

Kongelig anordning om ændring af kongelig anordning 429/2022 af 7. juni 2022, som fastsætter regler for markedsføring af reproduktive produkter fra husdyrarter på nationalt plan og regulerer foranstaltninger til anvendelse af europæiske forordninger, der finder anvendelse på flytning inden for Den Europæiske Union af reproduktive produkter fra husdyrarter.

Kongelig anordning 429/2022 af 7. juni 2022, som fastsætter regler for markedsføring af reproduktive produkter fra husdyrarter på nationalt plan og regulerer foranstaltninger til anvendelse af europæiske forordninger, der finder anvendelse på flytning inden for Den Europæiske Union af reproduktive produkter fra husdyrarter, har til formål at sikre en rationel og sikker anvendelse af reproduktive produkter på nationalt plan, hvorfor det er nødvendigt at sikre deres zootekniske og sundhedsmæssige kvalitet. Med henblik herpå fastsætter den specifikke regler for godkendelse eller drift af virksomheder, der indsamler, fremstiller, forarbejder, opbevarer eller distribuerer disse produkter, samt de krav, der gælder for donordyr og selve de reproduktive produkter.

Alt det ovenstående skal være underlagt et sporbarhedssystem, der omfatter registre over virksomheder, som føres af de relevante myndigheder, registre over flytninger af reproduktive produkter i hver virksomhed, der er involveret i markedsføringen af disse, samt regler for mærkning af disse produkter og de dokumenter, der ledsager deres forsendelser. Dette dokument er et krav, der er fastsat i artikel 50 i lov nr. 8/2003 af 24. april om dyresundhed.

Efter at det er blevet konstateret, at visse sporbarhedskrav, der er fastsat i førnævnte kongelig anordning 429/2022 af 7. juni 2022, hindrer markedsføringen af disse produkter uden at give yderligere garantier, ændres disse krav for at sikre, at det etablerede kontrolsystem opfylder sit endelige formål. Tilsvarende er ordlyden i nogle afsnit blevet revideret for at skabe større klarhed i anvendelsen af denne anordning. Alt dette har til formål at sikre produktionseffektiviteten i vores husdyrsektorer.

De selvstyrede regioner samt sektorens repræsentative enheder er blevet hørt i forbindelse med udarbejdelsen af denne kongelige anordning. Proceduren om notifikation til Europa-Kommissionen, som fastsat i artikel 5 og 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester, er overholdt.

Indholdet af denne kongelige anordning er i overensstemmelse med principperne i artikel 129 i lov nr. 39/2015 af 1. oktober 2015 om fælles administrative procedurer for offentlige myndigheder. I overensstemmelse med principperne om nødvendighed og effektivitet er denne anordning således begrundet i behovet for at tilpasse vores lovgivning til Den Europæiske Unions lovgivning, og den er det mest hensigtsmæssige instrument til at sikre en ensartet anvendelse på hele det nationale område og dermed garantere offentlighedens interesse. Den er også tilpasset proportionalitetsprincippet, da der ikke findes alternativer, der er mindre restriktive med hensyn til rettigheder, eller som pålægger modtagerne færre forpligtelser. Med hensyn til principperne om retssikkerhed, gennemsigtighed og effektivitet er denne anordning i overensstemmelse med dem, da den stemmer overens med resten af retssystemet, og der er gjort bestræbelser på at sikre deltagelsen af interesserede parter, således at unødvendige administrative byrder undgås.

Denne kongelige anordning er udstedt i henhold til bemyndigelsen i den femte afsluttende bestemmelse i lov nr. 8/2003 af 24. april om dyresundhed og i henhold til bestemmelserne i den spanske forfatnings artikel 149, stk. 1, nr. 13) og 16), som henholdsvis giver staten enekompetence med hensyn til de grundlæggende principper og koordineringen af den generelle økonomiske planlægning og den generelle koordinering af sundhed. Der er også tale om en kongelig anordning, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i den spanske

forfatnings artikel 149, stk. 1, nr. 13) og 16), som tildeler staten enekompetence vedrørende den grundlæggende og generelle koordination af den økonomiske planlægning.

På forslag af ministeren for landbrug, fiskeri og fødevarer i overensstemmelse med statsrådet og efter forhandling i ministerrådet på dets møde den xxxxxxxxx, xxxx,

BEKENDTGØRER JEG HERMED:

Eneste artikel. *Ændring af kongelig anordning 429/2022 af 7. juni 2022, som fastsætter regler for markedsføring af reproduktive produkter fra husdyrarter på nationalt plan og regulerer foranstaltninger til anvendelse af europæiske forordninger, der finder anvendelse på flytning inden for Den Europæiske Union af reproduktive produkter fra husdyrarter.*

kongelig anordning 429/2022 af 7. juni 2022, som fastsætter regler for markedsføring af reproduktive produkter fra husdyrarter på nationalt plan og regulerer foranstaltninger til anvendelse af europæiske forordninger, der finder anvendelse på flytning inden for Den Europæiske Union af reproduktive produkter fra husdyrarter, ændres således:

En. Artikel 9, stk. 3, får følgende ordlyd:

"3. De markedsførte reproduktive produkter skal ledsages af et dokument, der indeholder de data, der er anført i bilag I, og som er udstedt af dyrlægen på det godkendte center eller team eller af den dyrlæge, der er ansvarlig for den registrerede virksomhed. Dette dokument kan udstedes, underskrives og opbevares i digitalt format med fuld retlig gyldighed og bevismæssig effektivitet i overensstemmelse med bestemmelserne i lov nr. 39/2015 af 1. oktober om den fælles administrative procedure for offentlige myndigheder, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 af 23. juli om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked og om ophævelse af direktiv 1999/93/EF samt lov nr. 6/2020 af 11. november om visse aspekter af elektroniske tillidstjenester eller anden gældende lovgivning."

To. Artikel 12, stk. 2, får følgende ordlyd:

"2. De må kun markedsføre materiale fra virksomheder, der er registreret eller godkendt i henhold til national lovgivning eller EU-lovgivning, og hvis modtagere er slutbrugere."

Tre. Bilag I, stk. 5, får følgende ordlyd:

"5. Hvis det er relevant, navnet på det eller de tilsatte antibiotika og koncentrationen heraf eller handelsnavnet på det sædbevaringsmiddel, der indeholder antibiotika."

Eneste afsluttende bestemmelse. *Ikrafttræden.*

Denne kongelige anordning træder i kraft dagen efter dets offentliggørelse i Spaniens statstidende.