



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 14. juli 2023
(OR. en)

11834/23

AGRILEG 140
VETER 77
DELECT 98

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 10. juli 2023

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2023) 4572 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 10.7.2023 om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/689 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme

Hermed følger til delegationerne dokument C(2023) 4572 final.

Bilag: C(2023) 4572 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.7.2023
C(2023) 4572 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 10.7.2023

om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/689 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven")¹ er der fastsat regler om forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker, herunder regler om overvågning, om EU-overvågningsprogrammer, om Kommissionens godkendelse af status som sygdomsfri og om opretholdelse af status som sygdomsfri. Samme forordning giver også Kommissionen beføjelse til at vedtage regler, der supplerer visse ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen ved hjælp af delegerede retsakter.

Kommissionen fastsatte sådanne regler i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme².

Delegeret forordning (EU) 2020/689 finder anvendelse fra den 21. april 2021. Siden da har erfaringerne fra anvendelsen af den og udviklingen i den epidemiologiske situation med hensyn til visse dyresygdomme i Unionen vist, at der er behov for at justere en række af forordningens bestemmelser. Dette udkast til Kommissionens delegerede forordning ændrer eller præciserer derfor visse bestemmelser for så vidt angår følgende:

- supplere overvågningsreglerne for at gøre det muligt for de kompetente myndigheder at gennemføre overvågning af dyrearter, der i øjeblikket ikke er omfattet af overvågningsprogrammernes udformning; denne ændring vil yderligere gøre det muligt for og støtte de kompetente myndigheder i at gennemføre struktureret overvågning af højpatogen aviær influenza (HPAI) hos pattedyr, hvis det er relevant, og den har til formål bedre at opfylde målet om at bidrage til øget viden om HPAI, der udgør en potentiel zoonotisk risiko, som fastsat i EU-overvågningsprogrammet, jf. del I, afsnit 2, i bilag II til forordning (EU) 2020/689
- gøre det muligt at opnå status som sygdomsfri på grundlag af historiske data og overvågningsdata uden tidsbegrænsning for alle relevante listeopførte sygdomme
- justere reglerne for at opretholde ikkevaccinationsstatus med hensyn til infektion med Newcastle disease-virus.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen har hørt medlemmerne af ekspertgruppen om dyresundhed (E00930) om indholdet af dette udkast til delegeret forordning på et møde, der fandt sted den 30. marts 2023.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Denne delegerede forordning vil blive vedtaget inden for rammerne af forordning (EU) 2016/429, særlig artikel 29, litra a) og d), artikel 37, stk. 5, artikel 39 og artikel 41, stk. 3.

-

¹ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

² EUT L 174 af 3.6.2020, s. 211.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 10.7.2023

om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/689 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven")³, særlig artikel 29, litra a) og d), artikel 37, stk. 5, artikel 39 og artikel 41, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2016/429 er der fastsat regler for forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker, herunder regler om overvågning, om EU-overvågningsprogrammer, om Kommissionens godkendelse af status som sygdomsfri og om opretholdelse af status som sygdomsfri.
- (2) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689⁴ suppleres reglerne om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte sygdomme og nye sygdomme hos landdyr, akvatiske dyr og andre dyr, jf. forordning (EU) 2016/429.
- (3) I henhold til delegeret forordning (EU) 2020/689 skal de kompetente myndigheder specificere, hvilke måldyrebestande der er af relevans for forskellige typer overvågning. Desuden præciseres det i delegeret forordning (EU) 2020/689, hvilke kategorier af dyr der bør være underlagt overvågning. I forbindelse med de nuværende højpatogene aviær influenza-epizootier (HPAI) anbefales det i den videnskabelige rapport fra Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet om "Avian influenza overview December 2022 – March 2023"⁵, der blev offentliggjort den 20. marts 2023, at udvide og styrke overvågningen blandt såvel vildtlevende pattedyr, navnlig rovdyr, som opdrættede dyr, navnlig amerikansk mink, i højrisikoområder, hvor HPAI forekommer hos vilde fugle og fjerkræ. Pattedyrarter er ikke blandt de kategorier, der er omfattet af overvågning i henhold til delegeret forordning (EU) 2020/689. De eksisterende bestemmelser vedrørende overvågning af målarter og aviær influenza bør derfor ændres for at imødekomme denne anbefaling for så vidt angår den risiko, som den nuværende HPAI H5N1 udgør, og yderligere give de kompetente myndigheder

—

³ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

⁴ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 211).

⁵ EFSA Journal 2023;21(3): 7917.

mulighed for og støtte til at gennemføre struktureret overvågning af HPAI hos visse pattedyrarter, hvis det er relevant.

- (4) Delegeret forordning (EU) 2020/689 indeholder bestemmelser om forskellige forløb til opnåelse af status som sygdomsfri. For flere sygdomme er det ikke muligt at opnå denne status uden forudgående at have gennemført et godkendt udryddelsesprogram, da medlemsstaterne ikke kan bruge forløbet på grundlag af historiske data og overvågningsdata på grund af visse begrænsninger, der gælder for de sygdomme, der kan være genstand for et sådant forløb, samt den begrænsede frist, inden for hvilken sådanne ansøgninger om at opnå denne status skal indgives. De erfaringer, der er gjort siden anvendelsesdatoen for delegeret forordning (EU) 2020/689, har vist, at denne tilgang ikke er hensigtsmæssig, da den ikke nødvendigvis giver yderligere garantier med henblik på tildeling af status som sygdomsfri. Delegeret forordning (EU) 2020/689 bør derfor ændres for at give en medlemsstat mulighed for at opnå status som sygdomsfri for alle relevante sygdomme på grundlag af historiske data og overvågningsdata og uden tidsbegrænsning.
- (5) Ved delegeret forordning (EU) 2020/689 er der fastsat en række krav vedrørende opretholdelse af status som fri for infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination. De erfaringer, der er gjort siden anvendelsesdatoen for delegeret forordning (EU) 2020/689, har vist, at de relevante bestemmelser kræver yderligere præcisering med hensyn til de gældende kriterier.
- (6) Af hensyn til retssikkerheden og klarheden bør delegeret forordning (EU) 2020/689 derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af delegeret forordning (EU) 2020/689

I delegeret forordning (EU) 2020/689 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 4 tilføjes følgende som stk. 3:

"3. Den kompetente myndighed medtager opdrættede dyr eller vildtlevende dyr af arter, der ikke er listeopført med henblik på den pågældende listeopførte sygdom, i måldyrebestanden, hvis den kompetente myndighed mener, at de udgør en risiko for dyrs og menneskers sundhed."
- 2) Artikel 70, stk. 4, 5 og 6, udgår.
- 3) Artikel 76, stk. 3 og 4, udgår.
- 4) Bilag II og V til delegeret forordning (EU) 2020/689 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den 10.7.2023.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN