



Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 2023
(OR. en)

11834/23

AGRILEG 140
VETER 77
DELECT 98

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	10 Ιουλίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2023) 4572 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 10.7.2023 για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2023) 4572 final.

σνημμ.: C(2023) 4572 final



Βρυξέλλες, 10.7.2023
C(2023) 4572 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10.7.2023

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκκρίωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων»)¹ θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων που μεταδίδονται σε ζώα ή ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για την επιτήρηση, για τα ενωσιακά προγράμματα επιτήρησης, για την έγκριση από την Επιτροπή καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο και για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο. Επιπλέον, ο εν λόγω κανονισμός αναθέτει στην Επιτροπή την εξουσία να θεσπίζει κανόνες για τη συμπλήρωση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Η Επιτροπή θέσπισε τέτοιους κανόνες με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους².

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2021. Από την ημερομηνία αυτή, η πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του και η εξέλιξη της επιδημιολογικής κατάστασης όσον αφορά ορισμένες νόσους των ζώων στην Ένωση έχουν καταδείξει την ανάγκη βελτίωσης ορισμένων διατάξεών του. Ως εκ τούτου, το παρόν σχέδιο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού της Επιτροπής τροποποιεί ή αποσαφηνίζει ορισμένες διατάξεις όσον αφορά τα ακόλουθα:

- τη συμπλήρωση των κανόνων επιτήρησης ώστε να μπορούν οι αρμόδιες αρχές να εφαρμόζουν επιτήρηση σε ζωικά είδη που επί του παρόντος δεν περιλαμβάνονται στον σχεδιασμό των προγραμμάτων επιτήρησης: η τροποποίηση αυτή θα επιτρέψει και θα στηρίξει περαιτέρω τις αρμόδιες αρχές στη διεξαγωγή διαρθρωμένης επιτήρησης για την υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών (HPAI) στα θηλαστικά, κατά περίπτωση, και αποσκοπεί στην καλύτερη αντιμετώπιση του στόχου της συμβολής στην αύξηση των γνώσεων σχετικά με την υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών (HPAI) που ενέχει δυνητικό κίνδυνο ζωνόσου, όπως προβλέπεται στο πρόγραμμα επιτήρησης της Ένωσης που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Ι τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2020/689·
- την παροχή δυνατότητας απόκτησης καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο βάσει ιστορικών δεδομένων και δεδομένων επιτήρησης χωρίς χρονικό περιορισμό για όλες τις σχετικές καταγεγραμμένες νόσους·
- τη βελτίωση των κανόνων για τη διατήρηση του καθεστώτος μη εμβολιασμού για τη λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Η Επιτροπή πραγματοποίησε διαβουλεύσεις με τα μέλη της ομάδας εμπειρογνομόνων για την υγεία των ζώων (E00930) σχετικά με το περιεχόμενο του παρόντος σχεδίου κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού σε συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε στις 30 Μαρτίου 2023.

-

¹ ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

² ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 211.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Ο παρών κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός θα εκδοθεί στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, και ιδίως δυνάμει του άρθρου 29 στοιχεία α) και δ), του άρθρου 37 παράγραφος 5, του άρθρου 39 και του άρθρου 41 παράγραφος 3.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10.7.2023

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων»)³, και ιδίως το άρθρο 29 στοιχεία α) και δ), το άρθρο 37 παράγραφος 5, το άρθρο 39 και το άρθρο 41 παράγραφος 3.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων των ζώων που μεταδίδονται στα ζώα ή στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για την επιτήρηση, για τα προγράμματα επιτήρησης της Ένωσης, για την έγκριση από την Επιτροπή του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο και για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο.
- (2) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής⁴ συμπληρώνει τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους χερσαίων, υδρόβιων και άλλων ζώων όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429.
- (3) Σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/689, οι αρμόδιες αρχές οφείλουν να προσδιορίζουν τους στοχευόμενους ζωικούς πληθυσμούς που σχετίζονται με τα διάφορα είδη επιτήρησης. Επιπλέον, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 προσδιορίζει τις κατηγορίες ζώων που θα πρέπει να υπόκεινται σε επιτήρηση. Στο πλαίσιο των τρεχουσών επιζωοτιών γρίπης των πτηνών υψηλής παθογονικότητας (ΗΡΑΙ), η επιστημονική έκθεση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων σχετικά με την επισκόπηση της γρίπης των πτηνών, Δεκέμβριος 2022 — Μάρτιος 2023, που δημοσιεύτηκε στις 20 Μαρτίου 2023⁵, συνέστησε την επέκταση και την ενίσχυση της επιτήρησης τόσο στα άγρια θηλαστικά, ιδίως στα σαρκοφάγα, όσο και στα εκτρεφόμενα ζώα, ιδίως στα αμερικανικά βιζόν, σε

-

³ ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

⁴ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 211).

⁵ EFSA Journal 2023:21(3): 7917

περιοχές υψηλότερου κινδύνου όπου υπάρχει ΗΡΑΙ σε άγρια πτηνά και πουλερικά. Τα θηλαστικά δεν περιλαμβάνονται στις κατηγορίες που υπόκεινται στην επιτήρηση που προβλέπεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/689. Ως εκ τούτου, οι υφιστάμενες διατάξεις σχετικά με τα στοχευόμενα είδη και την επιτήρηση της γρίπης των πτηνών θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να ανταποκριθούν στη σύσταση αυτή όσον αφορά τον κίνδυνο που ενέχει ο τρέχων ιός ΗΡΑΙ Η5Ν1 και να επιτρέψουν και να στηρίξουν περαιτέρω τις αρμόδιες αρχές στη διεξαγωγή διαρθρωμένης επιτήρησης για την υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών (ΗΡΑΙ) σε ορισμένα θηλαστικά, κατά περίπτωση.

- (4) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 προβλέπει διάφορες οδούς απόκτησης καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο. Για αρκετές νόσους, δεν είναι δυνατή η απόκτηση του εν λόγω καθεστώτος χωρίς να έχει εφαρμοστεί προηγουμένως εγκεκριμένο πρόγραμμα εκρίζωσης, καθώς τα κράτη μέλη δεν μπορούν να ακολουθήσουν την οδό βάσει ιστορικών δεδομένων και δεδομένων επιτήρησης, λόγω ορισμένων περιορισμών που ισχύουν όσον αφορά τις νόσους που ενδέχεται να υπόκεινται στην εν λόγω οδό, καθώς και λόγω του περιορισμένου χρονικού πλαισίου εντός του οποίου θα πρέπει να υποβάλλονται οι εν λόγω αιτήσεις για την απόκτηση του καθεστώτος. Η πείρα που αποκτήθηκε από την ημερομηνία εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 έχει δείξει ότι η προσέγγιση αυτή δεν είναι επαρκής, καθώς δεν παρέχει κατ' ανάγκη πρόσθετες διαβεβαιώσεις για τη χορήγηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο. Ως εκ τούτου, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να παρέχεται η δυνατότητα σε ένα κράτος μέλος να αποκτά καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για όλες τις σχετικές νόσους με βάση ιστορικά δεδομένα και δεδομένα επιτήρησης και χωρίς χρονικό περιορισμό.
- (5) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 προβλέπει διάφορες απαιτήσεις για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από τη λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών χωρίς εμβολιασμό. Η πείρα που αποκτήθηκε από την ημερομηνία εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 έχει δείξει ότι οι σχετικές διατάξεις απαιτούν περαιτέρω διευκρινίσεις όσον αφορά τα εφαρμοστέα κριτήρια.
- (6) Ως εκ τούτου, για λόγους ασφάλειας δικαίου και σαφήνειας, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 4, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:
 - «3. Η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στον στοχευόμενο ζωικό πληθυσμό δεσποζόμενα ή άγρια ζώα ειδών που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο για τους σκοπούς της σχετικής καταγεγραμμένης νόσου, όταν η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι συνιστούν κίνδυνο για την υγεία των ζώων και του ανθρώπου.»
2. στο άρθρο 70, οι παράγραφοι 4, 5 και 6 απαλείφονται.
3. στο άρθρο 76 οι παράγραφοι 3 και 4 απαλείφονται.

4. Τα παραρτήματα II και V του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10.7.2023

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN