusă. În plus, în registrul menționat ar trebui indicată data de retragere a autorizației. De asemenea, ar trebui să se stabilească perioada de păstrare în acest registru a informațiilor cu privire la respectivele unități de material germinativ.
- (19) În plus, prezentul regulament ar trebui să stabilească norme prin care să se asigure că operatorii unităților de material germinativ autorizate care își încetează activitatea expediază, înainte de data retragerii autorizației unității lor de material germinativ, materialul seminal, oocitele și embrionii colectați sau produși și depozitați în respectivele unități de material germinativ, în vederea depozitării ulterioare, către un centru de depozitare a materialului germinativ sau, în scopuri de reproducere, către o unitate în care sunt ținute bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee sau în vederea eliminării sau utilizării în condiții de siguranță a subproduselor de origine animală, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾.
- (20) Articolul 121 din Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește cerințe de trasabilitate pentru materialul germinativ de la bovine, ovine, caprine, porcine și ecvidee, iar în prezentul regulament ar trebui să se stabilească norme detaliate cu privire la marcarea acestui material germinativ. Sistemul actual de marcarea a paietelor și a altor ambalaje care conțin material germinativ este bine stabilit. De asemenea, în această privință, ar trebui să se ia în considerare recomandările Comitetului Internațional pentru Controlul Performanțelor la Animale (ICAR) ⁽⁸⁾.
- (21) Colectarea și prelucrarea materialului seminal provenit de la ovine și caprine prezintă de asemenea caracteristici specifice. Anumite centre de colectare a materialului seminal congelează materialul seminal în granule, în timp ce altele păstrează materialul seminal proaspăt sau refrigerat pentru perioade scurte în recipiente precum eprubetele. Marcarea individuală a acestor granule și eprubete durează mult și este costisitoare. Pentru a permite circulația în alte state membre a materialului seminal provenit de la ovine și caprine, asigurându-i în același timp trasabilitatea, ar trebui să fie disponibilă o identificare de grup a granulelor de material seminal congelat sau a eprubetelor sau a paietelor cu material seminal proaspăt sau refrigerat. În consecință, este necesar să se stabilească în prezentul regulament norme cu privire la marcarea ambalajelor colective, precum gobletele în care sunt așezate granule cu material seminal congelat sau eprubetele sau paietele cu material seminal proaspăt sau refrigerat provenit de la ovine și caprine.
- (22) Cerințele de trasabilitate pentru materialul germinativ provenit de la bovine, ovine, caprine, porcine și ecvidee stabilite în prezentul regulament urmează să fie completate cu normele privind cerințele și specificațiile tehnice pentru marcarea paietelor și a altor ambalaje care vor fi prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare al Comisiei adoptat în conformitate cu articolul 123 din Regulamentul (UE) 2016/429.

⁽⁶⁾ http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmlfile=chapitre_coll_semen.htm

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) (JO L 300, 14.11.2009, p. 1).

⁽⁸⁾ <https://www.icar.org/>

- (23) Între statele membre circulă o cantitate tot mai mare de material germinativ provenit de la câini și pisici, de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele, care sunt ținute în unități izolate, precum și de la animale din familiile camelide și cervide. În consecință, este adecvat să se stabilească norme armonizate cu privire la marcarea paietelor și a altor ambalaje care conțin un astfel de material germinativ. În prezentul regulament ar trebui să se stabilească norme suplimentare cu privire la trasabilitatea materialului germinativ provenit de la animale terestre deținute din alte specii decât speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee.
- (24) Articolul 159 din Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme privind autorizarea circulației către alte state membre a materialului germinativ provenind de la animale deținute din speciile bovină, ovină, caprină, porcină și ecvidee. Pentru ca aceste norme să devină operaționale, este necesar să se stabilească în prezentul regulament norme detaliate cu privire la colectarea, producerea, prelucrarea, depozitarea și transportul materialului germinativ, cerințe de sănătate animală pentru animalele donatoare deținute de la care se colectează materialul germinativ și norme privind izolarea și carantina acestor animale, cerințe cu privire la testele de laborator și alte teste care trebuie efectuate asupra animalelor donatoare deținute și asupra materialului germinativ, precum și cerințe de sănătate animală pentru colectarea, producerea, prelucrarea, depozitarea și pentru alte proceduri și transportul acestui material germinativ.
- (25) În plus, Directivele 88/407/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE au prevăzut derogări, în anumite condiții, de la obligațiile de testare pentru animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină și caprină atunci când aceste animale sunt deplasate între centre de colectare a materialului seminal. Întrucât aceste derogări diminuează sarcinile procedurale și economice care le revin operatorilor centrelor de colectare a materialului seminal și sunt justificate din punctul de vedere al sănătății animale, este adecvat ca în prezentul regulament să fie menținute astfel de derogări de la anumite cerințe de sănătate animală pentru animalele donatoare din speciile bovină, ovină, caprină și porcină care sunt deplasate între centre de colectare a materialului seminal autorizate.
- (26) Pe baza cunoștințelor științifice actuale, transportul unor tipuri diferite de material germinativ provenit de la o singură specie într-un container nu implică riscul de contaminare a materialului germinativ dacă acesta este transportat în anumite condiții. Aceste condiții includ transportul în compartimente separate din punct de vedere fizic ale containerului de transport sau prin utilizarea unui sistem cu pungă dublă care protejează materialul de un tip de materialul de alt tip. În consecință, este indicat să se stabilească în prezentul regulament norme care să permită în anumite condiții transportul într-un container al unor tipuri diferite de material germinativ provenit de la o singură specie.
- (27) Prin sigilarea containerelor în care se transportă material germinativ de la unități de material germinativ autorizate către alte state membre sau, pe plan național, de la unități de material germinativ autorizate la unități de prelucrare a materialului germinativ și la centre de depozitare a materialului germinativ, se asigură că nu sunt compromise condițiile de sănătate animală pentru transportul materialului germinativ. Medicul veterinar al centrului sau medicul veterinar al echipei responsabil pentru unitatea de material germinativ, al cărui nume este precizat în autorizația unității respective, ar trebui să se asigure că sigiliul menționat a fost aplicat pe containerul de transport. Medicul veterinar oficial care certifică un transport de material germinativ ar trebui să aibă posibilitatea de a rupe sigiliul pentru a verifica conținutul containerului de transport și, ulterior, de a resigila containerul respectiv. În cuprinsul normelor prevăzute în prezentul regulament ar trebui să fie luate în considerare aceste măsuri.
- (28) Directiva 89/556/CEE stabilește condiții pentru comerțul în interiorul Uniunii și importurile în Uniune de embrioni de animale din specia bovină. Cu toate acestea, este de asemenea necesar să se stabilească în prezentul regulament norme cu privire la circulația în Uniune a oocitelor și a ovarelor provenite de la bovine.
- (29) Legislația Uniunii aflată în vigoare înainte de adoptarea Regulamentului (UE) 2016/429 și a prezentului regulament stabilea norme cu privire la schimburile de material seminal în situațiile în care fiecare doză a transportului consta în sperma provenită de la un anumit animal donator. Cu toate acestea, având în vedere faptul că materialul seminal cu donatori multipli poate crește fertilitatea și acest tip de material seminal este utilizat în mod obișnuit, prezentul regulament ar trebui să stabilească norme cu privire la circulația materialului seminal cu donatori multipli provenit de la bovine, porcine, ovine și caprine, cu condiția ca amestecarea materialului seminal să aibă loc în mod limitativ numai la un centru de colectare a materialului seminal unde a fost colectat materialul seminal respectiv și ca pe fiecare paietă sau pe alt ambalaj în care este inclus materialul seminal cu donatori multipli să fie plasat un marcaj care permite urmărirea numerelor de identificare individuale ale tuturor animalelor donatoare. În plus, operatorul ar trebui să aibă instituite proceduri cu privire la prelucrarea materialului seminal cu donatori multipli și ar trebui să includă, în evidențele sale, informații cu privire la deplasarea acestui tip de material seminal de la centrul de colectare a materialului seminal.

- (30) Articolul 13 din Directiva 92/65/CEE stabilește norme cu privire la comerțul cu material seminal, ovule și embrioni provenind de la animale din specii sensibile la bolile menționate în anexa A sau în anexa B la directivă care sunt expediate de la și au ca destinație organisme, institute sau centre aprobate în conformitate cu anexa C la directivă. Anexa E la directiva menționată stabilește modelul de certificat de sănătate animală pentru schimburi comerciale care ar trebui să însoțească transporturile de astfel de material seminal, ovule sau embrioni. Articolele 95 și 137 din Regulamentul (UE) 2016/429 stabilesc noțiunea „unitate izolată” care este echivalentă cu noțiunea „organism, institut sau centru aprobat oficial” definită la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Directiva 92/65/CEE. Având în vedere că în prezent se face schimb cu material genetic provenit de la animale între organisme, institute și centre aprobate oficial, este necesar ca posibilitatea unei astfel de circulații în interiorul Uniunii să fie menținută în prezentul regulament. În consecință, este indicat să se stabilească în prezentul regulament cerințele de sănătate animală pentru circulația către alte state membre a materialului germinativ provenit de la animale terestre ținute în unități izolate. Astfel, prezentul regulament ar trebui să prevadă ca operatorii unităților izolate să aibă posibilitatea de a deplasa către alte state membre transporturi de material germinativ colectate de la animalele ținute în aceste unități fără a mai fi necesar să obțină o autorizare suplimentară ca unitate de material germinativ. Cerințele foarte stricte de sănătate animală pentru autorizarea ca unitate izolată, gestionarea controlată a animalelor aflate în aceste unități, cerințele specifice de supraveghere și circulația controlată a transporturilor de material germinativ către altă unitate izolată ar trebui să ofere suficiente garanții în ceea ce privește prevenirea răspândirii bolilor animalelor.
- (31) Articolul 162 din Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme privind informațiile minime care trebuie incluse în certificatele de sănătate animală pentru circulația între statele membre a materialului germinativ provenind de la animale terestre deținute din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să precizeze care sunt informațiile detaliate care ar trebui incluse în aceste certificate.
- (32) Articolul 163 din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că operatorii ar trebui să informeze autoritatea competentă din statul membru de origine în prealabil cu privire la intențiile de deplasare către alt stat membru a materialului germinativ provenind de la animale terestre deținute din speciile bovină, ovină, caprină, porcină și ecvidee și ar trebui să furnizeze toate informațiile necesare pentru a-i permite autorității competente să notifice autorității competente din statul membru de destinație circulația materialului germinativ. În consecință, este necesar să se stabilească în prezentul regulament norme detaliate cu privire la cerințele de notificare prealabilă de către operatori, informațiile necesare pentru notificarea acestei circulații și procedurile de urgență pentru astfel de notificări.
- (33) Articolul 163 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că, atunci când se intenționează deplasarea unor transporturi de material germinativ către alte state membre, ar trebui să se utilizeze TRACES în scopuri de notificare. TRACES este sistemul informatic veterinar integrat prevăzut în Deciziile 2003/24/CE ⁽⁹⁾ și 2004/292/CE ⁽¹⁰⁾ ale Comisiei. Articolul 131 din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹¹⁾ prevede instituirea unui sistem de gestionare a informațiilor pentru controalele oficiale (IMSOC) care va încorpora funcționalități ale TRACES. În consecință, în prezentul regulament ar trebui să se facă referire la IMSOC în loc de TRACES.
- (34) Articolul 165 din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că autoritatea competentă de la locul de destinație poate, sub rezerva acordului autorității competente de la locul de origine, să autorizeze circulația în scopuri științifice a materialului germinativ pe teritoriul său atunci când respectiva circulație nu îndeplinește cerințele standard pentru circulația materialului germinativ. Pentru ca această circulație să poată avea loc, este indicat să se stabilească în prezentul regulament norme cu privire la acordarea de derogări de către autoritățile competente pentru circulația în scopuri științifice între statele membre a materialului germinativ.

⁽⁹⁾ Decizia 2003/24/CE a Comisiei din 30 decembrie 2002 privind dezvoltarea unui sistem informatic veterinar integrat (JO L 8, 14.1.2003, p. 44).

⁽¹⁰⁾ Decizia 2004/292/CE a Comisiei din 30 martie 2004 privind punerea în aplicare a sistemului TRACES și de modificare a Deciziei 92/486/CEE (JO L 94, 31.3.2004, p. 63).

⁽¹¹⁾ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

- (35) O bancă de gene națională joacă un rol important în depozitarea materialului genetic provenit de la populațiile de animale care sunt specifice statului membru respectiv. Obiectivul unor astfel de bănci de gene naționale este conservarea *ex situ* și utilizarea durabilă a resurselor genetice ale animalelor. Materialul germinativ depozitat în băncile de gene naționale are adesea un statut sanitar necunoscut sau a fost colectat, produs, prelucrat și depozitat în conformitate cu un regim diferit de sănătate animală față de cel aplicabil în prezent în temeiul legislației Uniunii sau al legislației naționale. Având în vedere că acest material germinativ are o valoare deosebită, întrucât reprezintă în mod frecvent material genetic provenit de la rase pe cale de dispariție, conform definiției de la articolul 2 alineatul (24) din Regulamentul (UE) 2016/1012 al Parlamentului European și al Consiliului (¹²), sau de la rase care au dispărut de la colectarea materialului germinativ, iar statele membre și-au exprimat interesul de a face schimb între ele cu acest material germinativ, ar trebui să se stabilească în prezentul regulament condiții speciale pentru acordarea de derogări de către autoritățile competente pentru circulația către alte state membre a materialului germinativ depozitat în băncile de gene naționale. Ca regulă generală, prezentul regulament ar trebui să stabilească condițiile pentru circulația acestui material germinativ între băncile de gene naționale ale unor state membre diferite, în timp ce normele privind distribuirea națională a materialului germinativ de la băncile de gene naționale către operatori ar trebui să fie lăsate la dispoziția autorităților competente ale statelor membre. De asemenea, în cazul acestei circulații ar trebui să se acorde o atenție deosebită condițiilor de sănătate animală, întrucât ar putea fi necesar să se efectueze teste pentru anumite boli specifice.
- (36) Prezentul regulament se referă la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei (¹³) și la Regulamentele delegate (UE) 2019/2035 (¹⁴), (UE) 2020/689 (¹⁵) și (UE) 2020/688 (¹⁶) ale Comisiei care au fost adoptate în temeiul Regulamentului (UE) 2016/429. Trimiterile la aceste regulamente sunt necesare deoarece stabilesc cerințe privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală, identificarea și înregistrarea, trasabilitatea și circulația în interiorul Uniunii și intrarea în Uniune a animalelor, care se aplică, de asemenea, și animalelor donatoare de material germinativ.
- (37) În vederea asigurării unei tranziții line către noul cadru juridic pentru centrele de colectare sau depozitare a materialului seminal sau echipele de colectare sau producție a embrionilor, care au fost autorizate în temeiul actelor adoptate conform Directivelor 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE, care se abrogă prin Regulamentul (UE) 2016/429 începând cu 21 aprilie 2021, și care desfășoară activități de colectare, producere, prelucrare, depozitare și transport al materialului germinativ, ar trebui să se considere că acestea sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament. Statele membre ar trebui să se asigure că operatorii în cauză respectă toate normele prevăzute în prezentul regulament, în special supunându-i unor controale oficiale periodice bazate pe riscuri. În caz de neconformitate, autoritățile competente ar trebui să se asigure că acești operatori iau măsurile necesare pentru a remedia neconformitatea și, dacă este necesar, ar trebui să le suspende sau să le retragă autorizația.
- (38) În vederea asigurării unei tranziții line pentru materialul germinativ colectat și produs înainte de data aplicării prezentului regulament, ar trebui să se considere că paielele și alte ambalaje în care sunt plasate, depozitate și transportate materialul germinativ, oocitele sau embrionii în cauză, separate sau neseparate în doze individuale, și care sunt marcate înainte de 21 aprilie 2021 în conformitate cu legislația adoptată în temeiul Directivelor 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE, sunt marcate în conformitate cu prezentul regulament și sunt eligibile pentru circulația între statele membre.
- (39) Prezentul regulament ar trebui să se aplice începând cu 21 aprilie 2021, în concordanță cu data aplicării Regulamentului (UE) 2016/429,

(¹²) Regulamentul (UE) 2016/1012 al Parlamentului European și al Consiliului din 8 iunie 2016 privind condițiile zootehnice și genealogice aplicabile ameliorării animalelor de reproducție de rasă pură, a porcilor de reproducție hibrizi și a materialului germinativ provenit de la acestea, comerțului cu acestea și introducerii lor în Uniune și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 652/2014 și a Directivelor 89/608/CEE și 90/425/CEE ale Consiliului, precum și de abrogare a anumitor acte în sectorul ameliorării animalelor („Regulamentul privind ameliorarea animalelor”) (JO L 171, 29.6.2016, p. 66).

(¹³) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei din 3 decembrie 2018 privind aplicarea anumitor norme de prevenire și control al bolilor în cazul categoriilor de boli listate și de stabilire a unei liste a speciilor și a grupurilor de specii care prezintă un risc considerabil de răspândire a bolilor listate respective (JO L 308, 4.12.2018, p. 21).

(¹⁴) Regulamentul delegat (UE) 2019/2035 al Comisiei din 28 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele pentru unitățile care dețin animale terestre și incubatoare, precum și pentru trasabilitatea anumitor animale terestre deținute și a ouălor pentru incubație (JO L 314, 5.12.2019, p. 115).

(¹⁵) Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente (a se vedea pagina 211 din prezentul Jurnal Oficial).

(¹⁶) Regulamentul delegat (UE) 2020/688 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a animalelor terestre și a ouălor pentru incubație (a se vedea pagina 140 din prezentul Jurnal Oficial).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

PARTEA I

OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament completează normele prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește unitățile de material germinativ înregistrate și autorizate și cerințele de trasabilitate și de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a materialului germinativ provenind de la anumite animale terestre deținute.
- (2) Partea II capitolul 1 stabilește cerințele pentru autorizarea unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee din care este deplasat materialul germinativ al acestor animale către alt stat membru, în legătură cu:
- (a) carantina, izolarea și alte măsuri de biosecuritate;
 - (b) cerințele în materie de supraveghere;
 - (c) instalațiile și echipamentele;
 - (d) responsabilitățile, competența și formarea specializată a personalului și a medicilor veterinari pentru activitatea unităților de material germinativ;
 - (e) responsabilitățile autorității competente de autorizare a unităților de material germinativ;
 - (f) normele speciale aplicabile în cazul încetării activității respectivelor unități de material germinativ.
- (3) Partea II capitolul 2 stabilește cerințele privind:
- (a) informațiile care trebuie incluse de autoritatea competentă în registrul cu unitățile de material germinativ înregistrate;
 - (b) informațiile care trebuie incluse de autoritatea competentă în registrul cu unitățile autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee; și normele privind disponibilitatea publică a acestui registru atunci când materialul germinativ provenind de la aceste animale urmează să fie deplasat între statele membre.
- (4) Partea II capitolul 3 stabilește:
- (a) normele privind obligațiile de ținere a evidențelor care revin operatorilor unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee, precum și cerințele privind ținerea evidențelor în legătură cu materialul germinativ colectat, produs sau prelucrat într-o astfel de unitate după ce și-a încetat activitatea;
 - (b) cerințele de trasabilitate pentru materialul germinativ provenit de la:
 - (i) bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee;
 - (ii) câini (*Canis lupus familiaris*) și pisici (*Felis silvestris catus*);
 - (iii) alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate;
 - (iv) animale din familiile camelide și cervide.
- (5) Partea III capitolul 1 stabilește cerințele de sănătate animală, inclusiv derogările, pentru circulația între statele membre a materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee, precizând:
- (a) normele pentru colectarea, producerea, prelucrarea și depozitarea materialului germinativ în unitățile de material germinativ autorizate;
 - (b) cerințele de sănătate animală pentru animalele donatoare de la care s-a colectat materialul germinativ și cerințele privind izolarea și carantina pentru aceste animale;

- (c) testele de laborator și alte teste ce urmează a fi efectuate pe animalele donatoare și pe materialul germinativ;
 - (d) cerințele de sănătate animală pentru colectarea, producerea, prelucrarea, depozitarea și alte proceduri, precum și pentru transportul materialului germinativ.
- (6) Partea III capitolul 2 privind deplasarea între statele membre a materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee stabilește:
- (a) normele privind certificarea sănătății animale;
 - (b) informațiile care trebuie incluse în certificatul de sănătate animală;
 - (c) cerințele privind declarația pe proprie răspundere;
 - (d) cerințele de notificare.
- (7) Partea III capitolul 3 stabilește cerințele de sănătate animală și cerințele de certificare și notificare pentru circulația între statele membre a materialului germinativ provenit de la:
- (a) câini și pisici;
 - (b) alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate;
 - (c) animale din familiile camelide și cervide.
- (8) Partea III capitolul 4 stabilește normele pentru acordarea de derogări de către autoritățile competente pentru circulația între statele membre a materialului germinativ utilizat în scopuri științifice și a materialului germinativ depozitat în bănci de gene.
- (9) Partea IV stabilește anumite măsuri tranzitorii cu privire la Directivele 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE în legătură cu:
- (a) autorizarea centrelor de colectare a materialului seminal, a centrelor de depozitare a materialului seminal, a echipelor de colectare de embrioni și a echipelor de producție de embrioni;
 - (b) marcarea paietelor și a altor ambalaje în care sunt plasate, depozitate și transportate materialul seminal, oocitele sau embrionii.
- (10) Prezentul regulament nu se aplică materialului germinativ provenit de la animale sălbatice.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, în plus față de definițiile stabilite la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882, se aplică următoarele definiții:

1. „unitate de material germinativ înregistrată” înseamnă o unitate de material germinativ, alta decât o unitate de material germinativ autorizată, înregistrată de autoritatea competentă în conformitate cu articolul 93 primul paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) 2016/429;
2. „unitate de material germinativ autorizată” înseamnă un centru de colectare a materialului seminal, o echipă de colectare de embrioni, o echipă de producție de embrioni, o unitate de prelucrare a materialului germinativ sau un centru de depozitare a materialului germinativ, care au fost autorizate în conformitate cu articolul 97 din Regulamentul (UE) 2016/429;
3. „bovină” sau „animal din specia bovină” înseamnă un animal din speciile de ungulate care aparțin genurilor *Bison*, *Bos* (inclusiv subgenurile *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) și *Bubalus* (inclusiv subgenul *Anoa*) și descendenții rezultați din încrucișarea acestor specii;
4. „porcină” sau „animal din specia porcină” înseamnă un animal din specia de ungulate *Sus scrofa*;
5. „ovină” sau „animal din specia ovină” înseamnă un animal din speciile de ungulate care aparțin genului *Ovis* și descendenții rezultați din încrucișarea acestor specii;

6. „caprină” sau „animal din specia caprină” înseamnă un animal din speciile de ungulate care aparțin genului *Capra* și descendenții rezultați din încrucișarea acestor specii;
7. „ecvideu” sau „animal din specia ecvidee” înseamnă un animal din speciile de solipede care aparțin genului *Equus* (inclusiv caii, măgarii și zebrele) și descendenții rezultați din încrucișarea acestor specii;
8. „certificat de sănătate animală” înseamnă un document emis de autoritatea competentă a statului membru de origine pentru a însoți un transport de material germinativ către locul său de destinație, astfel cum este prevăzut la articolul 161 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/429;
9. „declarație pe propria răspundere” înseamnă un document emis de operator pentru a însoți un transport de material germinativ către locul său de destinație, astfel cum este prevăzut la articolele 32 și 46;
10. „bancă de gene” înseamnă un depozit de material genetic provenit de la animale pentru conservarea *ex situ* și utilizarea durabilă a resurselor genetice ale animalelor terestre deținute, ținut de o instituție gazdă autorizată sau recunoscută de către autoritatea competentă pentru a îndeplini aceste sarcini;
11. „centru de colectare a materialului seminal” înseamnă o unitate de material germinativ autorizată de autoritatea competentă pentru colectarea, prelucrarea, depozitarea și transportul materialului seminal provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee care este destinat să circule într-un alt stat membru, astfel cum se menționează la articolul 4;
12. „echipă de colectare de embrioni” înseamnă o unitate de material germinativ care este compusă dintr-un grup de profesioniști sau o structură autorizată de autoritatea competentă pentru colectarea, prelucrarea, depozitarea și transportul embrionilor recoltați *in vivo* de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee care sunt destinați să circule într-un alt stat membru, astfel cum se menționează la articolul 4;
13. „echipă de producție de embrioni” înseamnă o unitate de material germinativ care este compusă dintr-un grup de profesioniști sau o structură autorizată de autoritatea competentă pentru colectarea, prelucrarea, depozitarea și transportul oocitelor, precum și pentru producția *in vitro*, dacă este cazul, cu material seminal depozitat, prelucrarea, depozitarea și transportul embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee care sunt destinați să circule într-un alt stat membru, astfel cum se menționează la articolul 4;
14. „material seminal” înseamnă sperma unui animal sau a unor animale, fie în stare nemodificată, fie preparată sau diluată;
15. „oocite” înseamnă fazele haploide ale ovogenezei, inclusiv oocitele secundare și ovulele;
16. „embrion” înseamnă faza inițială a dezvoltării unui animal, atunci când este posibil să fie transferat într-o femelă receptoare;
17. „transport de material germinativ” înseamnă o anumită cantitate de material seminal, de oocite, de embrioni recoltați *in vivo* sau de embrioni produși *in vitro* expediată dintr-o singură unitate de material germinativ autorizată și care este acoperită de un singur certificat de sănătate animală;
18. „unitate de prelucrare a materialului germinativ” înseamnă o unitate de material germinativ autorizată de autoritatea competentă pentru prelucrarea, inclusiv, dacă este cazul, sexarea materialului seminal, și depozitarea materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee care aparțin uneia sau mai multor specii, sau a oricărei combinații de tipuri de material germinativ sau de specii, care sunt destinate să circule într-un alt stat membru, astfel cum se menționează la articolul 4;
19. „unitate de depozitare a materialului germinativ” înseamnă o unitate de material germinativ autorizată de autoritatea competentă pentru depozitarea materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee care aparțin uneia sau mai multor specii, sau a oricărei combinații de tipuri de material germinativ sau de specii, care sunt destinate să circule într-un alt stat membru, astfel cum se menționează la articolul 4;
20. „medicul veterinar al centrului” înseamnă medicul veterinar responsabil cu activitățile care se desfășoară în cadrul centrului de colectare a materialului seminal, în cadrul unității de prelucrare a materialului germinativ sau în cadrul centrului de depozitare a materialului germinativ, astfel cum se prevede în prezentul regulament;
21. „medicul veterinar al echipei” înseamnă medicul veterinar responsabil cu activitățile efectuate de o echipă de colectare de embrioni sau de o echipă de producție de embrioni, astfel cum se prevede în prezentul regulament;
22. „număr unic de autorizare” înseamnă un număr atribuit de autoritatea competentă;

23. „data retragerii autorizației” înseamnă data la care autoritatea competentă a suspendat sau a retras autorizația unui centru de material germinativ autorizat în conformitate cu articolul 100 din Regulamentul (UE) 2016/429;
24. „număr unic de înregistrare” înseamnă un număr atribuit unei unități de material germinativ înregistrate;
25. „adăpost de carantină” înseamnă o instalație autorizată de autoritatea competentă în scopul izolării bovinelor, porcinelor, ovinelor sau caprinelor pentru o perioadă de cel puțin 28 de zile înainte de a fi admise într-un centru de colectare a materialului seminal;
26. „unitate indemnă de (boala)” înseamnă o unitate care a obținut statutul în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 20 din Regulamentul delegat (UE) 2020/689;
27. „laborator oficial” înseamnă un laborator care este situat într-un stat membru, într-o țară terță sau într-un teritoriu terț, desemnat în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) 2017/625 de către autoritatea competentă să efectueze testele prevăzute la articolele 24 și 25 din prezentul regulament;
28. „IMSOC” înseamnă un sistem de gestionare a informațiilor pentru controalele oficiale în vederea operării integrate a mecanismelor și a instrumentelor prin care se gestionează, se tratează și se schimbă automat date, informații și documente referitoare la controalele oficiale și la alte activități oficiale, astfel cum se menționează la articolul 131 din Regulamentul (UE) 2017/625, și este sistemul care este utilizat în prezent în locul TRACES;
29. „rasă pe cale de dispariție” înseamnă o rasă locală recunoscută de un stat membru ca fiind pe cale de dispariție, adaptată genetic la unul sau mai multe sisteme sau medii de producție tradiționale în respectivul stat membru și în cazul căreia statutul de rasă pe cale de dispariție este stabilit din punct de vedere științific de un organism care deține competențele și cunoștințele necesare în domeniul raselor aflate pe cale de dispariție, astfel cum se menționează la articolul 2 alineatul (24) din Regulamentul (UE) 2016/1012;
30. „program de eradicare aprobat” înseamnă un program de eradicare a unei boli implementat într-un stat membru sau într-o zonă dintr-un stat membru astfel cum a fost aprobat de Comisie în conformitate cu articolul 31 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429;
31. „lot de animale donatoare” înseamnă un grup de animale cu același statut sanitar de la care se colectează și se prelucreează în același timp material germinativ și care sunt transportate împreună;

PARTEA II

AUTORIZAREA UNITĂȚILOR DE MATERIAL GERMINATIV, REGISTRELE, ȚINEREA EVIDENȚELOR ȘI TRASABILITATEA

CAPITOLUL 1

Autorizarea unităților de material germinativ

Articolul 3

Cerințele pentru autorizarea unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

Operatorii următoarelor unități de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee solicită autorității competente autorizarea în vederea circulației transporturilor materialului germinativ provenite de la animalele respectiv în alte state membre în conformitate cu articolul 94 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/429:

- (a) unitatea în care materialul seminal provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee este colectat, prelucrat și depozitat în vederea autorizării ca centru de colectare a materialului seminal;
- (b) grupul de profesioniști sau structura supravegheată de medicul veterinar al unei echipe care deține competența de a efectua colectarea, prelucrarea și depozitarea embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee în vederea autorizării ca echipă de colectare de embrioni;

- (c) grupul de profesioniști sau structura supravegheată de medicul veterinar al unei echipe care deține competența de a efectua colectarea, prelucrarea și depozitarea oocitelor și producerea, prelucrarea și depozitarea embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee în vederea autorizării ca echipă de producție de embrioni;
- (d) unitatea în care sunt prelucrate și depozitate material seminal proaspăt, refrigerat sau congelat, oocite sau embrioni provenind de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee în vederea autorizării ca unitate de prelucrare a materialului germinativ;
- (e) unitatea în care sunt depozitate material seminal proaspăt, refrigerat sau congelat, oocite sau embrioni provenind de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee în vederea autorizării ca unitate de depozitare a materialului germinativ.

Articolul 4

Autorizarea de către autoritatea competentă a unităților de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

(1) Autoritatea competentă acordă autorizație unei unități de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, astfel cum se menționează la articolul 97 din Regulamentul (UE) 2016/429, numai după ce s-a asigurat că această unitate respectă următoarele cerințe:

(a) operatorul a desemnat:

(i) un medic veterinar al centrului responsabil cu activitățile stabilite în:

- anexa I partea 1 punctul 1, în cazul cererii de autorizare a unei unități de material germinativ menționate la articolul 3 litera (a) drept centru de colectare a materialului seminal;
- anexa I partea 4 punctul 1, în cazul cererii de autorizare a unei unități de material germinativ menționate la articolul 3 litera (d) drept unitate de prelucrare a materialului germinativ;
- anexa I partea 5 punctul 1, în cazul cererii de autorizare a unei unități de material germinativ menționate la articolul 3 litera (e) drept centru de depozitare a materialului germinativ; sau

(ii) un medic veterinar al echipei responsabil cu activitățile stabilite în:

- anexa I partea 2 punctul 1, în cazul cererii de autorizare a unei unități de material germinativ menționate la articolul 3 litera (b) drept echipă de colectare de embrioni;
- anexa I partea 3 punctul 1, în cazul cererii de autorizare a unei unități de material germinativ menționate la articolul 3 litera (c) drept echipă de producție de embrioni;

(b) instalațiile, echipamentele și procedurile operaționale pentru activitatea în cauză respectă cerințele stabilite în:

- (i) anexa I partea 1 punctul 2, în legătură cu colectarea, prelucrarea, depozitarea și transportul materialului seminal provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee;
- (ii) anexa I partea 2 punctul 2, în legătură cu colectarea, prelucrarea, depozitarea și transportul embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee;
- (iii) anexa I partea 3 punctul 2, în legătură cu colectarea oocitelor și în legătură cu producerea, prelucrarea, depozitarea și transportul embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, inclusiv cu prelucrarea și depozitarea materialului seminal și oocitelor utilizate pentru producția de embrioni;
- (iv) anexa I partea 4 punctul 2, în legătură cu prelucrarea, depozitarea și transportul materialului seminal proaspăt, refrigerat sau congelat și ale oocitelor sau ale embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee;
- (v) anexa I partea 5 punctul 2, în legătură cu depozitarea și transportul materialului seminal proaspăt, refrigerat sau congelat și ale oocitelor sau ale embrionilor proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee.

(2) Atunci când acordă autorizație unei unități de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee, astfel cum se menționează la articolele 97 și 99 din Regulamentul (UE) 2016/429, autoritatea competentă atribuie acestei unități un număr de autorizare unic, care include codul ISO 3166-1 alpha-2 al țării în care s-a acordat autorizația.

*Articolul 5***Norme speciale privind încetarea activității unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee**

- (1) În cazul în care o operatorul unei unități autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee își încetează activitatea, operatorul respectiv se asigură că toate transporturile de material seminal, oocite sau embrioni colectate sau produse și depozitate în unitatea de material germinativ în cauză au fost deplasate, înainte de data retragerii autorizației:
- (a) într-un centru de depozitare a materialului germinativ, în vederea depozitării ulterioare; sau
 - (b) într-un centru în care sunt ținute bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, în scopuri de reproducere; sau
 - (c) în vederea eliminării în siguranță sau a utilizării ca subproduse de origine animală în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.
- (2) În cazul în care transporturile de material seminal, oocite sau embrioni nu sunt deplasate din unitatea de material germinativ autorizată înainte de retragerea autorizației menționate la alineatul (1), aceste transporturi nu sunt deplasate într-un alt stat membru;

*CAPITOLUL 2***Registreele unităților de material germinativ înregistrate și autorizate care trebuie ținute de autoritatea competentă***Articolul 6***Registrul unităților de material germinativ înregistrate care trebuie ținut de autoritatea competentă**

- (1) Autoritatea competentă întocmește și ține un registru actualizat al unităților de material germinativ înregistrate.
- (2) Pentru fiecare unitate de material germinativ înregistrată, autoritatea competentă include în registrul menționat la alineatul (1) cel puțin următoarele informații:
- (a) numele, datele de contact și, dacă este disponibil, localizatorul uniform de resurse (URL) al site-ului web al unității de material germinativ înregistrate;
 - (b) adresa unității de material germinativ înregistrate;
 - (c) tipul de material germinativ și specia de animale pentru care a fost înregistrată;
 - (d) numărul unic de înregistrare atribuit de autoritatea competentă și data înregistrării;
 - (e) în cazul în care activitatea unității de material germinativ înregistrate a încetat, data încetării activității.

*Articolul 7***Registrul unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee care trebuie ținut de autoritatea competentă**

- (1) Autoritatea competentă întocmește și ține un registru actualizat al unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee.
- (2) Pentru fiecare unitate de material germinativ autorizată, autoritatea competentă include în registrul menționat la alineatul (1) cel puțin următoarele informații:
- (a) numele, datele de contact și, dacă este disponibil, URL-ul site-ului web al unității de material germinativ;
 - (b) adresa unității de material germinativ;
 - (c) numele medicului veterinar al centrului sau al medicului veterinar al echipei;
 - (d) tipul de material germinativ, tipul de unitate de material germinativ și specia de animale pentru care a fost acordată autorizația;
 - (e) numărul unic de autorizare atribuit de autoritatea competentă și data autorizării.

(3) În cazul în care, pe baza cerințelor prevăzute la articolul 4, o unitate de prelucrare a materialului germinativ sau un centru de depozitare a materialului germinativ este autorizat de o autoritate competentă pentru depozitarea și, în ceea ce privește unitatea de prelucrare a materialului germinativ, prelucrarea, mai multor tipuri de materiale germinative sau provenite de la mai multe specii de animale, autoritatea competentă include în registrul său cu unitățile de material germinativ autorizate informații cu privire la tipurile de material germinativ depozitate și, dacă este cazul, prelucrate în cadrul unității de material germinativ autorizate, precum și speciile de animale de la care provin.

(4) În cazul în care autoritatea competentă a suspendat sau a retras autorizația unei unități de material germinativ autorizate în conformitate cu articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429, aceasta, fără nicio întârziere nejustificată:

- (a) indică respectiva suspendare sau retragere în registrul său cu unități de material germinativ autorizate;
- (b) precizează, în cazul suspendării autorizației, data de începere și data de încetare a suspendării, iar în cazul retragerii autorizației, data retragerii autorizației.

(5) În cazul în care o unitate de material germinativ autorizată și-a încetat activitatea în conformitate cu articolul 5, autoritatea competentă, va indica, fără nicio întârziere nejustificată, data încetării activității respective în registrul său cu unități de material germinativ autorizate.

(6) Atunci când urmează să fie deplasat material germinativ între statele membre, autoritatea competentă pune la dispoziția publicului registrul menționat la alineatul (1) prin intermediul site-ului său web și notifică URL-ul acestui site web Comisiei.

În cazul în care URL-ul site-ului web al unei autorități competente a fost modificat, aceasta, fără nicio întârziere nejustificată, va notifica Comisiei noul URL al acestui site web.

CAPITOLUL 3

Ținerea evidențelor și trasabilitatea

Secțiunea 1

Ținerea evidențelor

Articolul 8

Obligații privind ținerea evidențelor de către operatorii unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

(1) Operatorii unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee țin și mențin actualizate evidențe care conțin cel puțin următoarele informații:

- (a) în legătură cu un centru de colectare a materialului seminal:
 - (i) specia, rasa, data nașterii și identificarea fiecărui animal donator aflat în centrul de colectare a materialului seminal;
 - (ii) datele oricărei circulații a animalelor donatoare înspre și dinspre centrul de colectare a materialului seminal și, în cazul în care aceste animale sunt însoțite de un document, trimiterea la documentul respectiv;
 - (iii) statutul sanitar, rezultatele testelor clinice și diagnostice și tehnicile de laborator utilizate, tratamentele și vaccinurile efectuate animalelor donatoare;
 - (iv) data colectării materialului seminal și, dacă este cazul, data și locul prelucrării materialului seminal;
 - (v) identificarea materialului seminal și detaliile cu privire la destinația sa;
- (b) în legătură cu o echipă de colectare de embrioni, cu o echipă de producție de embrioni sau cu o echipă de colectare și producție de embrioni:
 - (i) specia, rasa, data nașterii și identificarea fiecărui animal donator de la care au fost colectate oocite sau embrioni;
 - (ii) statutul sanitar, rezultatele testelor clinice și diagnostice și tehnicile de laborator utilizate, tratamentele și vaccinurile efectuate animalelor donatoare de oocite sau embrioni;

- (iii) data și locul colectării, examinării și prelucrării oocitelor sau embrionilor;
 - (iv) identificarea oocitelor sau a embrionilor și detaliile cu privire la destinația lor;
 - (v) în cazul în care se efectuează o micromanipulare a embrionilor, detaliile cu privire la tehnicile de micromanipulare utilizate care implică penetrare prin *zona pellucida* sau, în cazul embrionilor proveniți de la ecvidee, prin membrana pellucida;
 - (vi) originea materialului seminal utilizat pentru inseminarea artificială a animalelor donatoare sau pentru fertilizarea oocitelor în vederea producției de embrioni *in vitro*;
- (c) în legătură cu o unitate de prelucrare a materialului germinativ sau cu un centru de depozitare a materialului germinativ:
- (i) tipul de material germinativ care este fie prelucrat și depozitat, fie depozitat în unitatea de material germinativ autorizată cu precizarea speciei animalului donator;
 - (ii) datele circulației materialului germinativ înspre și dinspre unitatea de material germinativ autorizată cu trimitere la documentele care au însoțit materialul germinativ în cauză;
 - (iii) documentele, inclusiv un certificat de sănătate animală și o declarație pe propria răspundere, care confirmă că statutul sanitar al animalelor donatoare al căror material germinativ este fie prelucrat și depozitat, fie depozitat în unitatea de material germinativ autorizată respectă cerințele prevăzute în prezentul regulament;
 - (iv) identificarea materialului germinativ care este fie prelucrat și depozitat, fie depozitat în unitatea de material germinativ autorizată.
- (2) În cazul în care o unitate de material germinativ menționată la alineatul (1) litera (c) este autorizată de autoritatea competentă fie pentru prelucrarea și depozitarea, fie pentru depozitarea mai multor tipuri de material germinativ sau a materialului germinativ provenit de la mai multe specii de animale, operatorul ține și păstrează evidențele separat, pentru fiecare tip de material germinativ și pentru materialul germinativ provenit de la fiecare specie de animale care este fie prelucrat și depozitat, fie depozitat.

Articolul 9

Obligații privind ținerea evidențelor de către operatorii unităților autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee care își încetează activitatea

- (1) În cazul în care o unitate autorizată de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee își încetează activitatea conform articolului 5, operatorul unității respective nu deplasează transporturile de material germinativ depozitat către un centru de depozitare a materialului germinativ decât dacă aceste transporturi sunt însoțite de exemplarele originale sau de copiile evidențelor solicitate în conformitate cu articolul 8 alineatul (1).
- (2) Operatorul centrului de depozitare a materialului germinativ care primește transportul de material germinativ de la unitatea care și-a încetat activitatea conform alineatului (1) înregistrează intrarea materialului germinativ și detaliile cu privire la acesta pe baza documentelor însoțitoare prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (c).

Secțiunea 2

Trasabilitatea

Articolul 10

Cerințele privind trasabilitatea pentru materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

- (1) Operatorii care colectează, produc, prelucresc sau depozitează material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee marchează fiecare paletă sau alt ambalaj în care sunt plasate, depozitate și transportate materialul seminal, oocitele sau embrionii, separate sau neseperate în doze individuale, astfel încât următoarele informații să poată fi stabilite imediat:
- (a) data colectării sau producerii acestui material germinativ;
 - (b) specia și identificarea animalului (animalelor) donator (donatoare);

- (c) numărul de autorizare unic al unității de material germinativ în care se colectează sau se produce, se prelucrează și se depozitează materialul germinativ respectiv;
 - (d) orice alte informații relevante.
- (2) În cazul sexării materialului seminal în cadrul unei unități de prelucrare a materialului germinativ, operatorul centrului de colectare a materialului seminal completează informațiile menționate la alineatul (1) cu informații care permit identificarea numărului de autorizare unic al unității de prelucrare a materialului germinativ în care a fost sexat materialul seminal respectiv.
- (3) În cazul în care o singură paietă sau un alt ambalaj conține material seminal provenit de la bovine, porcine, ovine sau caprine care a fost colectat de la mai multe animale donatoare, operatorul se asigură că informațiile menționate la alineatul (1) permit identificarea tuturor animalelor donatoare care au contribuit la doza de material seminal utilizată pentru inseminare.
- (4) Prin derogare de la alineatul (1), atunci când materialul seminal provenit de la ovine sau caprine este
- (a) congelat în granule, operatorul poate să marcheze gobleta care conține granulele de material seminal provenit de la un singur donator, în loc să marcheze fiecare granulă individuală din gobleta respectivă;
 - (b) material seminal proaspăt sau refrigerat, operatorul poate să marcheze gobleta care conține eprubetele sau paietele de material seminal provenit de la un singur donator, în loc să marcheze fiecare eprubetă sau paietă individuală din gobleta respectivă.
- (5) Prin derogare de la alineatul (1) litera (c), operatorul se asigură că marcarea fiecărei paiete sau a altui ambalaj în care sunt plasate, depozitate și transportate material seminal, oocite sau embrioni este efectuată astfel încât să permită identificarea:
- (a) în cazul materialului seminal provenit de la ovine și caprine care a fost colectat în unitatea în care sunt ținute animalele donatoare, astfel cum se menționează la articolul 13, a numărului de înregistrare unic al unității respective; sau
 - (b) în cazul materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee care a fost colectat sau produs într-o unitate izolată menționată la articolul 14, a numărului de autorizare unic al unității izolate respective.

Articolul 11

Cerințele privind trasabilitatea pentru materialul germinativ provenit de la câini și pisici și de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate, precum și de la animale din familiile camelide și cervide

- (1) Operatorii care colectează, produc, prelucrează sau depozitează material germinativ provenit de la câini sau de la pisici, de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate sau de la animale din familia camelide sau cervide marchează fiecare paietă sau alt ambalaj în care sunt plasate, depozitate și transportate materialul seminal, oocitele sau embrionii, separate sau neseperate în doze individuale, astfel încât următoarele informații să poată fi stabilite imediat:
- (a) data colectării sau producerii acestui material germinativ;
 - (b) specia și, dacă este necesar, subspecia, și identificarea animalului (animalelor) donator (donatoare);
 - (c) una dintre următoarele:
 - (i) adresa unității de colectare sau producere, prelucrare și depozitare a acestui material germinativ;
 - (ii) în cazul în care unității de colectare sau producere, prelucrare și depozitare a acestui material germinativ i s-a atribuit un număr de înregistrare unic, acest număr unic de înregistrare, care include codul ISO 3166-1 alpha-2 al țării în care este înregistrată unitatea;
 - (iii) în cazul în care unitatea de colectare sau producere, prelucrare și depozitare a acestui material germinativ este o unitate izolată, numărul de înregistrare unic, care include codul ISO 3166-1 alpha-2 al țării în care este acordată autorizația;
 - (d) orice alte informații.
- (2) În cazul sexării materialului seminal într-o altă unitate decât unitatea în care a fost colectat sau produs, operatorul unității de colectare sau de producție a acestui material seminal completează informațiile prevăzute la alineatul (1) cu informații care permit identificarea unității în care materialul seminal respectiv a fost sexat.

(3) Prin derogare de la alineatul (1), în cazul în care materialul seminal provenit de la animalele menționate la alineatul (1) este congelat în granule, operatorul poate să marcheze gobleta care conține granule de material seminal provenit de la un singur donator în loc să marcheze fiecare granulă individuală din gobleta respectivă.

(4) În cazul în care o singură paletă sau un alt ambalaj conține material seminal colectat de la mai multe animale donatoare, operatorul se asigură că informațiile menționate la alineatul (1) includ identificarea tuturor animalelor donatoare.

PARTEA III

CIRCULAȚIA MATERIALULUI GERMINATIV ÎNTRE STATELE MEMBRE

CAPITOLUL 1

Cerințele de sănătate animală pentru circulația materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

Secțiunea 1

Norme privind colectarea, producerea, prelucrarea și depozitarea materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee în unități de material germinativ autorizate

Articolul 12

Norme privind circulația către alte state membre a materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee din unități de material germinativ autorizate

Operatorii nu deplasează către alt stat membru decât materialul seminal, oocitele și embrionii proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee care au fost colectați, produși, prelucrați și depozitați în unități de material germinativ autorizate.

Articolul 13

Derogări privind circulația către alte state membre a materialului seminal provenit de la ovine și caprine din unitățile în care sunt ținute aceste animale

Prin derogare de la articolul 12, operatorii pot deplasa către alte state membre transporturi de material seminal provenit de la ovine și caprine care a fost colectat, prelucrat și depozitat în unitatea în care sunt ținute aceste animale, cu condiția ca acești operatori:

- (a) să obțină din partea autorității competente a statului membru de destinație acordul prealabil cu privire la acceptarea transportului respectiv;
- (b) să se asigure că, înainte de colectarea materialului seminal, animalele donatoare au fost examinate din punct de vedere clinic de către un medic veterinar și nu au prezentat, în ziua în care a fost colectat materialul seminal, niciun simptom care să sugereze prezența vreuneia dintre bolile de categoria D sau a vreuneia dintre bolile emergente relevante pentru ovine și caprine ori semne clinice ale acestor boli de categoria D sau emergente;
- (c) să se asigure că animalele donatoare provin din unități care îndeplinesc cerințele de sănătate animală prevăzute la articolul 15 alineatele (1), (2), (3) și (4) din Regulamentul delegat (UE) 2020/688;
- (d) să se asigure că animalele donatoare au fost supuse următoarelor teste, cu rezultate negative, efectuate pe eșantioane prelevate în timpul perioadei de izolare, care trebuie să înceapă cu cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal:
 - (i) un test serologic prevăzut în partea 1 punctul 1 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688 pentru infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*;
 - (ii) în cazul ovinelor, un test serologic pentru depistarea epididimitei ovine (*Brucella ovis*);
 - (iii) în cazul caprinelor ținute împreună cu ovine, un test serologic pentru depistarea epididimitei ovine (*Brucella ovis*);

- (e) să se asigure că animalele donatoare sunt identificate în conformitate cu articolul 45 alineatele (2) sau (4), sau cu articolul 46 alineatele (1), (2) sau (3) din Regulamentul delegat (UE) 2019/2035;
- (f) să se asigure că materialul seminal a fost marcat conform cerințelor prevăzute la articolul 10;
- (g) să țină evidențe ale unității, care trebuie să includă cel puțin informațiile prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (a);
- (h) să se asigure că lotul de material seminal este transportat în conformitate cu articolele 28 și 29.

Articolul 14

Derogări privind circulația către alte state membre a materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee ținute în unități izolate

Prin derogare de la articolul 12, operatorii unităților izolate pot deplasa către alte state membre transporturi de material seminal, oocite și embrioni colectați în aceste unități de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee, cu condiția ca acești operatori:

- (a) să deplaseze aceste transporturi de material germinativ numai către altă unitate izolată;
- (b) să se asigure că animalele donatoare:
 - (i) nu provin dintr-o unitate situată într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției unei boli de categoria A sau a unei boli emergente relevante pentru bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, și nici nu au intrat în contact cu animale provenite dintr-o astfel de unitate;
 - (ii) provin dintr-o unitate în care nu s-au raportat, cu cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, niciuna dintre bolile de categoria D care sunt relevante pentru bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee;
 - (iii) au rămas într-o singură unitate izolată de origine pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
 - (iv) au fost examinate din punct de vedere clinic de medicul veterinar al unității responsabil cu activitățile desfășurate în unitatea izolată și, în ziua colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, nu au prezentat niciun simptom care să sugereze prezența vreuneia dintre bolile de categoria D menționate la punctul (ii) sau a vreuneia dintre bolile emergente ori semne clinice ale acestor boli;
 - (v) pe cât posibil, nu au fost utilizate pentru reproducere naturală în cursul unei perioade de cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări și în cursul perioadei de colectare a materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor destinați să circule către un al stat membru;
 - (vi) sunt identificate în conformitate cu cerințele prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2019/2035;
 - pentru bovine la articolul 38;
 - pentru porcine la articolul 52 alineatul (1) sau articolul 54 alineatul (2);
 - pentru ovine și caprine la articolul 45 alineatul (2) sau (4), sau la articolul 46 alineatele (1), (2) sau (3);
 - pentru ecvidee la articolul 58 alineatul (1), articolul 59 alineatul (1) sau articolul 62 alineatul (2);
- (c) să se asigure că materialul germinativ a fost marcat conform cerințelor prevăzute la articolul 10;
- (d) să se asigure că lotul de material germinativ este transportat în conformitate cu articolele 28 și 29.

Secțiunea 2

Cerințele de sănătate animală privind animalele donatoare de la care s-a colectat materialul germinativ și cerințele privind izolarea și carantina acestor animale

Subsecțiunea I

Cerințele generale de sănătate animală privind animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee

Articolul 15

Responsabilitățile operatorilor cu privire la respectarea cerințelor de sănătate animală pentru animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee de la care a fost colectat material germinativ

Operatorii deplasează către alt stat membru numai transporturile de material seminal, oocite și embrioni proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee care respectă următoarele cerințe:

- (a) materialul germinativ a fost colectat de la animale care nu prezintă, în ziua colectării, simptome sau semne clinice de boli ale animalelor transmisibile;
- (b) deplasarea a fost autorizată de medicul veterinar al centrului sau, respectiv, de medicul veterinar al echipei.

Articolul 16

Responsabilitățile medicilor veterinari ai centrului și ale medicilor veterinari ai echipei cu privire la respectarea cerințelor de sănătate animală pentru animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee de la care a fost colectat material germinativ

Medicii veterinari ai centrului, în cea ce privește animalele donatoare de material seminal, sau medicii veterinari ai echipei, în ceea ce privește animalele donatoare de oocite și de embrioni, se asigură că animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee respectă următoarele cerințe:

- (a) s-au născut și au rămas de când s-au născut în Uniune sau au intrat în Uniune în conformitate cu cerințele privind intrarea în Uniune;
- (b) provin din unități situate într-un stat membru sau într-o zonă dintr-un stat membru ori din unități aflate sub controlul oficial al autorității competente dintr-o țară terță, dintr-un teritoriu terț sau dintr-o zonă a acestora, fiecare dintre acestea respectând cerințele de sănătate animală prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2020/688:
 - (i) pentru bovine la articolul 10 alineatul (1), articolul 11 alineatele (1), (2) și (3) și articolul 12 alineatele (1), (2) și (3);
 - (ii) pentru porcine la articolul 19 alineatul (1) și articolul 20 alineatele (1) și (2);
 - (iii) pentru ovine și caprine la articolul 15 alineatele (1), (2), (3) și (4);
 - (iv) pentru ecvidee la articolul 22 alineatele (1) și (2);
- (c) au fost identificate în conformitate cu cerințele prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2019/2035:
 - (i) pentru bovine la articolul 38;
 - (ii) pentru porcine la articolul 52 alineatul (1) sau articolul 54 alineatul (2);
 - (iii) pentru ovine și caprine la articolul 45 alineatul (2) sau (4), sau la articolul 46 alineatele (1), (2) sau (3);
 - (iv) pentru ecvidee la articolul 58 alineatul (1), articolul 59 alineatul (1) sau articolul 62 alineatul (2);

- (d) pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări a materialului germinativ și în cursul perioadei de colectare:
 - (i) au fost ținute în unități care nu sunt situate într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției, la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, a unei boli de categoria A sau a unei boli emergente relevante pentru aceste animale;
 - (ii) au fost ținute în unități în care nu s-a raportat nicio boală de categoria D relevantă pentru aceste animale;
 - (iii) nu au intrat în contact cu animale care provin din unități situate într-o zonă de restricție, astfel cum se menționează la punctul (i), sau din unități care nu îndeplinesc condițiile menționate la punctul (ii);
 - (iv) nu au fost utilizate pentru reproducere naturală;
- (e) nu au prezentat, în ziua colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, niciun simptom sau semne clinice ale oricăreia dintre bolile de categoria D menționate la litera (d) punctul (ii) sau ale bolilor emergente;
- (f) respectă cerințele de sănătate animală suplimentare stabilite pentru:
 - (i) bovine, la articolul 20, precum și în partea 1 și în partea 5 capitolele I, II și III din anexa II;
 - (ii) porcine, la articolul 21, precum și în partea 2 și în partea 5 capitolele I și IV din anexa II;
 - (iii) ovine și caprine, la articolul 22, precum și în partea 3 și în partea 5 capitolele I, II și III din anexa II;
 - (iv) ecvidee, la articolul 23, precum și în partea 4 din anexa II.

Articolul 17

Responsabilitățile medicilor veterinari ai centrelor și ale medicilor veterinari ai echipelor cu privire la respectarea cerințelor de sănătate animală pentru animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee de la care a fost colectat material germinativ din unitățile care fac obiectul restricțiilor de circulație pentru motive de sănătate animală

Medicii veterinari ai centrelor, în ceea ce privește animalele donatoare de material seminal, sau medicii veterinari ai echipelor, în ceea ce privește animalele donatoare de oocite și embrioni, se asigură că materialul seminal, oocitele și embrionii colectați fie într-un centru de colectare a materialului seminal, fie într-o unitate supusă restricțiilor de circulație pentru motive de sănătate animală cu privire la bolile menționate la articolul 16 litera (b), articolele 20, 21, 22 sau 23, respectă următoarele cerințe:

- (a) acestea trebuie să fie ținute în depozite separate;
- (b) acestea nu trebuie deplasate între statele membre până în momentul în care restricțiile de circulație aplicate centrului de colectare a materialului seminal sau unității în care a fost colectat materialul seminal au fost ridicate de către autoritățile competente; și
- (c) materialul seminal, oocitele și embrionii depozitați trebuie să fi fost supuși investigațiilor oficiale adecvate pentru a se exclude prezența în materialul seminal, în oocite sau în embrioni a unor agenți patogeni care cauzează bolile pentru care au fost instituite restricțiile de circulație.

Articolul 18

Responsabilitățile suplimentare ale medicilor veterinari ai centrelor cu privire la respectarea cerințelor de sănătate animală pentru animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee de la care a fost colectat material seminal

Medicii veterinari ai centrelor se asigură că animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee respectă următoarele cerințe:

- (a) acestea nu au prezentat simptome sau semne clinice ale a dintre bolile de categoria D menționate la articolul 16 litera (d) punctul (ii) în ziua admiterii lor în centrul de colectare a materialului seminal;

- (b) în ceea ce privește animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină și caprină, acestea au fost ținute, înainte de ziua aditerii într-un centru de colectare a materialului seminal, într-un adăpost de carantină care, în ziua respectivă, respecta următoarele condiții:
- (i) cu cel puțin 30 de zile înainte, nu a fost raportată niciuna dintre bolile de categoria D relevante pentru bovine, porcine, ovine sau caprine;
 - (ii) nu este situat într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției, la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, a unei boli de categoria A sau a unei boli emergente relevante pentru aceste animale;
- (c) acestea sunt ținute într-un centru de colectare a materialului seminal care:
- (i) într-o perioadă formată din cel puțin 30 de zile anterioare datei colectării și cel puțin 30 de zile ulterioare datei colectării materialului seminal sau, în cazul materialului seminal proaspăt, până la data expedierii transportului de material seminal, nu a fost raportată niciuna dintre bolile de categoria D relevantă pentru bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee;
 - (ii) nu este situat într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției, la bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee, a unei boli de categoria A sau a unei boli emergente relevante pentru aceste animale.

Articolul 19

Derogare de la cerințele de sănătate animală pentru animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee deplasate între centre de colectare a materialului seminal

(1) Prin derogare de la articolul 18 litera (b), operatorii pot deplasa animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină și caprină, precum și animalele donatoare din specia ecvidee care au fost supuse programului de testare pentru anumite boli, astfel cum se menționează în anexa II partea 4 capitolul I punctul 1 litera (b) subpunctul (i), direct de la un centru de colectare a materialului seminal către un alt centru de colectare a materialului seminal:

- (a) fără carantină sau testare, înainte și după deplasare, astfel cum se prevede în anexa II în legătură cu următoarele animale:
- (i) bovine, în partea 1 și în partea 5 capitolele I, II și III din aceasta;
 - (ii) porcine, în partea 2 și în partea 5 capitolele I și IV din aceasta;
 - (iii) ovine și caprine, în partea 3 și în partea 5 capitolele I, II și III din aceasta;
 - (iv) ecvidee, în partea 4 capitolul I punctul 1 litera (a) din aceasta; și
- (b) cu condiția ca animalele donatoare:
- (i) în ziua deplasării, să nu prezinte niciun simptom sau semn ale oricăreia dintre bolile de categoria D relevante pentru animalele din speciile bovină, porcină, ovină, caprină sau ecvidee;
 - (ii) înainte de deplasare, acestea să fi fost prezente în permanență, din ziua aditerii, în centrul de colectare a materialului seminal și să fi fost supuse următoarelor teste relevante pentru bovinele, porcinele, ovinele, caprinele sau ecvideele menționate la alineatul (1) litera (a), cu rezultate negative:
 - toate testele de rutină obligatorii menționate în anexa II în perioada aferentă celor 12 luni anterioare datei deplasării; sau
 - în cazul în care în centrul de colectare a materialului seminal nu au fost încă efectuate toate testele de rutină obligatorii, toate testele obligatorii înainte de admiterea într-un centru de colectare a materialului seminal efectuate în perioada imediat precedentă carantinei și din timpul perioadei de carantină.

(2) Operatorii deplasează animalele donatoare menționate în teza introductivă a alineatului (1) numai dacă deplasarea este autorizată de autoritatea competentă a centrului de colectare a materialului seminal de origine și cu acordul prealabil al medicului veterinar al centrului din cadrul centrului de colectare a materialului seminal de destinație.

(3) Operatorii se asigură că animalele donatoare menționate în teza introductivă a alineatului (1) nu intră în contact direct sau indirect în timpul deplasării cu animale cu un statut sanitar inferior și că mijloacele de transport utilizate au fost curățate și dezinfectate înainte de utilizare.

(4) Operatorii centrelor de colectare a materialului seminal de destinație supun animalele donatoare menționate în teza introductivă a alineatului (1) la toate testele de rutină obligatorii menționate la alineatul (1) litera (a) nu mai târziu de 12 luni de la data ultimelor teste de rutină obligatorii efectuate pe aceste animale.

Subsecțiunea II

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru anumite specii de ungulate

Articolul 20

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru animalele donatoare din specia bovină de la care s-a colectat material seminal, oocite și embrioni

- (1) Medicul veterinar al centrului, în cea ce privește animalele donatoare de material seminal, sau medicul veterinar al echipei, în ceea ce privește animalele donatoare de oocite și de embrioni, se asigură că animalele donatoare din specia bovină respectă următoarele cerințe:
- (a) au venit dintr-o unitate, în cazul animalelor donatoare de material seminal înainte de admiterea lor într-un adăpost de carantină, care era indemnă de următoarele boli și nu au fost ținute niciodată într-o unitate cu un statut sanitar inferior:
 - (i) infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*);
 - (ii) infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*;
 - (iii) leucoza enzootică bovină;
 - (iv) rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginită pustuloasă infecțioasă;
 - (b) acestea respectă cerințele de sănătate animală suplimentare prevăzute în partea 1 și în partea 5 capitolele I, II și III din anexa II.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1) litera (a) punctul (iii), medicul veterinar al centrului poate accepta un animal donator de material seminal care a sosit dintr-o unitate care nu era indemnă de leucoză enzootică bovină, cu condiția ca animalul respectiv:
- (a) să aibă vârsta mai mică de doi ani și să fi fost născut de o femelă care a fost supusă, cu rezultate negative, unui test serologic pentru leucoză enzootică bovină după îndepărtarea animalului respectiv de mama sa; sau
 - (b) să fi împlinit doi ani și să fi fost supus, cu rezultate negative, unui test serologic pentru leucoză enzootică bovină.
- (3) Prin derogare de la alineatul (1) litera (a) punctul (iii), medicul veterinar al echipei poate accepta un animal donator de oocite și embrioni mai tânăr de doi ani care provine dintr-o unitate care nu era indemnă de leucoză enzootică bovină, cu condiția ca medicul veterinar responsabil al unității de origine să fi certificat că nu a existat niciun caz clinic de leucoză enzootică bovină în cursul unei perioade anterioare de cel puțin trei ani.
- (4) Prin derogare de la alineatul (1) litera (a) punctul (iv),
- (a) medicul veterinar al centrului, în ceea ce privește animalele donatoare de material seminal, poate accepta un animal donator care provine dintr-o unitate care nu era indemnă de rinotraheită infecțioasă bovină/vulvovaginită pustuloasă infecțioasă, cu condiția ca animalul să fi fost supus testului necesar în conformitate cu anexa II partea 1 capitolul I punctul 1 litera (b) subpunctul (iv); sau
 - (b) medicul veterinar al echipei, în ceea ce privește animalele donatoare de oocite și de embrioni, poate accepta un animal donator care provine dintr-o unitate care nu era indemnă de rinotraheită infecțioasă bovină/vulvovaginită pustuloasă infecțioasă, cu condiția ca medicul veterinar oficial responsabil al unității de origine să fi certificat că nu a existat niciun caz clinic de rinotraheită infecțioasă bovină/vulvovaginită pustuloasă infecțioasă în cursul unei perioade anterioare de cel puțin 12 luni.

Articolul 21

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru animalele donatoare din specia porcină de la care s-a colectat material seminal, oocite și embrioni

- (1) Medicul veterinar al centrului, în cea ce privește animalele donatoare de material seminal, sau medicul veterinar al echipei, în ceea ce privește animalele donatoare de oocite și de embrioni, se asigură că animalele donatoare din specia porcină respectă următoarele cerințe:
- (a) în cazul animalelor donatoare de material seminal anterior admisiei lor într-un adăpost de carantină, provin dintr-o unitate în care nu a fost înregistrată nicio manifestare clinică, serologică, virusologică sau patologică a infecției cu virusul bolii lui Aujeszky în cursul unei perioade anterioare de cel puțin 12 luni;
 - (b) respectă cerințele de sănătate animală suplimentare prevăzute în partea 2 și în partea 5 capitolele I și IV din anexa II.

- (2) Medicul veterinar al centrului se asigură că animalele din specia porcină donatoare de material seminal respectă următoarele cerințe:
- (a) înainte de a fi admise într-un adăpost de carantină, au venit dintr-o unitate care era indemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa II partea 5 capitolul IV;
 - (b) au fost ținute într-un adăpost de carantină care, în ziua admitterii lor, era indemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* pentru o perioadă anterioară de cel puțin 3 luni;
 - (c) sunt ținute într-un centru de colectare a materialului seminal în care nu s-a raportat nicio manifestare clinică, serologică, virusologică sau patologică a infecției cu virusul bolii lui Aujeszky pentru o perioadă formată din cel puțin 30 de zile anterioare datei admitterii și cel puțin 30 de zile imediat anterioare datei colectării;
 - (d) nu au fost vaccinate împotriva infecției cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin și au fost ținute, de la naștere sau pentru o perioadă de cel puțin trei luni anterioare datei intrării în adăpostul de carantină, într-o unitate în care nu a fost vaccinat niciun animal împotriva infecției cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin și în perioada respectivă nu a fost înregistrată nicio infecție cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin.

Articolul 22

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru animalele donatoare din speciile ovină și caprină de la care s-a colectat material seminal, oocite și embrioni

Medicul veterinar al centrului, în cea ce privește animalele donatoare de material seminal, sau medicul veterinar al echipei, în ceea ce privește animalele donatoare de oocite și de embrioni, se asigură că animalele donatoare din speciile ovină și caprină respectă următoarele cerințe:

- (a) nu au venit dintr-o unitate și nici nu au intrat în contact cu animalele dintr-o unitate, în cazul animalelor donatoare de material seminal înainte de admiterea lor într-un adăpost de carantină, care a făcut obiectul unor restricții de circulație în legătură cu infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*. Restricțiile de circulație privind unitatea în cauză sunt ridicate după o perioadă de cel puțin 42 de zile de la data sacrificării sau uciderii și eliminarea ultimului animal infectat sau sensibil la respectiva boală;
- (b) au venit dintr-o unitate, în cazul animalelor donatoare de material seminal înainte de admiterea lor într-un adăpost de carantină, care era indemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* și nu au fost ținute niciodată într-o unitate cu un statut sanitar inferior;
- (c) respectă cerințele de sănătate animală suplimentare prevăzute în partea 3 și în partea 5 capitolele I, II și III din anexa II.

Articolul 23

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru animalele donatoare din specia ecvidee de la care s-a colectat material seminal, oocite și embrioni

(1) Medicul veterinar al centrului, în cazul ecvideelor admise într-un centru de colectare a materialului seminal, și medicul veterinar al echipei, în cazul ecvideelor utilizate pentru colectarea de oocite și embrioni sau pentru producția de embrioni, se asigură că aceste animale respectă următoarele cerințe înainte de a avea loc colectarea materialului germinativ:

- (a) provin dintr-o unitate:
 - (i) în care tripanozomiaza animalelor (*Trypanosoma evansi*) nu a fost raportată în cursul unei perioade de cel puțin 30 de zile anterioare, sau în care tripanozomiaza animalelor (*Trypanosoma evansi*) a fost raportată în cursul celor doi ani anteriori, însă după ultimul focar de boală unitatea afectată a rămas sub restricții de circulație până în momentul în care:
 - animalele infectate au fost eliminate din unitate; și
 - animalele rămase au fost supuse unui test pentru tripanozomiaza animalelor (*Trypanosoma evansi*) utilizând una dintre metodele de diagnostic prevăzute în partea 3 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688, și s-au obținut rezultate negative pe probele prelevate la cel puțin șase luni după ce ultimul animal infectat a fost îndepărtat din unitate;

- (ii) în care durina nu a fost raportată în cursul unei perioade de cel puțin șase luni anterioare, sau în care durina a fost raportată în cursul celor doi ani anteriori, însă după ultimul focar de boală unitatea afectată a rămas sub restricții de circulație până în momentul în care:
 - animalele infectate au fost ucise și distruse sau sacrificate, sau toți masculii de ecvidee infectați au fost castrați; și
 - ecvideele rămase în unitate, cu excepția masculilor de ecvidee castrați prevăzuți la prima liniuță și ținuti separat de femelele de ecvidee, au fost supuse unui test pentru durină utilizând una dintre metodele de diagnostic prevăzute în partea 8 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688, și s-au obținut rezultate negative pe probele prelevate la cel puțin șase luni după ce au fost luate măsurile descrise la prima liniuță;
 - (iii) în care anemia infecțioasă ecvină nu a fost raportată în cursul unei perioade de cel puțin 90 de zile anterioare, sau în care anemia infecțioasă ecvină a fost raportată în cursul celor 12 luni anterioare, însă după ultimul focar de boală unitatea afectată a rămas sub restricții de circulație până în momentul în care:
 - animalele infectate au fost ucise și distruse sau sacrificate; și
 - animalele rămase în unitate au fost supuse unui test pentru anemia infecțioasă ecvină utilizând una dintre metodele de diagnostic prevăzute în partea 9 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688, și s-au obținut rezultate negative pe probele prelevate de două ori, la interval de cel puțin trei luni, după ce măsurile descrise la prima liniuță au fost luate și unitatea a fost curățată și dezinfectată;
 - (b) în cazul donatorilor de material seminal, aceștia au fost ținuti în cursul celor 30 de zile anterioare colectării materialului seminal în unități în care niciun ecvideu nu a prezentat în această perioadă semne clinice de infecție cu virusul arteritei ecvine sau de metrită contagioasă ecvină;
 - (c) respectă cerințele de sănătate animală suplimentare prevăzute în partea 4 din anexa II.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1) litera (a), restricțiile de circulație menționate la alineatul (1) litera (a) punctele (i)-(iii) trebuie să rămână în vigoare pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile, începând cu ziua în care toate animalele din unitate care aparțin speciilor enumerate pentru boala menționată la alineatul (1) litera (a) punctele (i)-(iii) au fost fie ucise și distruse, fie sacrificate, atunci când acest lucru este permis în conformitate cu alineatul (1) litera (b), și unitatea a fost curățată și dezinfectată.

Secțiunea 3

Teste de laborator și alte teste care trebuie efectuate asupra animalelor donatoare deținute din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee și asupra materialului germinativ provenit de la acestea

Articolul 24

Teste de laborator și alte teste care trebuie efectuate asupra animalelor donatoare din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvidee și asupra materialului germinativ provenit de la acestea

Operatorii se asigură că:

- (a) animalele donatoare al căror material germinativ urmează să fie deplasat către alte state membre au fost supuse următoarelor teste, menționate:
 - (i) în cazul bovinelor, în partea 1 și, după caz, în partea 5 capitolele I, II și III din anexa II;
 - (ii) în cazul porcinelor, în partea 2 și, după caz, în partea 5 capitolele I și IV din anexa II;
 - (iii) în cazul ovinelor și al caprinelor, în partea 3 și, după caz, în partea 5 capitolele I, II și III din anexa II;
 - (iv) în cazul ecvideelor, în partea 4 din anexa II.
- (b) toate testele menționate la litera (a) sunt efectuate în laboratoare oficiale.

Articolul 25

Autorizarea testelor de laborator efectuate pe animalele donatoare din speciile bovină, porcină, ovină și caprină aflate în adăposturi de carantină

- (1) Autoritatea competentă poate autoriza efectuarea următoarelor teste menționate în anexa II pe probe prelevate în adăpostul de carantină:
- (a) în cazul bovinelor, testele menționate în partea 1 capitolul I punctul 1 litera (b) din aceasta;
 - (b) în cazul porcinelor, testele menționate în partea 2 capitolul I punctul 1 litera (b) din aceasta;
 - (c) în cazul ovinelor și caprinelor, testele menționate în partea 3 capitolul I punctul 1 litera (c) din aceasta.
- (2) În cazul în care autoritatea competentă a acordat autorizațiile menționate la alineatul (1), trebuie îndeplinite următoarele condiții:
- (a) perioada de carantină în adăpostul de carantină nu trebuie să înceapă înainte de data prelevării probei în scopul testării menționate la alineatul (1) literele (a), (b) și (c);
 - (b) în cazul în care rezultatele oricărui test dintre cele menționate la alineatul (1) sunt pozitive, animalul în cauză trebuie îndepărtat imediat din adăpostul de carantină;
 - (c) în cazul carantinei instituite pentru un grup de animale, dacă oricare dintre aceste animale înregistrează un rezultat pozitiv la un test dintre cele menționate la alineatul (1), carantina nu trebuie să fie instituită în adăpostul de carantină pentru animalele rămase până în momentul în care animalul testat pozitiv nu este îndepărtat din adăpostul respectiv.

Secțiunea 4

Cerințele de sănătate animală pentru colectarea, producerea, prelucrarea, depozitarea și alte proceduri efectuate asupra materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

Articolul 26

Obligațiile operatorilor cu privire la cerințele de sănătate animală pentru colectarea, producerea, prelucrarea și depozitarea materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

Operatorii se asigură că transporturile de material seminal, oocite și embrioni proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee sunt deplasate în alte state membre numai dacă îndeplinesc cerințele de sănătate animală pentru colectarea, producerea, prelucrarea și depozitarea materialului germinativ stabilite în anexa III.

Secțiunea 5

Cerințele de sănătate animală pentru transportul materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

Articolul 27

Responsabilitățile medicilor veterinari ai centrelor și ale medicilor veterinari ai echipelor cu privire la respectarea cerințelor de sănătate animală pentru transportul materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

- (1) În cazul în care materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee este deplasat către un alt stat membru sau către o unitate de prelucrare a materialului germinativ ori un centru de depozitare a materialului germinativ din același stat membru, medicul veterinar al centrului sau medicul veterinar al echipei se asigură că:
- (a) containerele de transport sunt sigilate și numerotate înainte de a fi expediate din unitatea de material germinativ autorizată;

(b) marcajul de pe paiete sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 10, corespunde cu numărul furnizat fie în certificatul de sănătate animală, fie în declarația pe proprie răspundere și pe containerul în care sunt transportate.

(2) Sigiliul menționat la alineatul (1) litera (a) aplicat în temeiul responsabilității medicului veterinar al centrului sau a medicului veterinar al echipei poate fi înlocuit de medicul veterinar oficial.

Articolul 28

Responsabilitățile operatorilor cu privire la respectarea cerințelor de sănătate animală pentru transportul materialului germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

(1) Operatorii deplasează către alte state membre materialul seminal, oocitele și embrionii proveniți de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) în containerul de transport a fost plasat numai un singur tip de material germinativ provenit de la o specie;
- (b) containerul de transport menționat la litera (a):
 - (i) a fost curățat și dezinfectat sau sterilizat înainte de utilizare ori este un container de unică folosință nou;
 - (ii) a fost umplut cu un agent criogenic care nu a mai fost utilizat anterior pentru alte materiale.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), operatorii pot plasa într-un container de transport material seminal, oocite și embrioni proveniți din aceeași specie cu condiția ca:

- (a) paietele sau alte ambalaje în care este plasat materialul germinativ sunt sigilate în mod sigur și ermetic;
- (b) materialele germinative de tipuri diferite sunt separate între ele de compartimente fizice sau prin plasarea lor în pungi de protecție secundare.

(3) Prin derogare de la alineatele (1) și (2), operatorii pot plasa într-un container de transport material seminal, oocite și embrioni proveniți de la ovine și caprine.

Articolul 29

Responsabilități suplimentare ale operatorilor în legătură cu transportul materialului seminal provenit de la bovine, porcine, ovine și caprine

În cazul în care operatorii deplasează în alt stat membru transporturi de material seminal provenit de la bovine, porcine, ovine sau caprine care a fost colectat de la mai multe animale donatoare și a fost plasat într-o singură paletă sau într-un alt ambalaj, operatorii au obligația:

- (a) să se asigure că materialul seminal este colectat și expedit dintr-un singur centru de colectare a materialului seminal sau, în cazul derogărilor prevăzute la articolele 13 și 14, dintr-o singură unitate în care a fost colectat;
- (b) să instituie proceduri în ceea ce privește prelucrarea materialului seminal respectiv, astfel încât să asigure trasabilitatea acestuia în conformitate cu articolele 10 și 19.

CAPITOLUL 2

Certificarea sănătății animale, declarația pe proprie răspundere și notificarea privind circulația în ceea ce privește materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

Articolul 30

Norme privind certificarea sănătății animale

(1) Înainte de a emite un certificat de sănătate animală pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee, medicul veterinar oficial efectuează:

- (a) o examinare vizuală a containerului de transport pentru a verifica dacă au fost îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 28 și pentru a verifica:

- (i) sigiliul și numărul aplicat de medicul veterinar al centrului sau al echipei pe containerul de transport, astfel cum se menționează la articolul 27 alineatul (1) litera (a); sau
 - (ii) dacă este necesar, materialul germinativ plasat în containerul de transport, iar după această verificare aplică sigiliul și numărul pe containerul de transport;
- (b) un control al documentelor cu privire la datele transmise de medicul veterinar al centrului sau al echipei, pentru a se asigura că:
- (i) informațiile care trebuie certificate sunt susținute de evidențele ținute în conformitate cu articolul 8;
 - (ii) marcajul de pe paiele sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 10, corespunde cu numărul furnizat în certificatul de sănătate animală și pe containerul în care sunt transportate;
 - (iii) au fost respectate cerințele menționate în partea III capitoul 1.
- (2) Medicul veterinar oficial efectuează controalele și examinările menționate la alineatul (1) și emite certificatul de sănătate animală în intervalul de 72 de ore dinainte de ora expedierii transportului de material germinativ.
- (3) Certificatul de sănătate animală este valabil 10 zile de la data emiterii sale.

Articolul 31

Informațiile care trebuie incluse în certificatul de sănătate animală în legătură cu materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine caprine și ecvidee deplasat între statele membre

CertIFICATELE de sănătate animală pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee conțin cel puțin informațiile stabilite la punctul 1 din anexa IV.

Articolul 32

Cerințe privind declarația pe proprie răspundere pentru circulația înspre și dinspre unitățile de prelucrare a materialului germinativ a transporturilor de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

- (1) În cazul în care operatorul unei unități autorizate de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee trimite materialul germinativ spre a fi prelucrat de o unitate de prelucrare a materialului germinativ, acesta se asigură că transportul de material germinativ este însoțit de o declarație pe proprie răspundere în cursul transportului către și dinspre unitatea de prelucrare a materialului germinativ.
- (2) Operatorul unei unități de material germinativ autorizate se asigură că declarația pe proprie răspundere menționată la alineatul (1) conține cel puțin următoarele informații:
- (a) denumirea și adresa unității de material germinativ autorizate pentru colectarea sau producerea de material germinativ;
 - (b) denumirea și adresa unității de prelucrare a materialului germinativ către care este deplasat materialul germinativ în vederea prelucrării;
 - (c) datele circulației transportului de material germinativ către și dinspre unitatea de prelucrare a materialului germinativ;
 - (d) tipul și cantitatea de material germinativ;
 - (e) marcajul materialului germinativ, astfel cum se prevede la articolul 10.

Articolul 33

Cerința notificării în prealabil de către operatori a circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

În cazul în care se deplasează transporturi de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee în alt stat membru, operatorii unităților de material germinativ autorizate, operatorii unităților în care sunt ținute ovine și caprine, astfel cum se menționează la articolul 13 sau operatorii unităților izolate, astfel cum se menționează la articolul 14, notifică în prealabil autoritatea competentă din statul lor membru de origine cu privire la circulația preconizată a respectivelor transporturi de material germinativ.

Articolul 34

Informații necesare pentru notificarea circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee

Operatorii care notifică autoritatea competentă din statul lor membru de origine în conformitate cu articolul 33 furnizează autorității competente în cauză informațiile referitoare la fiecare transport de material germinativ care urmează să fie deplasat în alt stat membru, care sunt prevăzute:

- (a) în anexa IV punctul 1 literele (a)-(f), atunci când materialul germinativ este însoțit de un certificat de sănătate animală; sau
- (b) la articolul 32 alineatul (2), atunci când materialul germinativ este însoțit de o declarație pe proprie răspundere.

Articolul 35

Procedurile de urgență pentru notificarea circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee în cazul întreruperilor de curent electric și al altor probleme ale sistemului IMSOC

(1) În cazul întreruperilor de curent electric și al altor probleme ale sistemului IMSOC, autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de material germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee care urmează să fie deplasat către un alt stat membru transmite prin fax sau prin e-mail Comisiei și autorității competente a locului de destinație o notificare cu privire la circulația transportului respectiv.

(2) Notificarea menționată la alineatul (1) se efectuează de autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de material germinativ în conformitate cu măsurile de urgență care trebuie aplicate în cazul lipsei de disponibilitate a oricăreia dintre funcționalitățile sistemului IMSOC.

CAPITOLUL 3

Cerințele de sănătate animală, certificarea sănătății animale și notificarea privind materialul germinativ provenit de la alte animale decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele

Articolul 36

Cerințele de sănătate animală pentru circulația către alte state membre a materialului germinativ provenit de la câini și pisici

Operatorii deplasează către alte state membre numai materialul seminal, oocitele și embrionii colectați de la câini (*Canis lupus familiaris*) și pisici (*Felis silvestris catus*) care:

- (a) s-au născut și au rămas de când s-au născut în Uniune sau au intrat în Uniune în conformitate cu cerințele privind intrarea în Uniune;
- (b) provin dintr-o unitate în care infecția cu virusul rabic nu a fost confirmată pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (c) nu au prezentat niciun simptom de boală în ziua colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;

- (d) sunt marcate prin implantarea unui transponder sau cu un tatuaj lizibil în mod clar în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 576/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁷⁾ sau identificate în conformitate cu articolul 70 din Regulamentul delegat (UE) 2019/2035;
- (e) li s-a administrat un vaccin antirabic care respectă cerințele de validitate prevăzute în partea 1 din anexa VII la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;
- (f) respectă toate măsurile sanitare preventive pentru boli sau infecții, altele decât rabia, prevăzute în partea 2 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2020/688;
- (g) nu au fost utilizate pentru reproducere naturală într-o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor și în perioada de colectare.

Articolul 37

Cerințele de sănătate animală pentru circulația către alte state membre, între unități izolate, a materialului germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele

Operatorii unităților izolate deplasează către unități izolate din alte state membre materialul germinativ provenit de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în aceste unități numai dacă animalele donatoare:

- (a) s-au născut și au rămas de când s-au născut în Uniune sau au intrat în Uniune în conformitate cu cerințele privind intrarea în Uniune;
- (b) au rămas într-o singură unitate izolată de origine pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (c) nu provin dintr-o unitate situată într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției unei boli de categoria A sau a unei boli emergente relevante pentru speciile de animale terestre ținute, și nici nu au intrat în contact cu animale provenite dintr-o astfel de unitate;
- (d) provin dintr-o unitate în care nu a fost raportată nicio boală de categoria D relevantă pentru specia respectivă pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (e) sunt identificate și înregistrate conform normelor din unitatea izolată respectivă;
- (f) pe cât posibil, nu au fost utilizate pentru reproducere naturală în cursul unei perioade de cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări și în cursul perioadei de colectare a materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor destinați să circule către un alt stat membru;
- (g) au fost examinate din punct de vedere clinic de medicul veterinar al unității responsabil cu activitățile desfășurate în unitatea izolată și, la data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, nu au prezentat niciun simptom de boală.

Articolul 38

Cerințele de sănătate animală pentru circulația către alte state membre a materialului germinativ provenit de la animale din familiile camelide și cervide

Operatorii deplasează către alt stat membru materialul germinativ provenit numai de la animale din familia camelide sau cervide care:

- (a) s-au născut și au rămas de când s-au născut în Uniune sau au intrat în Uniune în conformitate cu cerințele privind intrarea în Uniune;

⁽¹⁷⁾ Regulamentul (UE) nr. 576/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind circulația necomercială a animalelor de companie și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 998/2003 (JO L 178, 28.6.2013, p. 1).

- (b) au rămas într-o singură unitate de origine pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (c) nu provin dintr-o unitate situată într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției unei boli de categoria A sau a unei boli emergente relevante pentru speciile de animale terestre ținute, și nici nu au intrat în contact cu animale provenite dintr-o astfel de unitate;
- (d) provin dintr-o unitate în care, în cursul unei perioade de cel puțin 12 luni înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor:
 - (i) s-a desfășurat un program de supraveghere pentru depistarea infecției cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*) în conformitate cu partea 2 sau 3 din anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;
 - (ii) nu a fost introdus niciun animal din familia camelide sau cervide care nu îndeplinește cerințele prevăzute la punctul (i);
 - (iii) în cazul unei suspiciuni de infecție cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*), s-au efectuat investigații și boala a fost exclusă;
- (e) provin dintr-o unitate în care:
 - (i) în cursul unei perioade de cel puțin 42 de zile anterioare datei colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, nu s-a raportat infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*;
 - (ii) în cazul animalelor din familia camelide, toate animalele prezente au fost supuse unui test pentru infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, astfel cum se descrie în partea 1 din anexa I la Regulamentul (UE) 2020/688, cu rezultate negative, care a fost efectuat pe probe prelevate în cursul perioadei de 30 de zile anterioare datei colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (f) provin dintr-o unitate în care, în cursul unei perioade de cel puțin 30 de zile anterioare datei colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, nu s-a raportat infecția cu rinotraheită infecțioasă bovină/vulvovaginită pustuloasă infecțioasă;
- (g) provin dintr-o unitate în cazul căreia, în cursul unei perioade de cel puțin doi ani anterioare datei colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, nu s-a raportat infecția cu virusul bolii hemoragice epizootice pe o rază de cel puțin 150 km în jurul unității;
- (h) provin dintr-o unitate în care infecția cu virusul rabic nu a fost confirmată pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului germinativ;
- (i) provin dintr-o unitate în care, în cursul unei perioade de cel puțin 15 zile anterioare datei colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor, nu s-a raportat antrax;
- (j) provin dintr-o unitate în care tripanozomiaza animalelor (*Trypanosoma evansi*):
 - (i) nu a fost raportată în cursul unei perioade de cel puțin 30 de zile anterioare datei colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor; sau
 - (ii) a fost confirmată în cursul celor doi ani anteriori, însă după ultimul focar de boală unitatea a rămas sub restricții de circulație până în momentul în care:
 - animalele infectate au fost eliminate din unitate; și
 - animalele rămase în unitate au fost supuse unui test pentru tripanozomiaza animalelor (*Trypanosoma evansi*) prevăzut în partea 3 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688, și s-au obținut rezultate negative pe probe prelevate la cel puțin 6 luni după ce animale infectate au fost îndepărtate din unitate;

- (k) respectă cerințele de sănătate animală cu privire la infecția cu virusul bolii limbii albastre (stereotipurile 1-24) prevăzute în partea 5 capitolul II din anexa II;
- (l) nu au intrat în contact cu animale care nu au respectat cerințele prevăzute la litera (a) și la literele (c)-(k) în cursul perioadei de reședință de cel puțin 30 de zile prevăzute la litera (b);
- (m) au fost examinate din punct de vedere clinic de un medic veterinar și nu au prezentat niciun simptom de boală în ziua colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor;
- (n) sunt identificate în conformitate cu articolul 73 alineatele (1) sau (2) sau cu articolul 74 din Regulamentul (UE) 2019/2035;
- (o) nu au fost utilizate pentru reproducere naturală într-o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor și în perioada de colectare.

Articolul 39

Norme privind certificarea sănătății animale

(1) Înainte de a semna un certificat de sănătate animală pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la câini și pisici, medicul veterinar oficial efectuează:

- (a) o examinare vizuală a containerului de transport pentru a verifica:
 - (i) sigiliul și numărul aplicat de operator pe containerul de transport; sau
 - (ii) dacă este necesar, materialul germinativ plasat în containerul de transport, iar după această verificare aplică sigiliul și numărul pe containerul de transport;
- (b) un control al documentelor cu privire la datele transmise de operator, pentru a se asigura că:
 - (i) informațiile care trebuie certificate sunt susținute de evidențele ținute în unitate;
 - (ii) marcajul de pe paiele sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 11, corespunde cu numărul furnizat în certificatul de sănătate animală și pe containerul în care sunt transportate;
 - (iii) au fost respectate cerințele menționate la articolul 36.

(2) Înainte de a semna un certificat de sănătate animală pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele sau ecvideele ținute în unități izolate, medicul veterinar oficial efectuează:

- (a) o examinare vizuală a containerului de transport pentru a verifica:
 - (i) sigiliul și numărul aplicat pe containerul de transport de către medicul veterinar al unității responsabil cu activitățile desfășurate în unitatea izolată; sau
 - (ii) dacă este necesar, materialul germinativ plasat în containerul de transport, iar după această verificare aplică sigiliul și numărul pe containerul de transport;
- (b) un control al documentelor cu privire la datele transmise de medicul veterinar al unității responsabil cu activitățile desfășurate în unitatea izolată pentru a se asigura că:
 - (i) informațiile care trebuie certificate sunt susținute de evidențele ținute în unitatea izolată;
 - (ii) marcajul de pe paiele sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 11, corespunde cu numărul furnizat în certificatul de sănătate animală și pe containerul în care sunt transportate;
 - (iii) au fost respectate cerințele menționate la articolul 37.

(3) Înainte de a semna un certificat de sănătate animală pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la animale din familia camelide sau cervide, medicul veterinar oficial efectuează:

- (a) o examinare vizuală a containerului de transport pentru a verifica:
 - (i) sigiliul și numărul aplicat de operator pe containerul de transport; sau

- (ii) dacă este necesar, materialul germinativ plasat în containerul de transport, iar după această verificare aplică sigiliul și numărul pe containerul de transport;
- (b) un control al documentelor cu privire la datele transmise de operator, pentru a se asigura că:
 - (i) informațiile care trebuie certificate sunt susținute de evidențele ținute în unitate;
 - (ii) marcajul de pe paiele sau alte ambalaje, aplicat în conformitate cu articolul 11, corespunde cu numărul furnizat în certificatul de sănătate animală și pe containerul în care sunt transportate;
 - (iii) au fost respectate cerințele menționate la articolul 38.
- (4) Medicul veterinar oficial efectuează controalele și examinările menționate la alineatele (1), (2) și (3) și emite certificatul de sănătate animală în intervalul de 72 de ore dinainte de ora expedierii transportului de material germinativ.
- (5) Certificatul de sănătate animală prevăzut la alineatele (1), (2) și (3) este valabil 10 zile de la data emiterii.

Articolul 40

Cerințe de certificare a sănătății animale pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele

CertIFICATELE de sănătate animală pentru circulația între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la câini și pisici, de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate sau de la animale din familia camelide sau cervide conțin cel puțin informațiile prevăzute la punctul 2 din anexa IV.

Articolul 41

Cerința privind notificarea în prealabil de către operatori a circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele

În cazul în care se deplasează către alt stat membru transporturi de material germinativ provenit de la câini și pisici, de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele sau ecvideele ținute în unități izolate sau de la animale din familia camelide sau cervide, operatorul notifică în prealabil autoritatea competentă din statul membru de origine al transporturilor cu privire la deplasarea preconizată a respectivelor transporturi de material germinativ.

Articolul 42

Informații necesare pentru notificarea circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele

Operatorii care au obligația să notifice autoritatea competentă din statul membru de origine a transporturilor în conformitate cu articolul 41 furnizează autorității competente în cauză informațiile referitoare la fiecare transport de material germinativ care urmează să fie deplasat în alt stat membru, care sunt prevăzute la punctul 2 literele (a)-(f) din anexa IV.

Articolul 43

Proceduri de urgență pentru notificarea circulației între statele membre a transporturilor de material germinativ provenit de la alte animale terestre deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele în cazul întreruperilor de curent electric și al altor probleme ale sistemului IMSOC

(1) În cazul întreruperilor de curent electric și al altor probleme ale sistemului IMSOC, autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de material germinativ provenit de la câini și pisici, de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate sau de la animale din familia camelide sau cervide care urmează să fie deplasat către un alt stat membru transmite prin fax sau prin e-mail Comisiei și autorității competente a locului de destinație o notificare cu privire la circulația transportului respectiv.

(2) Notificarea menționată la alineatul (1) se efectuează de autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de material germinativ în conformitate cu măsurile de urgență care trebuie aplicate în cazul lipsei de disponibilitate a oricăreia dintre funcționalitățile sistemului IMSOC.

CAPITOLUL 4

Norme suplimentare pentru acordarea derogărilor de către autoritățile competente cu privire la materialul germinativ

Articolul 44

Norme suplimentare pentru acordarea derogărilor de către autoritățile competente cu privire la materialul germinativ utilizat în scopuri științifice

(1) Autoritățile competente ale statelor membre de origine pot acorda derogări pentru circulația către alt stat membru a materialului germinativ utilizat în scopuri științifice care nu îndeplinește cerințele de sănătate animală prevăzute în capitolul 1 sau în capitolul 3, cu condiția ca operatorul unității de expediere să fi obținut acordul prealabil scris al autorității competente a statului membru de destinație cu privire la acceptarea transportului de material germinativ.

(2) Autoritatea competentă a statului membru de destinație își dă acordul cu privire la acceptarea transportului de material germinativ menționat la alineatul (1) numai dacă operatorul unității de destinație care urmează să primească materialul germinativ respectiv se asigură că materialul germinativ este utilizat exclusiv în scopuri științifice în condiții care împiedică răspândirea bolilor de categoria D.

Articolul 45

Norme suplimentare pentru acordarea derogărilor de către autoritățile competente cu privire la materialul germinativ deplasat către bănci de gene din alt stat membru

(1) Autoritățile competente ale statelor membre de origine pot acorda derogări pentru circulația către bănci de gene din alt stat membru a materialului germinativ, cu condiția ca operatorul unității de expediere să fi obținut acordul prealabil scris al autorității competente a statului membru de destinație cu privire la acceptarea transportului de material germinativ provenit de la:

- (a) rase pe cale de dispariție care nu îndeplinesc cerințele de sănătate animală prevăzute la capitolul 1; sau
- (b) animale terestre altele decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate care nu îndeplinesc cerințele de sănătate animală prevăzute la articolul 37.

(2) Autoritatea competentă din statul membru de destinație este de acord să accepte transportul de material germinativ menționat la alineatul (1) numai în următoarele condiții:

- (a) operatorul băncii de gene care urmează să primească materialul germinativ în cauză se asigură că acesta este utilizat exclusiv pentru conservarea *ex situ* și utilizarea durabilă a resurselor genetice ale animalelor terestre deținute pentru care a fost înființată banca de gene de destinație;
- (b) dispune de informații suficiente, inclusiv informațiile furnizate de autoritatea competentă a statului membru de origine sau rezultatele testării, sau efectuează tratamentul materialului germinativ astfel încât să prevină răspândirea febrei aftoase, a infecției cu virusul pestei bovine sau a altor boli listate.

Articolul 46

Norme cu privire la declarația pe proprie răspundere privind materialul germinativ utilizat în scopuri științifice sau care urmează să fie deplasat în bănci de gene din alt stat membru și informațiile care trebuie incluse în aceasta

(1) În cazul în care materialul germinativ utilizat în scopuri științifice sau în scopul depozitării în bănci de gene urmează să fie deplasat în alt stat membru, operatorul unității de expediere se asigură că materialul germinativ este însoțit în timpul transportului către locul de destinație de o declarație pe proprie răspundere.

(2) Operatorul unității de expediere se asigură că declarația pe proprie răspundere menționată la alineatul (1) conține cel puțin următoarele informații:

- (a) numele și adresa expeditorului și destinatarului;
- (b) denumirea și adresa locului de expediere și a locului de destinație;
- (c) în cazul în care materialul germinativ a fost deplasat înspre și dinspre o unitate de prelucrare a materialului germinativ, datele acestor deplasări;
- (d) tipul de material germinativ și specia de animale donatoare;
- (e) numărul de paiete sau de alte ambalaje din transportul care urmează a fi expedit;
- (f) următoarele informații care permit identificarea materialului germinativ:
 - (i) marcajul aplicat pe paiete sau pe alte ambalaje;
 - (ii) locul și data colectării sau producerii acestuia;
- (g) rezultatele disponibile ale testelor menționate la articolul 45 alineatul (2) litera (b).

Articolul 47

Notificarea în prealabil de către operatori cu privire la circulația între statele membre a materialului germinativ utilizat în scopuri științifice sau pentru depozitarea în bănci de gene

În cazul în care materialul germinativ utilizat în scopuri științifice sau pentru depozitarea în bănci de gene este deplasat către alt stat membru, operatorul unității de expediere notifică în prealabil autoritatea competentă din statul membru de origine a transportului cu privire la circulația preconizată a materialului germinativ în cauză și furnizează informațiile enumerate la articolul 46 alineatul (2) literele (a)-(g).

Articolul 48

Proceduri de urgență pentru notificarea circulației între statele membre a materialului germinativ utilizat în scopuri științifice sau pentru depozitarea în bănci de gene în cazul întreruperilor de curent electric și al altor probleme ale sistemului IMSOC

(1) În cazul întreruperilor de curent electric și al altor probleme ale sistemului IMSOC, autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de material germinativ utilizat în scopuri științifice sau pentru depozitarea în bănci de gene care urmează să fie deplasat către un alt stat membru transmite prin fax sau prin e-mail Comisiei și autorității competente a locului de destinație o notificare cu privire la circulația transportului respectiv.

(2) Notificarea menționată la alineatul (1) se efectuează de autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de material germinativ în conformitate cu măsurile de urgență care trebuie aplicate în cazul lipsei de disponibilitate a oricăreia dintre funcționalitățile sistemului IMSOC.

PARTEA IV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 49

Măsuri tranzitorii

(1) Centrele de colectare a materialului seminal, centrele de depozitare a materialului seminal, echipele de colectare de embrioni și echipele de producție de embrioni care au fost autorizate înainte de 21 aprilie 2021 în conformitate cu Directivele 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE menționate la articolul 270 alineatul (2) a 6-a, a 7-a, a 8-a și a 12-a liniuță din Regulamentul (UE) 2016/429 se consideră că au fost autorizate în temeiul prezentului regulament.

În toate celelalte privințe, acestea vor intra sub incidența normelor prevăzute în prezentul regulament și în Regulamentul (UE) 2016/429.

(2) Paiețele și alte ambalaje în care sunt plasate, depozitate și transportate, separate sau neseperate în doze individuale, materialul seminal, oocitele sau embrionii, care sunt marcate înainte de 21 aprilie 2021 în conformitate cu Directivele 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE, se consideră că au fost marcate în conformitate cu prezentul regulament.

(3) Certificatele de sănătate animală emise înainte de 21 aprilie 2021 în conformitate cu Directivele 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE și 92/65/CEE se consideră că au fost emise în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 50

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 21 aprilie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 decembrie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

NORMELE PRIVIND COLECTAREA, PRODUCEREA, PRELUCRAREA ȘI DEPOZITAREA MATERIALULUI GERMINATIV PROVENIT DE LA BOVINE, PORCINE, OVINE, CAPRINE ȘI ECVIDEE MENȚIONATE ÎN PARTEA II CAPITOLUL 1

PARTEA 1

CERINȚELE PRIVIND CENTRELE DE COLECTARE A MATERIALULUI SEMINAL MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4

1. Responsabilitățile medicului veterinar al centrului, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (i), sunt următoarele:
 - (a) medicul veterinar al centrului se asigură că:
 - (i) la centrul de colectare a materialului seminal se țin numai animale care nu au fost utilizate pentru reproducere naturală pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări a materialului seminal și în cursul perioadei de colectare;
 - (ii) la centrul de colectare a materialului seminal se țin evidențe în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (a);
 - (iii) intrarea persoanelor neautorizate este interzisă;
 - (iv) vizitatorii autorizați respectă cerințele de sănătate animală și de biosecuritate menționate la litera (c) punctul (i);
 - (v) fiecare doză individuală de material seminal este marcată în mod clar în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 10;
 - (vi) colectarea, prelucrarea și depozitarea materialului seminal se efectuează exclusiv în spațiile rezervate în acest scop și în condiții stricte de igienă;
 - (vii) numai materialul seminal care este colectat la un centru de colectare a materialului seminal este prelucrat și depozitat în respectivul centru de colectare a materialului seminal și acesta nu trebuie să intre în contact cu niciun alt transport de material germinativ cu un statut sanitar inferior;
 - (viii) toate instrumentele care intră în contact cu materialul seminal sau cu animalul donator în timpul colectării și prelucrării materialului seminal se curăță și se dezinfectează sau se sterilizează înainte de utilizare, cu excepția instrumentelor de unică folosință noi;
 - (ix) dacă, în cazul ecvideelor, centrul de colectare a materialului seminal se află în perimetrul unei unități înregistrate care include, de asemenea, un centru de inseminare artificială sau un centru de montă, există o separare strictă între instrumentele și echipamentele care intră în contact cu animalele donatoare, cu materialul seminal provenit de la acestea și cu alte animale ținute în centrul de colectare a materialului seminal și materialul seminal, instrumentele și echipamentele destinate inseminării artificiale sau montei naturale;
 - (x) orice produs biologic animal utilizat în prelucrarea materialului seminal, inclusiv diluanții, aditivii sau agenții de diluție, este obținut din surse care nu prezintă niciun risc de sănătate animală sau care sunt tratate înainte de utilizare pentru a se elimina aceste riscuri;
 - (xi) înainte de a începe orice operațiune de umplere, containerele de depozitare și containerele de transport sunt curățate și dezinfectate sau sterilizate, cu excepția containerelor de unică folosință noi;
 - (xii) agenții criogenici utilizați pentru conservarea sau depozitarea materialului seminal nu au fost utilizați în prealabil pentru alte produse;
 - (xiii) personalul angajat din cadrul centrului de colectare a materialului seminal a beneficiat de formare corespunzătoare în domeniul tehnicilor de dezinfecție și igienă pentru a preveni răspândirea bolilor;
 - (b) prin derogare de la litera (a) punctul (vii), medicul veterinar al centrului poate autoriza prelucrarea materialului seminal care nu a fost colectat la un centru de colectare a materialului seminal în cadrul centrului de colectare a materialului seminal dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (i) acest material seminal este colectat de la animale care îndeplinesc următoarele cerințe prevăzute în anexa II:
 - în ceea ce privește bovinele, cerințele prevăzute în partea 1 capitolul I punctul 1 litera (b) și, dacă este cazul, în partea 5 capitolele I, II și III;
 - în ceea ce privește porcinele, cerințele prevăzute în partea 2 capitolul I punctul 1 litera (b) și, dacă este cazul, în partea 5 capitolele I și IV;
 - în ceea ce privește ovinele și caprinele, cerințele prevăzute în partea 3 capitolul I punctul 1 litera (c) și, dacă este cazul, în partea 5 capitolele I, II și III;
 - în ceea ce privește ecvideele, în partea 4 capitolul I punctul 1 litera (a);
 - (ii) prelucrarea se efectuează cu echipamente distincte sau în alt moment decât cel în care se prelucrează materialul seminal destinat circulației către alt stat membru, iar în cazul din urmă, echipamentele trebuie curățate și sterilizate după utilizare;
 - (iii) acest material seminal nu se deplasează către alt stat membru, nu intră în niciun moment în contact și nu este depozitat împreună cu materialul seminal destinat circulației către alt stat membru;
 - (iv) acest material seminal poate fi identificat printr-un marcaj care trebuie să fie diferit de cel menționat la litera (a) punctul (v);
- (c) medicul veterinar al centrului:
- (i) stabilește cerințele de sănătate animală și de biosecuritate pentru funcționarea centrului de colectare a materialului seminal și măsurile de asigurare a conformității cu aceste cerințe;
 - (ii) acceptă în centrul de colectare a materialului seminal numai animalele care aparțin speciilor al căror material seminal se colectează;
- (d) prin derogare de la litera (c) punctul (ii), medicul veterinar al centrului poate autoriza ca alte animale deținute decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele sau ecvideele să fie admise în centrul de colectare a materialului seminal, cu condiția ca acestea să nu prezinte niciun risc de infecție pentru acele specii al căror material seminal urmează să fie colectat și să respecte cerințele de sănătate animală și de biosecuritate menționate la litera (c) punctul (i);
- (e) medicul veterinar al centrului de colectare a materialului seminal provenit de la ecvidee, care se află în perimetrul unei unități înregistrate care include, de asemenea, un centru de inseminare artificială sau cu un centru de montă, se asigură că ecvideele care intră în unitate respectă cerințele de la articolul 23 alineatul (1) literele (a)-(c) și poate decide că, în cazul în care nu poate fi exclus contactul direct al masculilor de ecvidee donatori cu femele de ecvidee, cu masculii de ecvidee castrați de probă sau cu masculii de ecvidee necastrați utilizați în unitatea din afara centrului de colectare a materialului seminal pentru montă naturală, este obligatoriu ca aceste femele și masculii de ecvidee să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 23 alineatul (1).
2. Cerințele cu privire la instalațiile, echipamentele și procedurile operaționale ale unui centru de colectare a materialului seminal, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (i), sunt următoarele:
- (a) centrul de colectare a materialului seminal trebuie să dispună, cel puțin:
- (i) de adăposturi pentru animale care pot fi încuiate și, dacă este necesar, de o zonă de exerciții pentru ecvidee separată fizic de instalațiile de colectare a materialului seminal și de spațiile de prelucrare și de depozitare a materialului seminal;
 - (ii) de instalații pentru izolarea animalelor care nu au trecut testele menționate în anexa II la prezentul regulament sau care prezintă simptome sau semne ale vreunei boli de categoria D relevantă pentru bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee, care nu au legătură directă cu adăposturile obișnuite pentru animale menționate la punctul (i);
 - (iii) de instalații de colectare a materialului seminal, care pot fi în aer liber, cu condiția să fie protejate împotriva condițiilor meteorologice nefavorabile, și care sunt dotate cu podea antialunecare la locul și în jurul locului de colectare a materialului seminal;
 - (iv) de o încăpere separată pentru curățarea și dezinfectarea sau sterilizarea echipamentelor;
 - (v) de o încăpere pentru prelucrarea materialului seminal, separată de instalațiile de colectare și de încăperea destinată curățării echipamentelor menționată la punctul (iv), care nu trebuie să se afle neapărat în același loc;

- (vi) de o încăpere pentru depozitarea materialului seminal care nu trebuie să se afle neapărat în același loc; încăperea pentru depozitarea materialului seminal trebuie să fie echipată cu instalația necesară pentru a depozita material germinativ și trebuie construită astfel încât să protejeze materialul germinativ respectiv și instalația de condițiile meteorologice și de mediu nefavorabile;
- (b) centrul de colectare a materialului seminal trebuie să fie construit sau izolat astfel încât să se împiedice orice contact cu animalele domestice din exterior;
- (c) centrul de colectare a materialului seminal trebuie să fie construit astfel încât să poată fi ușor curățat și dezinfectat, cu excepția birourilor și, în cazul ecvideelor, a zonei de exerciții;
- (d) centrul de colectare a materialului seminal trebuie să fie construit astfel încât accesul persoanelor neautorizate să fie împiedicat în mod efectiv.

PARTEA 2

CERINȚELE PENTRU AUTORIZAREA UNEI ECHIPE DE COLECTARE DE EMBRIONI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4

1. Responsabilitățile medicului veterinar al echipei din cadrul unei echipe de colectare de embrioni, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (ii), sunt următoarele:
 - (a) medicul veterinar al echipei este responsabil pentru toate operațiunile echipei de colectare de embrioni, inclusiv, printre altele:
 - (i) verificarea identității și a statutului sanitar al animalelor donatoare;
 - (ii) examinarea clinică și operațiile chirurgicale ale animalelor donatoare;
 - (iii) procedurile de dezinfecție și de igienă, inclusiv procedurile care asigură transportul embrionilor către laborator în condiții de igienă și de siguranță;
 - (iv) ținerea evidențelor în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (b);
 - (v) marajul paietelor și al altor ambalaje în care sunt introduși embrioni în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 10 alineatele (1) și (5);
 - (vi) formarea membrilor echipei de colectare de embrioni în domeniul tehnicilor de dezinfecție și de igienă pentru prevenirea răspândirii bolilor;
 - (b) medicul veterinar al echipei stabilește cerințele de sănătate animală și biosecuritate pentru funcționarea echipei de colectare de embrioni și măsurile de asigurare a conformității cu aceste cerințe, inclusiv testarea eșantioanelor în cadrul unei scheme de control al calității.
2. Instalațiile, echipamentele și procedurile operaționale ale echipei de colectare de embrioni, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (ii), respectă următoarele cerințe menționate la literele (a) și (b):
 - (a) echipa de colectare de embrioni trebuie să aibă la dispoziție un laborator dotat cu echipament adecvat, unde embrionii pot fi examinați, prelucrați și ambalați, iar acest laborator trebuie să fie:
 - (i) fie un laborator fix, care trebuie să dispună de următoarele:
 - o încăpere pentru prelucrarea embrionilor, separată în mod fizic de zona utilizată pentru manipularea animalelor donatoare în timpul colectării;
 - o încăpere sau un spațiu pentru curățarea și sterilizarea instrumentelor utilizate pentru colectarea și prelucrarea embrionilor, cu excepția cazului în care se utilizează numai echipamente de unică folosință noi;
 - o încăpere pentru depozitarea embrionilor;

fie

(ii) un laborator mobil care trebuie:

- să dispună de o parte a vehiculului echipată special, cu două secțiuni separate: o secțiune pentru examinarea și prelucrarea embrionilor, care trebuie să fie secțiunea curată; și o altă secțiune unde se află echipamentul și materialele utilizate în contact cu animalele donatoare;
- să utilizeze numai echipamente de unică folosință noi, cu excepția cazului în care sterilizarea echipamentului și furnizarea de lichide și de alte produse necesare pentru colectarea și prelucrarea embrionilor este realizată de un laborator fix.

Proiectarea și dispunerea laboratoarelor menționate la punctele (i) și (ii) trebuie să fie astfel încât să prevină contaminarea încrucișată a embrionilor, iar operațiunile echipei trebuie efectuate într-un mod care previne această contaminare încrucișată;

(b) echipa de colectare de embrioni trebuie să aibă la dispoziție spații de depozitare care respectă următoarele condiții:

- (i) conțin cel puțin o încăpere care poate fi încuiată, pentru depozitarea embrionilor;
- (ii) sunt ușor de curățat și de dezinfectat;
- (iii) au evidențe permanente care conțin toate intrările și ieșirile de embrioni;
- (iv) dispun de containere de depozitare pentru embrioni.

PARTEA 3

CERINȚELE PENTRU AUTORIZAREA UNEI ECHIPE DE PRODUCȚIE DE EMBRIONI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4

1. În plus față de responsabilitățile enumerate în partea 2 punctul 1 din prezenta anexă, medicul veterinar al echipei din cadrul unei echipe de producție de embrioni, menționat la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (ii), se asigură că membrii echipei de producție de embrioni au beneficiat de formare adecvată cu privire la controlul bolilor și tehnicile de laborator, și în special cu privire la procedurile de lucru în condiții sterile.
2. În plus față de cerințele enumerate în partea 2 punctul 2 din prezenta anexă, instalațiile, echipamentele și procedurile operaționale ale unei echipe de producție de embrioni, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (iii), respectă următoarele cerințe:

(a) echipa de producție de embrioni trebuie să aibă la dispoziție un laborator fix care trebuie să dispună:

- (i) de echipament și instalații adecvate, inclusiv încăperi separate sau spații pentru:
 - recuperarea oocitelor din ovare;
 - prelucrarea oocitelor și a embrionilor; și
 - depozitarea embrionilor și a materialului seminal;
- (ii) de hote cu flux laminar sau alte instalații adecvate unde se desfășoară toate operațiunile tehnice care necesită condiții sterile specifice (și anume, prelucrarea oocitelor, a embrionilor și a materialului seminal); cu toate acestea, centrifugarea materialului seminal poate avea loc în afara hotei cu flux laminar sau a altei instalații, dacă se iau toate măsurile de precauție cu privire la igienă;

(b) dacă oocitele și alte țesuturi se colectează într-un abator, echipa de producție de embrioni trebuie să dispună de un echipament corespunzător pentru colectarea și transportul ovarelor și al celorlalte țesuturi până la laboratorul de prelucrare în condiții de igienă și siguranță;

(c) echipa de producție de embrioni poate externaliza colectarea de oocite către un grup de profesioniști specializați, cu condiția ca activitatea acestora să fie inclusă în autorizarea autorității competente a echipei de producție de embrioni iar responsabilitățile medicului veterinar al echipei menționate la punctul 1 sunt extinse la activitățile lor;

- (d) echipa de producție de embrioni utilizează material seminal care:
 - (i) respectă cerințele prezentului regulament;
 - (ii) este depozitat, pentru operațiunile echipei de producție de embrioni, în containere de depozitare separate în spațiile menționate în partea 2 punctul 2 litera (b) pentru depozitarea embrionilor produși.

PARTEA 4

CERINȚELE PENTRU AUTORIZAREA UNEI UNITĂȚI DE PRELUCRARE A MATERIALULUI GERMINATIV MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4

1. Responsabilitățile medicului veterinar al centrului, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (i), sunt următoarele:
 - (a) medicul veterinar al centrului se asigură că:
 - (i) la unitatea de prelucrare a materialului germinativ se țin evidențe în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (c);
 - (ii) intrarea persoanelor neautorizate este interzisă;
 - (iii) vizitatorii autorizați respectă cerințele de sănătate animală și de biosecuritate menționate la litera (b) punctul (i);
 - (iv) fiecare doză individuală de material seminal, oocite sau embrioni este marcată în mod clar în conformitate cu cerințele de trasabilitate prevăzute la articolul 10;
 - (v) prelucrarea și depozitarea materialului germinativ se efectuează exclusiv în spațiile rezervate în acest scop și în condiții stricte de igienă;
 - (vi) toate instrumentele care intră în contact cu materialul germinativ se curăță și se dezinfectează sau se sterilizează înainte de utilizare, cu excepția instrumentelor de unică folosință noi;
 - (vii) înainte de a începe orice operațiune de umplere, containerele de depozitare și containerele de transport sunt curățate și dezinfectate sau sterilizate, cu excepția containerelor de unică folosință noi;
 - (viii) agenții criogenici utilizați pentru conservarea sau depozitarea materialului germinativ nu au fost utilizați în prealabil pentru alte produse;
 - (ix) personalul unității de prelucrare a materialului germinativ a beneficiat de formare corespunzătoare în domeniul:
 - tehnicilor de dezinfecție și de igienă pentru prevenirea răspândirii bolilor;
 - în scopul prelucrării materialului germinativ, al tehnicilor de laborator și, în special, în domeniul procedurilor de lucru în condiții sterile;
 - (b) medicul veterinar al centrului:
 - (i) stabilește cerințele de sănătate animală și de biosecuritate pentru funcționarea unității de prelucrare a materialului germinativ și măsurile de asigurare a conformității cu aceste cerințe;
 - (ii) acceptă în unitatea de prelucrare a materialului germinativ numai materialul seminal, oocitele sau embrionii colectați, produși, prelucrați și depozitați într-o unitate de material germinativ autorizată, care au fost transportați în condiții care asigură prevenirea contaminării încrucișate a materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor și fără să fi avut vreun contact cu material germinativ care nu respectă normele prevăzute în prezentul regulament.
2. Cerințele cu privire la instalațiile, echipamentele și procedurile operaționale ale unei unități de prelucrare a materialului germinativ, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (iv), sunt următoarele:
 - (a) unitatea de prelucrare a materialului germinativ trebuie să dispună, cel puțin:
 - (i) de o încăpere pentru prelucrarea materialului germinativ, separată de încăperea pentru depozitarea materialului germinativ menționată la punctul (ii) și de încăperea utilizată pentru curățarea echipamentelor menționată la punctul (iii);

- (ii) de o încăpere pentru depozitarea materialului germinativ, care nu trebuie să se afle neapărat în același loc, echipată cu instalația necesară pentru a depozita material germinativ și construită astfel încât să protejeze materialul germinativ respectiv și instalația de condițiile meteorologice și de mediu nefavorabile;
- (iii) de o încăpere separată pentru curățarea și dezinfectarea sau sterilizarea echipamentelor;
- (b) în cazul în care prelucrarea nu se limitează la materialul germinativ provenit de la o singură unitate de material germinativ autorizată sau la un material germinativ de un singur tip provenit de la o singură specie, unitatea de prelucrare a materialului germinativ trebuie să aibă proceduri instituite care să se asigure că:
 - (i) prelucrarea fiecărui transport de material germinativ este separată în timp; și
 - (ii) echipamentele sunt curățate și dezinfectate între prelucrările unor transporturi diferite;
- (c) în cazul în care depozitarea nu se limitează la un material germinativ de un singur tip sau provenit de la singură specie,
 - (i) unitatea de prelucrare a materialului germinativ trebuie să dispună de containere de depozitare distincte, atribuite pentru fiecare tip de material germinativ și specie de la care provine, care se depozitează în încăperea de depozitare a materialului germinativ menționată la litera (a) punctul (ii) și
 - (ii) manipularea materialului germinativ depozitat de diferite tipuri și provenit de la specii diferite trebuie să fie gestionată de personal diferit sau separat în timp;
- (d) unitatea de prelucrare a materialului germinativ trebuie să fie construită astfel încât, cu excepția birourilor, să poată fi ușor de curățat și de dezinfectat;
- (e) unitatea de prelucrare a materialului germinativ trebuie să fie construită astfel încât accesul persoanelor neautorizate să fie împiedicat în mod efectiv.

PARTEA 5

CERINȚELE PENTRU AUTORIZAREA UNUI CENTRU DE DEPOZITARE A MATERIALULUI GERMINATIV MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4

1. Responsabilitățile medicului veterinar al centrului, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (i), sunt următoarele:
 - (a) medicul veterinar al centrului se asigură că:
 - (i) la centrul de depozitare a materialului germinativ se țin evidențe în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (c);
 - (ii) intrarea persoanelor neautorizate este interzisă în mod efectiv;
 - (iii) vizitatorii autorizați respectă cerințele de sănătate animală și de biosecuritate menționate la litera (b) punctul (i);
 - (iv) fiecare doză individuală de material seminal, oocite sau embrioni este marcată în mod clar în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 10;
 - (v) depozitarea materialului germinativ se efectuează exclusiv în spațiile rezervate în acest scop și în condiții stricte de igienă;
 - (vi) toate instrumentele care intră în contact cu materialul germinativ se curăță și se dezinfectează sau se sterilizează înainte de utilizare, cu excepția instrumentelor de unică folosință noi;
 - (vii) înainte de a începe orice operațiune de umplere, containerele de depozitare și containerele de transport sunt curățate și dezinfectate sau sterilizate, cu excepția containerelor de unică folosință noi;
 - (viii) agenții criogenici utilizați pentru conservarea sau depozitarea materialului germinativ nu au fost utilizați în prealabil pentru alte produse;

- (ix) personalul angajat din cadrul centrului de depozitare a materialului germinativ a primit formare corespunzătoare în domeniul tehnicilor de dezinfecție și igienă pentru a preveni răspândirea bolilor;
 - (b) medicul veterinar al centrului:
 - (i) stabilește cerințele de sănătate animală și de biosecuritate pentru funcționarea centrului de depozitare a materialului germinativ și măsurile de asigurare a conformității cu aceste cerințe;
 - (ii) acceptă în centrul de depozitare a materialului germinativ numai materialul seminal, oocitele sau embrionii colectați, produși, prelucrați și depozitați într-o unitate de material germinativ autorizată, care au fost transportați în condiții care asigură prevenirea contaminării încrucișate a materialului seminal, a oocitelor sau a embrionilor și fără să fi avut vreun contact cu material germinativ care nu respectă normele prevăzute în prezentul regulament.
 - 2. Cerințele cu privire la instalațiile, echipamentele și procedurile operaționale ale unui centru de depozitare a materialului germinativ, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (v), sunt următoarele:
 - (a) centrul de depozitare a materialului germinativ trebuie să dispună de o încăpere de depozitare echipată cu instalația necesară pentru a depozita material germinativ, care este construită astfel încât să protejeze materialul germinativ respectiv și instalația de condițiile meteorologice și de mediu nefavorabile;
 - (b) în cazul în care depozitarea nu se limitează la un material germinativ de un singur tip sau provenit de la singură specie,
 - (i) centrul de depozitare a materialului germinativ trebuie să dispună de containere de depozitare distincte, atribuite pentru fiecare tip de material germinativ și specie de la care provine, care se depozitează în centru și
 - (ii) manipularea materialului germinativ depozitat de diferite tipuri și provenit de la specii diferite trebuie să fie gestionată de personal diferit sau separat în timp;
 - (c) centrul de depozitare a materialului germinativ trebuie să fie construit astfel încât, cu excepția birourilor, să poată fi ușor de curățat și de dezinfectat;
 - (d) centrul de depozitare a materialului germinativ trebuie să fie construit sau izolat astfel încât să se împiedice orice contact cu animalele domestice din exterior;
 - (e) centrul de depozitare a materialului germinativ trebuie să fie construit astfel încât accesul persoanelor neautorizate să fie împiedicat în mod efectiv.
-

ANEXA II

CERINȚE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ SUPLIMENTARE PENTRU BOVINELE, OVINELE, CAPRINELE, PORCINELE ȘI ECVIDEELE DE LA CARE SE COLECTEAZĂ MATERIAL GERMINATIV ȘI CERINȚE PRIVIND CARANTINA ȘI TESTELE DE LABORATOR SAU ALTE TESTE EFECTUATE ASUPRA ACESTOR ANIMALE ÎN CONFORMITATE CU PARTEA III CAPITOLUL 1 SECȚIUNEA 2

PARTEA 1

CERINȚE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ SUPLIMENTARE PENTRU BOVINELE DE LA CARE SE COLECTEAZĂ MATERIAL GERMINATIV ȘI CERINȚE PRIVIND CARANTINA ȘI TESTELE DE LABORATOR SAU ALTE TESTE EFECTUATE ASUPRA ACESTOR ANIMALE, ASTFEL CUM SE MENȚIONEAZĂ LA ARTICOLUL 20

Capitolul I

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru bovinele de la care se colectează material seminal și cerințe privind carantina și testele de laborator sau alte teste efectuate asupra acestor animale

1. Următoarele cerințe se aplică tuturor bovinelor acceptate într-un centru de colectare a materialului seminal:
 - (a) animalele trebuie să fi fost supuse carantinei într-un adăpost de carantină în care se aflau numai alte animale biongulate care aveau cel puțin același statut sanitar;
 - (b) în perioada de 30 de zile anterioare începerii carantinei menționate la litera (a), animalele trebuie să fi fost supuse următoarelor teste cu rezultate negative în fiecare caz, cu excepția testului pentru depistarea anticorpilor împotriva diareii virale bovine menționat la punctul (v):
 - (i) pentru infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*), un test de tuberculare intradermică prevăzut în partea 2 punctul 1 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;
 - (ii) pentru infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, un test serologic prevăzut în partea 1 punctul 1 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;
 - (iii) pentru leucoza enzootică bovină, un test serologic prevăzut în partea 4 litera (a) din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688, utilizând derogarea prevăzută la articolul 20 alineatul (2) litera (a);
 - (iv) pentru rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginita pustuloasă infecțioasă, un test serologic (virus întreg) efectuat pe o probă de sânge, în cazul în care animalele nu provin dintr-o unitate indemnă de rinotraheită infecțioasă bovină/vulvovaginită pustuloasă infecțioasă;
 - (v) pentru diareea virală bovină:
 - un test de izolare a virusului, un test pentru genomul viral sau un test de depistare a antigenilor virusului; și
 - un test serologic pentru stabilirea prezenței sau a absenței anticorpilor;
 - (c) în timpul carantinei menționate la litera (a) și pentru o perioadă de minimum 21 de zile sau, în cazul testelor obligatorii în conformitate cu punctele (iv) și (v), de minimum șapte zile după admiterea în adăpostul de carantină, animalele trebuie să fi fost supuse următoarelor teste cu rezultate negative în fiecare caz, cu excepția testului pentru depistarea anticorpilor împotriva diareii virale bovine menționat la punctul (iii):
 - (i) pentru infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, un test serologic prevăzut în partea 1 punctul 1 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;
 - (ii) pentru rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginita pustuloasă infecțioasă, un test serologic (virus întreg) efectuat pe o probă de sânge.

În cazul în care există animale care prezintă rezultate pozitive, aceste animale trebuie îndepărtate imediat din adăpostul de carantină, iar celelalte animale din același grup trebuie să rămână în carantină și trebuie să fie supuse unui nou test, care să înregistreze rezultate negative, după minimum 21 de zile de la eliminarea animalului (animalelor) pozitiv(e);

(iii) pentru diareea virală bovină:

- un test de izolare a virusului, un test pentru genomul viral sau un test de depistare a antigenilor virusului; și
- un test serologic pentru stabilirea prezenței sau a absenței anticorpilor.

Un animal seronegativ sau seropozitiv poate fi admis în centrul de colectare a materialului seminal numai dacă nu survine nicio seroconversie la animalele care au fost seronegative înainte de admiterea acestuia în adăpostul de carantină.

În cazul în care se produce seroconversia, toate animalele care au rămas seronegative trebuie să rămână în adăpostul de carantină pe o perioadă prelungită, până când nu mai survine nicio seroconversie în grupul respectiv de animale pe o perioadă de trei săptămâni. Animalele pozitive din punct de vedere serologic pot fi admise în centrul de colectare a materialului seminal;

(iv) pentru campilobacterioza genitală bovină (*Campylobacter fetus ssp. venerealis*):

- în cazul animalelor cu vârsta mai mică de șase luni sau care au fost ținute de la această vârstă într-un grup de același sex, fără a intra în contact cu femele înainte de a intra în carantina menționată la litera (a), un test unic efectuat pe o probă de material colectat dintr-o spălătură vaginală artificială sau pe un specimen din prepuț; sau
- teste efectuate pe material colectat din spălături vaginale artificiale sau pe specimene din prepuț prelevate de trei ori la intervale de cel puțin șapte zile;

(v) pentru trichomonoză (*Trichomonas foetus*):

- în cazul animalelor cu vârsta mai mică de șase luni sau care au fost ținute de la această vârstă într-un grup de același sex, fără a intra în contact cu femele înainte de a intra în carantina menționată la litera (a), un test unic efectuat pe o probă colectată dintr-un specimen din prepuț; sau
- teste efectuate pe material colectat de pe specimene din prepuț prelevate de trei ori la intervale de cel puțin șapte zile.

În cazul în care oricare dintre testele menționate la litera (c) este pozitiv, animalul în cauză va fi îndepărtat imediat din adăpostul de carantină. În cazul carantinei unui grup de animale, autoritatea competentă ia toate măsurile necesare pentru a restabili eligibilitatea animalelor rămase pentru fi admise în centrul de colectare a materialului seminal în conformitate cu partea 1 capitolul I din prezenta anexă;

(d) înainte de expedierea inițială a materialului seminal provenit de la tauri pozitivi din punct de vedere serologic pentru diareea virală bovină, o probă de material seminal prelevată de la fiecare animal este supusă unui test de izolare a virusului sau unui test de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic (ELISA) de depistare a antigenilor virusului pentru diareea virală bovină. În cazul unui rezultat pozitiv, taurul se îndepărtează din centrul de colectare a materialului seminal și tot materialul seminal provenit de la taurul respectiv se distruge.

2. Toate bovinele ținute la un centru de colectare a materialului seminal sunt supuse cel puțin o dată pe an următoarelor teste (teste de rutină obligatorii), cu rezultate negative:

- (a) pentru infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*), un test de tuberculinare intradermică prevăzut în partea 2 punctul 1 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;
- (b) pentru infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, un test serologic prevăzut în partea 1 punctul 1 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;
- (c) pentru leucoza enzootică bovină, un test serologic prevăzut în partea 4 litera (a) din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;
- (d) pentru rinotraheita infecțioasă bovină/vulvovaginita pustuloasă infecțioasă, un test serologic (virus întreg) efectuat pe o probă de sânge;

- (e) pentru diareea virală bovină, un test serologic pentru depistarea anticorpilor la care sunt supuse numai animalele seronegative.

În cazul în care un animal devine pozitiv din punct de vedere serologic, orice ejaculat colectat de la acest animal de la ultimul test cu rezultate negative trebuie să fie eliminat sau retestat în vederea depistării virusului sau a genomului virusului și să se obțină rezultate negative;

- (f) pentru campilobacterioza genitală bovină, un test pe o probă dintr-un specimen colectat din prepuț. Trebuie testați numai taurii utilizați pentru obținerea de material seminal sau taurii care intră în contact cu tauri utilizați pentru obținerea de material seminal. Taurii care revin pentru colectare după o perioadă de pauză mai mare de șase luni sunt testați într-o perioadă de 30 de zile anterioare reluării producției;

- (g) pentru trichomonoză, un test pe o probă dintr-un specimen colectat din prepuț. Trebuie testați numai taurii utilizați pentru obținerea de material seminal sau taurii care intră în contact cu tauri utilizați pentru obținerea de material seminal. Taurii care revin pentru colectare după o perioadă de pauză mai mare de șase luni sunt testați într-o perioadă de 30 de zile anterioare reluării producției.

3. Dacă oricare dintre testele menționate la punctul 2 este pozitiv, animalul este izolat, iar materialul seminal colectat de la acest animal după ultimul test negativ nu este deplasat către alt stat membru, cu excepția, în cazul diareii virale bovine, a materialului seminal obținut de la fiecare ejaculat testat negativ fie pentru virusul diareii virale bovine, fie pentru genomul virusului.

Animalul menționat în primul paragraf este îndepărtat din centrul de colectare a materialului seminal.

Materialul seminal colectat în centrul de colectare a materialului seminal de la orice alt animal după data prelevării ultimei probe cu rezultat negativ la unul dintre testele descrise la punctul 2 se păstrează în spații de depozitare separate și nu poate fi deplasat între statele membre înainte de restabilirea statutului sanitar al centrului de colectare a materialului seminal și înainte ca materialul seminal depozitat să fie supus examinărilor oficiale corespunzătoare care să excludă prezența în materialul seminal a agenților patogeni care cauzează bolile menționate la punctul 2.

Capitolul II

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru bovinele donatoare de embrioni recoltați *in vivo* și cerințe privind carantina acestor animale

1. Bovinele donatoare trebuie să fi fost examinate din punct de vedere clinic de către medicul veterinar al echipei sau de un membru al echipei și trebuie să se fi certificat că, în ziua în care a avut loc colectarea embrionilor, acestea nu prezentau simptome sau semne ale oricăreia dintre bolile de categoria D relevante pentru animalele din specia bovină.
2. Materialul seminal utilizat pentru inseminarea artificială a bovinelor donatoare trebuie să fi fost colectat, prelucrat și depozitat în conformitate cu cerințele prevăzute în partea 1 capitolul I din anexa II și în partea 1 din anexa III.

Capitolul III

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru bovinele de la care sunt colectate oocite pentru producția de embrioni *in vitro* și cerințe privind carantina acestor animale

1. În cazul în care oocitele se recuperează de la bovine individuale vii [fie prin aspirație din ovarele excizate chirurgical (denumită în continuare „ovariectomie”), fie prin aspirație transvaginală ghidată ultrasonografic (denumită în continuare „prelevare de oocite”)], animalelor donatoare ale acestor oocite li se aplică cerințele prevăzute în capitolul II.
2. În cazul bovinelor donatoare de ovare și de alte țesuturi care urmează a fi colectate după sacrificare într-un abator, aceste animale nu trebuie să fi fost destinate sacrificării ca parte a unui program de eradicare autorizat și nici nu trebuie să fi provenit dintr-o unitate situată într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției unui focar de boală de categoria A sau de boală emergentă în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (UE) 2016/429 la bovinele donatoare.
3. Abatorul în care se colectează ovarele și alte țesuturi nu trebuie să se fie situat într-o zonă de restricție stabilită din cauza apariției unui focar de boală de categoria A sau de boală emergentă în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (UE) 2016/429 la bovinele donatoare.

4. Materialul seminal utilizat pentru fertilizarea oocitelor provenite de la bovine pentru producția de embrioni *in vitro* trebuie să fi fost colectat, prelucrat și depozitat în conformitate cu cerințele prevăzute în partea 1 capitolul I din anexa II și în partea 1 din anexa III.

PARTEA 2

CERINȚE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ SUPPLEMENTARE PENTRU PORCINELE DE LA CARE SE COLECTEAZĂ MATERIAL GERMINATIV ȘI CERINȚE PRIVIND CARANTINA ȘI TESTELE DE LABORATOR SAU ALTE TESTE EFECTUATE ASUPRA ACESTOR ANIMALE, ASTFEL CUM SE MENȚIONEAZĂ LA ARTICOLUL 21

Capitolul I

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru porcinele de la care se colectează material seminal și cerințe privind carantina și testele de laborator sau alte teste efectuate asupra acestor animale

1. Următoarele cerințe se aplică tuturor porcinelor acceptate într-un centru de colectare a materialului seminal:
- (a) animalele trebuie să fi fost supuse carantinei într-un adăpost de carantină în care se aflau numai alte animale biongulate care aveau cel puțin același statut sanitar;
 - (b) într-o perioadă de 30 de zile anterioare intrării în adăpostul de carantină menționat la litera (a), animalele trebuie să fi fost supuse următoarelor teste cu rezultate negative:
 - (i) în ceea ce privește infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, un test cu antigen *Brucella* tamponat (testul cu roz Bengal), un test ELISA competitiv sau un test ELISA indirect pentru depistarea anticorpilor împotriva speciilor de *Brucella* cu colonii de tip S.

Dacă oricare dintre animale prezintă rezultate pozitive la testele serologice care detectează anticorpi la speciile de *Brucella* cu colonii de tip S (inclusiv *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*), animalele cu rezultate negative din aceeași unitate nu trebuie admise în adăpostul de carantină decât după confirmarea statutului de indemn la infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* al unităților de origine a animalelor care au prezentat rezultate pozitive;

- (ii) în ceea ce privește infecția cu virusul bolii lui Aujeszky:

- în cazul animalelor nevaccinate, un test ELISA pentru detectarea anticorpilor la întregul virus al bolii Aujeszky, la glicoproteina B (ADV-gB) sau la glicoproteina D (ADV-gD) a acestuia sau un test de seroneutralizare;
- în cazul animalelor vaccinate cu un vaccin deletat gE, un test ELISA pentru detectarea anticorpilor la glicoproteina E (ADV-gE) a virusului bolii lui Aujeszky.

Testele serologice pentru infecția cu virusul bolii lui Aujeszky trebuie să respecte standardele stabilite în partea 7 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;

- (iii) în ceea ce privește pesta porcină clasică, un test ELISA cu anticorpi sau un test de seroneutralizare, în cazul animalelor provenite dintr-un stat membru sau dintr-o zonă a acestuia în care a fost raportată pesta porcină clasică sau în care s-a efectuat vaccinarea împotriva acestei boli în ultimele 12 luni;
 - (iv) în ceea ce privește infecția cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin, un test serologic [testul de imunoperoxidază pe monostrat (IPMA), testul de imunofluorescență indirectă (IFA) sau ELISA];
- (c) animalele au fost supuse următoarelor teste efectuate pe probe prelevate în cursul unei perioade de cel puțin 21 de zile după ce au fost admise în adăpostul de carantină menționat la litera (a):
- (i) în ceea ce privește infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, un test cu antigen *Brucella* tamponat (testul cu roz Bengal), un test ELISA competitiv sau un test ELISA indirect pentru depistarea anticorpilor împotriva speciilor de *Brucella* cu colonii de tip S.

Animalele care au prezentat rezultate pozitive la un test menționat la primul paragraf trebuie îndepărtate din adăpostul de carantină, cu excepția cazului în care suspiciunea de infecție cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* a fost exclusă în conformitate cu litera (d);

(ii) în ceea ce privește infecția cu virusul bolii lui Aujeszky:

- în cazul animalelor nevaccinate, un test ELISA pentru detectarea anticorpilor la întregul virus al bolii Aujeszky, la glicoproteina B (ADV-gB) sau la glicoproteina D (ADV-gD) a acestuia sau un test de seroneutralizare;
- în cazul animalelor vaccinate cu un vaccin deletat gE, un test ELISA pentru detectarea anticorpilor la glicoproteina E (ADV-gE) a virusului bolii lui Aujeszky.

În cazul în care oricare dintre animale prezintă rezultate pozitive la testele pentru infecția cu virusul bolii lui Aujeszky, aceste animale trebuie să fie îndepărtate imediat din adăpostul de carantină;

(iii) în ceea ce privește pesta porcină clasică, un test ELISA cu anticorpi sau un test de seroneutralizare, în cazul animalelor provenite dintr-un stat membru sau dintr-o zonă a acestuia în care nu a fost raportată pesta porcină clasică și în care nu s-a efectuat vaccinarea împotriva acestei boli în ultimele 12 luni;

(iv) în ceea ce privește infecția cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin, un test serologic (IPMA, IFA sau ELISA) și un test pentru genomul viral [reacție polimerazică în lanț-revers transcriptază (RT-PCR), RT-PCR nested, RT-PCR în timp real].

În cazul în care oricare dintre animale prezintă rezultate pozitive la testele pentru infecția cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin, aceste animale trebuie să fie îndepărtate imediat din adăpostul de carantină.

În cazul în care se introduce în carantină un grup de animale, autoritatea competentă trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că animalele rămase care au prezentat un rezultat negativ la testele prevăzute la punctele (i), (ii), (iii) și (iv) au un statut sanitar satisfăcător înainte de a fi admise în centrul de colectare a materialului seminal în conformitate cu prezentul capitol;

(d) următoarele măsuri trebuie luate în cazul existenței unei suspiciuni de infecție cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*:

(i) în ceea ce privește animalele care au prezentat rezultate pozitive la infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* la unul dintre testele menționate la litera (c) punctul (i), se instituie următorul protocol:

- serurile pozitive sunt supuse cel puțin unuia dintre testele alternative specificate la litera (c) punctul (i) care nu a fost efectuat pe probele menționate la litera (c);
- în unitatea (unitățile) de origine a animalelor care au prezentat rezultate pozitive la testul pentru infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* se efectuează o anchetă epidemiologică;
- nu mai devreme de șapte zile după data colectării probelor menționate la litera (c), se prelevează probe de la toate animalele care au prezentat rezultate pozitive la testele menționate la litera (c) punctul (i) și la litera (d) punctul (i) prima liniuță și care au fost supuse unui test serologic menționat la litera (c) punctul (i) sau toate animalele menționate la litera (c) sunt supuse unui test cutanat al brucelozei;

(ii) suspiciunea de infecție cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* se exclude cu condiția ca ancheta epidemiologică în unitatea (unitățile) de origine să nu fi relevat prezența infecției cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* și fie:

- testul repetat menționat la litera (d) punctul (i) prima liniuță sau testul menționat la litera (d) punctul (i) a treia liniuță au fost efectuate cu rezultate negative;

fie

- toate animalele care au prezentat un rezultat pozitiv la testele menționate la litera (d) punctul (i) prima sau a treia liniuță au fost supuse unei examinări *post-mortem* și unui test de identificare a agentului (PCR sau cultură bacteriologică) pentru speciile de *Brucella* cu colonii de tip S (inclusiv *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*), cu rezultate negative în fiecare caz;

(iii) după ce este exclusă suspiciunea de infecție cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, toate animalele din adăpostul de carantină menționate la litera (c) al doilea paragraf pot fi admise în centrul de colectare a materialului seminal.

2. Testarea de rutină obligatorie a porcinelor ținute în centrele de colectare a materialului seminal trebuie efectuată în felul următor:
- (a) toate porcinele ținute într-un centru de colectare a materialului seminal trebuie supuse, cu rezultate negative, următoarelor teste:
- (i) în ceea ce privește infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, un test cu antigen *Brucella* tamponat (testul cu roz Bengal) sau un test ELISA competitiv sau un test ELISA indirect;
 - (ii) în ceea ce privește infecția cu virusul bolii lui Aujeszky:
 - în cazul animalelor nevaccinate, un test ELISA pentru detectarea anticorpilor la întregul virus al bolii Aujeszky, la glicoproteina B (ADV-gB) sau la glicoproteina D (ADV-gD) a acestuia sau un test de seroneutralizare;
 - în cazul animalelor vaccinate cu un vaccin deletat gE, un test ELISA pentru detectarea anticorpilor la glicoproteina E (ADV-gE) a virusului bolii lui Aujeszky;
 - (iii) în ceea ce privește pesta porcină clasică, un test ELISA cu anticorpi sau un test de seroneutralizare;
 - (iv) în ceea ce privește infecția cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin, un test serologic (IPMA, IFA sau ELISA);
- (b) testele prevăzute la litera (a) trebuie efectuate pe probe prelevate:
- (i) de la toate animalele imediat înainte de a părăsi centrul de colectare a materialului seminal sau în momentul sosirii lor la abator, dar în niciun caz mai târziu de 12 luni după data admiterii în centrul de colectare a materialului seminal;
- sau
- (ii) cel puțin:
 - de la 25 % din animalele din centrul de colectare a materialului seminal, la fiecare trei luni, pentru a testa infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, infecția cu virusul bolii lui Aujeszky și pesta porcină clasică, și cel puțin de la 10 % din animalele din centrul de colectare a materialului seminal, în fiecare lună, pentru a testa infecția cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin;
- sau
- de la 10 % din animalele din centrul de colectare a materialului seminal, în fiecare lună, pentru a testa infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, infecția cu virusul bolii lui Aujeszky, pesta porcină clasică și infecția cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin.
- În cazul prelevării de probe conform celor două opțiuni menționate la punctul (ii), medicul veterinar al centrului trebuie să se asigure că animalele de la care s-au prelevat probe sunt reprezentative pentru populația totală a centrului respectiv, în special în ceea ce privește categoriile de vârstă și adăpostul;
- (c) în cazul în care testarea se efectuează în conformitate cu punctul 2 litera (b) punctul (ii), medicul veterinar al centrului se asigură că toate animalele sunt testate pentru bolile menționate la punctul (2) litera (a) la fiecare interval de 12 luni de la data admiterii în centrul de colectare a materialului seminal.
3. În cazul în care oricare dintre testele prevăzute la punctul 2 litera (a) prezintă rezultate pozitive, animalele se izolează, iar materialul seminal colectat de la acestea după ultimul test negativ nu face obiectul circulației între statele membre.

Animalul menționat în primul paragraf este îndepărtat imediat din centrul de colectare a materialului seminal.

Materialul seminal colectat de la orice alt animal prezent în centrul de colectare a materialului seminal după data prelevării ultimei probe cu rezultat negativ la unul dintre testele descrise la punctul 2 litera (a) se păstrează în spații de depozitare separate și nu poate fi deplasat între statele membre înainte de restabilirea statutului sanitar al centrului de colectare a materialului seminal și înainte ca materialul seminal depozitat să fie supus examinărilor oficiale corespunzătoare care să excludă prezența în materialul seminal a agenților patogeni care cauzează bolile menționate la punctul 2 litera (a).

Capitolul II

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru porcinele de la care sunt colectate oocite și embrioni și cerințe privind carantina acestor animale

1. Porcinele donatoare trebuie să fi fost examinate din punct de vedere clinic de către medicul veterinar al echipei sau de un membru al echipei și trebuie să se fi certificat că, în ziua în care a avut loc colectarea oocitelor sau embrionilor, acestea nu prezentau simptome sau semne ale oricăreia dintre bolile de categoria D relevante pentru animalele din specia porcină.
2. În plus față de cerințele menționate la punctul 1, porcinele femele donatoare, cu excepția donatoarelor de embrioni recoltați *in vivo* supuși unui tratament cu tripsină, provin dintr-un stat membru sau dintr-o zonă a acestuia care este indemnă de infecția cu virusul bolii lui Aujeszky sau în care este pus în aplicare un program de eradicare autorizat pentru infecția cu virusul bolii lui Aujeszky.
3. În ceea ce privește infecția cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin, porcinele femele donatoare de embrioni recoltați *in vivo* sunt supuse unui test serologic pentru depistarea infecției cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin, la care trebuie să se obțină rezultate negative, de două ori și la un interval de minimum 21 de zile, al doilea test fiind efectuat într-o perioadă de 15 zile anterioare colectării embrionilor.
4. Materialul seminal utilizat pentru inseminarea artificială a porcinelor donatoare trebuie să fi fost colectat, prelucrat și depozitat în conformitate cu cerințele prevăzute în partea 2 capitolul I din anexa II și în partea 1 din anexa III.

PARTEA 3

CERINȚE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ SUPPLEMENTARE PENTRU OVINELE ȘI CAPRINELE DE LA CARE SE COLECTEAZĂ MATERIAL GERMINATIV ȘI CERINȚE PRIVIND CARANTINA ȘI TESTELE DE LABORATOR SAU ALTE TESTE EFECTUATE ASUPRA ACESTOR ANIMALE, ASTFEL CUM SE MENȚIONEAZĂ LA ARTICOLUL 22

Capitolul I

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru ovinele și caprinele de la care se colectează material seminal și cerințe privind carantina și testele de laborator sau alte teste efectuate asupra acestor animale

1. Următoarele cerințe se aplică tuturor ovinelor și caprinelor acceptate într-un centru de colectare a materialului seminal:
 - (a) animalele trebuie să fi fost supuse carantinei într-un adăpost de carantină în care se aflau numai alte animale biongulate care aveau cel puțin același statut sanitar;
 - (b) în cazul ovinelor, acestea trebuie să provină dintr-o unitate în care, în cursul perioadei de 60 de zile anterioare șederii lor în adăpostul de carantină menționat la litera (a), au fost supuse unui test serologic pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*) sau unui oricare alt test cu o sensibilitate și specificitate echivalentă documentată.

În cazul în care ovinele sunt ținute împreună cu caprinele, aceste caprine trebuie să fie supuse de asemenea unui test serologic pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*) cu rezultat negativ;
 - (c) animalele au fost supuse următoarelor teste efectuate pe o probă de sânge prelevată într-un interval de 30 de zile anterioare datei la care începe perioada de carantină menționată la litera (a), cu rezultate negative în fiecare caz:
 - (i) pentru infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, un test serologic prevăzut în partea 1 punctul 1 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;
 - (ii) în cazul ovinelor, pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*), un test serologic sau orice alt test cu o sensibilitate și o specificitate echivalentă documentată.

În cazul în care ovinele sunt ținute împreună cu caprinele, aceste caprine trebuie să fie supuse de asemenea unui test serologic pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*) cu rezultat negativ;
 - (d) animalele au fost supuse următoarelor teste efectuate pe probe prelevate în cursul perioadei de carantină menționate la punctul (a) și într-un interval de cel puțin 21 de zile de la data la care au fost admise în adăpostul de carantină, cu rezultate negative:
 - (i) pentru infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, un test serologic prevăzut în partea 1 punctul 1 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;

- (ii) în cazul ovinelor, pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*), un test serologic sau orice alt test cu o sensibilitate și o specificitate echivalentă documentată.

În cazul în care ovinele sunt ținute împreună cu caprinele, aceste caprine trebuie să fie supuse de asemenea unui test serologic pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*) cu rezultat negativ.

2. Toate ovinele și caprinele ținute într-un centru autorizat de colectare a materialului seminal sunt supuse cel puțin o dată pe an următoarelor teste (teste de rutină obligatorii), cu rezultate negative:
- (a) pentru infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, un test serologic prevăzut în partea 1 punctul 1 din anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/688;
 - (b) în cazul ovinelor, pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*), un test serologic sau orice alt test cu o sensibilitate și o specificitate echivalentă documentată.

În cazul în care ovinele sunt ținute împreună cu caprinele, aceste caprine trebuie să fie supuse de asemenea unui test serologic pentru epididimită ovină (*Brucella ovis*) cu rezultat negativ.

3. Dacă rezultatul oricăruia dintre testele descrise la punctul 2 este pozitiv, animalul trebuie izolat, iar materialul seminal colectat de la animalul respectiv de la data ultimului test negativ nu mai poate fi deplasat între statele membre.

Animalul menționat în primul paragraf este îndepărtat din centrul de colectare a materialului seminal.

Materialul seminal colectat de la orice alt animal prezent în centrul de colectare a materialului seminal după data prelevării ultimei probe cu rezultat negativ la unul dintre testele descrise la punctul 2 se păstrează în spații de depozitare separate și nu poate fi deplasat între statele membre înainte de restabilirea statutului sanitar al centrului de colectare a materialului seminal și înainte ca materialul seminal depozitat să fie supus examinărilor oficiale corespunzătoare care să excludă prezența în materialul seminal a agenților patogeni care cauzează bolile menționate la punctul 2.

Capitolul II

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru ovinele și caprinele de la care sunt colectate oocite și embrioni și cerințe privind carantina acestor animale

1. Ovinele și caprinele donatoare trebuie să fi fost examinate din punct de vedere clinic de către medicul veterinar al echipei sau de un membru al echipei și trebuie să se fi certificat că, în ziua în care a avut loc colectarea oocitelor sau a embrionilor, acestea nu prezentau simptome sau semne ale oricăreia dintre bolile de categoria D relevante pentru animalele din speciile ovină și caprină.
2. Materialul seminal utilizat pentru inseminarea artificială a ovinelor și caprinelor donatoare trebuie să fi fost colectat, prelucrat și depozitat în conformitate cu cerințele prevăzute în partea 3 capitolul I din anexa II și în partea 1 din anexa III.

PARTEA 4

CERINȚE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ SUPPLEMENTARE PENTRU ECVIDEELE DE LA CARE SE COLECTEAZĂ MATERIAL GERMINATIV ȘI CERINȚE PRIVIND CARANTINA ȘI TESTELE DE LABORATOR SAU ALTE TESTE EFECTUATE ASUPRA ACESTOR ANIMALE, ASTFEL CUM SE MENȚIONEAZĂ LA ARTICOLUL 23

Capitolul I

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru ecvideele de la care se colectează material seminal și cerințe privind carantina și testele de laborator sau alte teste efectuate asupra acestor animale

1. Pentru a putea fi utilizat pentru colectarea materialului seminal, ecvideul donator trebuie să îndeplinească următoarele cerințe verificate de medicul veterinar al centrului:
 - (a) animalul supus următoarelor teste, în conformitate cu unul dintre programele de testare prevăzute la litera (b):
 - (i) un test de imunodifuzie în gel de agar (testul Coggins) sau un test ELISA pentru depistarea anemiei infecțioase ecvine, cu rezultat negativ;

- (ii) un test de izolare a virusului arteritei ecvine sau de detectare a genomului său prin reacția de polimerizare în lanț (PCR) sau prin PCR în timp real, efectuat cu rezultate negative pe o parte alicotă a întregii cantități de material seminal al armăsarului donator, cu excepția cazului în care s-a obținut un rezultat negativ al testului de seroneutralizare pentru arterita virală ecvină la o diluție a serului de unu la patru;
- (iii) un test de identificare a agentului pentru metrita contagioasă ecvină (*Taylorella equigenitalis*), efectuat cu rezultate negative în fiecare caz pe trei mostre (tampoane) prelevate de la armăsarul donator în cadrul a două prelevări distincte, la un interval de cel puțin șapte zile și în niciun caz mai devreme de șapte zile (tratament sistemic) sau de 21 de zile (tratament local) după eventualul tratament antimicrobian al armăsarului donator, cel puțin din următoarele locuri:
 - teaca penisului (prepuț);
 - uretră;
 - fossa glandis.

Mostrele se introduc într-un mediu de transport cu cărbune activ, de exemplu un mediu Amies, înainte de a fi trimise la laborator.

Mostrele se supun cel puțin unuia dintre următoarele teste:

- o cultură în condiții microaerofile pentru o perioadă de cel puțin șapte zile pentru izolarea *Taylorella equigenitalis*, inițiată în termen de 24 de ore de la momentul prelevării mostrelor de la animalul donator, sau de 48 de ore dacă mostrele se păstrează la rece în timpul transportului;
- sau
- PCR sau PCR în timp real pentru detectarea genomului *Taylorella equigenitalis*, efectuate în termen de 48 de ore de la momentul prelevării mostrelor de la animalul donator;

(b) animalul este supus unuia dintre următoarele programe de testare:

- (i) dacă armăsarul donator s-a aflat în centrul de colectare a materialului seminal pe o perioadă neîntreruptă de cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări a materialului seminal și pe perioada colectării și niciun ecvideu din centrul de colectare a materialului seminal nu intră în contact direct cu ecvidee cu un statut sanitar inferior față de cel al armăsarului donator, testele solicitate în conformitate cu litera (a) se efectuează pe probe prelevate de la armăsarul donator cel puțin o dată pe an (teste de rutină obligatorii) la începutul perioadei de împerechere sau înainte de prima colectare a materialului seminal destinat circulației către alt stat membru sub formă de material seminal proaspăt, refrigerat sau congelat și la cel puțin 14 zile după data la care a început perioada în care armăsarul este ținut în centru, care este cu cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări a materialului seminal;
- (ii) dacă armăsarul donator s-a aflat în centrul de colectare a materialului seminal pe o perioadă de cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări a materialului seminal și pe perioada colectării, dar a putut părăsi ocazional centrul de colectare a materialului seminal sub responsabilitatea medicului veterinar al centrului pentru o perioadă totală de mai puțin de 14 zile în cursul perioadei de colectare, sau alte ecvidee din centrul de colectare intră în contact direct cu ecvidee care au un statut sanitar inferior, testele solicitate în conformitate cu litera (a) se efectuează după cum urmează:
 - cel puțin o dată pe an, pe probe prelevate de la armăsarul donator la începutul perioadei de împerechere sau înainte de prima colectare a materialului seminal destinat circulației către alt stat membru sub formă de material seminal proaspăt, refrigerat sau congelat și la cel puțin 14 zile după data la care a început perioada în care armăsarul este ținut în centru, care este cu cel puțin 30 de zile înainte de data primei colectări a materialului seminal;
 - și
 - în timpul perioadei de colectare a materialului seminal destinat circulației către alt stat membru sub formă de material seminal proaspăt, refrigerat sau congelat, după cum urmează:
 - testul prevăzut la litera (a) punctul (i) pe probe prelevate cu nu mai mult de 90 de zile înainte de data colectării materialului seminal destinat circulației către alt stat membru;
 - testul prevăzut la litera (a) punctul (ii) pe probe prelevate cu nu mai mult de 30 de zile înainte de data colectării materialului seminal destinat circulației către alt stat membru, cu excepția cazului în care starea necontagioasă a armăsarului donator este confirmată de un test de izolare a virusului, de PCR sau de PCR în timp real efectuate pe probe prelevate dintr-o parte alicotă a întregii cantități de material seminal prelevat cu nu mai mult de șase luni înainte de colectarea materialului seminal destinat circulației către alt stat membru, iar armăsarul donator a fost supus cu rezultat pozitiv unui test de seroneutralizare pentru arterita virală ecvină la o diluție a serului de unu la patru;

- testul prevăzut la litera (a) punctul (iii) pe probe prelevate cu nu mai mult de 60 de zile înainte de data colectării materialului seminal destinat circulației către alt stat membru care, în cazul PCR sau PCR în timp real, poate fi efectuat pe trei mostre (tampoane) prelevate în cursul unei singure prelevări;
- (iii) în cazul în care armăsarul donator nu îndeplinește condițiile prevăzute la punctele (i) și (ii) și materialul seminal este colectat în vederea circulației către alt stat membru sub formă de material seminal congelat, testele prevăzute în conformitate cu litera (a) se efectuează pe probe prelevate de la armăsarul donator după cum urmează:
 - cel puțin o dată pe an, la începutul sezonului de împerechere;
 - în perioada de depozitare prevăzută în partea 1 punctul 2 litera (b) din anexa III și înainte ca materialul seminal să fie retras din centrul de colectare a materialului seminal sau utilizat, pe probe prelevate nu mai devreme de 14 zile și nu mai târziu de 90 de zile de la data colectării materialului seminal.

Prin derogare de la punctul (iii) a doua liniuță, prelevarea de probe și testarea pentru arterita virală ecvină după colectare, astfel cum sunt descrise la litera (a) punctul (ii), nu sunt necesare în cazul în care a fost confirmată starea necontagioasă a unui armăsar donator seropozitiv printr-un test de izolare a virusului, prin PCR sau PCR în timp real efectuate cu rezultate negative pe probele unei părți alicote a cantității totale de material seminal al armăsarului donator prelevate de două ori pe an la un interval de cel puțin patru luni și în cazul în care armăsarul donator a fost supus cu rezultat pozitiv unui test de seroneutralizare pentru arterita virală ecvină la o diluție a serului de cel puțin unu la patru;

- (c) dacă oricare dintre testele prevăzute la litera (b) este pozitiv, armăsarul donator se izolează, iar materialul seminal colectat de la acesta după data ultimului test negativ nu se deplasează între statele membre, excepție făcând, pentru arterita virală ecvină, materialul seminal al ejaculatelor care au fost supuse testului de izolare a virusului arteritei ecvine cu rezultat negativ.

Materialul seminal colectat de la orice alt armăsar prezent în centrul de colectare a materialului seminal după data prelevării ultimei probe cu rezultat negativ la unul dintre testele prevăzute la litera (b) se păstrează în spații de depozitare separate și nu poate fi deplasat între statele membre înainte de restabilirea statutului sanitar al centrului de colectare a materialului seminal și înainte ca materialul seminal depozitat să fie supus examinărilor oficiale corespunzătoare care să excludă prezența în materialul seminal a agenților patogeni care cauzează bolile menționate la litera (b).

Capitolul II

Cerințe de sănătate animală suplimentare pentru ecvideele de la care se colectează oocite și embrioni și cerințe privind carantina și testele de laborator sau alte teste efectuate asupra acestor animale

1. Ecvideele donatoare trebuie să fi fost examinate din punct de vedere clinic de către medicul veterinar al echipei sau de un membru al echipei și trebuie să se fi certificat că, în ziua în care a avut loc colectarea oocitelor sau embrionilor, acestea nu prezentau simptome sau semne ale oricăreia dintre bolile de categoria D relevante pentru animalele din specia ecvină.
2. În plus față de cerințele menționate la punctul 1, ecvideele donatoare trebuie:
 - (a) să nu fie utilizate pentru reproducere naturală cel puțin 30 de zile înainte de data colectării oocitelor sau embrionilor și între data primei probe menționate la literalele (b) și (c) și data colectării oocitelor și embrionilor;
 - (b) să fie supuse unui test de imunodifuzie în gel de agar (testul Coggins) sau unui test ELISA pentru depistarea anemiei infecțioase ecvine, cu rezultate negative, efectuat pe o probă de sânge prelevată la minimum 14 zile după data începerii perioadei de cel puțin 30 de zile menționate la litera (a) și cu cel mult 90 de zile înainte de data colectării oocitelor sau a embrionilor destinați circulației între statele membre;
 - (c) să fie supuse unui test de identificare a agentului pentru metrită contagioasă ecvină (*Taylorella equigenitalis*), efectuat cu rezultate negative în fiecare caz pe cel puțin două mostre (tampoane) prelevate de la animalul donator în niciun caz mai devreme de șapte zile (tratament sistemic) sau de 21 de zile (tratament local), după un eventual tratament antimicrobian al animalului donator, cel puțin din următoarele locuri:
 - suprafețele mucoaselor fosei clitorisului;
 - sinusurile clitorisului.

Mostrele trebuie să fie prelevate în timpul perioadei de cel puțin 30 de zile menționate la litera (a) de două ori la un interval de cel puțin șapte zile în cazul testului menționat la punctul (i) de mai jos sau o singură dată în cazul testului menționat la punctul (ii) de mai jos.

Mostrele se introduc într-un mediu de transport cu cărbune activ, de exemplu un mediu Amies, înainte de a fi trimise la laborator.

Mostrele se supun cel puțin unuia dintre următoarele teste:

- (i) o cultură în condiții microaerofile pentru o perioadă de cel puțin șapte zile pentru izolarea *Taylorella equigenitalis*, inițiată în termen de 24 de ore de la momentul prelevării mostrelor de la animalul donator, sau de 48 de ore dacă mostrele se păstrează la rece în timpul transportului;

sau

- (ii) PCR sau PCR în timp real pentru detectarea genomului *Taylorella equigenitalis*, efectuate în interval de 48 de ore de la momentul prelevării mostrelor de la animalul donator.

3. Materialul seminal utilizat pentru inseminarea artificială a animalelor donatoare trebuie să fi fost colectat, prelucrat și depozitat în conformitate cu cerințele prevăzute în partea 4 capitolul I din anexa II și în partea 1 din anexa III.

PARTEA 5

ALTE CERINȚE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU BOVINE, PORCINE, OVINE ȘI CAPRINE ȘI ANIMALE DIN FAMILIILE CAMELIDE ȘI CERVIDE DE LA CARE ESTE COLECTAT MATERIAL GERMINATIV ȘI CERINȚE PRIVIND CARANTINA ȘI TESTELE DE LABORATOR SAU ALTE TESTE EFECTUATE ASUPRA ACESTOR ANIMALE, ASTFEL CUM SE MENȚIONEAZĂ LA ARTICOLELE 20, 21, 22 ȘI 38

Capitolul I

Cerințe pentru bovine, porcine, ovine și caprine în ceea ce privește febra aftoasă

1. Bovinele, porcinele, ovinele și caprinele care sunt donatoare de material seminal, oocite sau embrioni trebuie:
 - (a) să provină din unități:
 - (i) situate într-o zonă în care febra aftoasă nu a fost raportată pe o rază de 10 km în jurul unității pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile imediat anterioară datei colectării;
 - (ii) în care nu a fost raportată febra aftoasă într-un interval de cel puțin trei luni imediat anterior datei colectării;
 - (b) să nu fi fost vaccinate împotriva febrei aftoase într-un interval de 12 luni imediat anterior datei colectării.
2. Medicul veterinar al centrului se asigură că:
 - (a) bovinele, porcinele, ovinele și caprinele care sunt donatoare de material seminal sunt admise în centrul de colectare a materialului seminal numai după ce au fost izolate în adăpostul de carantină care, la data admiterii animalelor în centrul de colectare a materialului seminal, trebuie:
 - (i) să fie situat într-o zonă în care febra aftoasă nu a fost raportată pe o rază de 10 km în jurul adăpostului de carantină pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile;
 - (ii) să nu fi avut raportat un focar de febră aftoasă în intervalul de trei luni anterior datei admiterii animalelor în centrul de colectare a materialului seminal;
 - (b) materialul seminal nu este deplasat în alt stat membru decât dacă îndeplinesc următoarele condiții:
 - (i) centrul de colectare a materialului seminal este situat într-o zonă în care febra aftoasă nu a fost raportată pe o rază de 10 km în jurul centrului de colectare a materialului seminal pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile;

- (ii) centrul de colectare a materialului seminal a fost indemn de febră aftoasă pentru o perioadă de cel puțin trei luni înainte de data colectării materialului seminal și pentru o perioadă de 30 de zile de la data colectării sau, în cazul materialului seminal proaspăt, până la data expedierii transportului de material seminal către alt stat membru;
 - (iii) în cazul materialului seminal proaspăt, animalul donator a fost ținut în centrul de colectare a materialului seminal menționat la punctul (i) pentru o perioadă continuă de cel puțin 30 de zile imediat anterioară datei colectării materialului seminal.
3. Prin derogare de la punctul 1 litera (b), medicul veterinar al centrului poate autoriza expedierea materialului seminal colectat de la un animal donator deținut care a fost vaccinat împotriva febrei aftoase în cursul perioadei de 12 luni imediat anterioare datei colectării, cu condiția ca:
- (a) animalul donator să nu fi fost vaccinat împotriva febrei aftoase într-un interval de cel puțin 30 de zile imediat anterior datei colectării;
 - (b) 5 % (cu un minimum de cinci paiete) din fiecare cantitate de material seminal prelevată de la un animal donator în orice moment să fie trimisă în vederea efectuării unui test de izolare a virusului pentru depistarea febrei aftoase, care trebuie să prezinte rezultate negative.
4. Prin derogare de la punctul 1 litera (b), medicul veterinar al echipei poate autoriza expedierea către un alt stat membru a embrionilor recoltați *in vivo* colectați de la un animal donator deținut care a fost vaccinat împotriva febrei aftoase în cursul perioadei de 12 luni imediat anterioare datei colectării, cu condiția ca:
- (a) femela donatoare să nu fi fost vaccinată împotriva febrei aftoase într-un interval de cel puțin 30 de zile imediat anterior datei colectării;
 - (b) materialul seminal utilizat pentru fertilizare să fi fost colectat de la un mascul donator care îndeplinește condițiile prevăzute la punctul 1 litera (b) sau materialul seminal îndeplinește condițiile prevăzute la punctul 2;
 - (c) înainte de a fi fost congelați, embrionii să fi fost spălați cu tripsină în conformitate cu recomandările manualului IETS ⁽¹⁾;
 - (d) embrionii să fie congelați la temperaturi foarte joase pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile de la data colectării și în cursul acestei perioade animalul donator să nu prezinte semne clinice ale febrei aftoase.

Capitolul II

Cerințe pentru bovine, ovine și caprine și pentru animalele din familiile camelide și cervide în ceea ce privește infecția cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24)

1. Bovinele, ovinele și caprinele și animalele din familiile camelide și cervide care sunt donatoare de material seminal trebuie să îndeplinească cel puțin una dintre următoarele condiții:
- (a) au fost ținute într-un stat membru sau într-o zonă a acestuia indemnă de infecția cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24) pentru o perioadă de minimum 60 de zile înainte și în timpul colectării materialului seminal;
 - (b) au fost ținute într-o zonă indemnă sezonier de boală în cursul perioadei indemne sezonier de boală pentru un interval de cel puțin 60 de zile înainte și în cursul colectării materialului seminal, într-un stat membru sau într-o zonă a acestuia:
 - (i) cu un program autorizat de eradicare a infecției cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24); sau
 - (ii) în care autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de material seminal a obținut acordul prealabil scris al autorității competente a statului membru de destinație cu privire la condițiile de instituire a respectivei zone indemne sezonier de boală și la acceptarea transportului de material seminal;
 - (c) au fost ținute într-o unitate protejată de vectori cel puțin timp de 60 de zile înaintea colectării materialului seminal și pe parcursul colectării acestuia;
 - (d) au fost supuse, cu rezultate negative, unui test serologic pentru depistarea anticorpilor împotriva virusului bolii limbii albastre serotipul 1-24, în intervalul cuprins între 28 și 60 de zile de la data fiecărei colectări a materialului seminal;

⁽¹⁾ *Manual of the International Embryo Transfer Society – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures* (Manualul Societății internaționale pentru transferuri de embrioni – Ghid de procedură și informații generale pentru utilizarea tehnologiilor de transfer de embrioni cu accent deosebit pe procedurile sanitare), publicat de International Embryo Transfer Society 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874, USA (<http://www.iets.org/>).

- (e) au fost supuse, cu rezultate negative, unui test de identificare a agentului pentru virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24) efectuat pe probe de sânge prelevate în cursul primei și ultimei colectări a materialului seminal și în cursul colectării materialului seminal la intervale de:
- (i) cel puțin o dată la șapte zile, în cazul testului de izolare a virusului;
- sau
- (ii) cel puțin o dată la 28 de zile, în cazul PCR.
2. Ovinele și caprinele și animalele din familiile camelide și cervide care sunt donatoare de embrioni recoltați *in vivo*, precum și bovinele, ovinele și caprinele și animalele din familiile camelide și cervide care sunt donatoare de oocite pentru producția de embrioni *in vitro* trebuie să îndeplinească cel puțin una dintre următoarele condiții:
- (a) au fost ținute într-un stat membru sau într-o zonă a acestuia indemnă de infecția cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24) pentru o perioadă de minimum 60 de zile înainte și în timpul colectării oocitelor sau a embrionilor;
- (b) au fost ținute într-o zonă indemnă sezonier de boală în cursul perioadei indemne sezonier de boală pentru un interval de cel puțin 60 de zile înainte și în cursul colectării oocitelor sau embrionilor, într-un stat membru sau într-o zonă a acestuia:
- (i) cu un program autorizat de eradicare a infecției cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24); sau
- (ii) în care autoritatea competentă de la locul de origine a transportului de oocite sau embrioni a obținut acordul prealabil scris al autorității competente a statului membru de destinație cu privire la condițiile de instituire a respectivei zone indemne sezonier de boală și la acceptarea transportului de oocite sau embrioni;
- (c) au fost ținute într-o unitate protejată de vectori cel puțin timp de 60 de zile înaintea colectării oocitelor sau a embrionilor și pe parcursul colectării acestora;
- (d) au fost supuse, cu rezultate negative, unui test serologic pentru depistarea anticorpilor împotriva virusului bolii limbii albastre serotipurile 1-24, efectuat pe o probă de sânge prelevată în intervalul cuprins între 28 și 60 de zile de la data colectării oocitelor sau a embrionilor;
- (e) au fost supuse, cu rezultate negative, unui test de identificare a agentului pentru virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24) efectuat pe o probă de sânge prelevată la data colectării oocitelor sau a embrionilor.
3. Materialul seminal utilizat pentru fertilizarea oocitelor trebuie colectat de la animale care respectă cerințele prevăzute la punctul 1.

Capitolul III

Cerințe pentru bovine, ovine și caprine în ceea ce privește infecția cu virusul bolii hemoragice epizootice (serotipurile 1-7)

1. Bovinele, ovinele și caprinele care sunt donatoare de material seminal trebuie să îndeplinească cel puțin una dintre următoarele condiții:
- (a) au fost ținute o perioadă de cel puțin 60 de zile înainte de colectarea materialului seminal și pe parcursul colectării acestuia într-un stat membru sau într-o zonă a acestuia în care infecția cu virusul bolii hemoragice epizootice (serotipurile 1-7) (EHDV 1-7) nu a fost raportată cel puțin în ultimii doi ani pe o rază de 150 km în jurul unității;
- (b) au fost ținute într-o unitate protejată de vectori cel puțin timp de 60 de zile înaintea colectării materialului seminal și pe parcursul colectării acestuia;
- (c) au fost supuse, cu rezultate negative, unui test serologic pentru depistarea anticorpilor împotriva EHDV 1-7, cel puțin o dată la 60 de zile în cursul perioadei de colectare și între 28 și 60 de zile de la data ultimei colectări a materialului seminal;
- (d) au fost supuse, cu rezultate negative, unui test de identificare a agentului pentru EHDV 1-7 efectuat pe probe de sânge prelevate în cursul primei și ultimei colectări a materialului seminal și în cursul colectării materialului seminal la intervale de:
- (i) cel puțin o dată la șapte zile, în cazul testului de izolare a virusului;
- sau
- (ii) cel puțin o dată la 28 de zile, în cazul PCR.

2. Ovinele și caprinele care sunt donatoare de embrioni recoltați *in vivo* și bovinele, ovinele și caprinele care sunt donatoare de oocite pentru producția de embrioni *in vitro* trebuie să îndeplinească cel puțin una dintre următoarele condiții:
 - (a) au fost ținute o perioadă de cel puțin 60 de zile înainte de colectarea oocitelor sau embrionilor și pe parcursul colectării acestora într-un stat membru sau într-o zonă a acestuia în care EHDV 1-7 nu a fost raportată cel puțin în ultimii doi ani pe o rază de 150 km în jurul unității;
 - (b) au fost ținute într-o unitate protejată de vectori cel puțin timp de 60 de zile înaintea colectării oocitelor sau a embrionilor și pe parcursul colectării acestora;
 - (c) au fost supuse, cu rezultate negative, unui test serologic pentru depistarea anticorpilor EHDV 1-7, efectuat pe o probă de sânge prelevată în intervalul cuprins între 28 și 60 de zile de la data colectării oocitelor sau a embrionilor;
 - (d) au fost supuse, cu rezultate negative, unui test de identificare a agentului pentru EHDV 1-7 efectuat pe o probă de sânge prelevată la data colectării oocitelor sau a embrionilor.
3. Materialul seminal utilizat pentru fertilizarea oocitelor trebuie colectat de la animale care respectă cerințele prevăzute la punctul 1.

Capitolul IV

Cerințe pentru ca o unitate să fie considerată indemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* la porcine

Pentru a se califica drept indemnă de infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis*, o unitate de porcine trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* trebuie să fie, în statul membru respectiv, o boală cu declarare obligatorie a porcinelor;
- (b) infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* nu a fost confirmată în unitate pentru o perioadă de cel puțin 3 ani precedenți;
- (c) animalele care prezintă semne clinice caracteristice infecției cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* precum avorturile sau orhita sunt supuse testelor de diagnosticare necesare cu rezultate negative;
- (d) nicio porcină care aparține unității nu a fost vaccinată împotriva infecției cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* cel puțin în cursul celor trei ani precedenți;
- (e) porcinele care au fost introduse în unitate:
 - (i) fie provin din unități indemne de infecția cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* pentru o perioadă de cel puțin trei ani precedenți, fie au fost testate, cu rezultate negative, prin prelevarea unei mostre în cursul intervalului de 30 de zile anterioare datei expedierii;
 - și
 - (ii) nu au fost vaccinate împotriva infecției cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* cel puțin în cursul celor trei ani precedenți;
- (f) pentru o perioadă de cel puțin trei ani precedenți, nu a existat nicio dovadă a infecției cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* în alte unități epidemiologice ale aceleși unități sau au fost puse în aplicare măsuri pentru a preveni orice transmitere a infecției cu *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* din aceste alte unități epidemiologice.

ANEXA III

CERINȚE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PRIVIND COLECTAREA, PRODUCEREA, PRELUCRAREA ȘI DEPOZITAREA MATERIALULUI GERMINATIV PROVENIT DE LA BOVINE, PORCINE, OVINE, CAPRINE ȘI ECVIDEE, ASTFEL CUM SE MENȚIONEAZĂ LA ARTICOLUL 26

PARTEA 1

CERINȚE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU COLECTAREA, PRELUCRAREA ȘI DEPOZITAREA MATERIALULUI SEMINAL PROASPĂT, REFRIGERAT SAU CONGELAT PROVENIT DE LA BOVINE, PORCINE, OVINE, CAPRINE ȘI ECVIDEE ȘI PENTRU TRANSPORTUL ACESTUI MATERIAL SEMINAL

1. Toate instrumentele utilizate pentru colectarea, prelucrarea, conservarea sau congelarea materialului seminal trebuie curățate și fie dezinfectate, fie sterilizate înainte de utilizare, cu excepția instrumentelor de unică folosință noi.
2. Materialul seminal congelat trebuie:
 - (a) să fie introdus și depozitat în containere de depozitare care:
 - (i) au fost curățate și fie dezinfectate, fie sterilizate înainte de utilizare sau sunt containere de unică folosință noi;
 - (ii) conțin un agent criogenic, care nu trebuie să fi fost utilizat anterior pentru alte produse biologice de origine animală;
 - (b) înainte de expediere sau utilizare, să fie depozitat în condiții autorizate timp de cel puțin 30 de zile de la data colectării.
3. Dacă este necesar, pot fi adăugate la materialul seminal sau pot fi conținute de agenții de diluare a materialului seminal antibiotice ori combinații de antibiotice cu activitate bacterică cel puțin echivalentă cu cea a următoarelor antibiotice sau combinații ale acestora în fiecare ml de material seminal:
 - (a) în cazul materialului seminal provenit de la bovine și porcine, un amestec de lincomicină-spectinomycină (150/300 µg), penicilină (500 UI) și streptomycină (500 µg); sau
 - (b) în cazul materialului seminal provenit de la ovine și caprine, gentamicină (250 µg) ori un amestec de penicilină (500 UI) și streptomycină (500 µg); sau
 - (c) un amestec de gentamicină (250 µg), tylosin (50 µg), lincomicină-spectinomycină (150/300 µg), penicilină (500 UI) și streptomycină (500 µg); sau
 - (d) un amestec de amikacină (75 µg) și divexacină (25 µg).
4. În ceea ce privește materialul seminal provenit de la bovine, se adaugă antibioticele menționate la punctul 3 literele (a), (c) și (d), sau agenții de diluare pentru material seminal care conțin astfel de antibiotice sau amestecuri de antibiotice, care sunt eficiente în special împotriva *Campylobacter*, a leptospirelor și a micoplasmelor.
5. În ceea ce privește materialul seminal provenit de la porcine, se adaugă antibioticele sau amestecurile de antibiotice menționate la punctul 3 literele (a), (c) și (d), sau agenții de diluare pentru material seminal care conțin astfel de antibiotice sau amestecuri de antibiotice, care sunt eficiente în special împotriva leptospirelor.
6. În cazul în care în materialul seminal se adaugă un antibiotic sau o combinație de antibiotice:
 - (a) în certificatul de sănătate animală care însoțește transportul se menționează numele antibioticului sau antibioticelor adăugate și concentrația acestora sau denumirea comercială a agentului de diluare a materialului seminal care conține antibioticele;
 - (b) acesta (acestea) se adaugă în materialul seminal după diluarea finală sau în agentul de diluare;
 - (c) în cazul materialului seminal congelat, acesta (acestea) trebuie adăugate înainte de congelarea materialului seminal.
7. Pentru materialul seminal congelat sau refrigerat, imediat după adăugarea de antibiotice, materialul seminal diluat trebuie păstrat la:
 - (a) o temperatură de cel puțin 5 °C, cu excepția materialului seminal provenit de la porcine, care poate fi păstrat la o temperatură de cel puțin 15 °C, pe o perioadă de cel puțin 45 de minute; sau
 - (b) un regim de temperatură-timp cu o activitate bacterică echivalentă documentată.

PARTEA 2

CERINȚE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU COLECTAREA ȘI PRELUCRAREA EMBRIONILOR RECOLTAȚI IN VIVO PROVENIȚI DE LA BOVINE, PORCINE, OVINE, CAPRINE ȘI ECVIDEE

Embrionii recoltați *in vivo* se colectează, se prelucreză și se conservă în conformitate cu următoarele cerințe:

1. Embrionii trebuie colectați și prelucrați de către o echipă de colectare de embrioni, fără a intra în contact cu alte transporturi de embrioni care nu îndeplinesc condițiile prezentului regulament.
2. Embrionii trebuie colectați într-un spațiu care este separat de alte zone ale exploatației sau ale unității și care trebuie să fie bine întreținut și construit cu materiale care să permită curățarea și dezinfectarea eficientă și cu ușurință.
3. Embrionii trebuie prelucrați (examinați, spălați, tratați și introduși în paiete sau în alte ambalaje) fie într-un laborator fix, fie într-un laborator mobil.
4. Toate echipamentele utilizate pentru colectarea, manipularea, spălarea, congelarea și depozitarea embrionilor trebuie curățate și fie dezinfectate, fie sterilizate înainte de utilizare, în conformitate cu manualul IETS, sau trebuie să fie echipamente de unică folosință noi.
5. Orice produs biologic de origine animală utilizat în mediile și în soluțiile pentru colectarea, prelucrarea, spălarea sau depozitarea embrionilor trebuie să fie indemn de microorganisme patogene. Mediile și soluțiile utilizate pentru colectarea, congelarea și depozitarea embrionilor trebuie să fie sterilizate prin metode autorizate în conformitate cu manualul IETS și trebuie manipulate astfel încât să se asigure sterilitatea.
6. În cazul în care, conform manualului IETS, la mediile pentru colectare, prelucrare, spălare și depozitare se adaugă antibiotice sau o combinație de antibiotice, denumirea antibioticelor adăugate și concentrațiile acestora trebuie menționate în certificatul de sănătate animală care însoțește transportul.
7. Agenții criogenici utilizați pentru conservarea sau depozitarea embrionilor nu trebuie să fi fost utilizați anterior pentru alte produse biologice de origine animală.
8. Embrionii trebuie spălați în conformitate cu manualul IETS și trebuie să prezinte o *zona pellucida* intactă sau, în cazul embrionilor de ecvidee, o membrana pellucida intactă, atât înainte, cât și imediat după spălare. Fiecare embrion trebuie spălat de cel puțin 10 ori într-un lichid special pentru embrioni, care trebuie schimbat de fiecare dată. Fiecare spălare constituie o diluție de 1/100 a spălării precedente și fiecare transfer de embrioni se realizează cu ajutorul unei micropipete sterile.

Procedura de spălare standard trebuie modificată pentru a include spălări suplimentare cu enzima tripsină, conform manualului IETS, atunci când este necesară inactivarea sau îndepărtarea anumitor agenți patogeni.
9. Embrionii proveniți de la animale donatoare diferite nu pot fi spălați împreună.
10. *Zona pellucida* sau, în cazul embrionilor de ecvidee, membrana pellucida a fiecărui embrion trebuie examinată pe întreaga sa suprafață la o mărire de cel puțin 50× și trebuie certificat faptul că aceasta este intactă și nu prezintă material aderent.
11. Embrionii care au trecut cu succes examinarea prevăzută la punctul 10 sunt introduși în paiete sau în alte ambalaje curățate și fie dezinfectate, fie sterile, cu excepția celor de unică folosință noi, care sunt marcate în conformitate cu articolul 10 alineatele (1) și (5) și care trebuie sigilate imediat.
12. Dacă este necesar, fiecare embrion se congelează cât mai repede posibil și se depozitează într-un spațiu de depozitare prevăzut în anexa I partea 2 punctul 2 litera (b), care ține de responsabilitatea medicului veterinar al echipei.

13. În cazul în care nu există nicio altă procedură de verificare a stării de sănătate a animalelor donatoare, sau pentru a verifica conformitatea cu cerințele de sănătate animală și de biosecuritate prevăzute de medicul veterinar al echipei, inclusiv în cadrul schemei de control al calității prevăzută în anexa I partea 2 punctul 1 litera (b), echipele de colectare de embrioni trebuie, în conformitate cu manualul IETS, să trimită unui laborator oficial sau autorizat de autoritatea competentă probe de laborator de rutină cu embrioni sau oocite neviabile, lichide de limpezire sau lichide de spălare rezultate din activitățile sale, în vederea depistării contaminării bacteriene și virale, cu o frecvență stabilită de medicul veterinar al echipei.

PARTEA 3

CERINȚE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU COLECTAREA ȘI PRELUCRAREA OOCITELOR, A OVARELOR ȘI A ALTOR ȚESUTURI PENTRU PRODUCȚIA IN VITRO DE EMBRIONI PROVENIȚI DE LA BOVINE, PORCINE, OVINE, CAPRINE ȘI ECVIDEE

În plus față de cerințele prevăzute în partea 2, următoarele cerințe suplimentare se aplică în cazul colectării, prelucrării și transportului de oocite, ovare și alte țesuturi utilizate pentru fertilizarea *in vitro* și cultura *in vitro*:

1. Ovarile și alte țesuturi colectate în cadrul unui abator, fie de la un animal donator individual, fie de la un lot de animale donatoare trebuie colectate în cadrul unui abator autorizat în conformitate cu articolul 148 din Regulamentul (UE) 2017/625.

Aceste animale donatoare potențiale trebuie să fi fost supuse unor examinări *ante-mortem* și *post-mortem* efectuate în cadrul abatorului de un medic veterinar, care trebuie să fi certificat faptul că aceste animale nu prezentau simptome și semne ale bolilor de categoria A, B, C și D relevante pentru bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee.

Abatorul trebuie să fie situat într-o zonă în care nu a fost raportat niciun focar de febră aftoasă pe o rază de 10 kilometri, pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile anterioare datei colectării ovarelor și a altor țesuturi.

2. Ovarile nu sunt aduse în vederea prelucrării în laboratorul unei echipe de producție de embrioni decât în momentul finalizării unei inspecții *post-mortem* a animalelor donatoare cu rezultate satisfăcătoare.

În cazul în care se constată una dintre bolile menționate la punctul 1 la animalul donator individual, la lotul de animale donatoare sau la oricare dintre animalele sacrificate în abatorul respectiv în ziua respectivă, toate ovarele și celelalte țesuturi prelevate de la aceste animale donatoare trebuie urmărite și eliminate.

3. Echipamentele utilizate pentru eliminarea și transportul ovarelor și al celorlalte țesuturi este curățat și fie dezinfectat, fie sterilizat înainte de utilizare, cu excepția echipamentelor de unică folosință noi, iar acestea trebuie să fie utilizate exclusiv în aceste scopuri.

Pentru manipularea oocitelor și a embrionilor proveniți de la animale donatoare individuale diferite și de la loturi diferite de animale donatoare se utilizează echipamente distincte.

PARTEA 4

CERINȚE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU PRELUCRAREA EMBRIONILOR PRODUȘI IN VITRO PROVENIȚI DE LA BOVINE, PORCINE, OVINE, CAPRINE ȘI ECVIDEE

În plus față de cerințele menționate în partea 2, următoarele cerințe suplimentare se aplică în cazul prelucrării embrionilor produși *in vitro*:

1. La sfârșitul perioadei de cultură *in vitro* și înainte de congelarea, depozitarea și transportul embrionilor, aceștia trebuie spălați și supuși tratamentelor menționate în partea 2 punctele 7, 10 și 11.
2. Embrionii proveniți de la animale donatoare individuale diferite sau de la loturi diferite de animale donatoare, astfel cum se menționează în partea 3 punctul 1, nu trebuie spălați împreună.
3. Embrionii proveniți de la animale donatoare individuale diferite sau de la loturi diferite de animale donatoare nu se introduc în aceeași paletă sau ambalaj.

PARTEA 5

CERINȚE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU PRELUCRAREA EMBRIONILOR MICROMANIPULAȚI PROVENIȚI DE LA BOVINE, PORCINE, OVINE, CAPRINE ȘI ECVIDEE

Înainte de orice micromanipulare care compromite integritatea *zona pellucida* sau, în cazul embrionilor de ecvidee, membrana pellucida, toți embrionii sau toate oocitele trebuie colectate și prelucrate în conformitate cu cerințele de sănătate animală prevăzute în părțile 2, 3 și 4.

În plus, se aplică următoarele cerințe:

1. În cazul în care are loc o micromanipulare a embrionului care implică penetrarea *zona pellucida* sau, în cazul embrionilor de ecvidee, membrana pellucida, aceasta se efectuează într-un laborator menționat în anexa I partea 3 punctul 2 litera (a), operațiune care intră în responsabilitatea medicului veterinar al echipei.
2. Fiecare echipă de producție de embrioni ține evidențele activităților sale în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) litera (b).

Pentru embrionii produși prin fertilizare *in vitro*, identificarea embrionilor se poate face pe baza lotului de animale donatoare, dar aceasta trebuie să indice data și locul de colectare a ovarelor și a oocitelor. De asemenea, identificarea trebuie să permită urmărirea unității de origine a animalelor donatoare.

3. Orice micromanipulare care implică penetrarea *zona pellucida* sau, în cazul embrionilor de ecvidee, membrana pellucida, se va efectua în instalațiile autorizate în acest scop și după ultima spălare și examinare.

Această micromanipulare poate fi efectuată numai asupra unui embrion care prezintă o *zona pellucida* intactă sau, în cazul embrionilor de ecvidee, o *membrana pellucida* intactă.

PARTEA 6

CERINȚE DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU DEPOZITAREA EMBRIONILOR RECOLTAȚI *IN VIVO* ȘI A EMBRIONILOR PRODUȘI *IN VITRO*, PRECUM ȘI A OOCITELOR PROVENITE DE LA BOVINE, PORCINE, OVINE, CAPRINE ȘI ECVIDEE

1. Fiecare echipă de colectare de embrioni și fiecare echipă de producție de embrioni se asigură că embrionii și oocitele sunt depozitate la temperaturile corespunzătoare în spațiile de depozitare menționate în anexa I partea 2 punctul 2 litera (b).
2. În spațiile de depozitare menționate în anexa I partea 2 punctul 2 litera (b) pot fi aduși numai embrionii colectați de o echipă de colectare de embrioni sau oocitele colectate și embrionii produși de o echipă de producție de embrioni, transportați în condiții care asigură prevenirea contaminării încrucișate a embrionilor și oocitelor și fără să intre în contact cu embrioni și oocite care nu respectă condițiile prevăzute în prezentul regulament.

Embrionii recoltați *in vivo*, embrionii produși *in vitro* și oocitele se depozitează în containere de depozitare distincte atribuite pentru fiecare tip de material germinativ și manipularea materialului germinativ depozitat de diferite tipuri și provenit de la specii diferite trebuie să fie gestionată de personal diferit sau separat în timp.

3. Medicul veterinar al echipei poate decide ca embrionii care nu au fost colectați de o echipă de colectare de embrioni sau oocitele care nu au fost colectate și embrionii care nu au fost produși de o echipă de producție de embrioni să fie prelucrați de echipa de colectare de embrioni sau de echipa de producție de embrioni cu condiția ca:

(a) aceste oocite și embrioni să fie colectați de la animale care îndeplinesc condițiile prevăzute:

- (i) în ceea ce privește bovinele, în anexa II partea 1 capitolul II punctul 1 și, dacă este cazul, în anexa II partea 5 capitolele I, II și III;
- (ii) în ceea ce privește porcinele, în anexa II partea 2 capitolul II punctele 1, 2 și 3 și, dacă este cazul, în anexa II partea 5 capitolele I și IV;
- (iii) în ceea ce privește ovinele și caprinele, în anexa II partea 3 capitolul II punctul 1 și, dacă este cazul, în anexa II partea 5 capitolele I-III;
- (iv) în ceea ce privește ecvideele, în anexa II partea 4 capitolul II punctele 1 și 2;

- (b) prelucrarea se efectuează cu echipamente distincte sau în alt moment decât cel în care se prelucrează oocitele și embrionii destinați circulației către alt stat membru, iar în cazul din urmă, echipamentele trebuie curățate și sterilizate după utilizare;
 - (c) aceste oocite și embrioni nu trebuie deplasați către alt stat membru și nu trebuie să intre în niciun moment în contact și nici să fie depozitați împreună cu oocitele și embrionii destinați circulației către alt stat membru;
 - (d) aceste oocite și embrioni trebuie să poată fi identificați printr-un marcaj care este diferit față de cel menționat în anexa I partea 1 punctul 1 litera (a) punctul (v).
4. Înainte de expedierea către alt stat membru, embrionii sau oocitele congelate se depozitează în spațiile de depozitare menționate în anexa I partea 2 punctul 2 litera (b) pentru o perioadă de cel puțin 30 de zile de la data colectării sau producerii lor.
5. Numai embrionii sau oocitele provenite de la un animal donator individual sau de la un lot de animale donatoare, astfel cum se menționează în partea 3 punctul 1, se introduc în aceeași paletă sau în același ambalaj.
-

ANEXA IV

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE INCLUSE ÎN CERTIFICATUL DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU MATERIALUL GERMINATIV DEPLASAT ÎNTRE STATELE MEMBRE, ASTFEL CUM SE MENȚIONEAZĂ LA ARTICOLELE 31 ȘI 40

1. Certificatul de sănătate animală pentru materialul germinativ provenit de la bovine, porcine, ovine, caprine și ecvidee deplasat între statele membre, astfel cum se menționează la articolul 31, conține cel puțin următoarele informații:
 - (a) numele și adresa expeditorului și destinatarului;
 - (b) numele și adresa unității de expediere și:
 - (i) numărul de autorizare unic al unității respective, în cazul în care unitatea de expediere este o unitate de material germinativ autorizată sau o unitate izolată, astfel cum se menționează la articolul 14;sau
 - (ii) numărul de înregistrare unic al unității respective, în cazul în care unitatea de expediere este o unitate în care sunt ținute ovine și caprine, astfel cum se menționează la articolul 13;
 - (c) numele și adresa unității de destinație și:
 - (i) numărul de autorizare unic al unității respective, în cazul în care unitatea de destinație este o unitate de material germinativ autorizată sau o unitate izolată;sau
 - (ii) numărul de înregistrare unic al unității respective, în cazul în care unitatea de destinație este o unitate de material germinativ înregistrată sau orice altă unitate înregistrată;
 - (d) tipul de material germinativ și specia animalelor donatoare;
 - (e) numărul de paiete sau de alte ambalaje care urmează a fi expediate;
 - (f) informațiile care permit identificarea materialului germinativ:
 - (i) specia, rasa și identificarea animalelor donatoare, în conformitate cu cerințele prevăzute în partea III titlurile I, II, III sau IV din Regulamentul (UE) 2019/2035 de la care s-a colectat materialul germinativ;
 - (ii) marcajul aplicat pe paiete sau pe alte ambalaje în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 10;
 - (iii) locul și data colectării sau producerii acestuia;
 - (g) numărul de pe sigiliul aplicat pe containerul de transport;
 - (h) informații cu privire la starea de sănătate animală, garanții suplimentare și, dacă este necesar, rezultatele la testele privind:
 - (i) statul membru sau zona statului membru;
 - (ii) unitatea de origine a animalelor donatoare;
 - (iii) unitatea de material germinativ sau, în cazul prevăzut la articolul 14, unitatea izolată de colectare sau producere, prelucrare și depozitare a materialului germinativ;
 - (iv) animalele donatoare de la care a fost colectat materialul germinativ;
 - (v) materialul germinativ care urmează a fi expedit;
 - (i) data și locul emiterii certificatului de sănătate animală și numele, calitatea și semnătura medicului veterinar oficial, precum și ștampila autorității competente de la locul de origine a transportului.
2. Certificatul de sănătate animală pentru materialul germinativ provenit de la câini și pisici, de la alte animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate și de la animale din familiile camelide și cervide și care este deplasat între statele membre, menționat la articolul 40, conține cel puțin următoarele informații:
 - (a) numele și adresa expeditorului și destinatarului;

- (b) numele și adresa unității de expediere și:
 - (i) numărul unic de înregistrare, în cazul în care unității de expediere i s-a atribuit un astfel de număr de înregistrare;
sau
 - (ii) numărul de autorizare unic al unității izolate respective, în cazul în care unitatea de expediere este o unitate izolată;
 - (c) numele și adresa unității de destinație și, în cazul în care unitatea de destinație este o unitate izolată, numărul de autorizare unic al respectivei unități izolate;
 - (d) tipul de material germinativ și specia animalelor donatoare;
 - (e) numărul de paiete sau de alte ambalaje care urmează a fi expediate;
 - (f) informațiile care permit identificarea materialului germinativ:
 - (i) specia și, dacă este necesar, subspecia, și identificarea animalelor donatoare de la care a fost colectat materialul germinativ,
 - în cazul câinilor și pisicilor, în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 576/2013 sau cu articolul 70 din Regulamentul (UE) 2019/2035;
sau
 - în cazul altor animale terestre decât bovinele, porcinele, ovinele, caprinele și ecvideele ținute în unități izolate, în conformitate cu normele respectivei unități izolate;
sau
 - în cazul animalelor din familia camelide și cervide, în conformitate cu articolul 73 alineatul (1) sau (2) sau cu articolul 74 din Regulamentul (UE) 2019/2035;
 - (ii) marcajul aplicat pe paiete sau pe alte ambalaje în conformitate cu articolul 11;
 - (iii) locul și data colectării sau producerii acestuia;
 - (g) numărul de pe sigiliul aplicat pe containerul de transport;
 - (h) informații cu privire la starea de sănătate animală, garanții suplimentare și, dacă este necesar, rezultatele la testele privind:
 - (i) statul membru sau zona statului membru;
 - (ii) unitatea de origine a animalelor donatoare;
 - (iii) animalele donatoare de la care a fost colectat materialul germinativ;
 - (iv) materialul germinativ care urmează a fi expedit;
 - (i) data și locul emiterii certificatului de sănătate animală și numele, calitatea și semnătura medicului veterinar oficial, precum și ștampila autorității competente de la locul de origine a transportului.
-