



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 16 januari 2023
(OR. en)

5364/23

AGRILEG 5
VETER 6
DELACTION 7

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	13 januari 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2023) 212 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 13.1.2023 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2023) 212 final.

Bijlage: C(2023) 212 final

Brussel, 13.1.2023
C(2023) 212 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 13.1.2023

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Bij Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid (“diergezondheidswetgeving”)¹ zijn regels vastgesteld met betrekking tot de preventie en bestrijding van ziekten die op dieren of mensen kunnen worden overgedragen, waaronder regels voor de registratie en erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen van zendingen levende producten binnen de Unie. Ook is de Commissie krachtens die verordening bevoegd om regels vast te stellen om bepaalde niet-essentiële elementen van die verordening door middel van gedelegeerde handelingen aan te vullen.

De Commissie heeft dergelijke regels vastgesteld bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren².

Tijdens de uitvoering van die verordening hebben verschillende lidstaten en belanghebbenden aangegeven dat, naar aanleiding van recente ontwikkelingen en specialisaties in de sector van de levende producten, de definitie van embryowinningsteams ook de teams moet omvatten die alleen onbevuchte oöcyten winnen en behandelen. Die definitie en de daarmee verband houdende artikelen moeten derhalve worden gewijzigd, zodat zij ook op die teams van toepassing zijn.

Artikel 19 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 voorziet in een afwijking van de diergezondheidsvoorschriften voor donorrunders, -varkens, -schapen, -geiten en -paardachtigen die tussen spermawinningscentra worden verplaatst. Uit de ervaring van lidstaten en belanghebbenden met de uitvoering van dat artikel is gebleken dat er rechtsonzekerheid bestaat wat de betrokkenheid van officiële dierenartsen betreft. Artikel 19 moet derhalve worden verduidelijkt.

Artikel 36 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 bevat diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van honden en katten, voornamelijk om rabiës in te perken en de naleving van preventieve diergezondheidsmaatregelen tegen *Echinococcus multilocularis* te bevorderen. Lidstaten en belanghebbenden hebben vraagtekens geplaatst bij de relevantie en evenredigheid van deze voorschriften. Aangezien de desbetreffende internationale normen van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (WOAH) geen vergelijkbare voorschriften bevatten, moeten artikel 36 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 en de daarmee verband houdende elementen in daaropvolgende artikelen betreffende officiële certificering en kennisgeving van de verplaatsing van levende producten van honden en katten tussen lidstaten worden geschrapt.

Tijdens de uitvoering van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 heeft een aantal lidstaten en belanghebbenden melding gemaakt van verschillende technische en follow-upproblemen in verband met het testen van varkens. De desbetreffende elementen in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 moeten worden gewijzigd in overeenstemming met de meest recente wetenschappelijke informatie en de internationale normen van de WOAH.

¹ PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1.

² PB L 174 van 3.6.2020, blz. 1.

Bijlage III bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 bevat aanvullende diergezondheidsvoorschriften en gedetailleerde technische gegevens betreffende de toevoeging van antibiotica aan sperma, met inbegrip van de verplichte toevoeging ervan aan sperma van runderen en varkens. Hoewel deze voorschriften op dit moment in overeenstemming zijn met de internationale normen van de WOAAH, worden die internationale normen momenteel gewijzigd met het oog op een vrijwillig, flexibeler en voorzichtiger gebruik van antibiotica. Bovendien wijst informatie uit de wetenschappelijke literatuur en van belanghebbenden in dezelfde richting. De desbetreffende voorschriften moeten derhalve worden gestroomlijnd en facultatief worden gemaakt.

Na de bekendmaking van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn enkele wezenlijke fouten ontdekt. Omwille van de rechtszekerheid en de duidelijkheid moeten deze fouten worden gecorrigeerd.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

De deskundigengroep heeft op 14 oktober 2021 en 1 juli 2022 over deze gedelegeerde verordening vergaderd. Het ontwerp van gedelegeerde verordening is ook ter beschikking gesteld van het Europees Parlement en de Raad. Er zijn van het Europees Parlement noch de Raad opmerkingen ontvangen. Tijdens een vergadering van het adviescomité diergezondheid op 28 oktober 2022 zijn de belangrijkste elementen van de ontwerphandeling toegelicht en met een groot aantal belanghebbenden besproken.

Daarnaast zijn van 11 november tot en met 9 december 2022 in het kader van het feedbackmechanisme voor betere regelgeving opmerkingen van belanghebbenden over het ontwerp van gedelegeerde verordening verzameld. Er waren tien opmerkingen, waarvan de meeste afkomstig waren van anonieme belanghebbenden die bezwaar maakten tegen het in de Unie in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen uit de Verenigde Staten en dus niet relevant waren. Daarnaast heeft de Commissie via e-mail een schriftelijke suggestie van Copa-Cogeca ontvangen, die niet relevant was en samen met Copa-Cogeca is opgehelderd. De Commissie heeft het ontwerp naar aanleiding van deze opmerkingen niet gewijzigd.

Er vonden meerdere uitwisselingen en vergaderingen plaats met verschillende belanghebbenden en met bevoegde autoriteiten van derde landen, waarin relevante elementen met betrekking tot het doel en de inhoud van het ontwerp van gedelegeerde handeling zijn besproken.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Deze gedelegeerde verordening moet worden vastgesteld in het kader van Verordening (EU) 2016/429, en met name uit hoofde van artikel 160, leden 1 en 2, artikel 162, lid 4, en artikel 164, lid 2.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 13.1.2023

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid (“diergezondheidswetgeving”)¹, en met name artikel 160, leden 1 en 2, artikel 162, lid 4, en artikel 164, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2016/429 zijn regels vastgesteld met betrekking tot de preventie en bestrijding van dierziekten die op dieren of mensen kunnen worden overgedragen, waaronder regels voor de registratie en erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen van zendingen levende producten binnen de Unie. Verordening (EU) 2016/429 verleent de Commissie ook de bevoegdheid regels vast te stellen om bepaalde niet-essentiële elementen van die verordening door middel van gedelegeerde handelingen aan te vullen.
- (2) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 van de Commissie² zijn aanvullende regels vastgesteld met betrekking tot de erkenning van inrichtingen voor levende producten, de documentatie en de traceerbaarheid van levende producten, en diergezondheids- en certificeringsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren.
- (3) De bij deze verordening vastgestelde regels moeten die van deel IV, titel I, hoofdstuk 5, van Verordening (EU) 2016/429 aanvullen wat betreft de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften en de certificeringsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van zendingen levende producten van bepaalde gehouden landdieren om de verspreiding van overdraagbare dierziekten door die producten binnen de Unie te voorkomen.

¹ PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1.

² Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 1).

- (4) Tussen deze regels bestaat een wezenlijk verband en veel van deze regels moeten samen worden toegepast. Omwille van de eenvoud en de transparantie, om de toepassing van de regels te vergemakkelijken en om een wildgroei aan regels te voorkomen, moeten deze regels in één enkele handeling worden vastgelegd in plaats van in verschillende afzonderlijke handelingen die veel kruisverwijzingen zouden bevatten en een risico op overlapping zouden inhouden.
- (5) Tijdens de uitvoering van die Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 hebben verschillende lidstaten en belanghebbenden aangegeven dat, naar aanleiding van recente ontwikkelingen en specialisaties in de sector van de levende producten, de definitie van embryowinningsteam ook de teams moet omvatten die alleen onbevuchte oöcyten winnen en behandelen. Die definitie en de daarmee verband houdende voorschriften moeten derhalve worden gewijzigd, zodat zij ook op die teams van toepassing zijn.
- (6) Inrichtingen voor levende producten waar levende producten worden verwerkt, mogen ook andere procedures uitvoeren dan het op geslacht sorteren van sperma. Met het oog op de traceerbaarheid van de verwerkte producten moeten de aanvullende traceerbaarheidsvoorschriften die voorheen alleen op op geslacht gesorteerd sperma van toepassing waren, worden uitgebreid tot alle verwerkte producten.
- (7) Artikel 19 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 voorziet in een afwijking van de diergezondheidsvoorschriften voor donorrunderen, -varkens, -schapen, -geiten en -paardachtigen die tussen spermawinningscentra worden verplaatst. Uit de ervaring van lidstaten en belanghebbenden met de uitvoering van dat artikel is gebleken dat er rechtsonzekerheid bestaat wat de mate van betrokkenheid van officiële dierenartsen betreft. Dat artikel moet derhalve worden verduidelijkt.
- (8) Artikel 36 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 bevat diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van honden en katten, voornamelijk om rabiës in te perken en de naleving van preventieve diergezondheidsmaatregelen tegen *Echinococcus multilocularis* te bevorderen. Lidstaten en belanghebbenden hebben vraagtekens geplaatst bij de relevantie en evenredigheid van deze voorschriften. Aangezien de desbetreffende internationale normen van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (WOAH) geen vergelijkbare voorschriften bevatten, moeten artikel 36 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 en de daarmee verband houdende tekst in voorschriften betreffende officiële certificering en kennisgeving van de verplaatsing van levende producten van honden en katten tussen lidstaten worden geschrapt.
- (9) Deel 2 van bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 bevat aanvullende diergezondheidsvoorschriften voor donorvarkens. Overeenkomstig deel 2, hoofdstuk I, punt 1, c), iv), van die bijlage moeten dieren die positief hebben getest op infectie met het abortus blauw-virus onmiddellijk uit de quarantainevoorziening worden verwijderd. Lidstaten en belanghebbenden hebben vraagtekens geplaatst bij de evenredigheid van deze eis gezien praktische en wetenschappelijk bewezen problemen met de huidige diagnostische methoden. Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 moet daarom worden gewijzigd om te voorzien in verschillende follow-upmogelijkheden bij het gebruik van verschillende soorten diagnostische methoden

om vermoedelijke gevallen te bevestigen of uit te sluiten overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 van de Commissie³.

- (10) Deel 2 van bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 bevat aanvullende diergezondheidsvoorschriften, onder andere betreffende het testen op klassieke varkenspest van varkens die in spermawinningscentra worden gehouden. De desbetreffende internationale normen van de WOAAH vereisen echter niet dat die dieren worden getest in landen waar in de voorafgaande twaalf maanden geen uitbraken van klassieke varkenspest zijn gemeld en geen vaccinatie tegen deze ziekte is uitgevoerd. Derhalve moeten in spermawinningscentra gehouden varkens niet langer op die ziekte worden getest in landen waar in de voorafgaande twaalf maanden geen uitbraken van klassieke varkenspest zijn gemeld en geen vaccinatie tegen deze ziekte is uitgevoerd.
- (11) Verwijzingen naar het virus van epizoötische hemorragische ziekte moeten worden gewijzigd om ze in overeenstemming te brengen met verwijzingen naar dat virus in andere handelingen van de Unie en om te verduidelijken dat de regels voor alle serotypen van dat virus gelden. Daarnaast moeten de voorschriften met betrekking tot infectie met het virus van epizoötische hemorragische ziekte beter worden afgestemd op de internationale normen van de WOAAH om te voorzien in de mogelijkheid van een vectorvrije periode als facultatieve en aanvullende risicobeperkende maatregel in verband met die infectie, teneinde een veilige handel in levende producten van runderen, schapen en geiten te waarborgen.
- (12) Bijlage III bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 bevat aanvullende diergezondheidsvoorschriften betreffende de toevoeging van antibiotica aan sperma, met inbegrip van de verplichte toevoeging ervan aan sperma van runderen en varkens. Hoewel die voorschriften in overeenstemming zijn met de internationale normen van de WOAAH, worden die internationale normen momenteel gewijzigd met het oog op een vrijwillig, flexibeler en voorzichtig gebruik van antibiotica. Bovendien wijst informatie uit de wetenschappelijke literatuur en van lidstaten en belanghebbenden op gelijkaardige behoeften. De desbetreffende voorschriften moeten derhalve worden gestroomlijnd en facultatief worden gemaakt.
- (13) Na de bekendmaking van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn enkele wezenlijke fouten ontdekt. Met name de tekst met betrekking tot het voorkomen van de toegang van onbevoegden tot spermawinningscentra en verwerkingsinrichtingen voor levende producten zorgde voor rechtsonzekerheid. Bovendien heeft een onjuiste verwijzing in de tekst die van toepassing is op bepaalde paardachtigen die spermawinningscentra voor paardachtigen binnenkomen, onbedoeld de voorschriften gewijzigd waarvan de dierenartsen van de centra de naleving moeten waarborgen. Omwille van de rechtszekerheid en de duidelijkheid moeten deze fouten worden gecorrigeerd.
- (14) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd en gerectificeerd,

³ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrije status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 211).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 1, lid 7, wordt punt a) geschrapt.
2. In artikel 2 wordt punt 12 vervangen door:

“12) “embryowinningsteam”: een inrichting voor levende producten bestaande uit een groep beroepsbeoefenaars of een structuur die door de bevoegde autoriteit is erkend voor de winning, de verwerking, de opslag en het vervoer van oöcyten of in vivo verkregen embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen die voor verplaatsing naar een andere lidstaat bestemd zijn, zoals bedoeld in artikel 4;”.
3. In artikel 3 wordt punt b) vervangen door:

“b) de groep beroepsbeoefenaars of de structuur onder toezicht van een teamdierenarts die bevoegd is oöcyten of embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen te winnen, te verwerken en op te slaan, tot erkenning als embryowinningsteam;”.
4. In artikel 4, lid 1, wordt punt b), ii), vervangen door:

“ii) bijlage I, deel 2, punt 2, voor de winning, de verwerking, de opslag en het vervoer van oöcyten of embryo's van runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen;”.
5. In artikel 10 wordt lid 2 vervangen door:

“2. Wanneer een levend product wordt verwerkt in een andere inrichting voor levende producten dan de inrichting voor levende producten waar het is gewonnen, vult de exploitant van de inrichting voor levende producten waar het levende product wordt verwerkt, de in lid 1 bedoelde informatie aan met informatie die de identificatie mogelijk maakt van het uniek erkenningsnummer van de inrichting voor levende producten waar het levende product is verwerkt.”.
6. In artikel 19 wordt lid 2 vervangen door:

“2. Exploitanten verplaatsen de in de inleidende zin van lid 1 bedoelde donordieren alleen met de voorafgaande toestemming van de dierenarts van het spermawinningscentrum van bestemming.”.
7. Artikel 36 wordt geschrapt.
8. Artikel 39 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) lid 1 wordt geschrapt;
 - b) lid 4 wordt vervangen door:

“4. De officiële dierenarts voert de in de leden 2 en 3 bedoelde controles en onderzoeken uit en geeft het diergezondheidscertificaat af in de periode van 72 uur voorafgaand aan het tijdstip van verzending van de zending levende producten.”.
9. Artikel 40 wordt vervangen door:

“Artikel 40

Voorschriften inzake diergezondheidscertificering voor de verplaatsing tussen lidstaten van zendingen levende producten van andere gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen

Diergezondheidscertificaten voor de verplaatsing tussen lidstaten van zendingen levende producten van andere in geconsigneerde inrichtingen gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen, en van dieren uit de familie Camelidae of Cervidae bevatten ten minste de in punt 2 van bijlage IV bedoelde informatie.”.

10. Artikel 41 wordt vervangen door:

“Artikel 41

Voorschrift voor de voorafgaande kennisgeving door exploitanten van verplaatsingen tussen lidstaten van zendingen levende producten van andere gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen

Wanneer zendingen levende producten van andere in geconsigneerde inrichtingen gehouden landdieren dan runderen, varkens, schapen, geiten of paardachtigen, of van dieren uit de familie Camelidae of Cervidae naar een andere lidstaat worden verplaatst, stelt de exploitant de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong van de zendingen op voorhand in kennis van de voorgenomen verplaatsing van die zendingen levende producten.”.

Artikel 2

De bijlagen I tot en met IV bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 worden gewijzigd overeenkomstig deel A van de bijlage bij deze verordening.

Artikel 3

Bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 wordt gerectificeerd overeenkomstig deel B van de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13.1.2023

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN