

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/999 DA COMISSÃO
de 9 de julho de 2020

que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e à rastreabilidade dos produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 96.º, n.º 3 e o artigo 123.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece regras de prevenção e controlo das doenças animais transmissíveis aos animais ou aos seres humanos. Essas regras abrangem, nomeadamente, os produtos germinais de animais terrestres detidos das espécies bovina, suína, ovina, caprina e equina e de outras espécies. Estabelece igualmente regras para o registo e a aprovação dos estabelecimentos de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos. O Regulamento (UE) 2016/429 também estabelece regras relativas aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação de remessas de produtos germinais na União. Além disso, habilita a Comissão a adotar atos delegados e de execução, a fim de assegurar o bom funcionamento do novo quadro jurídico estabelecido pelo referido regulamento.
- (2) O Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão ⁽²⁾ estabelece regras que complementam o Regulamento (UE) 2016/429 no que diz respeito à aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de remessas de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos.
- (3) Por conseguinte, é necessário estabelecer regras para a aplicação uniforme dos requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2016/429 e das regras complementares estabelecidas no Regulamento Delegado (UE) 2020/686, no que diz respeito à informação a facultar pelos operadores nos pedidos de aprovação de estabelecimentos de produtos germinais para bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos e aos prazos para a apresentação dessas informações. É igualmente necessário estabelecer regras em matéria de requisitos e especificações técnicas para a marcação dos produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos e de requisitos operacionais para a rastreabilidade das remessas desses produtos germinais.
- (4) O artigo 96.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/429 dispõe que a Comissão pode, através de atos de execução, estabelecer regras relativas à informação a facultar pelos operadores nos pedidos de aprovação de estabelecimentos de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, a partir dos quais os produtos germinais desses animais circulam com destino a outro Estado-Membro, e aos prazos para apresentarem essas informações. O prazo para a autoridade competente considerar tais pedidos deve ser suficientemente longo para lhe permitir efetuar uma análise aprofundada, mas não deve exceder um período de 90 dias antes da data prevista de início da atividade pelos operadores, para que estes possam iniciar a sua atividade dentro de um prazo razoável.
- (5) Uma vez que o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 prevê cinco tipos diferentes de estabelecimentos aprovados de produtos germinais, os operadores devem indicar nos seus pedidos de aprovação de estabelecimentos de produtos germinais para bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos a natureza das atividades que tencionam realizar. O plano de bioproteção para o funcionamento do estabelecimento de produtos germinais deve também ser incluído nesse pedido. Além disso, dado o importante papel dos veterinários do centro e da equipa responsáveis pelas atividades dos estabelecimentos aprovados de produtos germinais, os seus dados devem ser indicados nos pedidos de aprovação dos estabelecimentos de produtos germinais.

⁽¹⁾ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos (JO L 174 de 3.6.2020, p. 1).

- (6) Devem ser estabelecidas regras a nível da União relativas à marcação de palhinhas e outras embalagens em que sejam colocados produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, a fim de garantir a sua rastreabilidade. Ao estabelecer as normas relativas a essa marcação, devem ter-se em conta as respetivas práticas já implementadas pelos Estados-Membros, bem como as recomendações do Comité Internacional para o Controlo da Produtividade Animal (ICAR) ⁽³⁾. Quando um código de barras é impresso numa palhinha ou noutra embalagem, o ICAR recomenda que seja do tipo 128C ou, caso seja de outro tipo, que se acrescentem três dígitos no início do código de barras nacional correspondentes ao código internacional de cada estabelecimento de produtos germinais registado na associação nacional de criadores de animais (National Association of Animal Breeders — NAAB) ⁽⁴⁾ dos Estados Unidos.
- (7) Uma vez que o Regulamento (UE) 2016/429 é aplicável a partir de 21 de abril de 2021, o presente regulamento deve também aplicar-se a partir dessa data,
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece regras relativas aos produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos.

Essas regras abrangem:

- a) a informação a apresentar pelos operadores nos pedidos de aprovação de estabelecimentos de produtos germinais para bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos e os prazos para facultar essas informações, bem como os prazos para informar a autoridade competente de qualquer cessação da atividade desses estabelecimentos de produtos germinais por ela aprovados;
- b) os requisitos e especificações técnicos para a marcação dos produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos e os requisitos operacionais para a sua rastreabilidade.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento são aplicáveis as definições constantes do artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686.

Artigo 3.º

Informações a apresentar pelos operadores nos pedidos de aprovação de estabelecimentos de produtos germinais para bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

1. Os operadores que apresentem à autoridade competente um pedido de aprovação de estabelecimentos de produtos germinais para bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, em conformidade com o artigo 94.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/429, devem incluir as seguintes informações nos seus pedidos:

- a) o nome e o endereço do operador do estabelecimento de produtos germinais;
- b) os seguintes dados relativos ao estabelecimento de produtos germinais:
 - i) o endereço,
 - ii) o nome do veterinário do centro ou da equipa nomeado pelo operador em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2020/686,

⁽³⁾ <https://www.icar.org/>

⁽⁴⁾ <https://www.naab-css.org/>

- iii) quais dos seguintes tipos de atividades serão realizadas no estabelecimento de produtos germinais:
 - a colheita, a transformação e a armazenagem de sémen,
 - a colheita, a transformação e a armazenagem de embriões,
 - a colheita, a transformação e a armazenagem de oócitos e a produção, a transformação e a armazenagem de embriões,
 - a transformação e a armazenagem de sémen, oócitos ou embriões frescos, refrigerados ou congelados,
 - a armazenagem de sémen, oócitos ou embriões frescos, refrigerados ou congelados;
 - iv) uma descrição da forma como se prevê realizar a transformação de produtos germinais e, se estiver previsto realizar a totalidade ou uma parte da transformação noutros estabelecimentos de transformação de produtos germinais, o nome e os dados de contacto desses estabelecimentos de transformação de produtos germinais;
 - v) os requisitos de bioproteção para o funcionamento do estabelecimento de produtos germinais que devem incluir, pelo menos, os seguintes dados:
 - uma descrição estrutural e um esquema do estabelecimento de produtos germinais,
 - os procedimentos operacionais normalizados para a colheita, a produção, a transformação, a armazenagem e o transporte de produtos germinais, em função do tipo de estabelecimento de produtos germinais,
 - os procedimentos e as instruções do veterinário do centro ou da equipa para a implementação dos requisitos de saúde animal e de bioproteção no estabelecimento de produtos germinais,
 - o plano de controlo de roedores e insetos,
 - informações sobre o formato dos arquivos mantidos em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686,
 - os procedimentos de limpeza e desinfecção das instalações e do equipamento,
 - um plano de contingência em caso de sinais clínicos de doenças listadas ou de um resultado de teste positivo aos agentes patogénicos de origem animal que causam as doenças listadas,
 - o compromisso de notificar a autoridade competente antes da aplicação de quaisquer alterações significativas relacionadas com os requisitos de bioproteção no funcionamento do estabelecimento de produtos germinais;
 - c) em relação aos produtos germinais:
 - i) o tipo de produtos germinais que devem ser colhidos, produzidos, transformados ou armazenados, especificando se se trata de sémen, oócitos ou embriões,
 - ii) a espécie dos animais dadores, especificando se são bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos,
 - iii) as condições de armazenagem dos produtos germinais, especificando se são frescos, refrigerados ou congelados.
2. O pedido referido no n.º 1 é apresentado por escrito, em papel ou em formato eletrónico.

Artigo 4.º

Prazos para os operadores apresentarem as informações devidas nos pedidos de aprovação dos estabelecimentos de produtos germinais para bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos e relativas a qualquer cessação de atividade

1. Cada Estado-Membro deve fixar prazos para o seguinte:
 - a) para os operadores facultarem à autoridade competente:
 - i) as informações exigidas nos termos do artigo 3.º, n.º 1,
 - ii) as informações relativas a qualquer cessação de atividade dos estabelecimentos aprovados de produtos germinais para bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos;
 - b) para a autoridade competente informar os operadores sobre:
 - i) a obrigação de apresentar as informações exigidas nos termos do artigo 3.º, n.º 1,
 - ii) qualquer recusa de um pedido de aprovação de um estabelecimento de produtos germinais apresentado em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686.

2. Os prazos a que se refere o n.º 1, alínea a), subalínea i), não devem exceder um período de 90 dias antes da data prevista de início da atividade pelo operador no estabelecimento de produtos germinais.
3. Salvo indicação em contrário da autoridade competente, qualquer alteração significativa relativa aos requisitos de bioproteção para o funcionamento do estabelecimento de produtos germinais referido no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), subalínea v), oitavo travessão, deve ser considerada aprovada no prazo de 90 dias a contar da data da notificação dessa alteração pelo operador.

Artigo 5.º

Requisitos e especificações técnicos para a marcação de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos e requisitos operacionais para a sua rastreabilidade

1. Os operadores que procedem à marcação dos produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, conforme exigido pelo artigo 121.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, devem assegurar:
 - a) que cada palhinha ou outra embalagem em que o sémen, os oócitos ou os embriões sejam colocados, armazenados e transportados, independentemente de estarem ou não separados em doses individuais, é marcada em conformidade com os requisitos de rastreabilidade estabelecidos no artigo 10.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 e com os requisitos e especificações técnicas de marcação estabelecidas na parte 1 do anexo do presente regulamento;
 - b) o cumprimento dos requisitos operacionais para a rastreabilidade dos produtos germinais estabelecidos na parte 2 do anexo.
2. Cada Estado-Membro deve estabelecer, com base nos requisitos e especificações técnicas de marcação constantes da parte 1 do anexo, regras relativas às características e à forma da marcação das palhinhas e de outras embalagens em que se coloquem, armazenem e transportem os produtos germinais, utilizadas no seu território, devendo transmitir essas informações à Comissão e aos outros Estados-Membros.

Artigo 6.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de abril de 2021.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de julho de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Requisitos e especificações técnicos para a marcação de palhinhas e outras embalagens de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos e requisitos operacionais para a sua rastreabilidade, tal como se refere no artigo 5.º**Parte 1****Requisitos e especificações técnicos para a marcação de palhinhas e outras embalagens em que são colocados, armazenados e transportados sémen, óocitos ou embriões**

1. A marcação aposta nas palhinhas e noutras embalagens deve ser perfeitamente legível e qualquer informação incluída na marcação tem de ser impressa ou escrita de forma clara.
2. A marcação aposta nas palhinhas e noutras embalagens referidas no ponto 1, sob a forma de código ou de outro tipo, tem de incluir as seguintes informações:
 - a) a data de colheita ou produção do sémen, dos óocitos ou dos embriões, expressa pelo menos num dos seguintes formatos: ddmmaa, aammdd, dd/mm/aa, aa/mm/dd, dd.mm.aa, aa.mm.dd ou, desde que as condições da parte 2, ponto 2, sejam sempre cumpridas, o número de dias a partir de uma data determinada, expressa num código de cinco dígitos;
 - b) a espécie do(s) animal(ais) dador(es);
 - c) o(s) código(s) de identificação do(s) animal(ais) dador(es), na aceção do artigo 2.º, ponto 18), do Regulamento Delegado (UE) 2019/2035 da Comissão ⁽¹⁾ ou, no caso dos suínos, pelo menos o número de registo único do estabelecimento de nascimento do(s) animal(ais) dador(es), na aceção do artigo 2.º, ponto 15), do referido regulamento delegado, ou, no caso de equídeos, o código único, na aceção do artigo 2.º, ponto 17), do mesmo regulamento delegado;
 - d) o número de aprovação único ou o número de registo único do estabelecimento de colheita ou de produção, de transformação e de armazenagem do sémen, dos óocitos ou dos embriões que tem de incluir o nome ou o código ISO 3166-1 alfa-2 do país de origem.
3. As informações sobre a espécie do(s) animal(ais) dador(es) referidas no ponto 2, alínea b), podem ser omitidas na marcação referida no ponto 1, se a espécie do(s) animal(ais) dador(es) puder ser estabelecida com base nas informações impressas ou escritas na palhinha ou noutra embalagem relativamente:
 - a) ao número de aprovação único do estabelecimento do produto germinais de colheita ou de produção, de transformação e de armazenagem do sémen, dos óocitos ou dos embriões, ou ao número de registo único do estabelecimento de colheita, de transformação e de armazenagem do sémen de ovinos e caprinos, ou
 - b) à raça do(s) animal(ais) dador(es).
4. Se uma palhinha ou outra embalagem contiver sémen colhido de mais de um animal dador ou embriões e não houver espaço suficiente na palhinha ou noutra embalagem para imprimir ou escrever a identificação de cada animal dador, os códigos ou números referidos no ponto 2, alínea c), podem ser apresentados sob a forma de um código numérico.
5. A marcação aposta nas palhinhas e noutras embalagens referidas no ponto 1 podem incluir quaisquer outras informações pertinentes (tais como o nome do[s] animal[ais] dador[es], a raça, uma indicação do sexo do sémen submetido a sexagem ou o número de identificação individual do[s] suíno[s] dador[es]).
6. Se o sémen for submetido a sexagem num estabelecimento de transformação de produtos germinais, a marcação das palhinhas e outras embalagens referidas no ponto 1 tem de incluir o número de aprovação único do estabelecimento de transformação de produtos germinais em que a sexagem foi realizada.

⁽¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/2035 da Comissão, de 28 de junho de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às regras aplicáveis aos estabelecimentos que detêm animais terrestres e aos centros de incubação, e à rastreabilidade de determinados animais terrestres detidos e ovos para incubação (JO L 314 de 5.12.2019, p. 115).

Se a palhinha ou outra embalagem não dispuser de espaço suficiente para imprimir ou escrever o número de aprovação único do estabelecimento de transformação de produtos germinais, esse número de aprovação único pode ser apresentado sob a forma de um código numérico.

7. A totalidade ou parte das informações referidas nos pontos 2 a 6 podem ser codificadas eletronicamente nas palhinhas ou noutras embalagens.

Parte 2

Requisitos operacionais para a rastreabilidade do sêmen, dos oócitos ou dos embriões

1. Cada remessa de produtos germinais tem de ser acompanhada de especificações que expliquem as marcações impressas ou escritas nas palhinhas e noutras embalagens em que sejam colocados sêmen, oócitos ou embriões.
 2. O sistema de indicação da data de colheita ou de produção do sêmen, dos oócitos ou dos embriões referido na parte 1, ponto 2, alínea a), tem de ser indicado nas especificações referidas no ponto 1 da presente parte.
Se a data for indicada mediante o número de dias após uma data determinada expressa num código de 5 dígitos, a data determinada tem de ser especificada.
 3. Quando a marcação aposta numa palhinha ou noutra embalagem incluir um código numérico referido na parte 1, ponto 4, ou no ponto 6, segundo parágrafo, as especificações referidas no ponto 1 da presente parte têm de incluir informações que expliquem quais informações estão codificadas.
 4. Quando a marcação aposta numa palhinha ou noutra embalagem incluir um código eletrónico referido na parte 1, ponto 7, o operador responsável pela remessa de produtos germinais deve disponibilizar um leitor que permita descodificar esse código eletrónico.
-