



Bryssel den 14 juli 2023
(OR. en)

11834/23

AGRILEG 140
VETER 77
DELECT 98

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	10 juli 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2023) 4572 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 10.7.2023 om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/689 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar

För delegationerna bifogas dokument – C(2023) 4572 final.

Bilaga: C(2023) 4572 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.7.2023
C(2023) 4572 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 10.7.2023

**om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/689 om komplettering av
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om
övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade
sjukdomar och nya sjukdomar**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag")¹ fastställs bestämmelser om förbyggande och bekämpning av sjukdomar som kan överföras till djur eller människor, däribland bestämmelser om övervakning, unionens övervakningsprogram, kommissionens godkännande av sjukdomsfri status och upprätthållande av sjukdomsfri status. I den förordningen ges även kommissionen befogenhet att anta bestämmelser i syfte att komplettera vissa icke väsentliga delar av den förordningen genom delegerade akter.

Kommissionen fastställde sådana bestämmelser i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar².

Delegerad förordning (EU) 2020/689 är tillämplig från och med den 21 april 2021. Sedan dess har erfarenheterna av dess tillämpning och utvecklingen av den epidemiologiska situationen vad gäller vissa djursjukdomar i unionen visat att ett antal av dess bestämmelser behöver finslipas. Genom detta utkast till kommissionens delegerade förordning ändras eller förtydligas därför vissa bestämmelser när det gäller följande:

- Komplettering av övervakningsbestämmelserna för att göra det möjligt för behöriga myndigheter att genomföra övervakning av djurarter som för närvarande inte ingår i utformningen av övervakningsprogrammen. Denna ändring kommer att göra det möjligt för de behöriga myndigheterna, och stödja dem, att vid behov genomföra strukturerad övervakning av högpatogen aviär influensa (HPAI) hos däggdjur, och syftar till att bättre uppnå målet att öka kunskapen om den potentiella zoonotiska risk som HPAI utgör, enligt unionens övervakningsprogram i del I avsnitt 2 i bilaga II till delegerad förordning (EU) 2020/689.
- Göra det möjligt att erhålla sjukdomsfri status på grundval av historiska data och övervakningsdata, utan tidsbegränsning, för alla aktuella förtecknade sjukdomar.
- Finjustera bestämmelserna för att upprätthålla status som icke-vaccinerande mot infektion med Newcastlejuckevirus.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Kommissionen samrådde med medlemmarna i expertgruppen för djurhälsa (E00930) om innehållet i detta utkast till delegerad förordning vid ett möte den 30 mars 2023.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Denna delegerade förordning ska antas på grundval av förordning (EU) 2016/429, särskilt artiklarna 29 a och d, 37.5, 39 och 41.3.

-

¹ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

² EUT L 174, 3.6.2020, s. 211.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 10.7.2023

om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/689 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag")³, särskilt artiklarna 29 a och d, 37.5, 39 och 41.3, och av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2016/429 fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av djursjukdomar som kan överföras till djur eller människor, däribland bestämmelser om övervakning, unionens övervakningsprogram, kommissionens godkännande av sjukdomsfri status och upprätthållande av sjukdomsfri status.
- (2) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689⁴ kompletterar de bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status vad gäller vissa förtecknade och nya sjukdomar hos landlevande, vattenlevande och andra djur som föreskrivs i förordning (EU) 2016/429.
- (3) I enlighet med delegerad förordning (EU) 2020/689 är de behöriga myndigheterna skyldiga att ange de berörda djurpopulationer som är aktuella för olika typer av övervakning. I delegerad förordning (EU) 2020/689 anges dessutom vilka kategorier av djur som bör övervakas. Mot bakgrund av den aktuella epizootin vad gäller högpato-gen aviär influensa (HPAI) rekommenderades i Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets vetenskapliga rapport om en översikt över aviär influensa december 2022–mars 2023, som offentliggjordes den 20 mars 2023⁵, att övervakningen skulle utvidgas och förbättras både när det gäller vilda däggdjur (särskilt rovdjur) och produktionsdjur (särskilt amerikansk mink) i högriskområden där HPAI förekommer hos vilda fåglar och fjäderfä. Däggdjursarter ingår inte i de kategorier som enligt delegerad förordning (EU) 2020/689 ska övervakas. De befintliga bestämmelserna om berörda arter och övervakning av aviär influensa bör därför ändras för att beakta denna rekommendation vad gäller den risk som den nuvarande HPAI H5N1 utgör, samt göra det möjligt för behöriga myndigheter, och

—

³ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁴ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar (EUT L 174, 3.6.2020, s. 211).

⁵ *EFSA Journal*, vol. 21(2023):3, artikelnr 7917.

stödja dem, att vid behov genomföra strukturerad övervakning av HPAI hos vissa däggdjursarter.

- (4) I delegerad förordning (EU) 2020/689 föreskrivs olika metoder att erhålla sjukdomsfri status. För flera sjukdomar är det inte möjligt att erhålla status som sjukdomsfri utan att tidigare ha genomfört ett godkänt utrotningsprogram eftersom medlemsstaterna inte kan använda den metod som baseras på historiska data och övervakningsdata, på grund av att det finns vissa begränsningar som gäller för de sjukdomar som kan omfattas av den metoden och på grund av att sådana ansökningar om att erhålla den statusen måste göras inom en begränsad tidsperiod. De erfarenheter som gjorts sedan delegerad förordning (EU) 2020/689 började tillämpas har visat att detta tillvägagångssätt inte är lämpligt eftersom det inte nödvändigtvis ger ytterligare garantier för beviljande av sjukdomsfri status. Delegerad förordning (EU) 2020/689 bör därför ändras så att en medlemsstat kan erhålla sjukdomsfri status för alla relevanta sjukdomar på grundval av historiska data och övervakningsdata och utan tidsbegränsning.
- (5) I delegerad förordning (EU) 2020/689 fastställs flera krav för att upprätthålla status som fri från infektion med Newcastlejukevirus utan vaccinering. De erfarenheter som gjorts sedan delegerad förordning (EU) 2020/689 började tillämpas har visat att de relevanta bestämmelserna kräver ytterligare förtydliganden när det gäller de tillämpliga kriterierna.
- (6) Av rättssäkerhetsskäl och tydlighetsskäl bör därför delegerad förordning (EU) 2020/689 ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av delegerad förordning (EU) 2020/689

Delegerad förordning (EU) 2020/689 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 4 ska följande punkt läggas till som punkt 3:
 - ”3. Den behöriga myndigheten ska i den berörda djurpopulationen inbegripa hållna eller vilda djur av arter som inte är förtecknade för den aktuella förtecknade sjukdomen, om den behöriga myndigheten anser att de utgör en risk för djurs och människors hälsa.”
2. I artikel 70 ska punkterna 4, 5 och 6 utgå.
3. I artikel 76 ska punkterna 3 och 4 utgå.
4. Bilagorna II och V till delegerad förordning (EU) 2020/689 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10.7.2023

På kommissionens vägnar

Ordförande

Ursula VON DER LEYEN