



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 14 de julio de 2023
(OR. en)

11834/23

AGRILEG 140
VETER 77
DELACT 98

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	10 de julio de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.:	C(2023) 4572 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 10.7.2023 que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2023) 4572 final.

Adj.: C(2023) 4572 final



Bruselas, 10.7.2023
C(2023) 4572 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 10.7.2023

que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»)¹, establece normas para la prevención y el control de las enfermedades que son transmisibles a los animales o a los seres humanos, incluidas las normas relativas a la vigilancia, a los programas de vigilancia de la Unión, a la aprobación por la Comisión del estatus de libre de enfermedad y a la conservación de dicho estatus. También faculta a la Comisión para adoptar normas que completen determinados elementos no esenciales de dicho Reglamento mediante actos delegados.

La Comisión adoptó tales normas en su Reglamento Delegado (UE) 2020/689, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes².

El Reglamento Delegado (UE) 2020/689 es aplicable desde el 21 de abril de 2021. Desde esa fecha, la experiencia adquirida en su aplicación y la evolución de la situación epidemiológica de determinadas enfermedades de los animales en la Unión han puesto de manifiesto la necesidad de precisar algunas de sus disposiciones. Por consiguiente, el presente proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión modifica o aclara determinadas disposiciones en lo que respecta a:

- completar las normas de vigilancia para permitir a las autoridades competentes aplicar la vigilancia en especies animales que actualmente no están incluidas en el diseño de los programas de vigilancia; esta modificación proporcionará a las autoridades competentes el apoyo que les permita llevar a cabo una vigilancia estructurada de la gripe aviar de alta patogenicidad (GAAP) en mamíferos cuando proceda, y pretende abordar mejor el objetivo de contribuir a un mayor conocimiento de la GAAP que representa un posible riesgo zoonótico, previsto en el programa de vigilancia de la Unión establecido en el anexo II, parte I, sección 2, del Reglamento (UE) 2020/689;
- permitir obtener el estatus de libre de enfermedad sobre la base de datos históricos y de vigilancia sin limitación temporal para todas las enfermedades pertinentes de la lista;
- precisar las normas para mantener el estatus de no vacunación de la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

La Comisión consultó a los miembros del Grupo de Expertos en Sanidad Animal (E00930) sobre el contenido de este proyecto de Reglamento Delegado en una reunión celebrada el 30 de marzo de 2023.

-

¹ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

² DO L 174 de 3.6.2020, p. 211.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El presente Reglamento Delegado se adoptará en el marco del Reglamento (UE) 2016/429, y en particular en aplicación de su artículo 29, letras a) y d), su artículo 37, apartado 5, su artículo 39 y su artículo 41, apartado 3.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 10.7.2023

que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»)³, y en particular su artículo 29, letras a) y d), su artículo 37, apartado 5, su artículo 39 y su artículo 41, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 establece normas para la prevención y el control de las enfermedades de los animales que son transmisibles a los animales o a los seres humanos, incluidas las normas relativas a la vigilancia, a los programas de vigilancia de la Unión, a la aprobación por la Comisión del estatus de libre de enfermedad y a la conservación de dicho estatus.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión⁴ completa las normas sobre vigilancia, los programas de erradicación y estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes de animales terrestres, acuáticos y otros animales establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429.
- (3) De conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/689, las autoridades competentes deben especificar las poblaciones animales diana pertinentes para los diferentes tipos de vigilancia. Además, el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 especifica las categorías de animales que deben ser objeto de vigilancia. En el contexto de las actuales epizootias de la gripe aviar de alta patogenicidad (GAAP), el informe científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria titulado *Avian influenza overview December 2022 – March 2023*, publicado el 20 de marzo de 2023⁵, recomendaba ampliar y reforzar la vigilancia tanto de los mamíferos silvestres, en particular de los carnívoros, como de los animales de granja, en particular los visones americanos, en las zonas de mayor riesgo en las que la GAAP está presente en aves silvestres y aves de corral. Las especies de mamíferos no están incluidas en las

³ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁴ Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes (DO L 174 de 3.6.2020, p. 211).

⁵ «Visión general de la gripe aviar (diciembre 2022 - marzo 2023)», documento en inglés, *EFSA Journal* 2023;21(3): 7917.

categorías sujetas a vigilancia establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2020/689. Por consiguiente, deben modificarse las disposiciones vigentes relativas a las especies objetivo y a la vigilancia de la gripe aviar para abordar la mencionada recomendación en lo que respecta al riesgo que plantea la GAAP H5N1 en la actualidad y seguir permitiendo y apoyando a las autoridades competentes para llevar a cabo una vigilancia estructurada de la GAAP en determinadas especies de mamíferos cuando proceda.

- (4) El Reglamento Delegado (UE) 2020/689 establece diferentes itinerarios para obtener el estatus de libre de enfermedad. Existen varias enfermedades para las que no es posible obtener dicho estatus sin que previamente se haya ejecutado un programa de erradicación aprobado, ya que los Estados miembros no pueden optar por el itinerario de sus datos históricos y de vigilancia, debido a que se aplican ciertas limitaciones relativas a las enfermedades que pueden estar sujetas a este itinerario, así como al reducido período de tiempo en el que deben hacerse este tipo de solicitudes de obtención de estatus. La experiencia adquirida desde la fecha de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 ha demostrado que este enfoque no es adecuado, ya que no siempre proporciona garantías adicionales para la concesión del estatus de libre de enfermedad. Por consiguiente, debe modificarse el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 para ofrecer a los Estados miembros la posibilidad de obtener el estatus de libre de enfermedad para todas las enfermedades pertinentes sobre la base de datos históricos y de vigilancia y sin limitación temporal.
- (5) El Reglamento Delegado (UE) 2020/689 establece varios requisitos para mantener el estatus de libre de infección por el virus de la enfermedad de Newcastle sin vacunación. La experiencia adquirida desde la fecha de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 ha demostrado que las disposiciones pertinentes requieren más aclaraciones en lo que respecta a los criterios aplicables.
- (6) Por consiguiente, en aras de la seguridad y la claridad jurídicas, el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1
Modificaciones del Reglamento Delegado (UE) 2020/689

El Reglamento Delegado (UE) 2020/689 se modifica como sigue:

1. En el artículo 4, se añade el apartado 3 siguiente:
 - «3. La autoridad competente incluirá en la población animal diana a animales en cautividad o silvestres de especies que no figuren en la lista a efectos de la enfermedad de la lista pertinente cuando dicha autoridad considere que constituyen un riesgo para la salud humana y animal.»
2. En el artículo 70, se suprimen los apartados 4, 5 y 6.
3. En el artículo 76, se suprimen los apartados 3 y 4.
4. Los anexos II y V del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10.7.2023

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN