III

(Forberedende retsakter)

RÅDET

RÅDETS FØRSTEBEHANDLINGSHOLDNING (EU) NR. 4/2016

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«)

(EØS-relevant tekst)

Vedtaget af Rådet den 14. december 2015

(2016/C 086/01)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ([2]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Virkningerne af overførbare dyresygdomme og de foranstaltninger, der er nødvendige for at bekæmpe disse sygdomme, kan være ødelæggende for individuelle dyr, dyrebestande, personer, der holder dyr, og økonomien.

(2) Som den senere tids erfaringer har vist, kan overførbare dyresygdomme også have væsentlig indvirkning på folkesundheden og fødevaresikkerheden.

(3) Dertil kommer, at der kan konstateres negative synergetiske virkninger for så vidt angår biodiversitet, klimaændringer og andre miljøaspekter. Klimaændringer kan influere på fremkomsten af nye sygdomme, prævalensen af eksisterende sygdomme og den geografiske fordeling af sygdomsfremkaldende agenser og vektorer, herunder dem, der angriber vildtlevende dyr.

(4) Med henblik på at sikre høje standarder for dyre- og folkesundhed i Unionen og en rationel udvikling af landbrugs- og akvakultursektorerne samt at øge produktivitet bør der fastsættes dyresundhedsregler på EU-plan. Disse regler er bl.a. nødvendige for at bidrage til gennemførelsen af det indre marked og undgå spredning af infektionssygdomme. Disse regler bør også så vidt muligt sikre, at den nuværende dyresundhedsstatus i Unionen opretholdes, og at efterfølgende forbedring af denne status støttes.

(5) Den nuværende EU-dyresundhedslovgivning består af en række indbyrdes relaterede og forbundne basisretsakter, som indeholder dyresundhedsregler, der gælder for handel inden for Unionen, indførsel til Unionen af dyr og produkter, sygdomsudryddelse, veterinærkontrol, anmeldelse af sygdomme og tilskud til foranstaltninger vedrørende forskellige dyrearter, men der findes ikke en overordnet retlig ramme med harmoniserede principper for hele sektoren.

([1]) EUT C ….
([2]) EUT C ….
([3]) Europa-Parlamentets holdning af 15.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets førstebehandlingsholdning af 14.2.2015.

(6) Finansielle regler vedrørende støtte til dyresundhedsmæssige målsætninger er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 652/2014 ([1]) og indgår ikke i denne forordning. Desuden bør de regler om offentlig kontrol med dyresundhedsmæssige foranstaltninger, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ([2]) og i Rådets direktiv 89/662/EØF ([3]), 90/425/EØF ([4]), 91/496/EØF ([5]) og 97/78/EF ([6]), anvendes til at regulere offentlig kontrol på området for dyresundhed.

(7) Denne forordning indeholder ikke bestemmelser, der regulerer dyrevelfærd. Dyresundhed og dyrevelfærd hænger imidlertid sammen: Bedre dyresundhed fremmer bedre dyrevelfærd og omvendt. Når sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger gennemføres i henhold til denne forordning, bør der tages hensyn til deres virkning på dyrevelfærden, jf. artikel 13 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), for at skåne de pågældende dyr for enhver undgåelig smerte, belastning eller lidelse. Lovgivningen om dyrevelfærd, f.eks. Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 ([7]) og (EF) nr. 1099/2009 ([8]), bør nødvendigvis fortsat finde anvendelse og bør gennemføres korrekt. Reglerne fastsat i nærværende forordning bør ikke duplikere eller overlappe reglerne fastsat i nævnte lovgivning.

(8) Kommissionens meddelelse af 19. september 2007 om en ny dyresundhedsstrategi for Den Europæiske Union (2007-2013), hvorefter: »Det er bedre at forebygge end at helbrede«, sigter mod at fremme dyresundhed ved at lægge større vægt på forebyggende foranstaltninger, sygdomsovervågning og -bekæmpelse og forskning med henblik på at reducere forekomsten af dyresygdomme og at begrænse virkningerne af udbrud mest muligt, når de forekommer. Det foreslås, at der indføres en fælles, forenklet lovramme for dyresundhed med henblik på tilnærmelse til de internationale standarder, samtidig med at der sikres et solidt engagement i høje dyresundhedsstandarder.

(9) Formålet med denne forordning er at gennemføre tilsagnene og visionerne i nævnte dyresundhedsstrategi, herunder »One Health«-princippet, og at konsolidere den retlige ramme for en fælles EU-dyresundhedspolitik i en enkelt, forenklet og fleksibel retlig ramme for dyresundhed.

(10) Dyr kan blive ramt af en bred vifte af infektions- og ikkeinfektionssygdomme. Mange sygdomme kan behandles, eller har kun indvirkning på et enkelt dyr eller spredes ikke til andre dyr eller til mennesker. Overførbare sygdomme kan derimod have bredere indvirkning på dyre- eller folkesundheden med mærkbare virkninger for en hel bestand eller befolkning. Dyresundhedsreglerne i denne forordning bør kun gælde for sidstnævnte sygdomme.

(11) Ved fastsættelsen af disse dyresundhedsregler er det af afgørende betydning, at der tages hensyn til sammenhængene mellem dyresundhed og folkesundhed, miljøet, fødevare- og fodersikkerhed, dyrevelfærd samt økonomiske, sociale og kulturelle aspekter.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 652/2014 af 15. maj 2014 om bestemmelser vedrørende forvaltning af udgifter i tilknytning til fødevarekæden, dyresundhed og dyrevelfærd samt til plantesundhed og planteformeringsmateriale, om ændring af Rådets direktiv 98/56/EF, 2000/29/EF og 2008/90/EF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 882/2004 og (EF) nr. 396/2005 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af Rådets afgørelse 66/399/EØF, afgørelse 76/894/EØF og beslutning 2009/470/EF (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

([3]) Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked (EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13).

([4]) Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29).

([5]) Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande, og om ændring af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF (EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56).

([6]) Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet (EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9).

([7]) Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 af 22. december 2004 om beskyttelse af dyr under transport og dermed forbundne aktiviteter og om ændring af direktiv 64/432/EØF og 93/119/EF og forordning (EF) nr. 1255/97 (EUT L 3 af 5.1.2005, s. 1).

([8]) Rådets forordning (EF) nr. 1099/2009 af 24. september 2009 om beskyttelse af dyr på aflivningstidspunktet (EUT L 303 af 18.11.2009, s. 1).

(12) Aftalen om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger (SPS-aftalen), som Unionen er part i, regulerer anvendelsen af foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller sundhed, således at de ikke vilkårligt eller uberettiget forskelsbehandler Verdenshandelsorganisationens (WTO) medlemmer. I det omfang der findes internationale standarder, skal EU-foranstaltninger baseres på disse. Parterne i SPS-aftalen har imidlertid ret til at fastsætte deres egne relevante standarder, forudsat at de er baseret på videnskabelig evidens.

(13) For så vidt angår dyresundhed henvises der i SPS-aftalen til standarderne fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) vedrørende dyresundhedsmæssige betingelser for international handel. Med henblik på at begrænse risikoen for forstyrrelser i handelen bør EU-foranstaltninger på dyresundhedsområdet tilstræbe en passende grad af tilnærmelse til OIE-standarderne.

(14) I særlige tilfælde, hvor der er en betydelig dyre- eller folkesundhedsmæssig risiko, men fortsat videnskabelig usikkerhed, kan medlemmer i henhold til SPS-aftalens artikel 5, stk. 7, som er blevet fortolket for Unionen i Kommissionens meddelelse af 2. februar 2000 om forsigtighedsprincippet, vedtage midlertidige foranstaltninger på grundlag af de disponible relevante oplysninger. Det pågældende medlem skal i sådanne tilfælde indhente de yderligere oplysninger, der er nødvendige til en mere objektiv risikovurdering, og skal derefter revurdere foranstaltningen inden for en rimelig tidsfrist.

(15) Den risikovurdering, som foranstaltningerne i henhold til denne forordning træffes på grundlag af, bør baseres på den tilgængelige videnskabelige dokumentation og være uafhængig, objektiv og gennemskuelig. Der bør tillige tages behørigt hensyn til udtalelser fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), som er oprettet ved artikel 22, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([1]).

(16) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ([2]) er der fastsat både folke- og dyresundhedsregler for visse animalske biprodukter og afledte produkter med henblik på at forebygge og minimere risici for folke- og dyresundheden forårsaget af disse produkter og navnlig at beskytte fødevare- og foderkædens sikkerhed. For at undgå overlapning i EU-lovgivningen bør nærværende forordning derfor kun gælde for animalske biprodukter og afledte produkter, for hvilke der ikke er fastsat specifikke regler i forordning (EF) nr. 1069/2009, og hvor der er en dyresundhedsmæssig risiko. F.eks. indeholder forordning (EF) nr. 1069/2009 ikke regler for, hvordan animalske biprodukter og afledte produkter skal håndteres i forbindelse med sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, og disse spørgsmål er derfor på behørig vis omfattet af denne forordning.

(17) Dertil kommer, at der allerede er fastsat særlige regler om overførbare dyresygdomme, herunder sygdomme, der kan overføres til mennesker (»zoonoser«), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 ([3]), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF ([4]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 ([5]), samt at særlige regler om overførbare sygdomme hos mennesker er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ([6]). Disse retsakter bør fortsat gælde efter vedtagelsen af nærværende forordning. For at undgå overlapning i EU-lovgivningen bør denne forordning i overensstemmelse hermed kun gælde for zoonoser i den udstrækning, hvor der ikke allerede er fastsat særlige regler i de nævnte andre EU-retsakter. Derudover finder denne forordning anvendelse med forbehold af de regler, som er fastsat i andre lovgivningsmæssige EU-retsakter, f.eks. inden for veterinærmedicin og dyrevelfærd.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier (EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF (EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarebårne zoonotiske agenser (EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

(18) Sygdomme, der opstår hos dyr, som holdes af mennesker, kan have alvorlig indvirkning på landbrugs- og akvakultursektoren samt på folkesundheden, miljøet og biodiversiteten. Men eftersom sådanne dyr holdes af mennesker, er sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger ofte lettere at anvende på dem end på vildtlevende dyr.

(19) Ikke desto mindre kan sygdomme, der opstår i bestande af vildtlevende dyr, have en skadelig indvirkning på landbrugs- og akvakultursektoren samt på folkesundheden, miljøet og biodiversiteten. Denne forordnings anvendelsesområde bør derfor i sådanne tilfælde omfatte vildtlevende dyr, både som potentielle ofre for sådanne sygdomme og som vektorer for dem. I denne forordning omfatter udtrykket »vildtlevende dyr« alle dyr, som ikke holdes af mennesker, herunder herreløse og forvildede dyr, selv af arter, som normalt er domesticerede.

(20) Dyresygdomme overføres ikke kun via direkte kontakt mellem dyr eller mellem dyr og mennesker. De spredes også yderligere via vand- og luftsystemer og vektorer som f.eks. insekter eller via sæd, oocytter og embryoner, der anvendes til kunstig inseminering, donation med oocytter eller embryotransplantation. Sygdomsfremkaldende agenser kan desuden findes i fødevarer og andre animalske produkter såsom læder, pelsværk, fjer, horn og ethvert andet materiale fra en dyrekrop. Sygdomsfremkaldende agenser kan også spredes via en række andre objekter såsom transportkøretøjer, udstyr, foder og hø og halm. Effektive dyresundhedsregler må derfor nødvendigvis dække alle infektionsveje og materialer i tilknytning hertil.

(21) Dyresygdomme kan have skadelige virkninger for udbredelsen af dyrearter i naturen og således påvirke biodiversiteten. Mikroorganismer, der forårsager sådanne dyresygdomme, kan derfor anses for invasive ikkehjemmehørende arter inden for rammerne af FN's konvention om den biologiske mangfoldighed. De foranstaltninger, der fastsættes i denne forordning, tager også hensyn til biodiversiteten, og forordningen bør således omfatte de dyrearter og sygdomsfremkaldende agenser, herunder dem, der er defineret som invasive dyrearter, som spiller en rolle i forbindelse med overførsel af eller rammes af sygdomme omfattet af denne forordning.

(22) Der er ved EU-lovgivning vedtaget inden denne forordning fastsat særskilte dyresundhedsregler for henholdsvis landdyr og akvatiske dyr. Ved Rådets direktiv 2006/88/EF ([1]) er der fastsat særlige regler for akvatiske dyr. I de fleste tilfælde er hovedprincipperne for god forvaltning på dyresundhedsområdet og god zooteknik midlertid relevante for begge grupper af dyrearter. I overensstemmelse hermed bør denne forordning omfatte både landdyr og akvatiske dyr, og de pågældende dyresundhedsregler bør så vidt muligt bringes i overensstemmelse med hinanden. For visse aspekters vedkommende, navnlig hvad angår registrering og godkendelse af virksomheder og sporbarhed og flytning af dyr inden for Unionen, følger denne forordning dog den tilgang, der tidligere er valgt, og som består i at fastsætte forskellige dyresundhedsregler for henholdsvis landdyr og akvatiske dyr på grund af deres forskellige miljøer og følgelig forskellige sundhedsbeskyttelseskrav.

(23) Der er ved EU-lovgivning vedtaget inden denne forordning, navnlig Rådets direktiv 92/65/EØF ([2]), også fastsat grundlæggende dyresundhedsregler for andre dyrearter, som ikke er reguleret i andre EU-retsakter, f.eks. krybdyr, padder, havpattedyr og andre arter, der ikke er akvatiske dyr eller landdyr som defineret i denne forordning. Disse arter udgør normalt ikke en væsentlig sundhedsrisiko for mennesker eller andre dyr og er derfor kun omfattet af få eller ingen dyresundhedsregler. For at undgå unødvendige administrative byrder og omkostninger bør denne forordning følge den tilgang, der tidligere er valgt, nemlig at opstille en retlig ramme, som muliggør fastsættelse af udførlige dyresundhedsregler om flytning af sådanne dyr og produkter deraf, hvis risiciene i forbindelse hermed gør det nødvendigt.

(24) Mennesker holder ofte visse dyr som selskabsdyr i deres husstand. Hold af sådanne selskabsdyr i rent privat øjemed, herunder vandlevende pryddyr i private husstande, såvel indendørs som udendørs, udgør generelt en lavere sundhedsrisiko end andre former for hold eller flytning af dyr i større omfang, sådan som det er almindeligt inden for landbrug, akvakultur, dyreinternater og transport af dyr generelt. De almindelige krav vedrørende registrering, føring af fortegnelser og flytninger inden for Unionen bør derfor ikke gælde for sådanne selskabsdyr, da det ville

([1]) Rådets direktiv 2006/88/EF af 24. oktober 2006 om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr (EUT L 328 af 24.11.2006, s. 14).

([2]) Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF (EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54).

medføre uberettigede administrative byrder og omkostninger. Kravene vedrørende registrering og føring af fortegnelser bør således ikke gælde for personer, der holder selskabsdyr. Derudover bør særlige regler finde anvendelse på ikkekommercielle flytninger af selskabsdyr inden for Unionen.

(25) Visse definerede grupper af dyr, som er omfattet af særlige dyresundhedsregler i denne forordning, bliver på grund af den pågældende gruppes forskelligartede karakter nødt til at opføres som arter i et bilag. Dette er tilfældet for gruppen af hovbærende pattedyr, der klassificeres som hovdyr. Det kan blive nødvendigt at ændre listen over sådanne dyr på et senere tidspunkt som følge af ændret taksonomi. For at tage højde for sådanne ændringer bør beføjelsen til at vedtage retsakter derfor delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår listen over hovdyr i bilag III til denne forordning.

(26) Ikke alle overførbare dyresygdomme kan eller bør forebygges og bekæmpes ved hjælp af lovgivningsmæssige foranstaltninger; det gælder f.eks., hvis en sygdom har spredt sig for meget, hvis der ikke er diagnosticeringsværktøjer til rådighed, eller hvis den private sektor selv kan træffe foranstaltninger til at bekæmpe sygdommen. Lovgivningsmæssige foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af overførbare dyresygdomme kan have store økonomiske konsekvenser for de berørte sektorer og kan gribe forstyrrende ind i handelen. Det er derfor afgørende, at sådanne foranstaltninger kun anvendes, hvis de er forholdsmæssige og nødvendige, f.eks. når en sygdom udgør eller mistænkes for at udgøre en betydelig risiko for dyre- eller folkesundheden.

(27) Forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger bør endvidere være »skræddersyet« til de enkelte overførbare dyresygdomme for at tage hensyn til den pågældende sygdoms unikke epidemiologiske profil, dens konsekvenser og dens udbredelse inden for Unionen. De forebyggelses- og bekæmpelsesregler, der gælder for hver sygdom, bør således være sygdomsspecifikke.

(28) For overførbare dyresygdomme er en sygdomstilstand normalt forbundet med kliniske eller patologiske tegn på infektionen. Med henblik på anvendelsen af denne forordning, som har til formål at bekæmpe spredning af og udrydde visse overførbare dyresygdomme, bør definitionen af sygdom imidlertid være bredere, således at andre bærere af den sygdomsfremkaldende agens også er omfattet.

(29) Visse overførbare dyresygdomme spredes ikke let til andre dyr eller til mennesker og er derfor ikke årsag til økonomiske tab eller skader på biodiversiteten i større omfang. De udgør således ikke en alvorlig trussel mod dyrs eller menneskers sundhed i Unionen og kan derfor, hvis det ønskes, gøres til genstand for foranstaltninger i henhold til nationale regler.

(30) For så vidt angår overførbare dyresygdomme, der ikke er omfattet af EU-foranstaltninger, men som er af en vis økonomisk betydning for den private sektor på lokalt plan, bør sidstnævnte med bistand fra medlemsstaternes kompetente myndigheder træffe foranstaltninger til at forebygge eller bekæmpe sådanne sygdomme, f.eks. i form af selvreguleringsforanstaltninger eller udvikling af kodekser for god praksis.

(31) I modsætning til de overførbare dyresygdomme, der er beskrevet i betragtning 29 og 30, kan meget let overførbare dyresygdomme let spredes på tværs af grænserne, ligesom de, hvis der er tale om zoonoser, også kan have konsekvenser for folkesundheden og fødevaresikkerheden. Meget let overførbare dyresygdomme og zoonoser bør derfor være omfattet af denne forordning.

(32) Antimikrobiel resistens, forstået som mikroorganismers evne til at overleve eller udvikle sig i tilstedeværelse af et antimikrobielt middel i en koncentration, som normalt er tilstrækkelig til at hæmme eller dræbe mikroorganismer af samme art, øges. Tiltag nr. 5 i Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet med titlen »Handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens« fremhæver denne forordnings forebyggende rolle og den deraf følgende forventede nedbringelse af brugen af antibiotika til dyr. Denne resistens hos mikroorganismer over for antimikrobielle midler, som de tidligere var følsomme over for, vanskeliggør behandlingen af infektionssygdomme hos mennesker og dyr og kan således udgøre en trussel mod menneskers sundhed eller dyresundheden. Derfor bør mikroorganismer, der har udviklet resistens over for antimikrobielle midler, behandles, som om de var overførbare sygdomme, og dermed omfattes af denne forordnings anvendelsesområde. Dette vil, når det er hensigtsmæssigt og nødvendigt, gøre det muligt at træffe foranstaltninger mod organismer, der er resistente over for antimikrobielle midler.

(33) Nye farer, der knytter sig til bestemte sygdomme eller arter, vil kunne blive aktuelle, især som følge af ændringer i handelsmønstre, miljøet, klimaet, zooteknik og landbrugstraditioner, men også som følge af ændrede samfundsmønstre. Den videnskabelige udvikling kan også føre til ny viden og øget bevidsthed om eksisterende sygdomme. Endvidere vil sygdomme og arter, der er af stor betydning i dag, kunne blive trængt til side i fremtiden. Anvendelsesområdet for denne forordning bør derfor være bredt, ligesom der med de regler, der fastsættes, bør fokuseres på sygdomme af stor offentlig betydning. OIE har med støtte fra Europa-Kommissionen udarbejdet en

undersøgelse om listeopførelse og kategorisering af prioriterede dyresygdomme, herunder sygdomme, der kan overføres til mennesker (»Listing and Categorisation of Priority Animal Diseases, including those Transmissible to Humans«), og et redskab til gennemførelse heraf, som har til formål at udvikle et system til prioritering og kategorisering af sygdomme. Dette redskab er et eksempel på en systematisk tilgang til indsamling og vurdering af oplysninger om dyresygdomme.

(34) Der bør opstilles en harmoniseret liste over overførbare dyresygdomme (»listeopførte sygdomme«), der udgør en risiko for dyre- eller folkesundheden i Unionen, uanset om det er i hele Unionen eller kun dele heraf. De fem sygdomme, der allerede udpeges i denne forordning, bør suppleres af en liste over sygdomme indeholdt i et bilag. Kommissionen bør revidere og ændre bilaget ud fra et sæt kriterier. Beføjelsen til at vedtage retsakter om ændring af bilaget bør derfor i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF delegeres til Kommissionen.

(35) Der vil i fremtiden kunne opstå sygdomme, som potentielt kan være forbundet med alvorlige risici for folke- eller dyresundheden og have konsekvenser for sundheden, økonomien og miljøet. Kommissionen bør tillægges gennemførelsesbeføjelse til at fastlægge sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger for sådanne nye sygdomme med henblik på vedtagelse af passende foranstaltninger til håndtering af disse sygdommes potentielle negative konsekvenser, selv hvis de ikke er fuldstændigt vurderet, med henblik på eventuel listeopførelse heraf. Sådanne foranstaltninger berører ikke hasteforanstaltninger og kan fortsat finde anvendelse på nye sygdomme, indtil der træffes afgørelse om listeopførelse heraf.

(36) Listeopførte sygdomme vil skulle håndteres på forskellig vis. Visse meget smitsomme sygdomme, som ikke forekommer i Unionen i dag, nødvendiggør strenge foranstaltninger til øjeblikkelig udryddelse af dem, så snart de konstateres. I tilfælde, hvor sådanne sygdomme ikke straks udryddes og bliver endemiske, vil der være behov for et langsigtet obligatorisk udryddelsesprogram. For andre sygdomme, som måske allerede forekommer i dele af Unionen, er der behov for obligatorisk eller valgfri udryddelse. I disse tilfælde bør der indføres restriktioner for flytning af dyr og produkter, f.eks. et forbud mod flytning til og fra angrebne områder, eller blot undersøgelse af de pågældende dyr eller produkter forud for afsendelse. I andre tilfælde vil det måske være tilstrækkeligt at indføre et program til overvågning af den pågældende sygdoms udbredelse, uden at der træffes yderligere foranstaltninger.

(37) Der bør fastsættes kriterier, der sikrer, at alle relevante aspekter tages i betragtning ved fastlæggelsen af, hvilke overførbare dyresygdomme der skal være listeopførte sygdomme i henhold til denne forordning.

(38) Denne forordnings regler om forebyggelse og bekæmpelse af en bestemt overførbar dyresygdom bør gælde for de dyrearter, der kan overføre den pågældende sygdom, enten fordi de er modtagelige for sygdommen, eller fordi de fungerer som vektor for den. Med henblik på at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning er det nødvendigt at opstille en harmoniseret liste over arter, som foranstaltningerne for de forskellige listeopførte sygdomme på EU-plan (»listeopførte arter«) finder anvendelse på, og Kommissionen bør tildeles gennemførelsesbeføjelse til at opstille en sådan liste.

(39) Kategoriseringen bør baseres på nogle på forhånd fastlagte kriterier, såsom den pågældende listeopførte sygdoms profil, omfanget af dens indvirkning på dyre- og folkesundheden, dyrevelfærden og økonomien i Unionen, risikoen for spredning af den samt tilgængeligheden af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger for sygdommen. Kommissionen bør tildeles gennemførelsesbeføjelse til fastlæggelse af, hvilke listeopførte sygdomme der skal være omfattet af hvilke regler.

(40) Disse regler bør finde anvendelse på listeopførte sygdomme, som normalt ikke forekommer i Unionen, og for hvilke det er bydende nødvendigt at træffe øjeblikkelige udryddelsesforanstaltninger, så snart de påvises, såsom klassisk svinepest, på listeopførte sygdomme, som bør bekæmpes i alle medlemsstaterne med henblik på at udrydde dem i hele Unionen, hvilket kan omfatte sygdomme som brucellose, på listeopførte sygdomme, som har relevans for nogle medlemsstater, og for hvilke der er behov for foranstaltninger for at hindre spredning heraf til områder i Unionen, der officielt er sygdomsfrie eller har udryddelsesprogrammer for den pågældende listeopførte sygdom, hvilket kan opfatte sygdomme som infektiøs bovin rhinotracheitis, på listeopførte sygdomme, for hvilke det er nødvendigt at træffe foranstaltninger for at hindre spredning som følge af indførsel heraf til Unionen eller flytninger mellem medlemsstaterne, hvilket kan omfatte sygdomme som equin infektiøs anæmi, og på listeopførte sygdomme, for hvilke det er nødvendigt med overvågning i Unionen, hvilket kan omfatte sygdomme som miltbrand.

(41) Sygdomsprofilen for en given sygdom kan ændre sig ligesom de risici, der er forbundet med sygdommen, og andre omstændigheder. I disse tilfælde bør de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen, også omfatte beføjelse til at ændre den kategori, som en bestemt listeopført sygdom henhører under og dermed de foranstaltninger, som den er omfattet af.

(42) Operatører, der arbejder med dyr, er bedst placeret til at observere og sikre sundheden for de dyr og overvåge produkter, som de er ansvarlige for. De bør derfor have det primære ansvar for gennemførelse af foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af spredning af sygdomme blandt de dyr og overvågning af produkter, som de er ansvarlige for.

(43) Biosikring er et af de vigtigste forebyggelsesredskaber, der er til rådighed for operatører og andre, der arbejder med dyr, til at hindre introduktion, udvikling og spredning af overførbare dyresygdomme til, fra og inden for en dyrebestand. Betydningen af biosikring anerkendes også i konsekvensanalysen med henblik på vedtagelse af denne forordning, hvori de potentielle virkninger vurderes specifikt. De vedtagne biosikringsforanstaltninger bør være tilstrækkelig smidige, passe til produktionstypen og de pågældende arter eller kategorier af dyr og tage hensyn til de lokale forhold og den tekniske udvikling. Kommissionen bør tillægges gennemførelsesbeføjelse til at fastsætte de minimumskrav, der er nødvendige for en ensartet anvendelse af biosikringsforanstaltninger i medlemsstaterne. Dog bør fremme af forebyggelse af overførbare sygdomme gennem højere standarder for biosikring ved udvikling af egne vejledninger i god praksis fortsat altid være omfattet af operatørers, medlemsstaternes og Kommissionens beføjelser. Selv om biosikring kan kræve visse forudgående investeringer, bør den deraf følgende reduktion af dyresygdomme være et positivt incitament for operatører.

(44) Biocidholdige produkter såsom desinfektionsmidler til veterinærhygiejne eller fødevare- og foderområder, insekticider, afskrækningsmidler og rodenticider spiller en vigtig rolle i biosikringsstrategier både på bedriftsniveau og i forbindelse med transport af dyr. Disse produkter bør derfor anses for at indgå i biosikring.

(45) Viden om dyresundhed, bl.a. om sygdomssymptomer, konsekvenserne af sygdomme og sygdomsforebyggelsesmidler, herunder biosikring, behandling og bekæmpelse, er en forudsætning for effektiv forvaltning på dyresundhedsområdet og er afgørende for at sikre, at dyresygdomme opdages tidligt. Operatører og dyrefagpersoner bør derfor tilegne sig sådan relevant viden. Denne viden kan tilegnes på forskellige måder, f.eks. gennem formel uddannelse, men også gennem landbrugssektorens bedriftsrådgivningsordning eller uformel uddannelse, som de nationale og EU-landbrugsorganisationer og andre organisationer kan være værdifulde bidragydere til.

(46) Dyrlæger og fagpersoner med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed spiller en afgørende rolle i alle aspekter af forvaltning på dyresundhedsområdet, og der bør fastsættes almindelige regler om deres roller og ansvarsområder i denne forordning.

(47) Dyrlæger har en uddannelse og faglige kvalifikationer, der bekræfter, at de har tilegnet sig den viden, de færdigheder og de kompetencer, der er nødvendige for bl.a. at kunne diagnosticere sygdomme og behandle dyr. Derudover findes der i nogle medlemsstater — af historiske årsager eller på grund af mangel på dyrlæger, der beskæftiger sig med sygdomme hos akvatiske dyr — specialiserede fagpersoner med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed. Disse fagpersoner er traditionelt ikke dyrlæger, men de beskæftiger sig med veterinærmedicin for akvatiske dyr. Denne forordning bør derfor respektere de pågældende medlemsstaters beslutning om at anerkende dette erhverv. I disse tilfælde bør fagpersoner med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed have det samme ansvar og de samme forpligtelser som dyrlæger for så vidt angår deres særlige arbejdsområde. Denne tilgang er i overensstemmelse med OIE's sundhedskodeks for akvatiske dyr.

(48) Medlemsstaterne, og især deres respektive kompetente myndigheder med ansvar for dyresundhed, er nogle af de vigtigste aktører inden for forebyggelse og bekæmpelse af overførbare dyresygdomme. Den kompetente myndighed for dyresundhed spiller en vigtig rolle med hensyn til overvågning, udryddelse og bekæmpelse af sygdomme samt beredskabsplanlægning og foranstaltninger til at øge opmærksomheden om sygdomme og med hensyn til at lette flytning af dyr og inden for international handel ved at udstede dyresundhedscertifikater. For at kunne varetage deres opgaver i henhold til denne forordning er medlemsstaterne afhængige af adgang til tilstrækkelige finansielle, infrastrukturelle og personalemæssige ressourcer overalt på deres område, herunder laboratoriekapacitet og videnskabelig og anden relevant knowhow.

(49) Den kompetente myndighed vil på grund af begrænsede ressourcer ikke altid være i stand til at udføre alle de aktiviteter, som kræves i henhold til denne forordning. Det er af denne grund nødvendigt at fastlægge et retsgrundlag for delegation af visse aktiviteter til dyrlæger, der ikke er embedsdyrlæger. Af samme grund bør medlemsstaterne også have mulighed for at give fysiske eller juridiske personer tilladelse til at udføre visse aktiviteter på visse betingelser.

(50) For at sikre, at de nødvendige betingelser for generel anvendelse af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger i hele Unionen fastsættes, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår delegation af andre aktiviteter, som den kompetente myndighed kan delegere til dyrlæger, der ikke er embedsdyrlæger.

(51) Optimal forvaltning på dyresundhedsområdet kan kun opnås i samarbejde med personer, der holder dyr, operatører, dyrlæger, dyresundhedsfagpersoner, andre interessenter og handelspartnere. For at sikre deres opbakning er det nødvendigt at tilrettelægge beslutningsprocedurer og anvendelse af foranstaltningerne i denne forordning på en klar, gennemsigtig og inklusiv måde.

(52) Den kompetente myndighed bør også træffe passende foranstaltninger til at holde offentligheden informeret, især når der er rimelig grund til at formode, at dyr eller produkter kan udgøre en risiko for dyre- eller folkesundheden, eller når et tilfælde er af offentlig interesse. I sådanne tilfælde kan de pågældende dyr eller produkter stamme fra Unionen eller indføres til Unionen udefra. Sidstnævnte kan også indføres til Unionen af personer, der rejser ind i Unionen med deres personlige bagage. Informationen til offentligheden bør derfor omfatte de risici, der er forbundet med sådanne situationer.

(53) For at undgå udslip af sygdomsfremkaldende agenser fra laboratorier, institutter og andre faciliteter, der håndterer sygdomsfremkaldende agenser, er det af afgørende betydning, at de træffer passende foranstaltninger vedrørende biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning. Der bør derfor i denne forordning fastsættes regler om sikkerhedsforanstaltninger, som skal overholdes i forbindelse med håndtering eller transport af sådanne sygdomsfremkaldende agenser, vacciner og andre biologiske produkter. Den forpligtelse, der pålægges i den forbindelse, bør også gælde for juridiske og fysiske personer, der er involveret i sådanne aktiviteter. For at sikre, at sikkerhedsstandarderne overholdes i forbindelse med håndtering af meget smitsomme biologiske agenser, vacciner og andre biologiske produkter, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår sikkerhedsforanstaltninger i sådanne laboratorier, institutter og faciliteter og i forbindelse med flytning af sygdomsfremkaldende agenser.

(54) Tidlig påvisning af og en klar ansvarskæde for anmeldelse af og rapportering om sygdomme er en forudsætning for effektiv sygdomsbekæmpelse. Med henblik på at sikre en effektiv og hurtig indsats bør medlemsstaterne sikre, at enhver mistanke om eller bekræftelse af et udbrud af visse listeopførte sygdomme øjeblikkelig anmeldes til den kompetente myndighed.

(55) Dyrlæger er nøgleaktører i forbindelse med sygdomsundersøgelser, ligesom de er et vigtigt forbindelsesled mellem operatører og den kompetente myndighed. De bør derfor underrettes af den pågældende operatør i tilfælde af abnorm dødelighed, andre alvorlige sygdomsproblemer eller markante fald i produktionen af ukendte årsager.

(56) For at sikre en effektiv anmeldelsesprocedure og for at præcisere forskellige omstændigheder i forbindelse med abnorm dødelighed og andre tegn på alvorlige sygdomme bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår kriterierne for at fastslå, hvornår anmeldelsesomstændigheder gør sig gældende, og fastsætte regler om yderligere undersøgelser, hvis det er relevant.

(57) For visse listeopførte sygdommes vedkommende er det afgørende, at en medlemsstat øjeblikkeligt underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om et udbrud på dens område. Sådan anmeldelse vil gøre det muligt for nabomedlemsstater eller andre angrebne medlemsstater at træffe forholdsregler, når det er hensigtsmæssigt.

(58) For visse andre sygdommes vedkommende er øjeblikkelig anmeldelse og indsats ikke nødvendig. I disse tilfælde er indsamling af oplysninger og rapportering om forekomsten af de pågældende sygdomme af afgørende betydning for at kunne holde sygdomssituationen under kontrol og om nødvendigt træffe sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger. Dette rapporteringskrav kan også gælde for sygdomme, der er anmeldelsespligtige på EU-plan, men hvor der er behov for yderligere oplysninger for at kunne gennemføre effektive sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger. For at sikre, at de oplysninger og data, der er nødvendige for at forhindre spredning af eller bekæmpe de enkelte sygdomme, er korrekte og indsamles i rette tid, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår oplysninger, der skal indberettes.

(59) Et af hovedformålene med anmeldelse af og rapportering om sygdomme er at tilvejebringe pålidelige, gennemskuelige og tilgængelige epidemiologiske data. Der bør indføres et interaktivt IT-system på EU-plan til effektiv indsamling og håndtering af overvågningsdata vedrørende listeopførte sygdomme og, når det er relevant, nye sygdomme eller patogener, der er resistente over for antimikrobielle midler. Dette system bør fremme optimal datatilgængelighed, lette udvekslingen af data og mindske den administrative byrde for medlemsstaternes

kompetente myndigheder, ved at anmeldelse af og rapportering om sygdomme inden for Unionen og på internationalt plan slås sammen til én enkelt proces, der gennemføres ved hjælp af OIE's database. Der bør også træffes foranstaltninger med henblik på at sikre overensstemmelse med udvekslingen af oplysninger i henhold til direktiv 2003/99/EF.

(60) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af EU-reglerne om anmeldelse af og rapportering om sygdomme bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at opstille en liste over de sygdomme, der er omfattet af denne forordnings regler om EU-anmeldelse og -rapportering, og at fastlægge de nødvendige procedurer, formater, data og udvekslinger af oplysninger vedrørende anmeldelse af og rapportering om sygdomme.

(61) Overvågning er et centralt element i sygdomsbekæmpelsespolitik. Den bør sikre, at overførbare dyresygdomme opdages hurtigt og anmeldes effektivt, således at den pågældende sektor og den kompetente myndighed, når det er praktisk muligt, rettidigt kan iværksætte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger, og muliggøre udryddelse af den pågældende sygdom. Overvågning bør tillige give information om de enkelte medlemsstaters og Unionens dyresundhedsstatus, således at certificering af sygdomsfrihed kan dokumenteres, og samhandelen med tredjelande lettes.

(62) Operatører fører løbende tilsyn med deres dyr og er bedst placeret til at opdage abnorm dødelighed eller andre alvorlige sygdomssymptomer. Operatører er derfor grundstenen i enhver overvågning og af afgørende betydning for den overvågning, der varetages af den kompetente myndighed.

(63) For at sikre et tæt samarbejde og udveksling af oplysninger mellem operatører og dyrlæger eller fagpersoner med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed og som supplement til den overvågning, der foretages af operatører, bør der aflægges dyresundhedsbesøg på virksomheder i overensstemmelse med den pågældende produktionstype og andre relevante faktorer. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af dyresundhedsbesøg bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelse til at fastsætte minimumskrav.

(64) Det er nødvendigt, at den kompetente myndighed har et system til overvågning af de listeopførte sygdomme, der skal overvåges. Dette bør også gælde for nye sygdomme, for hvilke de potentielle sundhedsrisici bør vurderes, og epidemiologiske data indsamles til brug for denne vurdering. For at sikre den bedst mulige udnyttelse af ressourcer bør oplysninger indsamles, udveksles og anvendes så effektivt som muligt.

(65) Overvågningsmetoderne, -hyppigheden og -intensiteten bør tilpasses til den enkelte sygdom og bør tage hensyn til det specifikke formål med overvågningen, dyresundhedsstatussen i den pågældende zone og eventuel anden overvågning, der foretages af operatører. Passende epidemiologiske overvågningsforanstaltninger kan række fra simpel anmeldelse og rapportering om forekomst af eller mistanke om en listeopført eller ny sygdom eller anden anomali, f.eks. abnorm dødelighed og andre sygdomstegn, til et specifikt og omfattende overvågningsprogram, som normalt vil omfatte yderligere prøveudtagnings- og undersøgelsesforanstaltninger.

(66) Afhængigt af en sygdoms epidemiologiske profil og relevante risikofaktorer kan det være nødvendigt at indføre et specifikt overvågningsprogram, der omfatter definerede og strukturerede aktiviteter. I sådanne tilfælde bør medlemsstaterne udvikle målrettede overvågningsprogrammer. Når sådanne programmer er relevante for Unionen som helhed, bør der fastsættes regler for harmoniseret anvendelse af dem.

(67) Sådanne programmer bør være i overensstemmelse med Unionens mål og derfor koordineres på EU-plan. Med henblik herpå bør de forelægges for Kommissionen. Medlemsstater, der gennemfører sådanne specifikke overvågningsprogrammer, bør desuden regelmæssigt aflægge rapport til Kommissionen om resultaterne af programmerne. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af overvågningsprogrammer bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at opstille en liste over sygdomme, der er omfattet af overvågningsprogrammer, og at fastlægge harmoniserede procedurer, formater, data, udvekslinger af oplysninger og kriterier, der skal anvendes til evaluering af overvågningsprogrammerne.

(68) Det vil ofte være nødvendigt nærmere at angive et passende overvågningsformat for forskellige sygdomme rækkende fra sygdomme, hvor overvågning kan begrænses til aktiviteter såsom rapportering og anmeldelse, til sygdomme, hvor der bør fastlægges et specifikt overvågningsprogram for hele Unionen. Derfor bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår tilrettelæggelse af overvågning, kriterier for fastsættelse af relevansen af en sygdom, der skal være omfattet af et overvågningsprogram, der er relevant for Unionen, og for officiel bekræftelse af udbrud, definitioner af tilfælde af de pågældende sygdomme samt krav til overvågningsprogrammer for så vidt angår indhold, oplysninger, som skal medtages i sådanne programmer, og anvendelsesperiode.

(69) Medlemsstater, der ikke er frie eller ikke vides at være frie for listeopførte sygdomme, som er omfattet af udryddelsesforanstaltninger som fastsat i denne forordning, bør skulle udarbejde obligatoriske udryddelsesprogrammer til udryddelse af de pågældende sygdomme, hvis udryddelse er obligatorisk i Unionen.

(70) Til gengæld er der nogle sygdomme, som har betydning i Unionen, men som det ikke er nødvendigt at pålægge medlemsstaterne at udrydde. Det bør være muligt for medlemsstaterne at udarbejde valgfrie udryddelsesprogrammer for sådanne sygdomme, hvis de beslutter, at udryddelse er vigtigt for dem. Sådanne valgfrie udryddelsesprogrammer vil blive anerkendt på EU-plan, og vil indebære iværksættelse af visse relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger. De kan også, med forbehold af Kommissionens godkendelse, gøre det muligt for de pågældende medlemsstater at kræve visse garantier i forbindelse med modtagelse af dyr fra andre medlemsstater eller fra tredjelande.

(71) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af programmer for udryddelse af sygdomme bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at fastlægge procedurer for forelæggelse af sådanne programmer, resultatindikatorer og rapportering.

(72) En medlemsstat bør desuden have mulighed for at erklære hele dens område, zoner eller kompartmenter deri frit/frie for en eller flere listeopførte sygdomme, der er omfattet af regler om obligatoriske eller valgfrie udryddelsesprogrammer, for at beskytte sig mod introduktion af sådanne listeopførte sygdomme fra andre dele af Unionen eller fra tredjelande eller territorier. Der bør til dette formål indføres en klar harmoniseret procedure, herunder de nødvendige kriterier for status som sygdomsfri. For at sikre ensartede betingelser for anerkendelse af status som sygdomsfri i Unionen er det nødvendigt, at en sådan status som sygdomsfri godkendes officielt, og Kommissionen bør derfor tildeles gennemførelsesbeføjelse til at godkende denne status.

(73) OIE har indført konceptet med afgrænsning af kompartmenter inden for rammerne af sundhedskodeksen for terrestriske dyr og sundhedskodeksen for akvatiske dyr (»OIE-kodekserne«). I EU-lovgivning vedtaget inden denne forordning anerkendes dette koncept kun for bestemte i specifik EU-lovgivning angivne dyrearter og -sygdomme, nemlig for aviær influenza og sygdomme hos akvatiske dyr. Der bør med denne forordning åbnes mulighed for at anvende kompartmentsystemet for andre dyrearter og -sygdomme. For at fastsætte de nærmere betingelser og regler for anerkendelse og godkendelse af kompartmenter og krav dertil bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF.

(74) Medlemsstaterne bør offentliggøre oplysninger om deres sygdomsfrie områder eller sygdomsfrie zoner og kompartmenter deri for at orientere handelspartnere og lette samhandelen.

(75) For at fastsætte nærmere betingelser for anerkendelse af status som sygdomsfri bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår kriterierne og betingelserne for opnåelse af denne status, den dokumentation, der er påkrævet til certificering af sygdomsfrihed, særlige sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger, herunder ikkevaccinationsstatus, hvis det er relevant, restriktioner, oplysninger, der skal gives, undtagelser og betingelser for opretholdelse, suspension, ophævelse eller generhvervelse af status som sygdomsfri.

(76) For at sikre ensartede betingelser for anvendelse af procedurer for opnåelse af status som sygdomsfri bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at fastlægge, hvilke listeopførte sygdomme der kan gøres til genstand for afgrænsning af kompartmenter, og fastsætte nærmere regler om de formater, der skal anvendes ved indgivelse af ansøgninger og udveksling af oplysninger.

(77) Tilstedeværelse af en fuldstændig ikkeimmun bestand af dyr, der er modtagelig for visse listeopførte sygdomme, nødvendiggør konstant sygdomsopmærksomhed og et permanent sygdomsberedskab. Beredskabsplaner har tidligere vist sig at være et vigtigt redskab til vellykket kontrol med sygdomskriser. For at sikre, at dette effektive redskab til kontrol med sygdomskriser er tilgængeligt, og at det i tilstrækkelig grad kan tilpasses krisesituationer, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelse til at fastsætte de nødvendige regler til gennemførelse af beredskabsplaner.

(78) Tidligere dyresundhedskriser har vist fordelene ved at have specifikke, detaljerede og hurtige procedurer for håndtering af sygdomskriser. Sådanne organisatoriske procedurer bør sikre en hurtig og effektiv reaktion og bør forbedre koordinering af alle de involverede parters indsats, herunder navnlig de kompetente myndigheder og interessenterne. De bør også omfatte samarbejde med de kompetente myndigheder i nabomedlemsstater og de tilgrænsende tredjelande og territorier, hvis det er praktisk muligt og relevant.

(79) For at sikre, at beredskabsplanerne er anvendelige i praksis i rigtige krisesituationer, er det nødvendigt at afprøve de pågældende systemer og sikre, at de fungerer. Med henblik herpå bør medlemsstaternes kompetente myndigheder gennemføre simuleringsøvelser i samarbejde med de kompetente myndigheder i nabomedlemsstaterne og de tilgrænsende tredjelande og territorier, hvis det er praktisk muligt og relevant.

(80) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af beredskabsplaner og simuleringsøvelser bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at fastsætte regler for gennemførelse af disse planer og øvelser i praksis.

(81) Veterinærlægemidler såsom vacciner, hyperimmunsera og antimikrobielle midler spiller en vigtig rolle i forbindelse med forebyggelse og bekæmpelse af overførbare dyresygdomme. I konsekvensanalysen vedrørende vedtagelse af denne forordning fremhæves især betydningen af vacciner som et redskab til forebyggelse, bekæmpelse og udryddelse af dyresygdomme.

(82) For visse overførbare dyresygdommes vedkommende er det imidlertid nødvendigt, at bekæmpelsesstrategierne omfatter forbud mod eller restriktioner for anvendelse af visse veterinærlægemidler, idet brug af disse ville mindske effektiviteten af strategierne. F.eks. kan visse veterinærlægemidler sløre de kliniske sygdomstegn, umuliggøre påvisning af en sygdomsfremkaldende agens eller vanskeliggøre hurtig differentialdiagnosticering og derved bringe en korrekt påvisning af sygdommen i fare.

(83) Disse bekæmpelsesstrategier kan dog variere betydeligt, alt efter hvilken listeopført sygdom der er tale om. Der bør derfor i denne forordning fastsættes regler for brug af veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme samt harmoniserede kriterier til brug for stillingtagen til, hvorvidt og hvordan vacciner, hyperimmunsera og antimikrobielle midler skal anvendes. For at sikre en smidig tilgang og for at tage højde for de forskellige listeopførte sygdommes individuelle karakteristika og adgangen til effektive behandlinger bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår restriktioner for, forbud mod eller pligt til anvendelse af bestemte veterinærlægemidler som led i bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme. I hastetilfælde bør det med henblik på at håndtere nye risici med potentielle ødelæggende konsekvenser for dyre- eller folkesundheden, økonomien, samfundet eller miljøet være muligt at vedtage de relevante foranstaltninger efter hasteproceduren.

(84) I forlængelse af konklusionerne i ekspertudtalelsen om vaccine- og/eller diagnostikbanker for alvorlige dyresygdomme bør der tages skridt til, at Unionen og medlemsstaterne kan opbygge lagre af antigener, vacciner og diagnostiske reagenser til listeopførte sygdomme, der udgør en alvorlig trussel mod dyre- eller folkesundheden. Oprettelse af en EU-antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-bank ville fremme opnåelse af Unionens dyresundhedsmæssige målsætninger ved at muliggøre en hurtig og effektiv indsats, når der er behov for bankens ressourcer, og ville udgøre en effektiv udnyttelse af begrænsede ressourcer.

(85) For at sikre en sådan hurtig og effektiv indsats bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår oprettelse og forvaltning af sådanne banker samt sikkerhedsstandarder og krav vedrørende driften af dem. Denne forordning bør dog ikke give mulighed for at vedtage regler om finansiering af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltningerne, herunder vaccination.

(86) Der bør fastlægges kriterier for prioriteret adgang til EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankernes ressourcer for at sikre effektiv distribution heraf i krisesituationer.

(87) Af hensyn til sikkerheden over for bioterrorisme og agroterrorisme bør visse oplysninger om EU-antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker behandles som klassificerede informationer og offentliggørelse heraf forbydes. Hvad angår samme type oplysninger vedrørende nationale vaccinebanker bør de forskellige medlemsstaters forfatningsmæssige bestemmelser om informationsfrihed overholdes, samtidig med at det sikres, at de pågældende informationer behandles som klassificerede informationer.

(88) For at sikre ensartede betingelser for forvaltning af EU-antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at fastsætte nærmere regler for, hvilke biologiske produkter der skal indgå i disse banker, og hvilke sygdomme de skal dække, nærmere regler om forsyning, mængder, opbevaring og udlevering, proceduremæssige og tekniske krav til antigener, vacciner og diagnostiske reagenser samt hyppigheden og indholdet af indgivelser af oplysninger til Kommissionen.

(89) I tilfælde af et udbrud af en listeopført sygdom, der anses for at udgøre en høj risiko for dyre- eller folkesundheden i Unionen, bør medlemsstaterne sikre, at der træffes øjeblikkelige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger til udryddelse af den pågældende sygdom for at beskytte dyre- og folkesundheden.

(90) Den kompetente myndighed bør være ansvarlig for at indlede de første undersøgelser til bekræftelse eller udelukkelse af et udbrud af en meget smitsom listeopført sygdom, der anses for at udgøre en høj risiko for dyre- eller folkesundheden i Unionen.

(91) Den kompetente myndighed bør iværksætte foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for at hindre spredning af den listeopførte sygdom og bør foretage en epidemiologisk undersøgelse.

(92) Så snart en listeopført sygdom er blevet bekræftet, bør den kompetente myndighed træffe de nødvendige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, herunder om nødvendigt oprettelse af restriktionszoner, for at udrydde og hindre yderligere spredning af den pågældende sygdom.

(93) Forekomst af en listeopført sygdom hos vildtlevende dyr kan indebære en risiko for folkesundheden og opdrættede dyrs sundhed. Der bør derfor fastsættes særlige regler om sygdomsbekæmpelses- og udryddelsesforanstaltninger for vildtlevende dyr, når det er nødvendigt.

(94) Der kan være tilfælde, hvor små bestande af visse dyr, f.eks. sjældne racer og arter, kan bringes i fare af almindelige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af forekomst af en listeopført sygdom. Beskyttelse af sådanne racer og arter kan kræve ændrede foranstaltninger truffet af den kompetente myndighed. Sådanne ændringer bør imidlertid ikke hæmme den overordnede bekæmpelse af sygdommen.

(95) For så vidt angår listeopførte sygdomme, der ikke er meget smitsomme, og som er omfattet af obligatoriske regler, der kræver deres udryddelse, bør sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger iværksættes på en måde, der forhindrer, at de pågældende sygdomme spredes, især til ikkeangrebne områder. De pågældende foranstaltninger kan dog eventuelt være mere begrænsede eller anderledes end dem, der gælder for de farligste listeopførte sygdomme. Ved denne forordning bør der derfor fastsættes særlige regler for disse mindre farlige sygdomme. Medlemsstater, der har indført et valgfrit udryddelsesprogram, bør også iværksætte sådanne sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger. I visse tilfælde kan udryddelse, afhængigt af sygdomsprofilen og den epidemiologiske situation, være et mål på lang sigt, mens målet på kort sigt kan være bekæmpelse af sygdommen. Sygdomsbekæmpelsesforanstaltningernes omfang og intensitet bør dog stå i rimeligt forhold til målene og tage hensyn til den pågældende listeopførte sygdoms karakteristika, fordeling og betydning for den berørte medlemsstat og Unionen som helhed.

(96) For at sikre, at operatører, personer, der holder selskabsdyr, og de kompetente myndigheder anvender de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der fastlægges i denne forordning, på effektiv vis, og under hensyntagen til de særlige karakteristika ved sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne for de enkelte listeopførte sygdomme og de relevante risikofaktorer bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår detaljerede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal gennemføres, i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af en listeopført sygdom på virksomheder og andre steder samt i restriktionszoner.

(97) For at gøre det muligt for Kommissionen at vedtage midlertidige særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde, hvor de i denne forordning fastlagte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger ikke er tilstrækkelige eller egnede til at håndtere den involverede risiko, bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at fastlægge særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for et begrænset tidsrum.

(98) Det er nødvendigt at registrere visse transportører og virksomheder, der holder landdyr, håndterer avlsmateriale eller transporterer sådanne dyr/sådant materiale, for at den kompetente myndighed kan foretage passende overvågning og forebygge, bekæmpe og udrydde overførbare dyresygdomme.

(99) For at undgå uberettigede administrative byrder og omkostninger bør medlemsstaterne have begrænset mulighed for at fritage bestemte typer virksomheder, der udgør en lav risiko, fra registreringsforpligtelsen. For at opnå en harmoniseret tilgang til meddelelse af sådanne fritagelser bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. En sådan harmoniseret tilgang er især nødvendig for at hindre, at bestemte typer virksomheder fritages fra registreringsforpligtelsen. Dette er særlig relevant ikke kun for de virksomheder, der udgør mere end en ubetydelig risiko for dyresundheden, men også for virksomheder, der udgør mere end en ubetydelig risiko for folkesundheden. Et eksempel på en sådan risiko er hold af dyr, der lever i tæt kontakt med eller i nærheden af mennesker, som f.eks. hundeopdræt på et niveau, der indebærer en vis kontinuitet og en vis grad af organisation, hvor hovedformålet er salg, med henblik på at hundene bliver selskabsdyr i husstande.

(100) Hvis en bestemt type virksomhed, der holder landdyr eller håndterer eller opbevarer avlsmateriale, udgør en særlig dyresundhedsmæssig risiko, bør den skulle godkendes af den kompetente myndighed.

(101) For at undgå uberettigede administrative byrder og omkostninger, navnlig for virksomheder, der udgør en lav risiko, bør der, hvor det er muligt, sikres en fleksibilitet i forbindelse med de relevante foranstaltninger, der gør det muligt at tilpasse ordningen for registrering og godkendelse til lokale og regionale forhold og produktionsmønstre.

(102) I visse tilfælde er det ønskeligt eller nødvendigt at harmonisere visse betingelser for registrering eller godkendelse i hele Unionen. For eksempel bør avlsmaterialevirksomheder og sammenbringninger opfylde visse betingelser og bør blive godkendt med henblik på at overholde internationale standarder for dermed at gøre det muligt for Unionen at give dyresundhedsmæssige garantier til tredjelande i forbindelse med handel. Sådanne betingelser bør også indebære krav om særlig uddannelse eller erhvervsmæssige kvalifikationer for visse meget specifikke virksomheder eller aktiviteter (f.eks. for embryoopsamlingshold) eller endog en forpligtelse til særligt tilsyn fra den kompetente myndighed. Kommissionen bør derfor tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF vedrørende disse nærmere krav med henblik på at fastsætte sådanne specifikke betingelser.

(103) For at mindske de administrative byrder bør registrering og godkendelse så vidt muligt integreres i et registrerings- eller godkendelsessystem, som den enkelte medlemsstat allerede har indført i andet øjemed.

(104) Operatører har førstehåndskendskab til de dyr, som de er ansvarlige for. De bør derfor have ajourførte fortegnelser over oplysninger, der er relevante for vurdering af dyresundhedsstatussen, for sporbarhed og for en epidemiologisk undersøgelse i tilfælde af forekomst af en listeopført sygdom. Disse fortegnelser bør være lettilgængelige for den kompetente myndighed.

(105) For at sikre, at der findes ajourførte oplysninger om registrerede virksomheder og operatører og godkendte virksomheder, bør de kompetente myndigheder oprette og føre et register over sådanne virksomheder og operatører. Beføjelsen til at vedtage retsakter bør delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår, hvilke oplysninger der skal indgå i registret over virksomheder og operatører.

(106) For at blive godkendt af den kompetente myndighed bør en virksomhed skulle opfylde visse krav. Inden den kompetente myndighed giver godkendelse, bør den ved et besøg på stedet kontrollere, om alle kravene er opfyldt. I nogle tilfælde kan alle betingelserne ikke straks opfyldes, men de resterende mangler udgør ikke en betydelig risiko for dyre- eller folkesundheden. I disse tilfælde bør det være muligt for den kompetente myndighed at give betinget godkendelse efterfulgt af endnu et besøg på stedet for at kontrollere, at der er sket fremskridt. I sådanne tilfælde bør den kompetente myndighed give operatørerne af de pågældende virksomheder den nødvendige effektive vejledning, så den pågældende operatør forstår manglen og kan planlægge en vellykket afhjælpning.

(107) Effektiv sporbarhed er et centralt element i sygdomsbekæmpelsespolitik. Der bør være identifikations- og registreringskrav, der er specifikke for de forskellige arter af opdrættede landdyr og avlsmateriale, med henblik på at lette effektiv anvendelse af denne forordnings regler om forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme. Derudover er det vigtigt at fastsætte regler, der giver mulighed for at indføre en ordning for identifikation og registrering af arter, der i dag ikke er omfattet af en sådan ordning, eller når ændrede omstændigheder og risici tilsiger det.

(108) Med hensyn til visse dyrearter, for hvilke det er vigtigt at kunne spore enkelte dyr eller dyregrupper, bør der stilles krav om et fysisk identifikationsmiddel. Dette indebærer, at det pågældende dyr mærkes fysisk, forsynes med et mærke eller en mikrochip eller på anden måde identificeres ved hjælp af en metode, der kan ses eller spores på eller i dyrets krop, og som ikke let kan fjernes.

(109) For at sikre, at identifikations- og registreringssystemet fungerer godt, og sikre sporbarhed bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår forpligtelser vedrørende databaser, detaljerede identifikations- og registreringskrav for forskellige dyrearter, herunder fritagelser og betingelser for sådanne fritagelser, og dokumenter.

(110) Det bør sikres, at de administrative byrder og omkostninger begrænses, og at systemet er smidigt i situationer, hvor sporbarhedskravene kan opfyldes på andre måder end dem, der fastsættes i denne forordning. Beføjelsen til at vedtage retsakter bør derfor delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår undtagelser fra identifikations- og registreringskravene.

(111) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af identifikations- og registreringssystemet og sporbarhed bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelse for så vidt angår fastsættelse af regler vedrørende tekniske specifikationer for databaser, identifikationsmidler, dokumenter og formater samt tidsfrister.

(112) Et vigtigt redskab til at forebygge introduktion og spredning af en overførbar dyresygdom er at fastsætte restriktioner for flytning af dyr og produkter, der kan overføre den pågældende sygdom. Begrænsning af flytning af dyr og produkter kan imidlertid have alvorlige økonomiske konsekvenser og kan gribe forstyrrende ind i det indre markeds funktion. Sådanne restriktioner bør derfor kun anvendes, når det er nødvendigt og står i rimeligt forhold til de relevante risici. Denne tilgang er i tråd med principperne i SPS-aftalen og OIE's internationale standarder.

(113) De almindelige krav i denne forordning bør gælde for alle flytninger af dyr, såsom forbuddet mod flytning af dyr fra en virksomhed, hvor der er abnorm dødelighed eller andre sygdomssymptomer med ukendte årsager, eller sygdomsforebyggelseskrav i forbindelse med transport.

(114) Den nuværende retlige ramme, der er fastsat i EU-lovgivningen på området for dyresundhed, om flytning af landdyr og produkter indebærer harmoniserede regler primært for sådan flytning mellem medlemsstaterne, mens det overlades til medlemsstaterne at fastsætte de nødvendige flytningskrav på deres område. Konsekvensanalysen vedrørende denne forordnings vedtagelse omfattede en udførlig sammenligning mellem den nuværende situation og en model, hvor reglerne for flytning inden for de enkelte medlemsstater også ville blive harmoniseret på EU-plan. Det er blevet konkluderet, at den nuværende tilgang bør fastholdes, da fuldstændig harmonisering af alle flytninger vil være meget kompleks, og fordi fordelene i form af lettelse af flytninger imellem medlemsstaterne ikke opvejer den negative indvirkning på muligheden for at bekæmpe sygdomme, som en sådan tilgang kan få.

(115) Der bør gælde en række grundlæggende dyresundhedsmæssige krav for dyr, der flyttes mellem medlemsstaterne. Først og fremmest bør dyr ikke flyttes fra virksomheder, hvor der er abnorm dødelighed eller sygdomstegn med ukendte årsager. Dødelighed — selv abnorm dødelighed — i forbindelse med videnskabelige procedurer, der er tilladt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ([1]), og som ikke kan tilskrives infektion med listeopførte sygdomme, bør dog ikke være en grund til at hindre flytning af dyr i videnskabeligt øjemed.

(116) Denne forordning bør imidlertid sikre den fornødne fleksibilitet til at lette flytning af arter og kategorier af landdyr, der udgør en lav risiko for spredning af listeopførte sygdomme mellem medlemsstaterne. Der bør desuden være yderligere muligheder for undtagelser i tilfælde, hvor medlemsstater eller operatører har indført effektive alternative risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. et højt biosikringsniveau og effektive overvågningssystemer.

(117) Hovdyr og fjerkræ er grupper af dyrearter af stor økonomisk betydning og er omfattet af særlige flytningskrav i henhold til EU-lovgivning vedtaget inden denne forordning, nemlig Rådets direktiv 64/432/EØF ([2]), Rådets direktiv 91/68/EØF ([3]), Rådets direktiv 2009/156/EF ([4]), Rådets direktiv 2009/158/EF ([5]) og til dels direktiv 92/65/EØF. Hovedreglerne for flytning af dyr af nævnte arter bør fastsættes i denne forordning. Detaljerede krav, som i vid udstrækning afhænger af de sygdomme, der kan overføres via forskellige arter eller kategorier af dyr, bør fastsættes i efterfølgende kommissionsretsakter under hensyntagen til de enkelte sygdommes, dyrearters og dyrekategoriers særlige karakteristika.

(118) Eftersom sammenbringning af hovdyr og fjerkræ er forbundet med en særlig høj sygdomsrisiko, bør det antal dyr, som kan sammenbringes i én flytning mellem medlemsstater, begrænses, og der bør i denne forordning fastsættes særlige regler for at beskytte sundheden for de dyr, der bringes sammen, og hindre spredning af overførbare dyresygdomme. Sammenbringning finder som regel sted på en virksomhed, der er godkendt til formålet, eller, såfremt det er tilladt af oprindelsesmedlemsstaten, den første sammenbringning på et transportmiddel som f.eks. en lastbil ved opsamling af dyr forskellige steder i denne medlemsstat.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

([2]) Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin (EFT L 121 af 29.7.1991, s. 1977/64).

([3]) Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet (EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19).

([4]) Rådets direktiv 2009/156/EF af 30. november 2009 om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande (EUT L 192 af 23.7.2010, s. 1).

([5]) Rådets direktiv 2009/158/EF af 30. november 2009 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande (EUT L 343 af 22.12.2009, s. 74).

(119) Afhængigt af de pågældende listeopførte sygdomme og arter er det nødvendigt at fastsætte særlige dyresundhedsmæssige krav for visse andre dyrearter end opdrættede hovdyr og fjerkræ. Regler for disse arter er også fastsat inden for den retlige ramme, der har fundet anvendelse inden denne forordning, navnlig direktiv 92/65/EØF. Dette direktiv indeholder særlige regler om flytning af dyrearter såsom bier, humlebier, primater, hunde og katte, og der bør derfor ved denne forordning fastlægges et retsgrundlag for vedtagelse af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter om særlige regler for flytning af de pågældende dyrearter.

(120) Afgrænsede virksomheder, som sædvanligvis anvendes til hold af laboratoriedyr eller dyr til zoologiske haver, er normalt kendetegnet ved et højt biosikringsniveau og en god og velkontrolleret sundhedsstatus samt færre flytninger eller udelukkende flytninger inden for de pågældende virksomheders lukkede system. Status som afgrænset virksomhed, som operatører frivilligt kan ansøge om, blev indført ved direktiv 92/65/EØF, som fastsætter godkendelsesregler og -krav samt flytningskrav for godkendte organer, institutter og centre. Det dermed etablerede system gør det muligt for de pågældende virksomheder at udveksle dyr indbyrdes med færre flytningskrav, samtidig med at der gives sundhedsgarantier inden for afgrænsede virksomheders lukkede system. Systemet har derfor fået bred tilslutning fra operatører og anvendes som en frivillig mulighed. Begrebet afgrænsede virksomheder bør følgelig opretholdes i denne forordning, som også bør fastsætte regler for flytning mellem sådanne virksomheder.

(121) Det kan være nødvendigt at flytte dyr, der ikke opfylder de almindelige dyresundhedsmæssige krav i denne forordning, og som udgør en højere dyresundhedsmæssig risiko, i videnskabeligt øjemed, f.eks. til forsknings- eller diagnosticeringsformål, navnlig formål godkendt i henhold til direktiv 2010/63/EU. Sådanne flytninger bør ikke forbydes eller begrænses unødigt ved denne forordning, da dette kan hæmme ellers tilladte forskningsaktiviteter og sinke den videnskabelige udvikling. Ikke desto mindre er det af afgørende betydning, at der i denne forordning fastsættes regler til at sikre, at flytning af sådanne dyr foregår på sikker vis.

(122) Mønstrene for flytning af cirkusdyr, dyr i zoologiske haver, dyr, der skal udstilles, og visse andre dyr afviger ofte fra flytningsmønstrene for andre opdrættede arter. Tilpasning af EU-reglerne om dyreflytninger til sådanne dyr bør ske på grundlag af særlige overvejelser, hvor der tages hensyn til specifikke risici og alternative risikobegrænsende foranstaltninger.

(123) For at sikre, at målene omhandlet i betragtning 112-122 nås, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår sygdomsforebyggende foranstaltninger i forbindelse med transport, særlige regler for flytning af visse dyrearter og særlige situationer, såsom sammenbringning af dyr eller afvisning af sendinger, samt særlige krav til eller undtagelser for andre typer af flytninger, f.eks. flytning i videnskabeligt øjemed.

(124) For at sikre mulighed for at anvende særlige regler for flytning i tilfælde, hvor de almindelige flytningsregler ikke er tilstrækkelige eller egnede til at begrænse spredningen af en bestemt sygdom, bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at fastsætte særlige flytningsregler for et begrænset tidsrum.

(125) Flytninger af opdrættede landdyr mellem medlemsstater bør opfylde kravene til sådanne flytninger. Dyrearter, der udgør en sundhedsrisiko, eller der er af større økonomisk betydning, bør ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af den kompetente myndighed.

(126) I det omfang det er teknisk, praktisk og økonomisk muligt, bør der drages nytte af den teknologiske udvikling til at mindske de administrative byrder for operatører og de kompetente myndigheder i forbindelse med certificering og anmeldelse ved at anvende informationsteknologi som erstatning for papirdokumentation og til at lette anmeldelsesprocedurerne og så vidt muligt anvende sådan teknologi til flere forskellige formål.

(127) I tilfælde, hvor der ikke er et krav om, at et dyresundhedscertifikat udstedes af en kompetent myndighed, bør en operatør, der flytter dyr til en anden medlemsstat, udfærdige en personlig erklæring, som bekræfter, at dyrene opfylder flytningskravene i denne forordning.

(128) For at sikre, at målene i denne forordnings betragtning 125, 126 og 127 nås, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår regler om indholdet af dyresundhedscertifikater, oplysningsforpligtelser, undtagelser fra kravene vedrørende dyresundhedscertificering, særlige certificeringsregler og embedsdyrlægers pligt til at foretage behørig kontrol forud for underskrivelse af et dyresundhedscertifikat.

(129) Anmeldelse af flytninger af dyr og avlsmateriale mellem medlemsstater og i visse tilfælde på medlemsstaters nationale område er af afgørende betydning for at sikre sporbarheden af de(t) pågældende dyr og avlsmateriale, når sådanne flytninger kan være forbundet med en risiko for spredning af overførbare dyresygdomme. Sådanne flytninger bør derfor anmeldes og registreres ved hjælp af det integrerede veterinærinformationssystem (»Traces«). Traces-systemet integrerer de EDB-systemer, der er omhandlet i artikel 20 i henholdsvis direktiv 90/425/EØF og Rådets beslutning 92/438/EØF ([1]), i en fælles struktur på grundlag af Kommissionens beslutning 2003/24/EF ([2]) og 2004/292/EF ([3]).

(130) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordnings regler om dyresundhedscertificering og anmeldelse af flytninger bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at fastsætte regler vedrørende standarddyresundhedscertifikater, personlige erklæringer, formater og tidsfrister for anmeldelse af flytninger for både landdyr og akvatiske dyr, avlsmateriale og, hvis det også er relevant, animalske produkter.

(131) De særlige karakteristika for flytninger af selskabsdyr udgør en dyresundhedsmæssig risiko, som afviger betydeligt fra risikoen ved andre opdrættede dyr. Der bør derfor i denne forordning fastsættes særlige, mindre strenge, regler for sådanne flytninger. Disse mindre strenge regler er imidlertid kun berettigede, hvis det pågældende selskabsdyr reelt ledsager ejeren under ejerens flytning eller i en begrænset periode derefter, og hvis højst fem selskabsdyr, jf. bilag I, del A, flyttes sammen med ejeren på én gang. For at sikre, at selskabsdyr ikke udgør en signifikant risiko for spredning af overførbare dyresygdomme, og for at præcisere de ekstraordinære situationer, hvor mere end fem selskabsdyr må ledsage ejeren, eller hvor et selskabsdyr vil skulle flyttes i et længere tidsrum før eller efter ejerens flytning, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår nærmere regler om flytning af sådanne dyr. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordnings dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af selskabsdyr bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at fastsætte regler om sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes med henblik på sådanne flytninger.

(132) Vildtlevende dyr kan af forskellige årsager udgøre en dyre- og folkesundhedsmæssig risiko, f.eks. hvis de flyttes ind på en virksomhed eller fra ét miljø til et andet. Det kan være nødvendigt at træffe passende forebyggende foranstaltninger vedrørende flytning af de pågældende dyr for at undgå spredning af overførbare dyresygdomme. For at sikre, at vildtlevende dyr ikke udgør en signifikant risiko for spredning af overførbare dyresygdomme, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår yderligere krav vedrørende flytning af vildtlevende landdyr.

(133) Avlsmateriale kan udgøre en tilsvarende risiko for spredning af overførbare dyresygdomme til levende dyr. Dertil kommer, at der til produktion af sådant materiale knytter sig særlige aspekter, som vedrører høje sundhedskrav til avlsdyr, og som nødvendiggør strengere eller særlige dyresundhedsmæssige krav til donordyr. For at garantere sikre flytninger af avlsmateriale, for at bevare den forventede høje sundhedsstandard i forbindelse hermed og for at tage hensyn til visse særlige anvendelsesformål for sådant materiale bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår nærmere krav til flytning af avlsmateriale af visse dyrearter, særlige krav for f.eks. flytning af sådant materiale i videnskabeligt øjemed, og undtagelser fra dyresundhedscertificeringsforpligtelsen.

(134) Animalske produkter kan udgøre en risiko for spredning af overførbare dyresygdomme. De fødevaresikkerhedsmæssige krav til animalske produkter, der er fastsat i EU-lovgivningen, sikrer god hygiejnepraksis og mindsker de dyresundhedsmæssige risici ved disse produkter. Der bør imidlertid i denne forordning fastlægges særlige dyresundhedsforanstaltninger, såsom sygdomsbekæmpelses- og hasteforanstaltninger, som skal anvendes for visse typer af produkter for at sikre, at dyresygdomme ikke spredes med animalske produkter. For at sikre sikker flytning af animalske produkter i disse særlige tilfælde bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i

([1]) Rådets beslutning 92/438/EØF af 13. juli 1992 om datamatisering af veterinærprocedurerne ved indførsel (SHIFT-projektet), om ændring af direktiv 90/675/EØF, 91/496/EØF og 91/628/EØF samt beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af beslutning 88/192/EØF (EFT L 243 af 25.8.1992, s. 27).

([2]) Kommissionens beslutning 2003/24/EF af 30. december 2002 om udvikling af et integreret veterinærinformationssystem (EFT L 8 af 14.1.2003, s. 44).

([3]) Kommissionens beslutning 2004/292/EF af 30. marts 2004 om anvendelse af Traces-systemet og om ændring af beslutning 92/486/EØF (EUT L 94 af 31.3.2004, s. 63).

overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår fastsættelse af nærmere regler om flytning af animalske produkter i relation til de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der træffes, forpligtelserne vedrørende dyresundhedscertificering og undtagelser fra disse regler, hvis den risiko, der er forbundet med den pågældende flytning, og de indførte risikobegrænsende foranstaltninger tillader det.

(135) Når medlemsstaterne træffer nationale foranstaltninger vedrørende flytning af dyr og avlsmateriale eller beslutter at træffe nationale foranstaltninger for at begrænse virkningerne af andre overførbare dyresygdomme end listeopførte sygdomme på deres område, bør de pågældende nationale foranstaltninger ikke være i strid med EU-lovgivningen om det indre marked. Der bør derfor fastlægges en ramme for sådanne nationale foranstaltninger, ligesom det bør sikres, at foranstaltningerne ligger inden for de grænser, der er tilladt i henhold til EU-retten.

(136) Det er nødvendigt at registrere og godkende akvakulturvirksomheder, for at den kompetente myndighed kan foretage en passende overvågning og forebygge, bekæmpe og udrydde overførbare dyresygdomme. I henhold til direktiv 2006/88/EF skal alle virksomheder, der flytter akvatiske dyr, autoriseres. Dette autorisationssystem bør opretholdes i henhold til denne forordning, selv om der på nogle af Unionens officielle sprog anvendes andre udtryk for autorisationssystemet i denne forordning end dem, der anvendes i direktiv 2006/88/EF.

(137) Overførbare dyresygdomme kan spredes i forbindelse med slagtning og forarbejdning af akvakulturdyr, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, f.eks. som følge af udledning af spildevand, der indeholder patogener, fra forarbejdningsvirksomheder. Det er derfor nødvendigt at godkende forarbejdningsvirksomheder, der overholder de risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende sådan slagtning og forarbejdning. Denne forordning bør således indeholde regler om godkendelse af sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer.

(138) For at sikre, at offentligheden har adgang til ajourførte oplysninger om registrerede og godkendte virksomheder, bør den kompetente myndighed oprette og føre et register over sådanne virksomheder. Beføjelsen til at vedtage retsakter bør delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår de oplysninger, der skal indgå i registre over akvakulturvirksomheder, og kravene til akvakulturvirksomheder og transportører vedrørende føring af fortegnelser.

(139) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordnings regler vedrørende registrering og godkendelse af akvakulturvirksomheder og sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer samt føring af fortegnelser og registre over virksomheder bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at fastsætte regler vedrørende oplysningsforpligtelser, undtagelser og andre gennemførelsesregler i den forbindelse.

(140) Eftersom det i de fleste tilfælde ikke er muligt at identificere individuelle akvatiske dyr, er akvakulturvirksomheders, sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarers og transportørers føring af fortegnelser et vigtigt redskab til at sikre sporbarhed af akvatiske dyr. Fortegnelser fungerer også som et værdifuldt værktøj i forbindelse med overvågning af sundhedssituationen på virksomhederne.

(141) Som det er tilfældet for landdyr, er det nødvendigt at fastsætte harmoniserede regler for flytning af akvatiske dyr, herunder regler om dyresundhedscertificering og anmeldelse af flytninger.

(142) Der er ved direktiv 2006/88/EF fastsat regler om flytning af akvatiske dyr, som gælder for både flytning inden for den enkelte medlemsstat og mellem medlemsstaterne. Den afgørende faktor i forbindelse med reglerne om flytning af akvatiske dyr er sundhedsstatussen for så vidt angår de listeopførte sygdomme i den medlemsstat, de zoner og de kompartmenter, der er bestemmelsessted.

(143) Direktiv 2006/88/EF udelader imidlertid vildtlevende akvatiske dyr, der fanges eller høstes for direkte at indgå i fødevarekæden, fra sit anvendelsesområde. De er derimod omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, men er ikke omfattet af definitionen af akvakulturdyr. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes mulige foranstaltninger for sådanne akvatiske dyr, hvor de relevante risici berettiger hertil, under hensyntagen til forholdsmæssigheden af sådanne foranstaltninger.

(144) Derfor bør det princip, der forklares i betragtning 142, også finde anvendelse på flytning af akvatiske dyr, der ikke defineres som akvakulturdyr, men er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. Dette gælder især for akvatiske dyr med en ukendt eller bekræftet sygdomspositiv sundhedsstatus uanset deres endelige anvendelse. Da flytning af vildtlevende akvatiske dyr med en ukendt eller bekræftet sygdomspositiv sundhedsstatus, der er bestemt til konsum, også kan udgøre en risiko for spredning af listeopførte eller nye sygdomme, bør samme regler også gælde for dem. Dette omfatter også de vildtlevende akvatiske dyr, der høstes eller fanges med henblik på konsum, og som flyttes og midlertidig holdes indtil slagtetidspunktet.

(145) Uforholdsmæssige flytningsrestriktioner og unødvendige administrative byrder for virksomheder og operatører inden for den kommercielle fiskerisektor bør imidlertid undgås. I tilfælde, hvor sådanne levende vildtlevende akvatiske dyr er bestemt til konsum, bør de pågældende regler derfor i princippet kun gælde for flytninger af levende vildtlevende akvatiske dyr, som udgør en betydelig risiko for spredning af listeopførte eller nye sygdomme ind i medlemsstater, zoner eller kompartmenter, der er erklæret frie for visse listeopførte sygdomme eller er omfattet af udryddelsesprogrammer for disse sygdomme.

(146) For at tilskynde medlemsstaterne til at forbedre sundhedsstatussen for deres bestande af akvatiske dyr bør der indføres visse justeringer og øget fleksibilitet ved denne forordning.

(147) For at sikre kontrol med flytning af akvatiske dyr bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår sygdomsforebyggende foranstaltninger i forbindelse med transport, særlige regler for flytning af visse kategorier af akvatiske dyr til forskellige formål, særlige krav eller undtagelser for visse typer af flytning, f.eks. flytning i videnskabeligt øjemed, og yderligere krav til flytning af vildtlevende akvatiske dyr.

(148) For at sikre mulighed for midlertidige undtagelser og særlige krav til flytning af akvatiske dyr i tilfælde, hvor de i denne forordning fastsatte flytningsregler ikke er tilstrækkelige eller egnede til at begrænse spredningen af en bestemt listeopført sygdom, bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at fastsætte særlige flytningsregler eller undtagelser for et begrænset tidsrum.

(149) Unionens akvakulturproduktion er særdeles forskelligartet med hensyn til arter og produktionssystemer, og denne forskelligartethed øges hastigt. Dette kan kræve at de enkelte medlemsstater vedtager nationale foranstaltninger vedrørende andre sygdomme end dem, der betragtes som listeopførte i henhold til denne forordning. Sådanne nationale foranstaltninger bør dog være begrundede, nødvendige og stå i rimeligt forhold til de mål, der skal nås. Endvidere bør de ikke påvirke flytninger mellem medlemsstater, medmindre de er nødvendige for at forhindre introduktion af eller bekæmpe spredning af sygdomme. Nationale foranstaltninger, der påvirker handelen mellem medlemsstater, bør skulle godkendes og løbende revurderes på EU-plan.

(150) I dag er andre dyrearter end dem, der er defineret som landdyr eller akvatiske dyr i denne forordning, f.eks. krybdyr, padder, insekter mv., kun i meget begrænset omfang berørt af listeopførte sygdomme. Det bør derfor ikke kræves, at alle denne forordnings bestemmelser finder anvendelse på de pågældende dyrearter. Hvis en sygdom, der berører andre arter end landdyr og akvatiske dyr, imidlertid bliver listeopført, bør de relevante dyresundhedsmæssige krav i denne forordning gælde for de pågældende arter, så det sikres, at der kan træffes passende sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger, som står i rimeligt forhold til de mål, der skal nås.

(151) For at sikre, at det er muligt at fastsætte regler for flytning af dyr, der ikke falder ind under definitionen af landdyr eller akvatiske dyr i denne forordning, og avlsmateriale og animalske produkter af sådanne dyr, når en risiko tilsiger det, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår registrering og godkendelse af virksomheder, føring af fortegnelser og registre, identifikation og registrering, krav vedrørende flytning med hensyn til sporbarhed, dyresundhedscertificering og udfærdigelse af personlige erklæringer og forpligtelser vedrørende anmeldelse af flytninger af dyr samt avlsmateriale og animalske produkter af de pågældende arter.

(152) Når det er nødvendigt for at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af de dyresundhedsmæssige krav for de pågældende andre dyrearter samt avlsmateriale og animalske produkter deraf, bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at fastsætte nærmere regler vedrørende disse krav.

(153) For at forhindre introduktion af listeopførte sygdomme og nye sygdomme i Unionen er det nødvendigt at have effektive regler for indførsel til Unionen af dyr, avlsmateriale og animalske produkter, der kan overføre sådanne sygdomme.

(154) For at garantere Unionens sundhedsstatus fastsætter denne forordning bestemmelser vedrørende flytning af dyr og produkter inden for Unionen. For ikke at bringe denne status i fare er det derfor hensigtsmæssigt at pålægge betingelser for indførsel af dyr og produkter til Unionen, som ikke er mindre strenge end dem, der gælder for flytninger inden for Unionen.

(155) For at sikre, at dyr, avlsmateriale og animalske produkter fra tredjelande eller territorier opfylder de dyresundhedsmæssige krav, der giver garantier, som svarer til dem, der foreskrives i EU-lovgivningen, er det nødvendigt, at de(t) underkastes passende kontrol af den kompetente myndighed i det tredjeland eller territorium, hvorfra de(t) eksporteres til Unionen. Hvis det er relevant, bør et oprindelsestredjelands eller oprindelsesterritoriums sundhedsstatus verificeres, inden der gives tilladelse til indførsel til Unionen af de(t) pågældende dyr, avlsmateriale eller animalske produkter. Følgelig bør kun tredjelande og territorier, der kan godtgøre, at de opfylder de dyresundhedsmæssige standarder for indførsel af dyrene og produkterne til Unionen, være berettiget til at eksportere dem til Unionen og listeopføres i overensstemmelse hermed.

(156) For visse arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter er der ikke i EU-retsakter vedtaget inden denne forordning opstillet EU-lister over tredjelande og territorier, hvorfra indførsel til Unionen er tilladt. I disse tilfælde bør medlemsstaterne, indtil der er vedtaget regler i henhold til denne forordning, kunne beslutte, fra hvilke lande og territorier de(t) pågældende dyr, avlsmateriale og animalske produkter kan indføres til deres område. Medlemsstaterne bør i forbindelse med sådanne beslutninger tage hensyn til de i denne forordning fastsatte kriterier for EU-listerne over tredjelande og territorier.

(157) For at sikre, at de dyresundhedsmæssige krav i denne forordning vedrørende indførsel til Unionen opfyldes, og at de er i overensstemmelse med principperne i OIE-kodekserne, bør alle dyr, alt avlsmateriale og alle animalske produkter, der indføres til Unionen, ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsestredjelandets eller oprindelsesterritoriets kompetente myndighed, som bekræfter, at alle de dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen er opfyldt. Der bør dog være mulighed for at fravige denne regel for produkter, der udgør en lav dyresundhedsmæssig risiko.

(158) Dyresundhedscertifikater kan være fyldestgørende i sig selv, men EU-lovgivningen foreskriver ofte certificering til andre formål, f.eks. til attestering af, at folkesundheds- eller dyrevelfærdsmæssige krav for dyr eller produkter er opfyldt. Det er nødvendigt at tage hensyn til dette. Med henblik på at minimere de administrative byrder og omkostninger bør de pågældende dyresundhedscertifikater også kunne indeholde oplysninger, der kræves i henhold til anden EU-lovgivning vedrørende fødevare- og fodersikkerhed og dyrevelfærd.

(159) Sygdomme kan spredes på andre måder end med dyr, avlsmateriale, animalske produkter, animalske biprodukter og afledte produkter. F.eks. kan køretøjer, transportcontainere, hø, halm, planteprodukter, materialer, der kan have været i kontakt med inficerede dyr, og udstyr også sprede sygdomme. Når det er nødvendigt, bør der træffes foranstaltninger til at forhindre, at sygdomme overføres på disse måder.

(160) For at sikre en passende detaljeringsgrad i kravene vedrørende indførsel til Unionen bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår vedtagelse af supplerende regler om godkendelse af virksomheder i tredjelande og territorier og undtagelser herfra, dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger fra tredjelande og territorier samt dyresundhedsmæssige krav vedrørende sygdomsfremkaldende agenser, andet materiale, transportmidler og udstyr, der kan overføre dyresygdomme.

(161) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af de dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr, avlsmateriale og animalske produkter bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at fastsætte regler om bl.a. listen over tredjelande og territorier, hvorfra det er tilladt at indføre dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen, og indholdet og udformningen af standarddyresundhedscertifikater.

(162) Erfaringer har vist, at det ved udbrud af en alvorlig sygdom i medlemsstater eller i tredjelande eller territorier, hvorfra dyr eller produkter indføres til Unionen, er nødvendigt øjeblikkelig at træffe sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger for at forhindre introduktion og begrænse spredning af sygdommen. En sådan krisesituation kan omfatte listeopførte sygdomme, nye sygdomme eller andre farer for dyrs sundhed. Det bør i denne forbindelse præciseres, hvilke af de i denne forordning fastlagte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforan-

staltninger der kan anvendes i tilfælde af forekomst af en listeopført eller ny sygdom eller en fare. I alle sådanne tilfælde er det af afgørende betydning, at foranstaltninger kan træffes med meget kort varsel og uden forsinkelser. Eftersom sådanne foranstaltninger vil begrænse flytninger inden for eller til Unionen, bør de iværksættes på EU-plan, når det er muligt.

(163) For at sikre en effektiv og hurtig indsats over for nye risici bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelse til at fastlægge hasteforanstaltninger.

(164) Kommissionen bør i behørigt begrundede tilfælde vedtage gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse, om bl.a. foranstaltninger vedrørende nye sygdomme, lageropbygning, forsyning, opbevaring, udlevering og andre procedurer for EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker, fastlæggelse af særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og undtagelser for et begrænset tidsrum, særlige regler om flytninger af landdyr og akvatiske dyr for et begrænset tidsrum, hasteforanstaltninger samt listeopførelse af tredjelande og territorier med hensyn til indførsel til Unionen.

(165) Ved denne forordning fastsættes der almindelige og særlige regler om forebyggelse og bekæmpelse af overførbare dyresygdomme, ligesom der sikres en harmoniseret tilgang til dyresundhed i hele Unionen. På visse områder, f.eks. overordnede ansvarsområder vedrørende dyresundhed, anmeldelse, overvågning, registrering og godkendelse eller sporbarhed, bør medlemsstaterne have tilladelse til eller tilskyndes til at anvende supplerende eller strengere nationale foranstaltninger. Sådanne nationale foranstaltninger bør dog kun være tilladt, hvis de ikke bringer de dyresundhedsmæssige målsætninger fastsat i denne forordning i fare, ikke er i strid med denne forordning og ikke er til hinder for flytning af dyr og produkter mellem medlemsstaterne, medmindre det er nødvendigt for at forhindre introduktion af eller bekæmpe sygdomme.

(166) Nationale foranstaltninger som omhandlet i betragtning 165 bør være underkastet en forenklet anmeldelsesprocedure for at begrænse den administrative byrde. Erfaringen har vist, at den generelle anmeldelsesprocedure, der er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF ([1]), har været et vigtigt redskab som rettesnor for og til forbedring af kvaliteten af nationale tekniske forskrifter — i form af øget gennemskuelighed, læsbarhed og effektivitet — på ikkeharmoniserede eller delvis harmoniserede områder. Den generelle anmeldelsesprocedure bør derfor finde anvendelse.

(167) EU-reglerne om dyresundhed er i dag indeholdt i følgende retsakter fra Europa-Parlamentet og Rådet og i senere kommissionsretsakter vedtaget i henhold til dem:

direktiv 64/432/EØF, Rådets direktiv 77/391/EØF ([2]), Rådets direktiv 78/52/EØF ([3]), Rådets direktiv 80/1095/EØF ([4]), Rådets direktiv 82/894/EØF ([5]), Rådets direktiv 88/407/EØF ([6]), Rådets direktiv 89/556/EØF ([7]), Rådets direktiv 90/429/EØF ([8]), direktiv 91/68/EØF, beslutning

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37).

([2]) Rådets direktiv 77/391/EØF af 17. maj 1977 om indførelse af en fællesskabsaktion med henblik på udryddelse af brucellose, tuberkulose og leukose hos kvæg (EFT L 145 af 13.6.1977, s. 44).

([3]) Rådets direktiv 78/52/EØF af 13. december 1977 om fastsættelse af fællesskabskriterier for nationale planer til fremme af udryddelse af brucellose, tuberkulose og enzootisk leukose hos kvæg (EFT L 15 af 19.1.1978, s. 34).

([4]) Rådets direktiv 80/1095/EØF af 11. november 1980 om bekæmpelse af klassisk svinepest på Fællesskabets område og om vedvarende beskyttelse mod sygdommen (EFT L 325 af 1.12.1980, s. 1).

([5]) Rådets direktiv 82/894/EØF af 21. december 1982 om anmeldelse af dyresygdomme inden for Fællesskabet (EFT L 378 af 31.12.1982, s. 58).

([6]) Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988 om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf (EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10).

([7]) Rådets direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande (EFT L 302 af 19.10.1989, s. 1).

([8]) Rådets direktiv 90/429/EØF af 26. juni 1990 om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 62).

91/666/EØF ([1]), Rådets direktiv 92/35/EØF ([2]), direktiv 92/65/EØF, Rådets direktiv 92/66/EØF ([3]), Rådets direktiv 92/118/EØF ([4]), Rådets direktiv 92/119/EØF ([5]), Rådets beslutning 95/410/EF/ ([6]), Rådets direktiv 2000/75/EF ([7]), Rådets beslutning 2000/258/EF ([8]), Rådets direktiv 2001/89/EF ([9]), Rådets direktiv 2002/60/EF ([10]), Rådets direktiv 2002/99/EF ([11]), Rådets direktiv 2003/85/EF ([12]), Rådets forordning (EF) nr. 21/2004 ([13]), Rådets direktiv 2004/68/EF ([14]), Rådets direktiv 2005/94/EF ([15]), direktiv 2006/88/EF, Rådets direktiv 2008/71/EF ([16]), direktiv 2009/156/EF, direktiv 2009/158/EF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 ([17]).

(168) Denne forordning fastsætter regler om identifikation og registrering af kvæg, hvorimod regler om mærkning af oksekød ikke er omfattet af dens anvendelsesområde. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1760/2000 ([18]) fastsætter regler om identifikation og registrering af kvæg og om mærkning af oksekød. Den bør derfor ændres for at ophæve bestemmelserne heri om identifikation og registrering af kvæg, mens bestemmelserne om mærkning af oksekød fortsat skal gælde.

(169) For sikre troværdigheden af foranstaltningerne i de gældende forordninger om ordninger for identifikation og registrering af kvæg, får og geder, fordrer denne lovgivning, at medlemsstaterne gennemfører relevante og effektive kontrolforanstaltninger. Sådanne relevante og effektive offentlige kontrolforanstaltninger bør også bevares i

([1]) Rådets beslutning 91/666/EØF af 11. december 1991 om oprettelse af EF-beredskabslagre af mund- og klovesygevacciner (EFT L 368 af 31.12.1991, s. 21).
([2]) Rådets direktiv 92/35/EØF af 29. april 1992 om fastsættelse af regler for kontrol med og foranstaltninger til bekæmpelse af hestepest (EFT L 157 af 10.6.1992, s. 19).
([3]) Rådets direktiv 92/66/EØF af 14. juli 1992 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af Newcastle disease (EFT L 260 af 5.9.1992, s. 1).
([4]) Rådets direktiv 92/118/EØF af 17. december 1992 om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF (EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49).
([5]) Rådets direktiv 92/119/EØF af 17. december 1992 om generelle fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse dyresygdomme samt om specifikke foranstaltninger vedrørende blæreudslæt hos svin (EFT L 62 af 15.3.1993, s. 69).
([6]) Rådets beslutning 95/410/EF af 22. juni 1995 om fastsættelse af regler for mikrobiologisk undersøgelse af stikprøver på oprindelsesbedriften af slagtefjerkræ bestemt til Finland og Sverige (EFT L 243 af 11.10.1995, s. 25).
([7]) Rådets direktiv 2000/75/EF af 20. november 2000 om vedtagelse af specifikke bestemmelser vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue hos får (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 74).
([8]) Rådets beslutning 2000/258/EF af 20. marts 2000 om udpegning af et institut, der skal opstille de nødvendige kriterier for standardisering af serologiske test til kontrol af rabiesvacciners virkning (EFT L 79 af 30.3.2000, s. 40).
([9]) Rådets direktiv 2001/89/EF af 23. oktober 2001 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af klassisk svinepest (EFT L 316 af 1.12.2001, s. 5).
([10]) Rådets direktiv 2002/60/EF af 27. juni 2002 om specifikke bestemmelser for bekæmpelse af afrikansk svinepest og om ændring af direktiv 92/119/EØF for så vidt angår Teschenersyge og afrikansk svinepest (EFT L 192 af 20.7.2002, s. 27).
([11]) Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum (EFT L 18 af 23.1.2003, s. 11).
([12]) Rådets direktiv 2003/85/EF af 29. september 2003 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, om ophævelse af direktiv 85/511/EØF og beslutning 89/531/EØF og 91/665/EØF og om ændring af direktiv 92/46/EØF (EUT L 306 af 22.11.2003, s. 1).
([13]) Rådets forordning (EF) nr. 21/2004 af 17. december 2003 om indførelse af en ordning for identifikation og registrering af får og geder og om ændring af forordning (EF) nr. 1782/2003 og direktiv 92/102/EØF og 64/432/EØF (EUT L 5 af 9.1.2004, s. 8).
([14]) Rådets direktiv 2004/68/EF af 26. april 2004 om dyresundhedsbestemmelser for import til og transit gennem Fællesskabet af visse levende hovdyr, om ændring af direktiv 90/426/EØF og 92/65/EØF og om ophævelse af direktiv 72/462/EØF (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 321).
([15]) Rådets direktiv 2005/94/EF af 20. december 2005 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza og om ophævelse af direktiv 92/40/EØF (EUT L 10 af 14.1.2006, s. 16).
([16]) Rådets direktiv 2008/71/EF af 15. juli 2008 om identifikation og registrering af svin (EUT L 213 af 8.8.2008, s. 31).
([17]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12. juni 2013 om ikkekommerciel flytning af selskabsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 998/2003 (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 1).
([18]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1760/2000 af 17. juli 2000 om indførelse af en ordning for identifikation og registrering af kvæg og om mærkning af oksekød og oksekødsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 820/97 (EFT L 204 af 11.8.2000, s. 1).

fremtiden. Som en del af forslagspakken om mere intelligent lovgivning med henblik på sikrere fødevarer fastsættes der i denne forordning ikke bestemmelser om offentlig kontrol, da sådanne regler bør fastsættes inden for rammerne af den foreslåede horisontale lovgivning om offentlig kontrol. Selv hvis de foreslåede nye horisontale regler om offentlig kontrol ikke måtte træde i kraft på samme tid som denne forordning, vil Kommissionen imidlertid ved hjælp af de gældende horisontale regler om offentlig kontrol kunne sikre et tilsvarende kontrolniveau.

(170) Reglerne i de lovgivningsmæssige retsakter, der er nævnt i betragtning 167, skal erstattes af denne forordning og efterfølgende retsakter fra Kommissionen vedtaget i henhold til denne forordning. Nævnte lovgivningsmæssige retsakter bør derfor ophæves. For at sikre juridisk klarhed og undgå et retligt tomrum bør ophævelsen dog først få virkning, når de relevante delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter er vedtaget i henhold til denne forordning. Det er derfor nødvendigt at tillægge Kommissionen beføjelse til at fastlægge, hvornår ophævelsen af de pågældende lovgivningsmæssige retsakter får virkning, mens lovgiver bør fastsætte en frist.

(171) Følgende rådsretsakter på dyresundhedsområdet er forældede og bør udtrykkeligt ophæves af hensyn til klarheden i EU-lovgivningen: Rådets beslutning 78/642/EØF ([1]), Rådets direktiv 79/110/EØF ([2]), Rådets direktiv 81/6/EØF ([3]), Rådets beslutning 89/455/EØF ([4]), Rådets direktiv 90/423/EØF ([5]), Rådets beslutning 90/678/EØF ([6]), Rådets direktiv 92/36/EØF ([7]), Rådets direktiv 98/99/EF ([8]).

(172) Kravene fastsat i denne forordning bør ikke finde anvendelse, før de vigtigste delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter er vedtaget af Kommissionen i henhold til denne forordning, således at der afsættes en periode på 24 måneder fra vedtagelsen af de vigtigste retsakter før datoen, hvorfra de finder anvendelse, hvorved medlemsstaterne og operatører får mulighed for at tilpasse sig de nye regler på behørig vis. Derudover bør Kommissionen gives en periode på mindst 36 måneder til at udarbejde disse nye regler.

(173) For at sikre retlig klarhed for så vidt angår anvendelse af reglerne om identifikation og registrering af dyr og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for bestemte dyresygdomme og zoonoser bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår den dato, fra hvilken forordning (EF) nr. 21/2004 samt direktiv 92/66/EØF, 2000/75/EF, 2001/89/EF, 2002/60/EF, 2003/85/EF, 2005/94/EF og 2008/71/EF ophører med at finde anvendelse, idet der i den henseende bør fastsættes en frist i denne forordning.

(174) I overensstemmelse med den forebyggende tilgang til dyresundhed, som fremmes med denne forordning, bør de særlige foranstaltninger vedrørende salmonella, der fandt anvendelse på levende dyr afsendt til Finland og Sverige inden … (*), fortsat gælde, og forordning (EF) nr. 2160/2003 bør ændres i overensstemmelse hermed.

([1]) Rådets beslutning 78/642/EØF af 25. juli 1978 om sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger over for Republikken Botswana (EFT L 213 af 3.8.1978, s. 15).

([2]) Rådets direktiv 79/110/EØF af 24. januar 1979 om bemyndigelse til Den Italienske Republik til at udsætte fremsendelsen og iværksættelsen af dens nationale planer for fremskyndet udryddelse af brucellose og tuberkulose hos kvæg (EFT L 29 af 3.2.1979, s. 24).

([3]) Rådets direktiv 81/6/EØF af 1. januar 1981 om bemyndigelse af Grækenland til at forelægge og iværksætte nationale planer for fremskyndet udryddelse af brucellose og tuberkulose hos kvæg (EFT L 14 af 16.1.1981, s. 22).

([4]) Rådets beslutning 89/455/EØF af 24. juli 1989 om indførelse af en fællesskabsaktion for iværksættelse af pilotprojekter til bekæmpelse af rabies med henblik på udryddelse eller forebyggelse heraf (EFT L 223 af 2.8.1989, s. 19).

([5]) Rådets direktiv 90/423/EØF af 26. juni 1990 om ændring af direktiv 85/511/EØF om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, direktiv 64/432/EØF om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin og direktiv 72/462/EØF om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg og svin samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 13).

([6]) Rådets beslutning 90/678/EØF af 13. december 1990 om erklæring af visse dele af Fællesskabets område officielt fri for svinepest eller fri for svinepest (EFT L 373 af 31.12.1990, s. 29).

([7]) Rådets direktiv 92/36/EØF af 29. april 1992 om ændring for så vidt angår hestepest af direktiv 90/426/EØF om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande (EFT L 157 af 10.6.1992, s. 28).

([8]) Rådets direktiv 98/99/EF af 14. december 1998 om ændring af direktiv 97/12/EF om ændring og ajourføring af direktiv 64/432/EØF om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin (EFT L 358 af 31.12.1998, s. 107).

(*) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(175) I betragtning af vedtagelsen for nylig af forordning (EU) nr. 576/2013 er det ønskeligt at fastsætte en lang overgangsperiode, før de tilsvarende regler i nærværende forordning finder anvendelse.

(176) Gennemførelsesbeføjelserne i henhold til denne forordning bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ([1]).

(177) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

(178) Denne forordning bør ikke medføre uforholdsmæssigt store administrative byrder eller økonomiske konsekvenser for små og mellemstore virksomheder. Der er i denne forordning på grundlag af høringer af interessenter taget hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige situation. En eventuel generel undtagelse fra denne forordnings krav for sådanne virksomheder er i betragtning af de samfundsmæssige målsætninger om at beskytte dyre- og folkesundheden ikke blevet overvejet. Disse virksomheder bør imidlertid fritages for en række af kravene i denne forordning under hensyntagen til de relevante risici.

(179) Målene for denne forordning, nemlig at fastsætte dyresundhedsregler for dyr, avlsmateriale, animalske produkter, animalske biprodukter og afledte produkter, i det omfang de(t) ikke er omfattet af særlige regler i anden EU-lovgivning, og for andet materiale, der kan være med til at sprede overførbare dyresygdomme, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan bedre nås på EU-plan via en fælles, koordineret retlig ramme for dyresundhed; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

DEL I

ALMINDELIGE REGLER

KAPITEL 1

Genstand, formål, anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Genstand og formål

1. Ved denne forordning fastsættes regler om forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker.

Reglerne vedrører:

a) prioritering og kategorisering af sygdomme af betydning for Unionen samt for fastlæggelse af ansvarsområder inden for dyresundhed (del I: artikel 1-17)

b) tidlig opdagelse og anmeldelse af samt rapportering om sygdomme, overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri (del II: artikel 18-42)

c) sygdomsberedskab og -bekæmpelse (del III: artikel 43-83)

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

d) registrering og godkendelse af virksomheder og transportører samt flytning af og sporbarhed af dyr, avlsmateriale og animalske produkter inden for Unionen (del IV: artikel 84-228 og del VI: artikel 244-248 og 252-256)

e) indførsel af dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen og eksport af sådanne sendinger fra Unionen (del V: artikel 229-243 og del VI: artikel 244-246 og 252-256)

f) ikkekommercielle flytninger af selskabsdyr til en medlemsstat fra en anden medlemsstat eller fra et tredjeland eller territorium (del VI: artikel 244-256)

g) hasteforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af en sygdomskrisesituation, (del VII: artikel 257-262).

2. De i stk. 1 omhandlede regler

a) har til formål at sikre:

i) forbedret dyresundhed for at støtte bæredygtig landbrugs- og akvakulturproduktion i Unionen

ii) et velfungerende indre marked

iii) begrænsning af de negative virkninger for dyresundheden, folkesundheden og miljøet af:

— visse sygdomme

— de foranstaltninger, der træffes til forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme

b) tager hensyn til:

i) sammenhængen mellem dyresundhed og

— folkesundheden

— miljøet, herunder biodiversitet og værdifulde genetiske ressourcer, samt virkningerne af klimaændringer

— fødevare- og fodersikkerhed

— dyrevelfærd, herunder forskånelse for enhver undgåelig smerte, belastning eller lidelse

— antimikrobiel resistens

— fødevaresikring

ii) de økonomiske, sociale, kulturelle og miljømæssige konsekvenser af anvendelse af sygdomsbekæmpelses- og -forebyggelsesforanstaltninger

iii) relevante internationale standarder.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på:

a) opdrættede og vildtlevende dyr

b) avlsmateriale

c) animalske produkter

d) animalske biprodukter og afledte produkter, uden at det berører reglerne i forordning (EF) nr. 1069/2009

e) faciliteter, transportmidler, udstyr og alle andre infektionsveje og materialer, hvormed overførbare dyresygdomme spredes eller kan spredes.

2. Denne forordning finder anvendelse på overførbare sygdomme, herunder zoonoser, uden at det berører reglerne i:

a) afgørelse nr. 1082/2013/EU

b) forordning (EF) nr. 999/2001

c) direktiv 2003/99/EF

d) forordning (EF) nr. 2160/2003.

Artikel 3

Anvendelsesområde for del IV, V og VI

1. Del IV, afsnit I (artikel 84-171), finder anvendelse på:

a) landdyr og dyr, der ikke er landdyr, men som kan overføre sygdomme, der angriber landdyr

b) avlsmateriale af landdyr

c) animalske produkter af landdyr.

2. Del IV, afsnit II (artikel 172-226), finder anvendelse på:

a) akvatiske dyr og dyr, der ikke er akvatiske dyr, men som kan overføre sygdomme, der angriber akvatiske dyr

b) animalske produkter af akvatiske dyr.

3. Del IV, afsnit III (artikel 227 og 228), finder anvendelse på:

a) andre dyr

b) avlsmateriale og animalske produkter af de i litra a) omhandlede andre dyr.

4. Del IV og V finder ikke anvendelse på ikkekommercielle flytninger af selskabsdyr som omhandlet i denne artikels stk. 6 og ikkekommercielle flytninger af selskabsdyr i en medlemsstat.

5. Flytninger af selskabsdyr, bortset fra ikkekommercielle flytninger, skal opfylde de dyresundhedsmæssige krav i del IV og V.

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende de ændringer, der er nødvendige for at sikre, at del IV og V er korrekt anvendt på selskabsdyr, navnlig for at tage hensyn til, at selskabsdyr holdes i husstande af personer, der holder selskabsdyr.

6. Del VI finder kun anvendelse på ikkekommercielle flytninger af selskabsdyr, der opfylder de krav, der er fastsat i artikel 245 og 246 om det maksimale antal dyr, der kan ledsage deres ejer, og det maksimale antal dage, der forløber, mellem ejerens flytning og flytningen af dyret.

Artikel 4

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »dyr«: hvirveldyr og hvirvelløse dyr

2) »landdyr«: fugle, landpattedyr, bier og humlebier

3) »akvatiske dyr«: dyr af følgende arter på alle udviklingstrin, herunder æg, sæd og gameter:

   a) fisk, der tilhører overklassen *Agnatha* og klasserne *Chondrichthyes, Sarcopterygii* og *Actinopterygii*

   b) akvatiske bløddyr, der tilhører rækken *Mollusca*

   c) akvatiske krebsdyr, der tilhører underrækken *Crustacea*

4) »andre dyr«: dyr af andre arter end arter, der er omfattet af definitionen af landdyr eller akvatiske dyr

5) »opdrættede dyr«: dyr, der holdes af mennesker; herunder for akvatiske dyrs vedkommende akvakulturdyr

6) »akvakultur«: opdræt af akvatiske dyr, hvor dyrene forbliver en eller flere fysiske eller juridiske personers ejendom i alle opdræts- eller dyrkningsfaserne, indtil de er høstet, bortset fra høst eller fangst med henblik på konsum af vildtlevende akvatiske dyr, der efterfølgende holdes midlertidigt indtil slagtetidspunktet uden at blive fodret

7) »akvakulturdyr«: alle akvatiske dyr, der indgår i akvakultur

8) »vildtlevende dyr«: dyr, der ikke er opdrættede dyr

9) »fjerkræ«: fugle, der opdrættes eller holdes i fangenskab med henblik på:

   a) produktion af:

      i) kød

      ii) konsumæg

      iii) andre produkter

   b) fornyelse af fjervildtbestande

   c) avl af fugle, der anvendes til de i litra a) og b) omhandlede produktionstyper

10) »fugle i fangenskab«: fugle, bortset fra fjerkræ, som holdes i fangenskab til ethvert andet formål end de i nr. 9) nævnte, herunder med henblik på opvisninger, kapflyvninger, udstillinger, konkurrencer, avl eller salg

11) »selskabsdyr«: dyr af de i bilag I opførte arter, som holdes i privat ikkekommercielt øjemed

12) »person, der holder selskabsdyr«: fysisk person, der holder selskabsdyr, hvilket kan omfatte en ejer af selskabsdyr

13) »ejer af selskabsdyr«: fysisk person, der er angivet som ejer i identifikationsdokumentet, jf. artikel 247, litra c), artikel 248, stk. 2, litra c), artikel 249, stk. 1, litra c), og artikel 250, stk. 2, litra c)

14) »ikkekommerciel flytning«: enhver flytning af et selskabsdyr, der ledsager sin ejer, som

   a) hverken har til formål at sælge eller på anden måde at overdrage ejendomsretten til det pågældende selskabsdyr, og

   b) indgår i selskabsdyrets ejers flytning

      i) enten under dennes direkte ansvar eller

      ii) under ansvar af en bemyndiget person, hvis selskabsdyret er fysisk adskilt fra sin ejer

15) »bemyndiget person«: fysisk person, der har skriftlig bemyndigelse fra ejeren af et selskabsdyr til at foretage ikkekommerciel flytning af selskabsdyret på ejerens vegne

16) »sygdom«: forekomsten af infektion eller parasitangreb hos dyr, med eller uden kliniske eller patologiske tegn, forårsaget af en eller flere sygdomsfremkaldende agenser

17) »sygdomsfremkaldende agens«: patogen, der kan overføres til dyr eller mennesker, og som kan forårsage sygdom hos dyr

18) »listeopførte sygdomme«: sygdomme, der er listeopført i henhold til artikel 5, stk. 1

19) »sygdomsprofil«: kriterierne for en sygdom, jf. artikel 7, stk. 1, litra a)

20) »listeopført art«: en dyreart eller gruppe af dyrearter, der er opført på den i artikel 8, stk. 2, omhandlede liste, eller, for så vidt angår nye sygdomme, en dyreart eller gruppe af dyrearter, der opfylder kriterierne for listeopførte arter i artikel 8, stk. 2

21) »fare«: sygdomsfremkaldende agens i eller tilstand for et dyr eller et produkt, der potentielt kan fremkalde en sundhedsskadelig virkning på mennesker eller dyr

22) »risiko«: sandsynligheden for indtræffen og det sandsynlige omfang af biologiske og økonomiske konsekvenser af en skadelig virkning på dyre-eller folkesundheden

23) »biosikring«: summen af håndteringsforanstaltninger og fysiske foranstaltninger til begrænsning af risikoen for introduktion, udvikling og spredning af sygdomme til, fra og inden for:

    a) en dyrebestand eller

    b) en virksomhed, en zone, et kompartment, et transportmiddel eller en hvilken som helst anden facilitet, lokalitet eller et hvilket som helst andet sted

24) »operatør«: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for dyr eller produkter, herunder for et begrænset tidsrum, bortset fra personer, der holder selskabsdyr, og dyrlæger

25) »transportør«: operatør, der transporterer dyr for egen regning eller for tredjemands regning

26) »dyrefagperson«: fysisk eller juridisk person, der i erhvervsøjemed beskæftiger sig med dyr eller produkter, bortset fra operatører og dyrlæger

27) »virksomhed«: lokalitet, struktur eller i tilfælde af frilandsopdræt omgivelser eller sted, hvor der midlertidigt eller permanent holdes dyr eller opbevares avlsmateriale, bortset fra:

    a) husstande, hvor der holdes selskabsdyr

    b) dyrlægepraksisser eller -klinikker

28) »avlsmateriale«:

    a) sæd, oocytter og embryoner bestemt til kunstig reproduktion

    b) rugeæg

29) »animalske produkter«:

    a) animalske fødevarer, herunder honning og blod

    b) levende toskallede bløddyr, levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle, der er bestemt til konsum, og

    c) dyr, bortset fra dyr som omhandlet i litra b), der er bestemt til at blive klargjort med henblik på at blive leveret levende til den endelige forbruger

30) »animalske biprodukter«: hele kroppe eller dele af dyr, animalske produkter eller andre produkter fra dyr, som ikke er bestemt til konsum, bortset fra avlsmateriale

31) »afledte produkter«: produkter, der er fremstillet ved en eller flere behandlinger, omdannelser eller trin i forarbejdningen af animalske biprodukter

32) »produkter«:

    a) avlsmateriale

    b) animalske produkter

    c) animalske biprodukter og afledte produkter

33) »offentlig kontrol«: alle former for kontrol udført af en kompetent myndighed med henblik på verifikation af overholdelse af denne forordning

34) »sundhedsstatus«: sygdomsstatus med hensyn til de listeopførte sygdomme, der er relevante for en bestemt listeopført art, for så vidt angår:

a) et dyr

b) dyrene i:

i) en epidemiologisk enhed

ii) en virksomhed

iii) en zone

iv) et kompartment

v) en medlemsstat

vi) et tredjeland eller territorium

35) »zone«:

a) for landdyret geografisk klart afgrænset område i en medlemsstat, et tredjeland eller territorium med en delbestand af dyr med en særlig sundhedsstatus for så vidt angår en eller flere specifikke sygdomme, der er omfattet af passende overvågnings-, sygdomsbekæmpelses- og biosikringsforanstaltninger

b) for akvatiske dyr et sammenhængende hydrologisk system med en særlig sundhedsstatus for så vidt angår en eller flere specifikke sygdomme, som udgør et område, der kan beskrives på en af følgende måder:

i) et helt afvandingsområde fra et vandløbs udspring til udmundingen i havet eller en sø

ii) mere end ét afvandingsområde

iii) en del af et afvandingsområde fra et vandløbs udspring til en barriere, der forhindrer introduktion af en eller flere specifikke sygdomme

iv) en geografisk klart afgrænset del af et kystområde

v) en geografisk klart afgrænset udmunding i havet

36) »afvandingsområde«: område eller forsænkning på landjorden, som afgrænses af naturlige elementer i landskabet såsom bakker eller bjerge, og som alt afstrømningsvand løber ud i

37) »kompartment«: delbestand af dyr på en eller flere virksomheder — og for akvatiske dyrs vedkommende på en eller flere akvakulturvirksomheder — som er omfattet af et fælles biosikringsforvaltningssystem og har en særlig sundhedsstatus for så vidt angår en eller flere specifikke sygdomme, der er omfattet af passende overvågnings-, sygdomsbekæmpelses- og biosikringsforanstaltninger

38) »karantæne«: dyrehold i isolation uden direkte eller indirekte kontakt med dyr uden for den pågældende epidemiologiske enhed med henblik på at sikre, at der ikke forekommer spredning af en eller flere angivne sygdomme, mens de isolerede dyr er under observation i et nærmere fastsat tidsrum og, hvis det er relevant, underkastes undersøgelser og behandling

39) »epidemiologisk enhed«: en gruppe dyr med samme sandsynlighed for at blive eksponeret for en sygdomsfremkaldende agens

40) »udbrud«: officielt bekræftet forekomst af en listeopført sygdom eller en ny sygdom hos et eller flere dyr på en virksomhed eller et andet sted, hvor der holdes eller befinder sig dyr

41) »restriktionszone«: zone, hvor der gælder restriktioner for flytning af visse dyr eller produkter og andre sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der har til formål at forhindre spredning af en bestemt sygdom til områder, der ikke er omfattet af restriktioner; en restriktionszone zone kan, hvis det er relevant, omfatte beskyttelses- og overvågningszoner

42) »beskyttelseszone«: zone rundt om og inklusive stedet for et udbrud, hvor der anvendes sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for at forhindre spredning af sygdommen fra den pågældende zone

43) »overvågningszone«: zone, der er etableret rundt om beskyttelseszonen, og hvor der anvendes sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for at forhindre spredning af sygdommen fra beskyttelseszonen

44) »rugeæg«: æg lagt af fjerkræ eller fugle i fangenskab og bestemt til udrugning

45) »hovdyr«: dyr, der er opført i bilag III

46) »avlsmaterialevirksomhed«:

a) i forbindelse med sæd en virksomhed, hvor sæd indsamles, produceres, forarbejdes eller opbevares

b) i forbindelse med oocytter og embryoner en gruppe fagpersoner eller en struktur, der er under tilsyn af en teamdyrlæge, som har kompetence til at indsamle, producere, forarbejde og opbevare oocytter og embryoner

c) i forbindelse med rugeæg et rugeri

47) »rugeri«: virksomhed, der beskæftiger sig med indsamling, opbevaring, udrugning og klækning af æg med henblik på levering af:

a) rugeæg

b) daggamle kyllinger eller nyudklækkede unger af andre arter

48) »afgrænset virksomhed«: en permanent geografisk afgrænset virksomhed, der er oprettet på frivillig basis og godkendt med hensyn til flytninger, hvor dyrene:

a) opdrættes eller avles med henblik på udstillinger, uddannelse, bevaring af arter eller forskning

b) holdes afgrænset og adskilt fra de omkringliggende omgivelser og

c) er omfattet af dyresundhedsovervågning og biosikringsforanstaltninger

49) »sammenbringning«: sammenbringning af opdrættede landdyr fra mere end én virksomhed i en kortere periode end den krævede opholdsperiode for den pågældende dyreart

50) »opholdsperiode«: den minimumsperiode, der er nødvendig for at sikre, at et dyr, som er ført ind på en virksomhed, ikke har en lavere sundhedsstatus end dyrene på den pågældende virksomhed

51) »Traces«: det integrerede veterinærinformationssystem med en fælles struktur, der er omhandlet i beslutning 2003/24/EF og 2004/292/EF

52) »sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer«: fødevarevirksomhed, der er godkendt i henhold til artikel 179

53) »embedsdyrlæge«: dyrlæge, der er bemyndiget af den kompetente myndighed og tilstrækkeligt kvalificeret til at udføre officielle aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning

54) »embedsdyrlæge i et tredjeland eller territorium«: dyrlæge i et tredjeland eller territorium, der svarer til den i nr. 53) omhandlede embedsdyrlæge

55) »kompetent myndighed«: en medlemsstats centrale veterinærmyndighed, som er ansvarlig for tilrettelæggelse af officiel kontrol og alle andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning, eller enhver anden myndighed, til hvilken dette ansvar er delegeret

56) »kompetent myndighed i et tredjeland eller territorium«: myndighed i et tredjeland eller territorium, der svarer til den i nr. 55) omhandlede kompetente myndighed.

KAPITEL 2

Listeopførte sygdomme, nye sygdomme og listeopførte arter

Artikel 5

Listeopførelse af sygdomme

1. De sygdomsspecifikke regler i denne forordning vedrørende forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme finder anvendelse på:

a) følgende listeopførte sygdomme:

i) mund- og klovesyge

ii) klassisk svinepest

iii) afrikansk svinepest

iv) højpatogen aviær influenza

v) afrikansk hestepest og

b) de listeopførte sygdomme i bilag II.

2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende ændringer til listen omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra b).

3. En sygdom opføres på listen i denne artikels stk. 1, litra b), hvis den er blevet vurderet i overensstemmelse med artikel 7, og den opfylder:

a) alle de følgende kriterier:

i) videnskabelig dokumentation viser, at sygdommen kan overføres

ii) dyrearter er enten modtagelige for den pågældende sygdom, eller vektorer for og reservoirer af sygdommen findes i Unionen

iii) sygdommen har negative virkninger på dyresundheden, eller udgør en risiko for folkesundheden på grund af dens zoonotiske karakter

iv) diagnosticeringsværktøjer er til rådighed for sygdommen

v) risikobegrænsende foranstaltninger og, hvor det er relevant, overvågning af sygdommen er effektiv(e) og står i et rimeligt forhold til de risici, der er forbundet med sygdommen i Unionen og

b) mindst ét af følgende kriterier:

i) sygdommen har eller kan have betydelige negative virkninger på dyresundheden i Unionen eller udgør eller kan udgøre en betydelig risiko for folkesundheden på grund af dens zoonotiske karakter

ii) den sygdomsfremkaldende agens har udviklet resistens over for behandlingsmetoder, hvilket udgør en alvorlig fare for folkesundheden og/eller dyresundheden i Unionen

iii) sygdommen har eller kan få betydelig negativ økonomisk indvirkning på landbrugs- eller akvakulturproduktionen i Unionen

iv) sygdommen har potentialet til at skabe en krise, eller den sygdomsfremkaldende agens kan anvendes til bioterrorisme, eller

v) sygdommen har eller kan få en betydelig negativ indvirkning på miljøet, herunder biodiversiteten i Unionen.

4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende fjernelse af en sygdom fra den liste, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra b), når denne sygdom ikke længere opfylder kriterierne i nærværende artikels stk. 3.

5. Kommissionen tager listeopførelsen af hver enkelt sygdom op til revision på baggrund af nyligt tilgængelige signifikante videnskabelige data.

Artikel 6

Nye sygdomme

1. Reglerne om forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme finder anvendelse på nye sygdomme som fastsat i denne forordning.

2. En sygdom, bortset fra en listeopført sygdom, anses for at være en ny sygdom (»ny sygdom«), hvis den har potentialet til at opfylde de kriterier for listeopførelse af sygdomme, der er fastlagt i artikel 5, stk. 3, og

a) er resultatet af udvikling eller ændring af en eksisterende sygdomsfremkaldende agens

b) er en kendt sygdom, der spredes til et nyt geografisk område, en ny art eller en ny bestand

c) diagnosticeres for første gang i Unionen eller

d) skyldes en ukendt eller tidligere ukendt sygdomsfremkaldende agens.

3. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nødvendige foranstaltninger vedrørende en ny sygdom, der opfylder kriterierne i nærværende artikels stk. 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

4. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en sygdom, der udgør en ny risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 266, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.

5. Enhver forpligtelse for operatører i forbindelse med en ny sygdom, der er fastsat i denne forordning, finder kun anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt vedrørende denne sygdom i overensstemmelse med denne artikels stk. 3, eller hvis sygdommen er omfattet af en beredskabsplan i overensstemmelse med artikel 43.

Artikel 7

Vurderingsparametre for listeopførelse af sygdomme

Kommissionen anvender følgende vurderingsparametre for at afgøre, om en sygdom opfylder de betingelser, der gør det nødvendigt at listeopføre den i henhold til artikel 5, stk. 2:

a) sygdomsprofilen, som omfatter følgende:

i) de dyrearter, der kan rammes af sygdommen

ii) sygelighed og dødelighed forårsaget af sygdommen i dyrebestande

iii) sygdommens zoonotiske karakter

iv) resistens over for behandlingsmetoder, herunder antimikrobiel resistens

v) sygdommens persistens i en dyrebestand eller i omgivelserne

vi) sygdommens overførselsveje og -hastighed fra dyr til dyr og, hvis det er relevant, fra dyr til mennesker

vii) fravær af sygdommen eller dens forekomst og udbredelse i Unionen samt, hvis sygdommen ikke forekommer i Unionen, risikoen for introduktion af den i Unionen

viii) tilgængelige diagnosticerings- og sygdomsbekæmpelsesværktøjer

b) sygdommens indvirkning på:

i) landbrugs- og akvakulturproduktionen og andre dele af økonomien for så vidt angår:

— omfanget af sygdommens forekomst i Unionen

— produktionstab som følge af sygdommen

— andre tab

ii) menneskers sundhed for så vidt angår:

— overførbarhed mellem dyr og mennesker

— overførbarhed mellem mennesker

— alvorligheden af de humane former af sygdommen

— muligheden for effektiv forebyggelse hos eller medicinsk behandling af mennesker

iii) dyrevelfærden

iv) biodiversiteten og miljøet

c) sygdommens potentiale til at forårsage en krisesituation og dens potentielle anvendelse i bioterrorisme

d) gennemførligheden, tilgængeligheden og effektiviteten af følgende sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger:

i) diagnosticeringsværktøjer og -kapacitet

ii) vaccination

iii) medicinsk behandling

iv) biosikringsforanstaltninger

v) restriktioner for flytning af dyr og produkter

vi) aflivning af dyr

vii) bortskaffelse af kadavere og andre relevante animalske biprodukter

e) virkningerne af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger for så vidt angår:

i) de direkte og indirekte omkostninger for de berørte sektorer og økonomien som helhed

ii) den samfundsmæssige accept af dem

iii) velfærden for de ramte delbestande af opdrættede og vildtlevende dyr

iv) miljøet og biodiversiteten.

Artikel 8

Listeopførelse af arter

1. De sygdomsspecifikke regler for listeopførte sygdomme i denne forordning og reglerne vedtaget i henhold til denne forordning finder anvendelse på listeopførte arter.

2. Kommissionen opstiller ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over arter, jf. denne artikels stk. 1, som opfylder kriterierne i denne artikels stk. 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Denne liste skal indeholde de dyrearter eller grupper af dyrearter, der udgør en betydelig risiko for spredning af bestemte listeopførte sygdomme, ud fra følgende kriterier:

a) den risikoudsatte dyrebestands modtagelighed

b) varigheden af inkubationstiden og infektionstiden for de pågældende dyr

c) de pågældende dyrs evne til at være bærere af disse bestemte sygdomme.

3. Dyrearter eller grupper af dyrearter føjes til listen, hvis de er angrebet, eller hvis de udgør en risiko for spredning af en bestemt listeopført sygdom, fordi:

a) de er modtagelige for en bestemt listeopført sygdom, eller videnskabelig dokumentation viser, at en sådan modtagelighed er sandsynlig, eller

b) de er vektorarter eller reservoirer for denne sygdom, eller videnskabelig dokumentation viser, at en sådan rolle er sandsynlig.

4. Kommissionen fjerner ved hjælp af gennemførelsesretsakter dyrearter eller grupper af dyrearter fra listen, når:

a) den pågældende listeopførte sygdom, i forbindelse med hvilken den pågældende dyreart eller gruppe af dyrearter er blevet opført på listen, er blevet fjernet fra listen over sygdomme, eller

b) videnskabelig dokumentation viser, at den pågældende art eller gruppe af arter ikke længere opfylder kriterierne i stk. 3.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 9

Sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler, som skal finde anvendelse på forskellige kategorier af listeopførte sygdomme

1. Sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler finder anvendelse på listeopførte sygdomme som følger:

a) For så vidt angår listeopførte sygdomme, som normalt ikke forekommer i Unionen, og for hvilke der skal træffes øjeblikkelige udryddelsesforanstaltninger, så snart de påvises, finder følgende regler anvendelse, hvor det er relevant:

i) reglerne for sygdomsberedskab i del III, afsnit I (artikel 43-52)

ii) sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne i del III, afsnit II, kapitel 1 (artikel 53-71), og

iii) reglerne for afgrænsning af kompartmenter i artikel 37, stk. 1.

For disse listeopførte sygdomme finder de foranstaltninger, der er omhandlet i litra b) efter omstændighederne samt i litra d) og e), ligeledes anvendelse, hvor det er relevant.

b) For så vidt angår listeopførte sygdomme, som skal bekæmpes i alle medlemsstaterne med henblik på at udrydde dem i hele Unionen, finder følgende regler anvendelse, hvor det er relevant:

i) reglerne for obligatoriske udryddelsesprogrammer i artikel 31, stk. 1

ii) reglerne for sygdomsfrie medlemsstater og zoner i artikel 36

iii) reglerne for afgrænsning af kompartmenter i artikel 37, stk. 2, og

iv) sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne i artikel 72-75, 77-79 samt 81 og 83.

For disse listeopførte sygdomme finder de foranstaltninger, der er omhandlet i litra d) og e), ligeledes anvendelse, hvor det er relevant.

c) For så vidt angår listeopførte sygdomme, som har relevans for nogle medlemsstater, og for hvilke der er behov for foranstaltninger for at hindre spredning til de områder i Unionen, der officielt er sygdomsfrie eller har udryddelsesprogrammer for den pågældende listeopførte sygdom, finder følgende regler anvendelse, hvor det er relevant:

i) reglerne for valgfri udryddelse i artikel 31, stk. 2

ii) reglerne for sygdomsfrie medlemsstater og zoner i artikel 36

iii) reglerne for afgrænsning af kompartmenter i artikel 37, stk. 2, og

iv) reglerne for sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i artikel 76, 77, 78, 80, 82 og 83.

For disse listeopførte sygdomme finder de foranstaltninger, der er omhandlet i litra d) og e), ligeledes anvendelse, hvor det er relevant.

d) For så vidt angår listeopførte sygdomme, for hvilke det er nødvendigt at træffe foranstaltninger for at hindre spredning som følge af sygdommenes indførsel i Unionen eller flytninger mellem medlemsstaterne, finder følgende regler anvendelse, hvor det er relevant:

i) reglerne for flytning inden for Unionen i afsnit I, kapitel 3-6 (artikel 124-169), del IV, afsnit II, kapitel 2 og 3 (artikel 191-225), og del VI, kapitel 2 og 3 (artikel 247-251) og

ii) reglerne for indførsel til og eksport fra Unionen i del V (artikel 229-243).

De listeopførte sygdomme omhandlet i litra a), b) og c) anses ligeledes for at være listeopførte sygdomme efter nærværende litra ligesom de i litra e) omhandlede listeopførte sygdomme, hvis den risiko, som den pågældende sygdom udgør, effektivt og forholdsmæssigt kan begrænses gennem foranstaltninger vedrørende flytning af dyr og produkter.

e) For så vidt angår listeopførte sygdomme, for hvilke det er nødvendigt med overvågning i Unionen, finder følgende regler anvendelse, hvor det er relevant:

i) reglerne for anmeldelse og rapportering i del II, kapitel 1 (artikel 18-23), og

ii) reglerne for overvågning i del II, kapitel 2 (artikel 24-30).

De listeopførte sygdomme omhandlet i litra a), b) og c) betragtes også som listeopførte sygdomme efter nærværende litra.

2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter anvendelsen af de i stk. 1 omhandlede sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler på de respektive listeopførte sygdomme ud fra de kriterier, der er fastlagt i bilag IV, også på baggrund af nyligt tilgængelige signifikante videnskabelige data.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

3. Kommissionen ændrer ved hjælp af gennemførelsesretsakter anvendelsen af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesreglerne i stk. 2 på de respektive listeopførte sygdomme, når en given sygdom ikke længere opfylder de kriterier, der er fastlagt i den relevante afdeling i bilag IV, også på baggrund af nyligt tilgængelige signifikante videnskabelige data.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

4. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en listeopført sygdom, der udgør en ny risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 266, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.

KAPITEL 3

Ansvarsområder inden for dyresundhed

Afdeling 1

Operatører, dyrefagpersoner og personer, der holder selskabsdyr

Artikel 10

Ansvar for dyresundheds- og biosikringsforanstaltninger

1. Operatører

a) er for så vidt angår opdrættede dyr og produkter, som de har ansvaret for, ansvarlige for:

i) de opdrættede dyrs sundhed

ii) forsigtig og ansvarsbevidst brug af veterinærlægemidler, uden at dette berører dyrlægers rolle og ansvar

iii) at minimere risikoen for spredning af sygdomme

iv) god zooteknik

b) træffer efter omstændighederne sådanne biosikringsforanstaltninger i forhold til opdrættede dyr og produkter, som de er ansvarlige for, for så vidt som det er relevant af hensyn til:

i) de pågældende arter og kategorier af opdrættede dyr og produkter

ii) produktionstypen og

iii) de relevante risici under hensyntagen til:

— geografisk beliggenhed og klimaforhold og

— lokale forhold og lokal praksis

c) træffer, hvor det er relevant, biosikringsforanstaltninger for så vidt angår vildtlevende dyr.

2. Dyrefagpersoner tager skridt til at minimere risikoen for spredning af sygdomme, i forbindelse med at de i erhvervsøjemed beskæftiger sig med dyr og produkter.

3. Stk. 1, litra a), finder også anvendelse på personer, der holder selskabsdyr.

4. De i stk. 1, litra b), omhandlede biosikringsforanstaltninger gennemføres efter omstændighederne gennem:

a) fysiske beskyttelsesforanstaltninger, som kan omfatte:

i) efter omstændighederne indelukning, indhegning, tagdækning og net

ii) rengøring, desinfektion og bekæmpelse af insekter og gnavere

iii) for akvatiske dyr, hvis det er relevant:

— foranstaltninger vedrørende vandforsyning og -udledning

— naturlige eller kunstige barrierer for omkringliggende vandløb, som hindrer akvatiske dyr i at komme ind på eller forlade den pågældende virksomhed, herunder foranstaltninger mod oversvømmelse eller indtrængning af vand fra omkringliggende vandløb

b) håndteringsforanstaltninger, der kan omfatte:

i) procedurer for, hvordan dyr, produkter, køretøjer og personer kommer ind på og ud af virksomheden

ii) procedurer for anvendelse af udstyr

iii) betingelser for flytning baseret på de involverede risici

iv) betingelser for indførsel af dyr eller produkter på virksomheden

v) karantæne, isolation eller adskillelse af nyligt indførte eller syge dyr

vi) et system til sikker bortskaffelse af døde dyr og andre animalske biprodukter.

5. Operatører, dyrefagpersoner og personer, der holder selskabsdyr, samarbejder med den kompetente myndighed og dyrlæger om gennemførelsen af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltningerne i denne forordning.

6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte de minimumskrav, der er nødvendige for en ensartet anvendelse af denne artikel.

Sådanne gennemførelsesretsakter skal afspejle de forhold, der er omhandlet i stk. 1, litra b).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 11

Viden om dyresundhed

1. Operatører og dyrefagpersoner skal have passende viden om:

a) dyresygdomme, herunder sygdomme, der kan overføres til mennesker

b) biosikringsprincipper

c) sammenhængen mellem dyresundhed, dyrevelfærd og menneskers sundhed

d) god zooteknikpraksis for de dyrearter, der er i deres varetægt

e) resistens over for behandlingsmetoder, herunder antimikrobiel resistens, og følgerne heraf.

2. Arten og omfanget af den viden, der kræves i henhold til stk. 1, afhænger af:

a) hvilke arter og kategorier af opdrættede dyr eller produkter de pågældende operatører og dyrefagpersoner er ansvarlige for, og hvordan de beskæftiger sig med disse dyr eller produkter i erhvervsøjemed

b) produktionstypen

c) hvilke opgaver de udfører.

3. Den i stk. 1 omhandlede viden skal tilegnes på en af følgende måder:

a) erhvervserfaring eller -uddannelse

b) eksisterende programmer i landbrugs- eller akvakultursektoren af relevans for dyresundhed

c) formel uddannelse

d) anden erfaring eller uddannelse, som resulterer i samme niveau af viden som omhandlet i litra a), b) eller c).

4. Operatører, der sælger eller på anden måde overdrager ejendomsretten til fremtidige selskabsdyr, giver den person, der skal holde selskabsdyr, grundlæggende oplysninger om forholdene i stk. 1, alt efter hvad der er relevant for det pågældende selskabsdyr.

Afdeling 2

Dyrlæger og fagpersoner med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed

Artikel 12

Ansvarsområder for dyrlæger og fagpersoner med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed

1. Dyrlæger skal som led i udførelsen af aktiviteter, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde:

a) træffe alle fornødne foranstaltninger til at forhindre introduktion, udvikling og spredning af sygdomme

b) træffe foranstaltninger for at sikre, at sygdomme opdages tidligt, ved at foretage korrekt diagnosticering og differentialdiagnosticering til udelukkelse eller bekræftelse af en sygdom

c) spille en aktiv rolle for så vidt angår:

i) bevidstgørelse om dyresundhed og bevidsthed om sammenhængen mellem dyresundhed, dyrevelfærd og menneskers sundhed

ii) sygdomsforebyggelse

iii) tidlig opdagelse af og hurtig indsats over for sygdomme

iv) bevidstgørelse om resistens over for behandlingsmetoder, herunder antimikrobiel resistens, og følgerne heraf

d) samarbejde med den kompetente myndighed, operatører, dyrefagpersoner og personer, der holder selskabsdyr, om gennemførelsen af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltningerne i denne forordning.

2. Fagpersoner med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed kan varetage aktiviteter, der i henhold til denne forordning henhører under dyrlæger, vedrørende akvatiske dyr, hvis de er bemyndiget hertil af den pågældende medlemsstat i henhold til national ret. I så fald finder stk. 1 anvendelse på de pågældende fagpersoner med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed.

3. Dyrlæger og fagpersoner med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed skal opretholde og udvikle deres faglige kapacitet vedrørende de af deres aktivitetsområder, der er omfattet af denne forordning.

Afdeling 3

Medlemsstaterne

Artikel 13

Medlemsstaternes ansvarsområder

1. For at sikre, at den kompetente myndighed for dyresundhed har kapacitet til at træffe nødvendige og relevante foranstaltninger og udføre de aktiviteter, der kræves i henhold til denne forordning, sørger hver medlemsstat på det relevante administrative niveau for, at den kompetente myndighed har:

a) kvalificeret personale, faciliteter, udstyr, økonomiske ressourcer og en effektiv organisation, der dækker hele medlemsstatens område

b) adgang til laboratorier med kvalificeret personale, faciliteter, udstyr og økonomiske ressourcer, der muliggør hurtig og præcis diagnosticering og differentialdiagnosticering af listeopførte sygdomme og nye sygdomme

c) dyrlæger med den fornødne uddannelse, som deltager i udførelsen af de i artikel 12 omhandlede aktiviteter.

2. Medlemsstaterne tilskynder operatører og dyrefagpersoner til at erhverve, opretholde og udvikle den i artikel 11 omhandlede passende viden om dyresundhed gennem relevante programmer i landbrugs- eller akvakultursektoren eller formel uddannelse.

Artikel 14

Den kompetent myndigheds delegation af officielle aktiviteter

1. Den kompetente myndighed kan delegere en eller flere af følgende aktiviteter til dyrlæger, der ikke er embedsdyrlæger:

a) den praktiske gennemførelse af foranstaltninger i udryddelsesprogrammerne, jf. artikel 32

b) støtte til den kompetente myndighed til at foretage overvågning som omhandlet i artikel 26 eller vedrørende overvågningsprogrammer som omhandlet i artikel 28

c) aktiviteter vedrørende:

i) sygdomsberedskab og -bekæmpelse som omhandlet i del III vedrørende:

— prøveudtagningsaktiviteter og gennemførelse af afdækkende og epidemiologiske undersøgelser inden for rammerne af artikel 54, artikel 55, stk. 1, litra b)-g), artikel 57, artikel 73 og artikel 74 i tilfælde af mistanke om forekomst af en sygdom samt af enhver gennemførelsesretsakt og delegeret retsakt, der vedtages i henhold til disse artikler

— udførelse af aktiviteter vedrørende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af et sygdomsudbrud for så vidt angår aktiviteter anført i artikel 61, artikel 65, stk. 1, litra a), b), e), f) og i), artikel 70, stk. 1, artikel 79, stk. 1 og 2, og artikel 81, stk. 1 og 2, samt i enhver gennemførelsesretsakt og delegeret retsakt, der vedtages i henhold til disse artikler

— foretagelse af nødvaccination i overensstemmelse med artikel 69

ii) registrering, godkendelse, sporbarhed og flytning som omhandlet i del IV

iii) udstedelse og udfyldelse af identifikationsdokumenter for selskabsdyr som omhandlet i artikel 247, litra c), artikel 248, stk. 2, litra c), artikel 249, stk. 1, litra c), og artikel 250, stk. 2, litra c)

iv) anbringelse og anvendelse af identifikationsmidler som omhandlet i artikel 252, stk. 1, litra a), nr. ii).

2. Medlemsstaterne kan bemyndige fysiske eller juridiske personer til at udføre de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, litra a og litra b), nr. i), ii) og iv), for så vidt angår specifikt fastlagte opgaver, som disse personer har tilstrækkelig særlig viden om. I så fald finder stk. 1 i nærværende artikel og de i artikel 12 fastsatte ansvarsområder anvendelse på disse personer.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende andre aktiviteter, som ud over dem, der er omhandlet i stk. 1, kan delegeres til dyrlæger, og til, hvor det er relevant, at foreskrive de nødvendige vilkår og betingelser for en sådan delegation.

Kommissionen tager i forbindelse med vedtagelse af disse delegerede retsakter hensyn til arten af de pågældende aktiviteter og til de relevante internationale standarder.

Artikel 15

Information af offentligheden

Hvis der er begrundet mistanke om, at dyr eller produkter, der stammer fra Unionen, eller som indføres til Unionen udefra, kan udgøre en risiko, træffer den kompetente myndighed passende foranstaltninger til at informere offentligheden om arten af risikoen og de foranstaltninger, der træffes eller skal træffes for at forebygge eller bekæmpe den pågældende risiko, idet der tages hensyn til arten, alvorligheden og omfanget af risikoen og den offentlige interesse i at blive informeret.

Afdeling 4

Laboratorier, faciliteter og andre fysiske og juridiske personer, der håndterer sygdomsfremkaldende agenser, vacciner og andre biologiske produkter

Artikel 16

Forpligtelser for laboratorier, faciliteter og andre, der håndterer sygdomsfremkaldende agenser, vacciner og andre biologiske produkter

1. Laboratorier, faciliteter og andre fysiske eller juridiske personer, der håndterer sygdomsfremkaldende agenser som led i forskning, uddannelse, diagnosticering eller fremstilling af vacciner og andre biologiske produkter, skal under hensyntagen til de relevante internationale standarder:

a) træffe passende foranstaltninger vedrørende biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning for at forhindre, at sygdomsfremkaldende agenser slipper ud og efterfølgende kommer i kontakt med dyr uden for laboratoriet eller andre faciliteter, der håndterer disse agenser i sådanne øjemed

b) sikre, at flytning af sygdomsfremkaldende agenser, vacciner og andre biologiske produkter mellem laboratorier eller andre faciliteter ikke medfører risiko for spredning af listeopførte eller nye sygdomme.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende sikkerhedsforanstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af listeopførte og nye sygdomme for laboratorier, faciliteter og andre fysiske eller juridiske personer, der håndterer sygdomsfremkaldende agenser, vacciner og andre biologiske produkter, for så vidt angår:

a) foranstaltninger vedrørende biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning

b) krav vedrørende flytning af sygdomsfremkaldende agenser, vacciner og andre biologiske produkter.

Artikel 17

Dyresundhedslaboratorier

1. Officielle laboratorier for dyresundhed, der består af EU-referencelaboratorier, nationale referencelaboratorier og officielle dyresundhedslaboratorier, samarbejder i forbindelse med varetagelsen af deres opgaver og ansvarsområder i et netværk af EU-dyresundhedslaboratorier.

2. Laboratorierne, jf. stk. 1, samarbejder under koordinering af EU-referencelaboratorierne for at sikre, at den overvågning og anmeldelse af samt rapportering om sygdomme, de udryddelsesprogrammer, den definition af status som sygdomsfri tillige med de flytninger af dyr og produkter inden for Unionen, disses indførsel til Unionen og eksport til tredjelande eller til territorier, der er fastsat i denne forordning, er baseret på de seneste velfunderede og pålidelige laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnoser.

3. De officielle laboratoriers resultater og rapporter er underlagt principperne om tavshedspligt og fortrolighed samt anmeldelsespligt til den kompetente myndighed, som har udpeget dem, uden hensyn til den fysiske eller juridiske person, der anmodede om laboratorieanalyserne, -undersøgelserne eller -diagnoserne.

4. Hvis et officielt laboratorium i en medlemsstat foretager diagnostiske analyser af prøver fra dyr med oprindelse i en anden medlemsstat, underretter det pågældende officielle laboratorium den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor prøverne kommer fra:

a) straks om eventuelle resultater, der indikerer mistanke om eller påvisning af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a)

b) uden unødig forsinkelse om eventuelle resultater, der indikerer mistanke om eller påvisning af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra e), bortset fra dem, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a).

DEL II

ANMELDELSE AF OG RAPPORTERING OM SYGDOMME, OVERVÅGNING, UDRYDDELSESPROGRAMMER OG STATUS SOM SYGDOMSFRI

KAPITEL 1

Anmeldelse af og rapportering om sygdomme

Artikel 18

Anmeldelse inden for medlemsstaterne

1. Medlemsstaterne sikrer, at operatører og andre relevante fysiske eller juridiske personer

a) øjeblikkelig underretter den kompetente myndighed, hvis der er grund til mistanke om forekomst af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), hos dyr, eller hvis forekomst af en sådan sygdom opdages hos dyr

b) hurtigst muligt underretter den kompetente myndighed, hvis der er grund til mistanke om forekomst af andre listeopførte sygdomme, jf. artikel 9, stk. 1, litra e), end dem, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), hos dyr, eller hvis forekomst af en sådan sygdom opdages hos dyr

c) underretter en dyrlæge om abnorm dødelighed og andre tegn på alvorlig sygdom eller markante fald i produktionen af ukendte årsager med henblik på yderligere undersøgelser, herunder prøveudtagning til laboratorieundersøgelse, når situationen kræver det.

2. Medlemsstaterne kan beslutte, at anmeldelser som omhandlet i stk. 1, litra c), kan indgives direkte til den kompetente myndighed.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) kriterier for fastlæggelse af, hvorvidt de omstændigheder, der udløser krav om anmeldelse, jf. stk. 1, litra c), forekommer

b) nærmere regler om yderligere undersøgelse som omhandlet i stk. 1, litra c).

Artikel 19

EU-anmeldelse

1. Medlemsstaterne underretter øjeblikkelig Kommissionen og de øvrige medlemsstater om ethvert udbrud af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra e), hvor øjeblikkelig anmeldelse er påkrævet for at sikre rettidig gennemførelse af de fornødne risikohåndteringsforanstaltninger under hensyntagen til sygdomsprofilen.

2. En anmeldelse som omhandlet i stk. 1 skal indeholde følgende oplysninger om udbruddet:

a) den sygdomsfremkaldende agens og, hvis det er relevant, subtypen

b) de relevante datoer, navnlig datoen for henholdsvis opstået mistanke om og bekræftelse af udbruddet

c) typen af og stedet for udbruddet

d) eventuelle tilknyttede udbrud

e) de dyr, der er berørt af udbruddet

f) alle sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger truffet i forbindelse med udbruddet

g) den listeopførte sygdoms mulige eller kendte oprindelse

h) de diagnosticeringsmetoder, der er benyttet.

Artikel 20

EU-rapportering

1. Medlemsstaterne rapporterer til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra e), som:

a) ikke er omfattet af krav om øjeblikkelig anmeldelse af udbrud i henhold til artikel 19, stk. 1

b) er omfattet af krav om øjeblikkelig anmeldelse af udbrud i henhold til artikel 19, stk. 1, men for hvilke der skal gives yderligere oplysninger til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om:

   i) overvågning i overensstemmelse med reglerne i en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til artikel 30

   ii) et udryddelsesprogram i overensstemmelse med reglerne i en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til artikel 35.

2. De i stk. 1 omhandlede rapporter skal indeholde oplysninger om:

a) påvisningen af de listeopførte sygdomme som omhandlet i stk. 1

b) resultaterne af overvågningen, hvis der er krav herom i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 29, litra d), nr. ii), eller artikel 30, stk. 1, litra b), nr. ii)

c) resultaterne af overvågningsprogrammerne, hvis der er krav herom i medfør af artikel 28, stk. 3, og regler vedtaget i henhold til artikel 29, litra d), nr. ii), eller artikel 30, stk. 1, litra b), nr. ii)

d) udryddelsesprogrammerne, hvis der er krav herom i medfør af artikel 34 og regler fastsat i en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til artikel 35.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende supplering af kravene i stk. 2 og rapportering om andre spørgsmål vedrørende overvågning og udryddelsesprogrammer, hvis det er nødvendigt for at sikre effektiv anvendelse af denne forordnings sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler.

Artikel 21

Anmeldelses- og rapporteringsregioner

Medlemsstaterne fastlægger anmeldelses- og rapporteringsregioner med henblik på anmeldelse og rapportering som omhandlet i artikel 19 og 20.

Artikel 22

IT-system til EU-anmeldelser af og EU-rapportering om sygdomme

Kommissionen opretter og forvalter et IT-system til de mekanismer og værktøjer, der anvendes i forbindelse med anmeldelses- og rapporteringskravene i artikel 19, 20 og 21.

Artikel 23

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende EU-anmeldelse og -rapportering og IT-systemet

Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler om anmeldelses- og rapporteringskravene og IT-systemet som omhandlet i artikel 19-22 for så vidt angår:

a) de i artikel 9, stk. 1, litra e), omhandlede listeopførte sygdomme, som medlemsstaterne skal anmelde øjeblikkelig, og de nødvendige foranstaltninger vedrørende anmeldelsen i overensstemmelse med artikel 19

b) de oplysninger, som medlemsstaterne skal give i rapporteringen omhandlet i artikel 20

c) procedurer for oprettelse og anvendelse af det i artikel 22 omhandlede IT-system og overgangsforanstaltninger vedrørende overførsel af data og oplysninger fra eksisterende systemer til det nye system og systemets fulde funktionsdygtighed

d) formatet og strukturen af de data, der skal indlæses i det i artikel 22 omhandlede IT-system

e) tidsfrister og hyppighed for anmeldelse og rapportering som omhandlet i artikel 19 og 20, som skal foretages på tidspunkter og med en hyppighed, der sikrer gennemsigtighed og rettidig anvendelse af de fornødne risikohåndteringsforanstaltninger, baseret på sygdomsprofilen og typen af udbrud

f) listeopførelsen af anmeldelses- og rapporteringsregioner som omhandlet i artikel 21.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 2

Overvågning

Artikel 24

Operatørers overvågningsforpligtelser

Med henblik på at opdage forekomst af listeopførte sygdomme og nye sygdomme skal operatører:

a) observere sundheden og adfærden blandt de dyr, som de er ansvarlige for

b) observere alle ændringer i de sædvanlige produktionsparametre på de virksomheder, hos de dyr eller i det avlsmateriale, som de er ansvarlige for, og som kan give anledning til mistanke om, at ændringerne skyldes en listeopført sygdom eller en ny sygdom

c) være opmærksomme på abnorm dødelighed og andre tegn på alvorlig sygdom hos dyr, som de er ansvarlige for.

Artikel 25

Dyresundhedsbesøg

1. Operatører skal sikre, at en dyrlæge aflægger dyresundhedsbesøg på de virksomheder, som de er ansvarlige for, hvis det er relevant på grund af de risici, som den givne virksomhed udgør, under hensyntagen til:

a) virksomhedstypen

b) arterne og kategorierne af opdrættede dyr på virksomheden

c) den epidemiologiske situation i zonen eller regionen for så vidt angår listeopførte eller nye sygdomme, som dyrene på virksomheden er modtagelige over for

d) eventuel anden relevant overvågning eller offentlig kontrol, som de opdrættede dyr og den pågældende type virksomhed er omfattet af.

Sådanne dyresundhedsbesøg aflægges med en hyppighed, der står i rimeligt forhold til de risici, som den pågældende virksomhed udgør.

De kan kombineres med besøg i andet øjemed.

2. Dyresundhedsbesøg som omhandlet i stk. 1 aflægges med henblik på sygdomsforebyggelse, navnlig ved:

a) at rådgive den pågældende operatør om biosikring og andre dyresundhedsspørgsmål af relevans for den pågældende type virksomhed og de pågældende arter og kategorier af opdrættede dyr på virksomheden

b) at opdage og oplyse om tegn på forekomst af listeopførte eller nye sygdomme.

3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte de minimumskrav, der er nødvendige for ensartet anvendelse af denne artikel.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 26

Den kompetente myndigheds overvågningsforpligtelser

1. Den kompetente myndighed foretager overvågning med henblik på opdagelse af forekomst af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra e), og relevante nye sygdomme.

2. Overvågningen tilrettelægges med henblik på at sikre rettidig opdagelse af forekomst af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra e), og nye sygdomme ved at indsamle, sammenholde og analysere relevante oplysninger om sygdomssituationen.

3. Den kompetente myndighed gør, når det er muligt og relevant, brug af resultaterne af operatørers overvågning og oplysninger fra dyresundhedsbesøg i overensstemmelse med henholdsvis artikel 24 og 25.

4. Den kompetente myndighed sikrer, at overvågning opfylder kravene i artikel 27 og i andre regler, der er vedtaget i medfør af artikel 29, litra a).

5. Den kompetente myndighed sikrer, at de i stk. 1 omhandlede oplysninger fra overvågning indsamles og anvendes på effektiv og virkningsfuld vis.

Artikel 27

Overvågningsmetoder, -hyppighed og -intensitet

Tilrettelæggelse, midler, diagnosticeringsmetoder, hyppighed, intensitet, måldyrebestande og prøveudtagningsmønstre for den i artikel 26 omhandlede overvågning skal være hensigtsmæssig(e) og stå i rimeligt forhold til målene for overvågningen under hensyntagen til:

a) sygdomsprofilen

b) de relevante risikofaktorer

c) sundhedsstatussen i:

i) medlemsstaten eller zonen eller kompartmentet deri, der er omfattet af overvågningen

ii) medlemsstater og tredjelande eller territorier, der grænser op til, eller hvorfra dyr og produkter kommer ind i denne medlemsstat eller zone eller dette kompartment

d) overvågning, der foretages af operatører i henhold til artikel 24, herunder dyresundhedsbesøg som omhandlet i artikel 25, eller af andre offentlige myndigheder.

Artikel 28

EU-overvågningsprogrammer

1. Den kompetente myndighed foretager overvågning i henhold til artikel 26, stk. 1, inden for rammerne af et overvågningsprogram, når en sygdom er relevant for Unionen i henhold til artikel 29, litra c).

2. Medlemsstater, der fastlægger et overvågningsprogram i henhold til stk. 1, forelægger det for Kommissionen.

3. Medlemsstater, der gennemfører et overvågningsprogram i henhold til stk. 1, aflægger regelmæssigt rapport til Kommissionen om resultaterne af gennemførelsen af programmet.

Artikel 29

Delegation af beføjelser

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) tilrettelæggelse, midler, diagnosticeringsmetoder, hyppighed, intensitet, måldyrebestande og prøveudtagningsmønstre for den i artikel 27 omhandlede overvågning

b) kriterierne for officiel bekræftelse og definitioner af tilfælde af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra e), og, hvis det er relevant, nye sygdomme

c) kriterierne for at fastslå relevansen af en sygdom, der skal være omfattet af et overvågningsprogram, der er relevant for Unionen med henblik på artikel 30, stk. 1, litra a), under hensyntagen til sygdomsprofilen og risikofaktorerne i denne forbindelse

d) krav til overvågningsprogrammer som omhandlet i artikel 28, stk. 1, for så vidt angår:

i) overvågningsprogrammernes indhold

ii) de oplysninger, der skal inkluderes ved forelæggelsen af overvågningsprogrammer, jf. artikel 28, stk. 2, og regelmæssige rapporter, jf. artikel 28, stk. 3

iii) overvågningsprogrammers anvendelsesperiode.

Artikel 30

Gennemførelsesbeføjelser

1. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter krav vedrørende overvågning og overvågningsprogrammer som omhandlet i artikel 26 og 28 samt i regler vedtaget i henhold til artikel 29 for så vidt angår:

a) fastlæggelse af, hvilke af de i artikel 9, stk. 1, litra e), omhandlede listeopførte sygdomme der skal være omfattet af overvågningsprogrammer, jf. artikel 28, herunder det geografiske anvendelsesområde for sådanne programmer

b) formatet og proceduren for:

i) forelæggelse af disse overvågningsprogrammer til orientering for Kommissionen og de øvrige medlemsstater

ii) rapportering til Kommissionen om resultaterne af overvågningen.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte de kriterier, der skal anvendes til evaluering af de overvågningsprogrammer, der er omhandlet i artikel 28.

3. De i nærværende artikels stk. 1 og 2 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 3

Udryddelsesprogrammer

Artikel 31

Obligatoriske og valgfrie udryddelsesprogrammer

1. Medlemsstater, der ikke er frie for eller ikke vides at være frie for en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra b), omhandlede listeopførte sygdomme på hele deres område eller i zoner eller kompartmenter deri, skal:

a) fastlægge et program for udryddelse af eller påvisning af frihed for den pågældende listeopførte sygdom, som skal gennemføres for de dyrebestande, der er berørt af sygdommen, og som skal dække de relevante dele af medlemsstaternes område eller de relevante zoner eller kompartmenter deri (»obligatorisk udryddelsesprogram«) og finde anvendelse, indtil betingelserne for at kunne meddele status som sygdomsfri på den pågældende medlemsstats område eller i den pågældende zone i henhold til artikel 36, stk. 1, eller det pågældende kompartment i henhold til artikel 37, stk. 2, er opfyldt

b) forelægge udkastet til obligatorisk udryddelsesprogram for Kommissionen til godkendelse.

2. Medlemsstater, der ikke er frie eller ikke vides at være frie for en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra c), omhandlede listeopførte sygdomme, og som beslutter at fastlægge et program for udryddelse af den pågældende listeopførte sygdom, som skal gennemføres for de dyrebestande, der er berørt af den pågældende sygdom, i alle de relevante dele af medlemsstaternes område eller i de relevante zoner eller kompartmenter deri (»valgfrit udryddelsesprogram«), forelægger et udkast til programmet for Kommissionen til godkendelse, når den berørte medlemsstat for den pågældende sygdom anmoder om anerkendelse af dyresundhedsmæssige garantier inden for Unionen med hensyn til flytninger af dyr eller produkter.

Et sådant valgfrit udryddelsesprogram finder anvendelse, indtil:

a) betingelserne for at kunne meddele status som sygdomsfri på den pågældende medlemsstats område eller i den pågældende zone i henhold til artikel 36, stk. 1, eller det pågældende kompartment i henhold til artikel 37, stk. 2, er opfyldt, eller

b) det er fastslået, at betingelserne for at kunne meddele status som sygdomsfri ikke kan opfyldes, og det pågældende program ikke længere tjener sit formål, eller

c) den pågældende medlemsstat ophæver programmet.

3. Kommissionen godkender ved hjælp af gennemførelsesretsakter:

a) udkast til obligatoriske udryddelsesprogrammer, som den har fået forelagt til godkendelse i henhold til stk. 1

b) udkast til valgfri udryddelsesprogrammer, som den har fået forelagt til godkendelse i henhold til stk. 2

såfremt de betingelser, der er fastsat i dette kapitel, er opfyldt.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

4. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en listeopført sygdom, der udgør en risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 266, stk. 3, gennemførelsesretsakter som omhandlet i nærværende artikels stk. 3, litra a), der straks finder anvendelse.

Kommissionen kan af behørigt begrundede årsager ved hjælp af gennemførelsesretsakter godkende en ændring foreslået af den pågældende medlemsstat eller trække godkendelsen tilbage for udryddelsesprogrammer, der er godkendt i henhold til denne artikels stk. 3, litra a) og b). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

5. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) sygdomsbekæmpelsesstrategier, delmål og endelige mål for bestemte sygdomme samt udryddelsesprogrammers anvendelsesperiode

b) undtagelser fra kravet i denne artikels stk. 1, litra b), og stk. 2 om forelæggelse af udryddelsesprogrammer til godkendelse, hvis en sådan godkendelse ikke er nødvendig, fordi der er vedtaget regler om de pågældende programmer i henhold til artikel 32, stk. 2, og artikel 35

c) de oplysninger, som medlemsstaterne skal give Kommissionen og de øvrige medlemsstater om undtagelser fra kravet om godkendelse af udryddelsesprogrammer som omhandlet i dette stykkes litra b).

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 om ændring eller ophævelse af regler vedtaget i henhold til dette stykkes litra b).

Artikel 32

Foranstaltninger i obligatoriske og valgfrie udryddelsesprogrammer

1. Udryddelsesprogrammer skal mindst omfatte følgende foranstaltninger:

a) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger til udryddelse af den sygdomsfremkaldende agens på virksomheder, i kompartmenter og i zoner, hvor en sygdom forekommer, og forebyggelse af reinfektion

b) overvågning i overensstemmelse med reglerne i artikel 26-30 til påvisning af:

i) effektiviteten af de i litra a) omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

ii) frihed for den pågældende listeopførte sygdom

c) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af positive overvågningsresultater.

2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende følgende elementer for at sikre udryddelsesprogrammers effektivitet:

a) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i stk. 1, litra a)

b) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes for at undgå reinfektion i måldyrebestanden med den pågældende sygdom på virksomheder, i zoner og i kompartmenter

c) tilrettelæggelse af overvågningen, midler, diagnosticeringsmetoder, hyppighed, intensitet, måldyrebestande og prøve-udtagningsmønstre

d) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af positive resultater fra overvågningen for den pågældende listeopførte sygdom, jf. stk. 1, litra c)

e) kriterier for vaccination, hvor det er relevant og hensigtsmæssigt for den pågældende sygdom eller art.

Artikel 33

Indhold af obligatoriske og valgfrie udryddelsesprogrammer, der er forelagt for Kommissionen til godkendelse

Medlemsstaterne medtager følgende oplysninger i ansøgninger om godkendelse af obligatoriske og valgfrie udryddelsesprogrammer, der forelægges for Kommissionen i henhold til artikel 31, stk. 1 og 2:

a) en beskrivelse af den epidemiologiske situation for den listeopførte sygdom, der er omfattet af det pågældende obligatoriske eller valgfrie udryddelsesprogram

b) en beskrivelse og afgrænsning af det geografiske og administrative område eller det kompartment, der er omfattet af udryddelsesprogrammet

c) en beskrivelse af de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der indgår i udryddelsesprogrammet, jf. artikel 32, stk. 1, og reglerne vedtaget i henhold til artikel 32, stk. 2

d) en beskrivelse af organisationen af, tilsynet med og rollerne for de parter, der deltager i udryddelsesprogrammet

e) den anslåede varighed af udryddelsesprogrammet

f) delmål og sygdomsbekæmpelsesstrategier for gennemførelse af udryddelsesprogrammet.

Artikel 34

Rapportering

Medlemsstater, der gennemfører udryddelsesprogrammer, forelægger Kommissionen:

a) rapporter, der gør det muligt for Kommissionen at overvåge opnåelse af de i artikel 33, litra f), omhandlede delmål for de iværksatte udryddelsesprogrammer

b) en endelig rapport efter det pågældende udryddelsesprograms afslutning.

Artikel 35

Gennemførelsesbeføjelser

Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler vedrørende de oplysninger, formater og proceduremæssige krav, som er fastsat i artikel 31-34 for så vidt angår:

a) forelæggelse af udkast til obligatoriske og valgfrie udryddelsesprogrammer til godkendelse

b) resultatindikatorer

c) rapportering til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af gennemførelsen af obligatoriske eller valgfrie udryddelsesprogrammer.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 4

Status som sygdomsfri

Artikel 36

Sygdomsfrie medlemsstater og zoner

1. En medlemsstat kan ansøge Kommissionen om godkendelse af status som sygdomsfri for en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme for så vidt angår en eller flere af de relevante dyrearter for hele medlemsstatens område eller en eller flere zoner deri, hvis en eller flere af følgende betingelser er opfyldt:

a) Ingen af de listeopførte arter for den sygdom, der er omfattet af ansøgningen om status som sygdomsfri, forekommer nogetsteds på den pågældende medlemsstats område eller i den eller de relevante zoner, der er omfattet af ansøgningen.

b) Den sygdomsfremkaldende agens vides ikke at kunne overleve på medlemsstatens område eller i den eller de relevante zoner, der er omfattet af ansøgningen, ud fra kriterierne i artikel 39, litra a), nr. ii).

c) Hvis der er tale om listeopførte sygdomme, der kun overføres af vektorer, forekommer ingen af vektorerne, eller de vides ikke at kunne overleve, på medlemsstatens område eller i den eller de relevante zoner, der er omfattet af ansøgningen, ud fra kriterierne i artikel 39, litra a), nr. ii).

d) Frihed for den pågældende listeopførte sygdom er påvist ved:

i) et udryddelsesprogram, der opfylder reglerne i artikel 32, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til samme artikels stk. 2, eller

ii) historiske data og overvågningsdata.

2. Ansøgninger fra medlemsstaterne om status som sygdomsfri skal indeholde dokumentation, der påviser, at betingelserne for at opnå status som sygdomsfri, jf. stk. 1, er opfyldt.

3. En medlemsstat kan i visse specifikke tilfælde ansøge Kommissionen om godkendelse af status som sygdomsfri for en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme, navnlig om godkendelse af ikkevaccinationsstatus for hele området eller for en eller flere zoner deri, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) Frihed for den pågældende listeopførte sygdom er godtgjort ved:

i) et udryddelsesprogram, der overholder reglerne i artikel 32, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til samme artikels stk. 2, eller

ii) historiske data og overvågningsdata.

b) Det er godtgjort, at vaccination mod sygdommen ville føre til omkostninger, der ville overstige omkostningerne ved opretholdelse af sygdomsfrihed uden vaccination.

4. Kommissionen godkender ved hjælp af gennemførelsesretsakter, som om nødvendigt kan ændres, ansøgninger fra medlemsstaterne om status som sygdomsfri eller ikkevaccinationsstatus, når betingelserne i stk. 1 og 2 og, hvor det er relevant, stk. 3 er opfyldt.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 37

Kompartmenter

1. En medlemsstat kan ansøge Kommissionen om anerkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter med hensyn til listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), og om beskyttelse af statussen som sygdomsfri for sådant et kompartment i tilfælde af et udbrud af en eller flere af de pågældende listeopførte sygdomme på sit område, hvis:

a) introduktion af den eller de listeopførte sygdomme, der er omfattet af ansøgningen, effektivt kan forhindres på kompartmentniveau, under hensyntagen til sygdomsprofilen

b) det kompartment, der er omfattet af ansøgningen, er underlagt et fælles biosikringsforvaltningssystem, der er udviklet til at sikre statussen som sygdomsfri for alle virksomheder, der indgår i det, og

c) det kompartment, der er omfattet af ansøgningen, er godkendt af den kompetente myndighed med hensyn til flytninger af dyr og produkter deraf i henhold til:

i) artikel 99 og 100 for så vidt angår kompartmenter, hvor der holdes landdyr og produkter deraf

ii) artikel 183 og 184 for så vidt angår kompartmenter, hvor der holdes akvakulturdyr og produkter deraf.

2. En medlemsstat kan ansøge Kommissionen om anerkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter med hensyn til en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme, hvis:

a) introduktion af den eller de listeopførte sygdomme, der er omfattet af ansøgningen, effektivt kan forhindres på kompartmentniveau, under hensyntagen til sygdomsprofilen

b) en eller flere af følgende betingelser er opfyldt:

i) betingelserne fastsat i artikel 36, stk. 1

ii) virksomhederne i det kompartment, der er omfattet af ansøgningen, har indledt eller genoptaget deres aktiviteter og har indført et fælles biosikringsforvaltningssystem, der er udviklet til at sikre sygdomsfrihed i det pågældende kompartment

c) det kompartment, der er omfattet af ansøgningen, er underlagt et enkelt fælles biosikringsforvaltningssystem, der er udviklet til at sikre statussen som sygdomsfri for alle virksomheder, der indgår i det, og

d) det kompartment, der er omfattet af ansøgningen, er godkendt af den kompetente myndighed med hensyn til flytninger af dyr og produkter deraf i henhold til:

i) artikel 99 og 100 for så vidt angår kompartmenter, hvor der holdes landdyr og produkter deraf

ii) artikel 183 og 184 for så vidt angår kompartmenter, hvor der holdes akvakulturdyr og produkter deraf.

3. Ansøgninger fra medlemsstaterne om anerkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter i henhold til stk. 1 og 2 skal indeholde dokumentation, der påviser, at betingelserne fastsat i disse stykker er opfyldt.

4. Kommissionen skal ved hjælp af gennemførelsesretsakter

a) anerkende, med forbehold af nødvendige ændringer, kompartmenters status som sygdomsfrie, når betingelserne fastsat i stk. 1 eller 2 og stk. 3 er opfyldt

b) fastlægge, for hvilke af de i artikel 9, stk. 1, litra a), b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme sygdomsfrie kompartmenter kan oprettes.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende bestemmelser, der supplerer bestemmelserne i nærværende artikel, om:

a) kravene vedrørende anerkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter i nærværende artikels stk. 1 og 2 baseret på sygdomsprofilen for de i artikel 9, stk. 1, litra a), b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme, som minimum hvad angår:

i) resultater af overvågning og anden dokumentation, der er nødvendig til at underbygge sygdomsfrihed

ii) biosikringsforanstaltninger

b) nærmere regler om den kompetente myndigheds godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter, jf. stk. 1 og 2, og

c) regler vedrørende kompartmenter, der ligger på mere end én medlemsstats område.

Artikel 38

Lister over sygdomsfrie medlemsstater, zoner eller kompartmenter

Hver medlemsstat opstiller og ajourfører en liste over sit område eller sine zoner med status som sygdomsfri, jf. artikel 36, stk. 1 og 3, og sine kompartmenter med status som sygdomsfri, jf. artikel 37, stk. 1 og 2, hvis det er relevant.

Medlemsstaterne gør disse lister offentligt tilgængelige. Kommissionen bistår medlemsstaterne med at gøre oplysningerne på disse lister tilgængelige for offentligheden ved på sit websted at angive link til medlemsstaternes informationssider på internettet.

Artikel 39

Delegation af beføjelser vedrørende status som sygdomsfri for medlemsstater og zoner

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) nærmere regler om status som sygdomsfri for medlemsstater og zoner heri baseret på de forskellige sygdomsprofiler for så vidt angår:

   i) de kriterier, der skal anvendes til underbygning af påstande fra medlemsstater om, at der ikke forekommer listeopførte arter, eller at disse ikke kan overleve på deres område, samt den dokumentation, der skal fremlægges til underbygning af sådanne påstande, jf. artikel 36, stk. 1, litra a)

   ii) de kriterier, der skal anvendes, og den krævede dokumentation til underbygning af påstande om, at en sygdomsfremkaldende agens eller vektor ikke er i stand til at overleve, jf. artikel 36, stk. 1, litra b) og c)

   iii) de kriterier, der skal anvendes til, og betingelserne for at fastslå frihed fra den pågældende sygdom, jf. artikel 36, stk. 1, litra d)

   iv) resultater af overvågning og anden dokumentation, der er nødvendig til at underbygge sygdomsfrihed

   v) biosikringsforanstaltninger

   vi) restriktioner og betingelser for vaccination i sygdomsfrie medlemsstater og zoner deri

   vii) oprettelse af zoner, der adskiller sygdomsfrie zoner eller zoner omfattet af udryddelsesprogrammer fra restriktionszoner (»stødpudezoner«)

   viii) zoner, der omfatter flere medlemsstaters område

b) undtagelser fra kravet om godkendelse fra Kommissionen af status som sygdomsfri for en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme, jf. artikel 36, stk. 1, hvis en sådan godkendelse ikke er nødvendig, fordi der er fastsat nærmere regler om sygdomsfrihed i regler vedtaget i henhold til nærværende artikels litra a)

c) oplysninger, som medlemsstaterne skal give Kommissionen og de øvrige medlemsstater til underbygning af erklæringer om status som sygdomsfri, uden at der vedtages en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 36, stk. 4, jf. nærværende artikels litra b).

Artikel 40

Gennemførelsesbeføjelser

Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter nærmere krav vedrørende de oplysninger, som medlemsstaterne skal give Kommissionen og de øvrige medlemsstater til underbygning af erklæringer om status som sygdomsfri for områder, zoner og kompartmenter, i overensstemmelse med artikel 36-39, samt formatet og procedurerne for:

a) ansøgninger om anerkendelse af status som sygdomsfri for hele den pågældende medlemsstats område eller zoner eller kompartmenter deri

b) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om sygdomsfrie medlemsstater eller zoner og kompartmenter deri.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 41

Opretholdelse af status som sygdomsfri

1. Medlemsstaterne kan kun opretholde status som sygdomsfri for deres område eller zoner eller kompartmenter deri, så længe

a) betingelserne for status som sygdomsfri fastsat i artikel 36, stk. 1, og artikel 37, stk. 1 og 2, er opfyldt, og reglerne fastsat i henhold til nærværende artikels stk. 3 og artikel 39 er overholdt

b) der foretages overvågning under hensyntagen til kravene i artikel 27 for at kontrollere, at området, zonen eller kompartmentet fortsat er fri(t) for den listeopførte sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri blev godkendt eller anerkendt

c) der gælder restriktioner for flytning af dyr og, hvis det er relevant, deraf afledte produkter, af listeopførte arter for så vidt angår den listeopførte sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri blev godkendt eller anerkendt, til området, zonen eller kompartmentet i overensstemmelse med del IV og V

d) der anvendes andre biosikringsforanstaltninger for at forhindre introduktion af den listeopførte sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri blev godkendt eller anerkendt.

2. En medlemsstat underretter øjeblikkelig Kommissionen, hvis betingelserne i stk. 1 for opretholdelse af status som sygdomsfri ikke længere er opfyldt.

3. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende følgende betingelser for opretholdelse af status som sygdomsfri:

a) overvågning som omhandlet i stk. 1, litra b)

b) biosikringsforanstaltninger som omhandlet i stk. 1, litra d).

Artikel 42

Suspension, ophævelse og generhvervelse af status som sygdomsfri

1. Hvis en medlemsstat får kendskab til eller har grund til at formode, at en af betingelserne for opretholdelse af dens status som sygdomsfri medlemsstat, eller zone eller kompartment heri, er blevet tilsidesat, skal den øjeblikkelig:

a) hvor det er relevant, og afhængigt af risikoen, suspendere eller begrænse flytninger af de listeopførte arter — for så vidt angår den listeopførte sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri blev godkendt eller anerkendt — til andre medlemsstater, zoner eller kompartmenter med en højere sundhedsstatus for så vidt angår den pågældende listeopførte sygdom

b) anvende de i del III, afsnit II, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, hvis det er relevant for at forhindre spredning af en listeopført sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri blev godkendt eller anerkendt.

2. Foranstaltningerne i stk. 1 ophæves, hvis yderligere undersøgelser bekræfter, at:

a) den formodede tilsidesættelse ikke har fundet sted, eller

b) den formodede tilsidesættelse ikke har haft væsentlige konsekvenser, og den pågældende medlemsstat kan forsikre, at betingelserne for opretholdelse af dens status som sygdomsfri igen er opfyldt.

3. Hvis den pågældende medlemsstats yderligere undersøgelser bekræfter, at tilfælde af den listeopførte sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri er opnået, eller at andre væsentlige tilsidesættelser af betingelserne for opretholdelse af statussen som sygdomsfri som omhandlet i artikel 41, stk. 1, er forekommet, eller hvis der er stor sandsynlighed for, at dette er forekommet, underretter medlemsstaten øjeblikkelig Kommissionen herom.

4. Kommissionen tilbagekalder uden unødig forsinkelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter godkendelsen af en medlemsstats eller en zones status som sygdomsfri i henhold til artikel 36, stk. 4, eller anerkendelsen af et kompartments status som sygdomsfrit i henhold til artikel 37, stk. 4, efter at have modtaget oplysninger fra den pågældende medlemsstat om, at betingelserne for opretholdelse af statussen som sygdomsfri ikke længere er opfyldt.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

5. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde, hvor den i denne artikels stk. 3 omhandlede listeopførte sygdom spredes hurtigt med risiko for en meget betydelig indvirkning på dyre- eller folkesundheden, økonomien eller samfundet, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 266, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.

6. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende bestemmelser, der supplerer de regler for suspension, ophævelse og generhvervelse af status som sygdomsfri, der er fastsat i nærværende artikels stk. 1 og 2.

DEL III

SYGDOMSBEREDSKAB OG -BEKÆMPELSE

AFSNIT I

SYGDOMSBEREDSKAB

KAPITEL 1

Beredskabsplaner og simuleringsøvelser

Artikel 43

Beredskabsplaner

1. Medlemsstaterne udarbejder og ajourfører efter passende høring af eksperter og relevante interessenter beredskabsplaner og om nødvendigt detaljerede vejledninger, der fastlægger de foranstaltninger, der skal træffes i den pågældende medlemsstat i tilfælde af forekomst af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), eller, hvis det er relevant, nye sygdomme for at sikre en høj grad af sygdomsberedskab og muligheden for at iværksætte en hurtig reaktion.

2. Disse beredskabsplaner og, hvis det er relevant, detaljerede vejledninger skal mindst omfatte følgende:

a) etablering af en kommandovej hos den kompetente myndighed og i forhold til andre offentlige myndigheder for at sikre hurtig og effektiv beslutningstagning på nationalt, regionalt og lokalt plan

b) rammerne for samarbejde mellem den kompetente myndighed og de øvrige involverede offentlige myndigheder og relevante interessenter, som sikrer, at foranstaltninger gennemføres på sammenhængende vis og koordineres

c) adgang til:

i) faciliteter

ii) laboratorier

iii) udstyr

iv) personale

v) krisemidler

vi) alle andre relevante materialer og ressourcer, der er nødvendige for at sikre hurtig og effektiv udryddelse af de listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), eller nye sygdomme

d) adgang til følgende centre og grupper med den fornødne ekspertise til at bistå den kompetente myndighed:

i) et funktionelt centralt sygdomsbekæmpelsescenter

ii) regionale og lokale sygdomsbekæmpelsescentre, alt efter hvad der er relevant for de administrative og geografiske forhold i den pågældende medlemsstat

iii) operationelle ekspertgrupper

e) gennemførelse af de i afsnit II, kapitel 1, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for de i artikel 9, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme og for nye sygdomme

f) bestemmelser om nødvaccination, hvis det er relevant

g) principper for den geografiske afgrænsning af de restriktionszoner, der oprettes af den kompetente myndighed i henhold til artikel 64, stk. 1

h) koordinering med nabomedlemsstater og tilgrænsende tredjelande og territorier, hvis det er relevant.

Artikel 44

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende beredskabsplaner

Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter nødvendige foranstaltninger vedrørende gennemførelsen i medlemsstaterne af de i artikel 43, stk. 1, omhandlede beredskabsplaner.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 45

Simuleringsøvelser

1. Den kompetente myndighed sikrer, at der regelmæssigt eller med passende mellemrum gennemføres simuleringsøvelser for de i artikel 43, stk. 1, omhandlede beredskabsplaner

a) for at sikre en høj grad af sygdomsberedskab og muligheden for at iværksætte en hurtig reaktion i den pågældende medlemsstat

b) for at efterprøve beredskabsplanernes funktionalitet.

2. Simuleringsøvelser gennemføres, hvis det er muligt og hensigtsmæssigt, i tæt samarbejde med de kompetente myndigheder i nabomedlemsstater og tilgrænsende tredjelande og territorier.

3. Medlemsstaterne forelægger for Kommissionen og de øvrige medlemsstater efter anmodning en rapport om de vigtigste resultater af de gennemførte simuleringsøvelser.

4. Kommissionen fastsætter, hvis det er hensigtsmæssigt og nødvendigt, ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler om den praktiske gennemførelse af simuleringsøvelser i medlemsstaterne for så vidt angår:

a) simuleringsøvelsers hyppighed

b) simuleringsøvelser, der omfatter mere end én af de i artikel 9, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 2

Brug af veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme

Artikel 46

Brug af veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme

1. Medlemsstaterne kan træffe foranstaltninger vedrørende brug af veterinærlægemidler til listeopførte sygdomme for at sikre en så effektiv forebyggelse eller bekæmpelse som muligt af de pågældende sygdomme, forudsat at sådanne foranstaltninger er hensigtsmæssige eller nødvendige.

De pågældende foranstaltninger kan omfatte følgende:

a) forbud mod og restriktioner for brug af veterinærlægemidler

b) obligatorisk brug af veterinærlægemidler.

2. Medlemsstaterne tager følgende kriterier i betragtning, når de beslutter, hvorvidt og hvordan veterinærlægemidler skal anvendes som forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger over for en bestemt listeopført sygdom:

a) sygdomsprofilen

b) den listeopførte sygdoms udbredelse i:

i) den pågældende medlemsstat

ii) Unionen

iii) tilgrænsende tredjelande og territorier, hvis det er relevant

iv) tredjelande og territorier, hvorfra dyr og produkter bringes ind i Unionen

c) adgangen til og effektiviteten af de pågældende veterinærlægemidler samt de dertil knyttede risici

d) tilgængeligheden af diagnosticeringstest til påvisning af infektioner hos dyr, der er behandlet med de pågældende veterinærlægemidler

e) de økonomiske, sociale, dyrevelfærdsmæssige og miljømæssige virkninger af brugen af de pågældende veterinærlægemidler i forhold til andre tilgængelige sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesstrategier.

3. Medlemsstaterne træffer passende forebyggende foranstaltninger vedrørende brug af veterinærlægemidler til videnskabelige undersøgelser eller med henblik på udvikling og afprøvning af dem under kontrollerede forhold for at beskytte dyre- og folkesundheden.

Artikel 47

Delegation af beføjelser vedrørende brug af veterinærlægemidler

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 om, hvad hensigtsmæssige og nødvendige foranstaltninger som fastsat i artikel 46 kan bestå i, for så vidt angår:

a) forbud mod og restriktioner for brug af veterinærlægemidler

b) særlige betingelser for brug af veterinærlægemidler til bestemte listeopførte sygdomme

c) risikobegrænsende foranstaltninger til at forhindre spredning af listeopførte sygdomme via dyr, der er behandlet med de pågældende veterinærlægemidler, eller produkter af sådanne dyr

d) overvågning for så vidt angår bestemte listeopførte sygdomme efter brug af vacciner og andre veterinærlægemidler.

2. Kommissionen tager kriterierne fastlagt i artikel 46, stk. 2, i betragtning i forbindelse med fastsættelse af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede regler.

3. Hvis det i tilfælde af nye risici på grund af sagens hastende karakter er bydende nødvendigt, anvendes proceduren i artikel 265 på regler vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 1.

KAPITEL 3

Antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker

Artikel 48

Oprettelse af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker

1. Kommissionen kan for listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), som det ikke er forbudt at vaccinere mod i medfør af en delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 47, oprette og varetage forvaltningen af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker til opbevaring og genopbygning af lagre af et eller flere af følgende biologiske produkter:

a) antigener

b) vacciner

c) lager af vaccine basis udgangsmateriale

d) diagnostiske reagenser.

2. Kommissionen sikrer, at de i stk. 1 omhandlede EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker:

a) har tilstrækkelige lagre af de relevante typer af antigener, vacciner, lager af vaccine basis udgangsmateriale og diagnostiske reagenser for den pågældende listeopførte sygdom under hensyntagen til medlemsstaternes behov som anslået i forbindelse med udarbejdelsen af de i artikel 43, stk. 1, omhandlede beredskabsplaner

b) løbende modtager forsyninger af og i god tid får udskiftet antigener, vacciner, lager af vaccine basis udgangsmateriale og diagnostiske reagenser

c) forvaltes og flyttes i overensstemmelse med de relevante krav til biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning som fastsat i artikel 16, stk. 1, og i overensstemmelse med de delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 16, stk. 2.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) forvaltning, opbevaring og udskiftning af lagrene i de i nærværende artikels stk. 1 og 2 omhandlede EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker

b) krav til drift af disse banker med hensyn til biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning, der opfylder kravene i artikel 16, stk. 1, og tager hensyn til de delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 16, stk. 2.

Artikel 49

Adgang til EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne

1. Kommissionen sørger på anmodning for, at biologiske produkter som omhandlet i artikel 48, stk. 1, såfremt de ligger på lager, leveres fra EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker til:

a) først og fremmest medlemsstaterne og

b) tredjelande eller territorier, forudsat at formålet med en sådan levering primært er at forhindre, at en sygdom spredes til Unionen.

2. I tilfælde af begrænsede lagerbeholdninger prioriterer Kommissionen adgangen til de lagre, der skal leveres, jf. stk. 1, baseret på:

a) de sygdomsomstændigheder, under hvilke anmodningen er fremsat

b) om der findes en national antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-bank i den medlemsstat eller det tredjeland eller territorium, der fremsætter anmodningen

c) om der findes EU-foranstaltninger om obligatorisk vaccination fastsat i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 47.

Artikel 50

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker

1. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler om EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker, der for de i artikel 48, stk. 1, omhandlede biologiske produkter angiver:

a) hvilke af de pågældende biologiske produkter der skal indgå i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne, og for hvilke af de i artikel 9, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme

b) hvilke typer og hvor store mængder af de pågældende biologiske produkter der skal indgå i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne for hver af de i artikel 9, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme, som den enkelte bank er oprettet for

c) krav vedrørende forsyning, opbevaring og udskiftning af de pågældende biologiske produkter

d) levering af de pågældende biologiske produkter fra EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne til medlemsstaterne og til tredjelande og territorier

e) proceduremæssige og tekniske krav vedrørende optagelse af de pågældende biologiske produkter i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-bankerne og vedrørende anmodning om adgang til dem.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

2. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), der udgør en risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 266, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.

Artikel 51

Fortrolig behandling af oplysninger om EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker

Oplysninger om mængder og subtyper af de i artikel 48, stk. 1, omhandlede biologiske produkter, der opbevares i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker, behandles af Kommissionen som klassificerede oplysninger og offentliggøres ikke.

Artikel 52

Nationale antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker

1. Medlemsstater, der har oprettet nationale antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker for listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), for hvilke der eksisterer EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker, sikrer, at deres nationale antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker opfylder de krav vedrørende biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning, der er fastsat i artikel 16, stk. 1, litra a), og delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 16, stk. 2, og artikel 48, stk. 3, litra b).

2. Medlemsstaterne giver Kommissionen ajourførte oplysninger om:

a) nationale antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker som omhandlet i stk. 1, der oprettes eller er oprettet

b) typerne og mængderne af antigener, vacciner, lager af vaccine basis udgangsmateriale og diagnostiske reagenser i sådanne banker

c) eventuelle ændringer i driften af sådanne banker.

Disse oplysninger behandles som klassificerede oplysninger af Kommissionen og offentliggøres ikke.

3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere regler om indholdet, hyppigheden og formatet af de i stk. 2 omhandlede oplysninger.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

AFSNIT II

SYGDOMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER

KAPITEL 1

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a)

Afdeling 1

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom hos opdrættede dyr

Artikel 53

Forpligtelser for berørte operatører og andre relevante fysiske og juridiske personer

1. I tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), hos opdrættede dyr skal medlemsstaterne ud over at anmelde dette, jf. artikel 18, stk. 1, og indtil den kompetente myndighed eventuelt har truffet sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 54, stk. 1, og artikel 55, stk. 1, træffe foranstaltninger for at sikre, at berørte operatører og andre relevante fysiske og juridiske personer træffer passende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 55, stk. 1, litra c), d) og e), for at hindre, at den pågældende listeopførte sygdom spredes fra de angrebne dyr, virksomheder og steder, som de er ansvarlige for, til andre ikke-angrebne dyr eller til mennesker.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere regler til supplering af sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne i nærværende artikels stk. 1.

Artikel 54

Den kompetente myndigheds undersøgelse i tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom

1. I tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), hos opdrættede dyr foretager den kompetente myndighed hurtigst muligt en undersøgelse for at bekræfte eller udelukke forekomst af den pågældende listeopførte sygdom.

2. I forbindelse med den i stk. 1 omhandlede undersøgelse sikrer den kompetente myndighed, hvis det er relevant, at:

a) en embedsdyrlæge foretager en klinisk undersøgelse af en repræsentativ stikprøve af de opdrættede dyr af listeopførte arter for den pågældende listeopførte sygdom

b) en embedsdyrlæge udtager relevante prøver fra de pågældende opdrættede dyr af listeopførte arter og andre prøver til undersøgelse i laboratorier, der er udpeget til formålet af den kompetente myndighed

c) der i sådanne udpegede laboratorier foretages undersøgelser for at bekræfte eller udelukke forekomst af den pågældende listeopførte sygdom.

3. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere regler, der supplerer reglerne i nærværende artikels stk. 1 om den kompetente myndigheders undersøgelser.

Artikel 55

Kompetente myndigheders foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

1. Hvis den kompetente myndighed har mistanke om forekomst af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), hos opdrættede dyr, træffer den med forbehold af nationale krav til opnåelse af adgang til private bopæle i afventning af resultaterne af den i artikel 54, stk. 1, omhandlede undersøgelse og gennemførelsen af de i artikel 61, stk. 1, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger følgende foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger:

a) Den sætter den pågældende virksomhed, den pågældende fødevare- og foderstofvirksomhed eller virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller ethvert andet sted, hvor der er mistanke om sygdommen, herunder steder, hvor den sygdom, der er mistanke om, kan være opstået, under officiel overvågning.

b) Den udarbejder en liste over:

   i) de opdrættede dyr, der befinder sig på den pågældende virksomhed, den pågældende fødevare- og foderstofvirksomhed eller virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller på det pågældende andet sted

   ii) de produkter, der befinder sig på den pågældende virksomhed, den pågældende fødevare- og foderstofvirksomhed eller virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller på det pågældende andet sted, hvis det er relevant for den pågældende listeopførte sygdoms spredning.

c) Den sikrer, at der iværksættes passende biosikringsforanstaltninger for at forhindre, at den pågældende listeopførte sygdomsfremkaldende agens spredes til andre dyr eller til mennesker.

d) Hvis det er nødvendigt for at forhindre yderligere spredning af den sygdomsfremkaldende agens, sikrer den, at de opdrættede dyr af de for den pågældende listeopførte sygdom listeopførte arter isoleres, og at dyrene forhindres i at komme i kontakt med vildtlevende dyr.

e) Den begrænser flytninger af opdrættede dyr, produkter og, hvis det er relevant, personer, køretøjer og andre materialer eller midler, hvormed den sygdomsfremkaldende agens kan være blevet spredt til eller fra den pågældende virksomhed, den pågældende fødevare- og foderstofvirksomhed eller virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder, hvor der er mistanke om den pågældende listeopførte sygdom, for så vidt det er nødvendigt for at forhindre dens spredning.

f) Den træffer alle andre nødvendige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger under hensyntagen til de i dette kapitel, afdeling 4, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger vedrørende:

   i) anvendelse af den kompetente myndigheds undersøgelse, jf. artikel 54, stk. 1, og iværksættelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i nærværende stykkes litra a)-d) på andre virksomheder, fødevare- og foderstofvirksomheder eller virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller på ethvert andet sted

   ii) oprettelse af passende midlertidige restriktionszoner under hensyntagen til sygdomsprofilen.

g) Den indleder den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse.

2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere regler, der supplerer reglerne i nærværende artikels stk. 1, for så vidt angår fastlæggelse af de specifikke sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes, afhængigt af hvilken af de i artikel 9, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme der er tale om, baseret på de relevante risici i tilknytning til:

a) den pågældende dyreart eller -kategori

b) den pågældende produktionstype.

Artikel 56

Evaluering og forlængelse af foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

De i artikel 55, stk. 1, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger skal:

a) evalueres af den kompetente myndighed, for så vidt det er relevant, på grundlag af resultaterne af:

i) den i artikel 54, stk. 1, omhandlede undersøgelse

ii) den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse

b) om nødvendigt udvides til også at omfatte andre steder, jf. artikel 55, stk. 1, litra a).

Afdeling 2

Epidemiologisk undersøgelse

Artikel 57

Epidemiologisk undersøgelse

1. Den kompetente myndighed foretager en epidemiologisk undersøgelse i tilfælde af bekræftelse af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), hos dyr.

2. Den i stk. 1 omhandlede epidemiologiske undersøgelse har til formål at:

a) fastlægge, hvor det er sandsynligt, at den pågældende listeopførte sygdom er opstået, og hvordan den er blevet spredt

b) beregne, hvor længe det er sandsynligt, at den listeopførte sygdom har været til stede

c) identificere virksomheder og epidemiologiske enheder deri, fødevare- og foderstofvirksomheder, virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder, hvor dyr af listeopførte arter for så vidt angår den listeopførte sygdom, der er mistanke om, kan være blevet inficeret, infesteret eller kontamineret

d) indhente oplysninger om flytning af opdrættede dyr, personer, produkter, køretøjer og andre materialer eller midler, hvormed den sygdomsfremkaldende agens kan være blevet spredt i det relevante tidsrum forud for anmeldelsen af mistanken om eller bekræftelsen af den listeopførte sygdom

e) indhente oplysninger om den sandsynlige spredning af den listeopførte sygdom i det omgivende miljø, herunder forekomst og fordeling af sygdomsvektorer.

Afdeling 3

Bekræftelse af sygdomme hos opdrættede dyr

Artikel 58

Officiel bekræftelse fra den kompetente myndighed af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a)

1. Den kompetente myndighed baserer en officiel bekræftelse af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), på følgende oplysninger:

a) resultaterne af kliniske undersøgelser og laboratorieundersøgelser som omhandlet i artikel 54, stk. 2

b) de foreløbige eller endelige resultater af den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse

c) andre tilgængelige epidemiologiske data.

2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende krav, der skal være opfyldt for en officiel bekræftelse som omhandlet i stk. 1.

Artikel 59

Ophævelse af foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, når forekomst af en listeopført sygdom er blevet udelukket

Den kompetente myndighed fortsætter med at anvende de i artikel 55, stk. 1, og artikel 56 omhandlede foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, indtil forekomst af de i artikel 9, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme er blevet udelukket på grundlag af oplysningerne omhandlet i artikel 58, stk. 1, eller regler vedtaget i henhold til artikel 58, stk. 2.

Afdeling 4

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af bekræftelse af sygdom hos opdrættede dyr

Artikel 60

Øjeblikkelige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som skal træffes af den kompetente myndighed

I tilfælde af en officiel bekræftelse i henhold til artikel 58, stk. 1, af udbrud af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), hos opdrættede dyr skal den kompetente myndighed øjeblikkelig:

a) officielt erklære den angrebne virksomhed, fødevare- eller foderstofvirksomhed, virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller det angrebne andet sted for inficeret med den pågældende listeopførte sygdom

b) oprette en restriktionszone, der er relevant for den pågældende listeopførte sygdom

c) gennemføre den i artikel 43, stk. 1, omhandlede beredskabsplan for at sikre fuldstændig koordinering af sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne.

Artikel 61

Angrebne virksomhed og andre steder

1. I tilfælde af udbrud af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), hos opdrættede dyr træffer den kompetente myndighed med forbehold af nationale krav til opnåelse af adgang til private bopæle øjeblikkelig en eller flere af følgende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger på en virksomhed, en fødevare- eller foderstofvirksomhed, en virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller ethvert andet sted, jf. artikel 60, litra a), for at hindre yderligere spredning af den pågældende listeopførte sygdom:

a) pålæggelse af flytningsrestriktioner for personer, dyr, produkter, køretøjer eller andre materialer eller stoffer, der kan være kontaminerede og medvirke til at sprede den listeopførte sygdom

b) aflivning og bortskaffelse eller slagtning af dyr, der kan være kontaminerede eller medvirke til at sprede den listeopførte sygdom

c) destruktion, forarbejdning, omdannelse eller behandling af produkter, foder eller andre stoffer eller behandling af udstyr, transportmidler, planter eller planteprodukter eller vand, der kan være kontamineret, for så vidt det er nødvendigt for at sikre, at eventuelle sygdomsfremkaldende agenser eller vektorer for den sygdomsfremkaldende agens destrueres

d) vaccination eller behandling med andre veterinærlægemidler af opdrættede dyr i overensstemmelse med artikel 46, stk. 1, og artikel 69 og eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 47

e) isolering, anbringelse i karantæne eller behandling af dyr og produkter, der sandsynligvis er kontaminerede og medvirker til at sprede den listeopførte sygdom

f) rengøring, desinfektion, bekæmpelse af insekter og gnavere eller andre nødvendige biosikringsforanstaltninger, der skal anvendes på den angrebne virksomhed, den angrebne fødevare- eller foderstofvirksomhed, virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder for at minimere risikoen for spredning af den listeopførte sygdom

g) udtagning af et tilstrækkeligt antal relevante prøver, som gør det muligt at afslutte den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse

h) laboratorieundersøgelse af prøver

i) andre relevante foranstaltninger.

2. Den kompetente myndighed tager følgende i betragtning, når den beslutter, hvilke af de i stk. 1 omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger det er hensigtsmæssigt at træffe:

a) sygdomsprofilen

b) produktionstypen og de epidemiologiske enheder på den angrebne virksomhed, den angrebne fødevare- eller foderstofvirksomhed eller virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller et andet sted.

3. Den kompetente myndighed tillader kun genindsættelse af dyr på den pågældende virksomhed eller ethvert andet sted, hvis:

a) alle relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og laboratorieundersøgelser som omhandlet i stk. 1 er afsluttet på tilfredsstillende vis

b) der er gået tilstrækkelig lang tid til at forhindre rekontaminering af den angrebne virksomhed, den angrebne fødevare- eller foderstofvirksomhed, virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller det angrebne andet sted med den listeopførte sygdom, der var årsag til udbruddet, jf. stk. 1.

Artikel 62

Epidemiologisk forbundne virksomheder og steder

1. Den kompetente myndighed udvider de i artikel 61, stk. 1, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger til andre virksomheder, epidemiologiske enheder deri, fødevare- eller foderstofvirksomheder eller virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder eller transportmidler, hvis den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse eller resultaterne af kliniske undersøgelser eller laboratorieundersøgelser eller andre epidemiologiske data giver anledning til mistanke om, at den listeopførte sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), mod hvilken de pågældende foranstaltninger er truffet, er blevet spredt til, fra eller via dem.

2. Hvis den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse viser, at den sandsynlige oprindelse af den listeopførte sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), er en anden medlemsstat, eller at det er sandsynligt, at den pågældende listeopførte sygdom er blevet spredt til en anden medlemsstat, underretter den kompetente myndighed hurtigst muligt den pågældende medlemsstat og Kommissionen herom.

3. I de i stk. 2 omhandlede tilfælde samarbejder de kompetente myndigheder i de forskellige medlemsstater om gennemførelse af yderligere en epidemiologisk undersøgelse og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger.

Artikel 63

Delegation af beføjelser vedrørende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger på angrebne og epidemiologisk forbundne virksomheder og andre steder

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere regler om de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som den kompetente myndighed skal træffe i henhold til artikel 61 og 62 for en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), på angrebne og epidemiologisk forbundne virksomheder, fødevare- eller foderstofvirksomheder eller virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, og andre steder, herunder regler om, hvilke af de i artikel 61, stk. 1, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger der skal anvendes for hver af de listeopførte sygdomme.

De pågældende nærmere regler skal omfatte følgende:

a) betingelser og krav vedrørende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 61, stk. 1, litra a)-e)

b) procedurer for rengøring, desinfektion, bekæmpelse af insekter og gnavere eller andre nødvendige biosikringsforanstaltninger som omhandlet i artikel 61, stk. 1, litra f), eventuelt med fastsættelse af anvendelse af biocidholdige produkter til disse formål

c) betingelser og krav vedrørende prøveudtagning og laboratorieundersøgelse som omhandlet i artikel 61, stk. 1, litra g)-h)

d) gennemførelse af nærmere betingelser for og mere detaljerede krav til genindsættelse af dyr som omhandlet i artikel 61, stk. 3

e) nødvendige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 62 i/på epidemiologisk forbundne virksomheder, andre steder og transportmidler.

Artikel 64

Den kompetente myndigheds oprettelse af restriktionszoner

1. Den kompetente myndighed opretter, hvis det er relevant, en restriktionszone, jf. artikel 60, litra b), omkring den angrebne virksomhed, den angrebne fødevare- eller foderstofvirksomhed eller virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller det angrebne andet sted, hvor der er udbrudt en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), hos opdrættede dyr, under hensyntagen til:

a) sygdomsprofilen

b) de geografiske forhold i restriktionszonen

c) de økologiske og hydrologiske faktorer i restriktionszonen

d) vejrforholdene

e) forekomst og fordeling af vektorer samt vektortype i restriktionszonen

f) resultaterne af den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse og andre undersøgelser og epidemiologiske data

g) resultaterne af laboratorietest

h) de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der anvendes

i) andre relevante epidemiologiske faktorer.

Restriktionszonen skal, hvis det er relevant, omfatte en beskyttelses- og overvågningszone af en bestemt størrelse og form.

2. Den kompetente myndighed skal løbende vurdere og gennemgå situationen og, når det er hensigtsmæssigt for at forhindre spredning af den pågældende listeopførte sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a):

a) tilpasse afgrænsningen af restriktionszonen

b) oprette yderligere restriktionszoner.

3. Hvis restriktionszoner som omhandlet i stk. 1 ligger på mere end én medlemsstats område, samarbejder de pågældende medlemsstaters kompetente myndigheder om at oprette dem.

4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere regler om oprettelse og ændring af restriktionszoner, herunder beskyttelses- og overvågningszoner.

Artikel 65

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i restriktionszoner

1. Den kompetente myndighed sikrer, at der med forbehold af nationale krav til opnåelse af adgang til private bopæle træffes en eller flere af følgende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i den pågældende restriktionszone for at forhindre yderligere spredning af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a):

a) identificering af virksomheder, fødevare- eller foderstofvirksomheder, virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder med opdrættede dyr af for den pågældende listeopførte sygdom listeopførte arter

b) besøg på virksomheder, fødevare- eller foderstofvirksomheder, virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder med opdrættede dyr af for den pågældende listeopførte sygdom listeopførte arter, og om nødvendigt undersøgelser, prøveudtagning og laboratorieundersøgelse af foretagne prøver

c) fastsættelse af betingelser for flytning af personer, dyr, produkter, foder, køretøjer og andre materialer eller stoffer, der kan være kontaminerede eller medvirke til at sprede den pågældende listeopførte sygdom i eller fra restriktionszonen, og for transport gennem restriktionszonen

d) fastsættelse af biosikringskrav til:

i) produktion, forarbejdning og distribution af animalske produkter

ii) indsamling og bortskaffelse af animalske biprodukter

iii) indsamling, opbevaring og håndtering af avlsmateriale

e) vaccination og behandling af opdrættede dyr med andre veterinærlægemidler i overensstemmelse med artikel 46, stk. 1, og eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 47

f) rengøring, desinfektion og bekæmpelse af insekter og gnavere eller andre nødvendige biosikringsforanstaltninger

g) udpegelse eller, hvis det er relevant, godkendelse af en fødevarevirksomhed til slagtning af dyr eller behandling af animalske produkter fra restriktionszonen

h) fastsættelse af krav vedrørende identifikation og sporbarhed til flytning af dyr, avlsmateriale eller animalske produkter

i) andre nødvendige biosikringsforanstaltninger og risikobegrænsende foranstaltninger til minimering af risiciene for spredning af den pågældende listeopførte sygdom.

2. Den kompetente myndighed:

a) træffer alle nødvendige foranstaltninger til på fyldestgørende vis at informere personer i restriktionszoner om gældende restriktioner og om arten af sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne

b) pålægger operatører de nødvendige forpligtelser for at forhindre yderligere spredning af den pågældende listeopførte sygdom.

3. Den kompetente myndighed tager følgende i betragtning, når den beslutter, hvilke af de i stk. 1 omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger der skal træffes:

a) sygdomsprofilen

b) produktionstyperne

c) gennemførligheden, tilgængeligheden og effektiviteten af de pågældende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger.

Artikel 66

Operatørers forpligtelser vedrørende flytninger i restriktionszoner

1. I den i artikel 64, stk. 1, omhandlede restriktionszone må operatører kun flytte opdrættede dyr og produkter med tilladelse fra den kompetente myndighed og i overensstemmelse med eventuelle instrukser fra denne myndighed.

2. Operatører, der holder dyr og opbevarer produkter i den i artikel 64, stk. 1, omhandlede restriktionszone, skal anmelde enhver påtænkt flytning af opdrættede dyr og produkter inden for eller ud af den pågældende restriktionszone til den kompetente myndighed. Såfremt den kompetente myndighed har pålagt anmeldelsespligt i henhold til artikel 65, stk. 2, litra b), skal berørte operatører anmelde i overensstemmelse hermed.

Artikel 67

Delegation af beføjelser vedrørende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i restriktionszoner

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere regler om de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i restriktionszoner, jf. artikel 65, stk. 1, for de enkelte listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), herunder regler om, hvilke af de i artikel 65, stk. 1, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger der skal anvendes for hver af de listeopførte sygdomme.

De pågældende nærmere regler skal omfatte følgende:

a) betingelser og krav vedrørende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 65, stk. 1, litra a), c), d), e), g), h) og i)

b) procedurer for rengøring, desinfektion, bekæmpelse af insekter og gnavere eller andre nødvendige biosikringsforanstaltninger som omhandlet i artikel 65, stk. 1, litra f), eventuelt med angivelse af anvendelse af biocidholdige produkter til disse formål

c) den nødvendige overvågning, der skal foretages efter gennemførelse af de i artikel 65, stk. 1, litra b), omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og laboratorieundersøgelser

d) andre sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger til begrænsning af spredning af bestemte listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a).

Artikel 68

Opretholdelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i restriktionszoner samt delegerede retsakter

1. Den kompetente myndighed fortsætter med at anvende de i denne afdeling omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, indtil følgende betingelser er opfyldt:

a) De sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er relevante for den listeopførte sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), for hvilken restriktionerne blev fastsat, er gennemført.

b) Den endelige rengøring, desinfektion, bekæmpelse af insekter og gnavere eller andre nødvendige biosikringsforanstaltninger er gennemført som relevant for:

   i) den pågældende listeopførte sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), for hvilken de pågældende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger er truffet

   ii) de angrebne arter af opdrættede dyr

   iii) produktionstypen.

c) Den fornødne overvågning, der er relevant for den listeopførte sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), for hvilken sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne er truffet, og for den pågældende type virksomhed eller sted, er gennemført i restriktionszonen og underbygger, at den pågældende listeopførte sygdom er udryddet.

2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere regler om de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes af den kompetente myndighed, jf. stk. 1, for så vidt angår:

a) de endelige procedurer for rengøring, desinfektion, bekæmpelse af insekter og gnavere eller andre nødvendige biosikringsforanstaltninger og, hvor det er relevant, anvendelse af biocidholdige produkter til disse formål

b) tilrettelæggelse, midler, metoder, hyppighed, intensitet, måldyrebestande og prøveudtagningsmønstre for overvågning med henblik på generhvervelse af status som sygdomsfri efter udbruddet

c) genindsættelse af dyr i de pågældende restriktionszoner efter afslutningen af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger under hensyntagen til betingelserne for genindsættelse i artikel 61, stk. 3.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere regler om de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes af den kompetente myndighed, jf. stk. 1, for så vidt angår andre sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er nødvendige for at generhverve status som sygdomsfri.

Artikel 69

Nødvaccination

1. Den kompetente myndighed kan, hvis det er relevant for en effektiv bekæmpelse af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), for hvilken sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne finder anvendelse:

a) udarbejde en vaccinationsplan

b) oprette vaccinationszoner.

2. Den kompetente myndighed tager følgende i betragtning, når den træffer beslutning om en vaccinationsplan og oprettelse af vaccinationszoner i henhold til stk. 1:

a) de krav vedrørende nødvaccination, der er fastsat i de i artikel 43 omhandlede beredskabsplaner

b) de krav vedrørende brug af vacciner, der er fastsat i artikel 46, stk. 1, og eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 47.

3. Vaccinationszoner som omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra b), skal opfylde kravene i eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 47, stk. 1, litra c) og d), vedrørende risikobegrænsende foranstaltninger til at hindre spredning af listeopførte sygdomme samt overvågning.

Afdeling 5

Vildtlevende dyr

Artikel 70

Vildtlevende dyr

1. Hvis den kompetente myndighed i en angrebet medlemsstat har mistanke om eller officielt bekræfter forekomst af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), hos vildtlevende dyr, skal den:

a) hvis det er relevant for den pågældende listeopførte sygdom, foretage overvågning i bestanden af vildtlevende dyr

b) træffe de nødvendige sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger.

2. Sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltningerne i nærværende artikels stk. 1, litra b), kan omfatte en eller flere af foranstaltningerne i artikel 53-69 og skal tage hensyn til sygdomsprofilen og de angrebne vildtlevende dyr samt risikoen for overførsel af sygdomme til dyr og mennesker.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) kriterier og procedurer for overvågning i henhold til nærværende artikels stk. 1, litra a), i tilfælde af officiel bekræftelse af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), i overensstemmelse med artikel 27

b) nærmere regler, der supplerer de sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i henhold til nærværende artikels stk. 1, litra b), i tilfælde af officiel bekræftelse af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a).

I forbindelse med vedtagelse af disse delegerede retsakter tager Kommissionen hensyn til sygdomsprofilen og de listeopførte arter for så vidt angår den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede listeopførte sygdom.

Afdeling 6

Medlemsstaternes yderligere sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, Kommissionens koordinering og midlertidige særlige sygdomsbekæmpelsesregler

Artikel 71

Yderligere sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, koordinering af foranstaltninger og midlertidige særlige sygdomsbekæmpelsesregler vedrørende afdeling 1-5 (artikel 53-70)

1. Medlemsstaterne kan træffe yderligere sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger ud over dem, der er omhandlet i artikel 55, artikel 61, stk. 1, artikel 62, artikel 65, stk. 1 og 2, og artikel 68, stk. 1, og i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, artikel 67 og artikel 68, stk. 2, forudsat at sådanne foranstaltninger overholder reglerne i denne forordning og er nødvendige og rimelige med henblik på at bekæmpe spredning af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), under hensyntagen til:

a) de nærmere epidemiologiske omstændigheder

b) de(n) pågældende type af virksomheder, andre steder og produktion

c) hvilke arter og kategorier af dyr, der er tale om

d) de økonomiske eller sociale forhold.

2. Medlemsstaterne underretter hurtigst muligt Kommissionen om:

a) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet af deres kompetente myndighed i medfør af artikel 58, 59, 61, 62, 64, 65, artikel 68, stk. 1, artikel 69 og artikel 70, stk. 1 og 2, samt eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, artikel 67, artikel 68, stk. 2, og artikel 70, stk. 3

b) eventuelle yderligere sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet af dem i henhold til stk. 1.

3. Kommissionen vurderer sygdomssituationen og de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet af den kompetente myndighed, og de eventuelle yderligere sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet af den pågældende medlemsstat, i henhold til dette kapitel og kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som finder anvendelse i et begrænset tidsrum, på betingelser, der er passende i forhold til den epidemiologiske situation, hvis:

a) de pågældende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger ikke anses for egnede i forhold til den epidemiologiske situation

b) den pågældende listeopførte sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), ser ud til at spredes trods de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet i henhold til dette kapitel.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

4. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en sygdom, der udgør en ny risiko af et meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 266, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.

KAPITEL 2

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b) og c)

Afdeling 1

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om sygdom hos opdrættede dyr

Artikel 72

Forpligtelser for berørte operatører og andre relevante fysiske og juridiske personer i forbindelse med listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b)

1. I tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b), hos opdrættede dyr skal medlemsstaterne ud over at anmelde dette, jf. artikel 18, stk. 1, og indtil den kompetente myndighed eventuelt har truffet sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 74, stk. 1, træffe foranstaltninger for at sikre, at

berørte operatører og andre relevante fysiske og juridiske personer træffer sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 74, stk. 1, litra a), og eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 74, stk. 4, for at hindre, at den pågældende listeopførte sygdom spredes fra de angrebne dyr, virksomheder og andre steder, som de er ansvarlige for, til andre ikke-angrebne dyr eller til mennesker.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere regler til supplering af sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne i nærværende artikels stk. 1.

Artikel 73

Den kompetente myndigheds undersøgelse i tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b)

1. I tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b), hos opdrættede dyr, foretager den kompetente myndighed hurtigst muligt en undersøgelse for at bekræfte eller udelukke forekomst af den pågældende listeopførte sygdom.

2. I forbindelse med den i stk. 1 omhandlede undersøgelse sikrer den kompetente myndighed, at:

a) en embedsdyrlæge foretager en klinisk undersøgelse af en repræsentativ stikprøve af de opdrættede dyr af listeopførte arter for den pågældende listeopførte sygdom

b) en embedsdyrlæge udtager relevante prøver fra disse opdrættede dyr af listeopførte arter og andre prøver til undersøgelse i laboratorier, der er udpeget til formålet af den kompetente myndighed

c) sådanne udpegede laboratorier foretager undersøgelser for at bekræfte eller udelukke forekomst af den pågældende listeopførte sygdom.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere regler, der supplerer reglerne om undersøgelser i nærværende artikels stk. 1.

Artikel 74

Den kompetente myndigheds foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b)

1. Hvis den kompetente myndighed har mistanke om en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b), hos opdrættede dyr, træffer den med forbehold af nationale krav til opnåelse af adgang til private bopæle i afventning af resultaterne af den i artikel 73, stk. 1, omhandlede undersøgelse og gennemførelsen af de i artikel 79, stk. 1 og 2, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger følgende foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger:

a) Den anvender sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for at begrænse spredningen af den pågældende listeopførte sygdom fra det/den angrebne område, virksomhed, fødevare- eller foderstofvirksomhed, virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andet sted.

b) Den indleder om nødvendigt en epidemiologisk undersøgelse under hensyntagen til de regler om sådanne undersøgelser, der er fastlagt i artikel 57, stk. 1.

2. Foruden foranstaltningerne i stk. 1 kan den kompetente myndighed i de i stk. 1 nævnte tilfælde træffe yderligere foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, forudsat at disse foranstaltninger overholder bestemmelserne i denne forordning og er i overensstemmelse med EU-retten.

3. De i stk. 1 og 2 omhandlede foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger skal være hensigtsmæssige og stå i rimeligt forhold til den risiko, som den listeopførte sygdom, udgør, under hensyntagen til følgende:

a) sygdomsprofilen

b) de angrebne opdrættede dyr

c) sundhedsstatussen i den medlemsstat, den zone, det kompartment eller den virksomhed, hvor der er mistanke om forekomst af den pågældende listeopførte sygdom

d) de foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger omhandlet i artikel 55, stk. 1, og artikel 56 samt eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2.

4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende regler for listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b), der supplerer reglerne i nærværende artikels stk. 1, under hensyntagen til de i stk. 3 omhandlede forhold for så vidt angår:

a) de foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes for at forhindre spredning af den listeopførte sygdom i henhold til stk. 1, litra a)

b) anvendelse af de i stk. 1, litra a), omhandlede foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger på andrevirksomheder, epidemiologiske enheder deri, fødevare- eller foderstofvirksomheder og virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder

c) oprettelse af passende midlertidige restriktionszoner under hensyntagen til sygdomsprofilen.

Artikel 75

Evaluering og udvidelse af foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b)

De i artikel 74, stk. 1, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger skal:

a) evalueres af den kompetente myndighed, hvis det er relevant, på baggrund af resultaterne af den i artikel 73, stk. 1, omhandlede undersøgelse og eventuelt den i artikel 74, stk. 1, litra b), omhandlede epidemiologiske undersøgelse

b) om nødvendigt udvides til også at omfatte andre steder, jf. artikel 74, stk. 4, litra b).

Artikel 76

Operatørers og andre relevante fysiske og juridiske personers forpligtelser og den kompetente myndigheds foranstaltninger i tilfælde af mistanke om listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra c)

1. I tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra c), i en medlemsstat, der har valgt et udryddelsesprogram, som dækker de relevante dele af dets område eller zoner eller kompartmenter deri, jf. artikel 31, stk. 2, træffer den pågældende medlemsstat foranstaltninger for at sikre, at berørte operatører og andre relevante fysiske og juridiske personer træffer passende foranstaltninger, jf. artikel 72, stk. 1, i afventning af at den kompetente myndighed træffer eventuelle sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2.

2. Den kompetente myndighed i en medlemsstat, der har valgt at udrydde en listeopført sygdom omhandlet i stk. 1, skal, hvis den har mistanke om, at den pågældende sygdom forekommer hos opdrættede dyr:

a) hurtigst muligt foretage en undersøgelse for at bekræfte eller udelukke forekomst af den pågældende listeopførte sygdom i overensstemmelse med artikel 73, stk. 1 og 2

b) i afventning af resultaterne af den i litra a) omhandlede undersøgelse og gennemførelsen af sygdomsbekæmpelses-foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 80, stk. 1, træffe de foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 74, stk. 1 og 2.

3. Den kompetente myndighed evaluerer og udvider de foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i stk. 2, litra b), i overensstemmelse med artikel 75.

4. Nærværende artikels stk. 1, 2 og 3 finder også anvendelse på medlemsstater eller zoner, der har opnået status som sygdomsfrie, for at bevare denne status i overensstemmelse med artikel 36 eller på kompartmenter i overensstemmelse med artikel 37, stk. 2.

5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere regler, der supplerer reglerne om:

a) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i stk. 1

b) den undersøgelse, der er omhandlet i stk. 2, litra a)

c) de foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes for at hindre spredning af den listeopførte sygdom i henhold til stk. 2, litra b).

Afdeling 2

Bekræftelse af sygdomme hos opdrættede dyr

Artikel 77

Den kompetente myndigheds officielle bekræftelse af sygdom

1. Den kompetente myndighed baserer en officiel bekræftelse af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b) eller c), på følgende oplysninger:

a) resultaterne af kliniske undersøgelser og laboratorieundersøgelser som omhandlet i artikel 73, stk. 2

b) den i artikel 74, stk. 1, litra b), omhandlede epidemiologiske undersøgelse, hvis det er relevant

c) andre tilgængelige epidemiologiske data.

2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende krav, der skal være opfyldt for en officiel bekræftelse som omhandlet i stk. 1.

Artikel 78

Ophævelse af foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, når forekomst af sygdom er udelukket

Den kompetente myndighed fortsætter med at anvende de i artikel 74, stk. 1, artikel 75 og artikel 76, stk. 2, litra b), omhandlede foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, indtil forekomst af den pågældende listeopførte sygdom er blevet udelukket i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 77, stk. 2.

Afdeling 3

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af bekræftelse af sygdom hos opdrættede dyr

Artikel 79

Den kompetente myndigheds sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b)

I tilfælde af officiel bekræftelse i henhold til artikel 77, stk. 1, af et udbrud af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b), hos opdrættede dyr skal den kompetente myndighed i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, alt efter hvad der er relevant for det pågældende udbrud:

a) anvende sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne i det obligatoriske udryddelsesprogram, jf. artikel 31, stk. 1, for den pågældende listeopførte sygdom, eller

b) hvis den pågældende medlemsstat eller zone eller kompartment har opnået status som sygdomsfri i henhold til henholdsvis artikel 36 eller 37:

   i) træffe en eller flere af de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 53-69 og står i rimeligt forhold til den risiko, som den pågældende listeopførte sygdom udgør, og

   ii) hvis det er nødvendigt, iværksætte det obligatoriske udryddelsesprogram for den pågældende listeopførte sygdom.

Artikel 80

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes af den kompetente myndighed for listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra c)

1. I tilfælde af officiel bekræftelse i henhold til artikel 77, stk. 1, af udbrud af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra c), hos opdrættede dyr i en medlemsstat, der har valgt et udryddelsesprogram, som dækker de relevante dele af dets område eller zoner eller kompartmenter deri, jf. artikel 31, stk. 2, alt efter hvad der er relevant for den pågældende listeopførte sygdom og det pågældende udbrud, anvender den kompetente myndighed sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne i det valgfrie udryddelsesprogram.

2. Den kompetente myndighed kan træffe yderligere sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i forhold til dem, er omhandlet i stk. 1, som kan omfatte en eller flere af de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 53-69, og som skal stå i rimeligt forhold til den risiko, som den pågældende listeopførte sygdom, udgør, samt skal tage hensyn til:

a) sygdomsprofilen

b) de angrebne opdrættede dyr

c) økonomiske og sociale konsekvenser.

3. I tilfælde af officiel bekræftelse i henhold til artikel 77, stk. 1, af et udbrud af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra c), hos opdrættede dyr i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der har opnået status som sygdomsfri i henhold til artikel 36 eller 37, og for at bevare denne status træffer den kompetente myndighed en eller flere af de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 53-69. Disse foranstaltninger skal stå i et rimeligt forhold til den risiko, som den pågældende listeopførte sygdom, udgør, under hensyntagen til:

a) sygdomsprofilen

b) de angrebne opdrættede dyr

c) økonomiske og sociale konsekvenser.

Afdeling 4

Vildtlevende dyr

Artikel 81

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b), hos vildtlevende dyr

Såfremt en berørt medlemsstats kompetente myndighed får mistanke om eller officielt bekræfter udbrud af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b), hos vildtlevende dyr, skal den på hele sit område, på den berørte del deraf eller i den berørte zone, alt efter hvad der er relevant for det pågældende udbrud:

a) anvende sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne i det obligatoriske udryddelsesprogram, der er omhandlet i artikel 30, stk. 1, for den pågældende listeopførte sygdom eller

b) iværksætte et obligatorisk udryddelsesprogram, hvis udryddelsesprogrammet i artikel 31, stk. 1, for den pågældende listeopførte sygdom endnu ikke har været anvendt som følge af hidtidigt fravær af eller frihed for denne sygdom, og hvis foranstaltninger for vildtlevende dyr er nødvendige for at bekæmpe og hindre spredning af den pågældende sygdom.

Artikel 82

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra c), hos vildtlevende dyr

1. Såfremt en kompetent myndighed får mistanke om eller officielt bekræfter en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra c), hos vildtlevende dyr, og den berørte medlemsstat har valgt at udrydde den pågældende sygdom, og forudsat at det valgfrie udryddelsesprogram, jf. artikel 31, stk. 2, indeholder foranstaltninger for vildtlevende dyr for så vidt angår den pågældende sygdom, anvender den kompetente myndighed sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne i dette valgfrie udryddelsesprogram på hele den pågældende medlemsstats område, den berørte del deraf eller i den berørte zone, alt efter hvad der er relevant for den pågældende mistanke eller officielle bekræftelse.

2. Den kompetente myndighed kan træffe yderligere sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i forhold til dem, der er omhandlet i stk. 1, som kan omfatte en eller flere af de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 53-69, og som skal stå i rimeligt forhold til den risiko, som den pågældende listeopførte sygdom udgør, samt skal tage hensyn til:

a) sygdomsprofilen

b) de angrebne vildtlevende dyr og risikoen for overførsel af sygdomme til dyr og mennesker samt

c) økonomiske, sociale og miljømæssige konsekvenser.

3. I tilfælde af officiel bekræftelse af et udbrud af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra c), hos vildtlevende dyr i en medlemsstat, en zone eller et kompartment, der har opnået status som sygdomsfri i henhold til artikel 36 eller 37, og for at bevare denne status træffer den kompetente myndighed en eller flere af de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 53-69. Disse foranstaltninger skal stå i et rimeligt forhold til den risiko, som den pågældende listeopførte sygdom udgør, under hensyntagen til:

a) sygdomsprofilen

b) de angrebne vildtlevende dyr og risikoen for overførsel af sygdomme til dyr og mennesker

c) relevansen af sygdommens forekomst hos vildtlevende dyr for opdrættede dyrs sundhedsstatus og

d) økonomiske, sociale og miljømæssige konsekvenser.

Afdeling 5

Kommissionens koordinering og midlertidige særlige sygdomsbekæmpelsesregler

Artikel 83

Kommissionens koordinering af foranstaltninger samt midlertidige særlige regler vedrørende afdeling 1-4

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om:

a) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som deres kompetente myndigheder har truffet i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, og artikel 78, 79 og 81 samt eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold artikel 77, stk. 2, med hensyn til en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b)

b) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som deres kompetente myndigheder har truffet i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, artikel 78, artikel 80, stk. 1, og artikel 82 samt eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 77, stk. 2, med hensyn til en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra c).

2. Kommissionen vurderer sygdomssituationen og de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet af den kompetente myndighed i henhold til dette kapitel, og kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte særlige regler om sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for et begrænset tidsrum over for en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b) eller c), på betingelser, der er passende i forhold til den epidemiologiske situation, hvis:

a) de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet af den pågældende kompetente myndighed, ikke anses for egnede i forhold til den epidemiologiske situation

b) den pågældende listeopførte sygdom ser ud til at spredes trods de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet i henhold til dette kapitel, hvis det er relevant.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b) eller c), der udgør en ny risiko af et meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 266, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.

DEL IV

REGISTRERING, GODKENDELSE, SPORBARHED OG FLYTNING

AFSNIT I

LANDDYR, AVLSMATERIALE OG ANIMALSKE PRODUKTER AF LANDDYR

KAPITEL 1

Registrering, godkendelse, føring af fortegnelser samt registre

Afdeling 1

Registrering af virksomheder og visse typer operatører

Artikel 84

Forpligtelse for operatører til at få virksomheder registreret

1. Operatører af virksomheder, som holder landdyr eller indsamler, producerer, forarbejder eller opbevarer avlsmateriale, skal for at få deres virksomheder registreret i henhold til artikel 93, inden de indleder sådanne aktiviteter:

a) underrette den kompetente myndighed om enhver virksomhed, som de er ansvarlige for

b) give den kompetente myndighed følgende oplysninger:

i) den pågældende operatørs navn og adresse

ii) virksomhedens beliggenhed og beskrivelse af dens faciliteter

iii) kategorierne, arterne og antallet eller mængden af opdrættede landdyr eller avlsmateriale, som de agter at holde på virksomheden, samt virksomhedens kapacitet

iv) virksomhedstypen og

v) andre aspekter af virksomheden af relevans for formålet med fastlæggelse af, hvilken risiko den udgør.

2. Operatører af virksomheder, jf. stk. 1, skal underrette den kompetente myndighed om:

a) ændringer på den pågældende virksomhed for så vidt angår de i stk. 1, litra b), omhandlede forhold

b) indstilling af den pågældende operatørs eller den pågældende virksomheds aktiviteter.

3. Virksomheder, der skal godkendes i henhold til artikel 94, stk. 1, har ikke pligt til at meddele de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede oplysninger.

Artikel 85

Dispensation fra forpligtelsen for operatører til at få virksomheder registreret

Uanset artikel 84, stk. 1, kan medlemsstaterne fritage visse kategorier af virksomheder, der udgør en ubetydelig risiko, fra kravet om registrering som fastsat i en gennemførelsesretsakt vedtaget i overensstemmelse med artikel 86, stk. 2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om sådanne fritagelser.

Artikel 86

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende forpligtelsen for operatører til at få virksomheder registreret

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om oplysninger, som operatører skal give for at få registreret virksomheder, jf. artikel 84, stk. 1, herunder om tidsfristerne for afgivelse af sådanne oplysninger.

2. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler vedrørende typer af virksomheder, som medlemsstaterne kan fritage fra kravet om registrering i henhold til artikel 85, på grundlag af:

a) arterne, kategorierne og antallet eller mængden af opdrættede landdyr og avlsmateriale på den pågældende virksomhed samt virksomhedens kapacitet

b) virksomhedstypen og

c) flytninger af opdrættede landdyr eller avlsmateriale til og fra virksomheden.

3. De i denne artikel omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 87

Registreringsforpligtelser for transportører af opdrættede hovdyr samt delegerede retsakter

1. Transportører, der transporterer opdrættede hovdyr mellem medlemsstater eller mellem en medlemsstat og et tredjeland, skal for at blive registreret i henhold til artikel 93, inden de indleder sådanne aktiviteter:

a) underrette den kompetente myndighed om deres aktiviteter

b) give den kompetente myndighed oplysninger om:

i) den pågældende transportørs navn og adresse

ii) kategorierne, arterne og antallet af opdrættede hovdyr, som de planlægger at transportere

iii) transporttypen

iv) transportmidlet.

2. Transportører omhandlet i stk. 1 skal underrette den kompetente myndighed om:

a) ændringer i de i stk. 1, litra b), omhandlede forhold

b) indstilling af transportaktiviteterne.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende supplering af reglerne i nærværende artikels stk. 1 for så vidt angår forpligtelsen for andre typer af transportører, hvis transportaktiviteter udgør specifikke og betydelige risici for så vidt angår visse arter eller kategorier af dyr, til at give relevante oplysninger med henblik på registrering af deres aktiviteter.

Artikel 88

Dispensation fra registreringsforpligtelsen for transportører af opdrættede hovdyr

Uanset artikel 87, stk. 1, kan medlemsstaterne fritage visse kategorier af transportører, hvis transportaktiviteter udgør en ubetydelig risiko, fra kravet om registrering som fastsat i en gennemførelsesretsakt vedtaget i overensstemmelse med artikel 89, stk. 2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om sådanne fritagelser.

Artikel 89

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende registreringsforpligtelsen for transportører

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om oplysninger, som transportører skal give for at få registreret deres aktiviteter, jf. artikel 87, stk. 1 og 3, herunder om tidsfristerne for afgivelse af sådanne oplysninger.

2. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler vedrørende typer af transportører, som medlemsstaterne kan fritage fra kravet om registrering i henhold til artikel 86, på grundlag af:

a) transportafstande for de pågældende hovdyr og

b) kategorierne, arterne og antallet af transporterede hovdyr.

3. De i denne artikel omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 90

Registreringsforpligtelse for operatører, der beskæftiger sig med sammenbringning, som er uafhængig af en virksomhed

1. Operatører, der beskæftiger sig med sammenbringning af opdrættede hovdyr og fjerkræ uafhængigt af en virksomhed, herunder operatører, der køber og sælger dyr, skal for at blive registreret i overensstemmelse med artikel 93, inden de indleder deres aktiviteter, give den kompetente myndighed oplysninger om:

a) den pågældende operatørs navn og adresse

b) hvilke arter og kategorier af opdrættede hovdyr og fjerkræ, der er omfattet af deres aktiviteter.

2. De i stk. 1 omhandlede operatører skal underrette den kompetente myndighed om:

a) ændringer i de i stk. 1 omhandlede forhold

b) indstilling af den pågældende operatørs aktiviteter.

Artikel 91

Dispensation fra registreringsforpligtelsen for operatører, der beskæftiger sig med sammenbringning

Uanset artikel 90, stk. 1, kan medlemsstaterne fritage visse kategorier af operatører, der beskæftiger sig med sammenbringning, fra kravet om registrering, når de udgør en ubetydelig risiko som fastsat i en gennemførelsesretsakt vedtaget i overensstemmelse med artikel 92, stk. 2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om sådanne fritagelser.

Artikel 92

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende registreringsforpligtelsen for operatører, der beskæftiger sig med sammenbringning

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om oplysninger, som operatører skal give for at blive registreret, jf. artikel 90, stk. 1, herunder om tidsfristerne for afgivelse af sådanne oplysninger.

2. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler vedrørende typer af operatører, som medlemsstaterne kan fritage fra kravet om registrering i henhold til artikel 91, forudsat at operatørernes aktiviteter udgør en ubetydelig risiko og baseret på de arter, de kategorier og det antal opdrættede landdyr, der er omfattet af deres aktiviteter.

3. De i denne artikel omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 93

Den kompetente myndigheds registreringsforpligtelser

En kompetent myndighed registrerer:

a) virksomheder i det i artikel 101, stk. 1, omhandlede register, hvis den pågældende operatør har givet de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 84, stk. 1

b) transportører i det i artikel 101, stk. 1, omhandlede register, hvis den pågældende transportør har givet de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 87, stk. 1 og 3

c) operatører, der beskæftiger sig med sammenbringning, som er uafhængig af en virksomhed, i det i artikel 101, stk. 1, omhandlede register, hvis den pågældende operatør har givet de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 90, stk. 1.

Den kompetente myndighed tildeler hver af de i stk. 1, litra a), b) og c), omhandlede virksomheder, transportører og operatører et unikt registreringsnummer.

Afdeling 2

Godkendelse af visse typer virksomheder

Artikel 94

Godkendelse af visse virksomheder samt delegerede retsakter

1. Operatører af følgende typer virksomheder skal ansøge den kompetente myndighed om godkendelse i overensstemmelse med artikel 96, stk. 1, og må ikke indlede deres aktiviteter, før deres virksomhed er blevet godkendt i henhold til artikel 97, stk. 1:

a) virksomheder, der beskæftiger sig med sammenbringning af hovdyr og fjerkræ, og hvorfra disse dyr flyttes til en anden medlemsstat, eller som modtager dyr fra en anden medlemsstat

b) virksomheder for avlsmateriale for kvæg, svin, får, geder og heste, hvorfra avlsmateriale af disse dyr flyttes til en anden medlemsstat

c) rugerier, hvorfra rugeæg eller fjerkræflyttes til en anden medlemsstat

d) virksomheder, hvor der holdes fjerkræ, og hvorfra fjerkræ bestemt til anden anvendelse end slagtning eller rugeæg flyttes til en anden medlemsstat

e) enhver anden type virksomhed, der beskæftiger sig med opdrættede landdyr, og som udgør en betydelig risiko og skal godkendes i medfør af en delegeret retsakt vedtaget i henhold til stk. 3, litra b).

2. Operatører skal indstille deres aktiviteter på en virksomhed som omhandlet i stk. 1, hvis:

a) den kompetente myndighed inddrager eller suspenderer sin godkendelse i henhold til artikel 100, stk. 2, eller

b) den pågældende virksomhed i tilfælde af betinget godkendelse i henhold til artikel 99, stk. 3, ikke opfylder de resterende krav omhandlet i artikel 99, stk. 3, og ikke opnår endelig godkendelse i henhold til artikel 97, stk. 1.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) undtagelser fra kravet om, at operatører af de i stk. 1, litra a)-d), omhandlede typer virksomheder skal ansøge den kompetente myndighed om godkendelse, hvis de pågældende virksomheder udgør en ubetydelig risiko

b) typer af virksomheder, der skal godkendes i henhold til stk. 1, litra e)

c) særlige regler om indstilling af aktiviteter for avlsmaterialevirksomheder omhandlet i stk. 1, litra b).

4. Kommissionen baserer delegerede retsakter i henhold til stk. 3 på følgende kriterier:

a) arterne og kategorierne af opdrættede landdyr eller avlsmateriale på en virksomhed

b) antallet af arter og antallet eller mængden af opdrættede landdyr eller avlsmateriale, der holdes eller opbevares på en virksomhed

c) virksomheds- og produktionstypen og

d) flytninger af opdrættede landdyr eller avlsmateriale til og fra de pågældende typer virksomheder.

Artikel 95

Godkendelse af status som afgrænset virksomhed

Operatører af virksomheder, som ønsker at opnå status som en afgrænset virksomhed:

a) skal ansøge den kompetente myndighed om godkendelse i henhold til artikel 96, stk. 1

b) må først flytte opdrættede dyr til eller fra deres virksomhed i overensstemmelse med kravene i artikel 137, stk. 1, og eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 137, stk. 2, efter at deres virksomhed har fået godkendt denne status af den kompetente myndighed i henhold til artikel 97 og 99.

Artikel 96

Forpligtelse for operatører til at give oplysninger med henblik på at få godkendelse og gennemførelsesretsakter

1. Operatører skal i forbindelse med ansøgning om godkendelse af deres virksomhed i henhold til artikel 94, stk. 1, og artikel 95, litra a), give den kompetente myndighed følgende oplysninger:

a) den pågældende operatørs navn og adresse

b) den pågældende virksomheds beliggenhed og en beskrivelse af dens faciliteter

c) kategorierne, arterne og antallet eller mængden af opdrættede landdyr eller avlsmateriale, som er relevante for godkendelsen, på virksomheden

d) virksomhedstypen

e) andre aspekter af virksomheden for så vidt angår dens særlige karakteristika af relevans for fastlæggelsen af, hvilken eventuel risiko den udgør.

2. Operatører af virksomheder, jf. stk. 1, skal underrette den kompetente myndighed om:

a) ændringer på virksomheden for så vidt angår de i stk. 1, litra a), b) og c), omhandlede forhold

b) indstilling af den pågældende operatørs eller den pågældende virksomheds aktiviteter.

3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om oplysninger, som operatører skal give i deres ansøgning om godkendelse af deres virksomhed i overensstemmelse med stk. 1, og om tidsfristerne for afgivelse af de i stk. 1 og stk. 2, litra b), omhandlede oplysninger.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 97

Godkendelse af og betingelser for godkendelse af virksomheder samt delegerede retsakter

1. Kompetente myndigheder godkender kun virksomheder, jf. artikel 94, stk. 1, og artikel 95, litra a), som:

a) opfylder følgende krav, alt efter hvad der er relevant, vedrørende:

   i) karantæne, isolation og andre biosikringsforanstaltninger under hensyntagen til kravene i artikel 10, stk. 1, litra b), og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 10, stk. 2

   ii) overvågning som omhandlet i artikel 24 og, hvis det er relevant for den pågældende type virksomhed og den involverede risiko, i artikel 25

   iii) føring af fortegnelser som omhandlet i artikel 102 og 103 samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 106 og 107

b) har faciliteter og udstyr, der:

   i) i tilstrækkelig grad begrænser risikoen for introduktion og spredning af sygdomme til et acceptabelt niveau under hensyntagen til den pågældende virksomhedstype

ii) har en tilstrækkelig kapacitet i forhold til antallet af opdrættede landdyr eller mængden af avlsmateriale

c) ikke udgør en uacceptabel risiko for spredning af sygdomme under hensyntagen til de risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes

d) råder over et personale, der har den fornødne uddannelse til at kunne varetage den pågældende virksomheds aktiviteter

e) har et system, der sætter den pågældende operatør i stand til over for den kompetente myndighed at godtgøre, at betingelserne i litra a)-d) er opfyldt.

2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) karantæne, isolation og andre biosikringsforanstaltninger som omhandlet i stk. 1, litra a), nr. i)

b) overvågning som omhandlet i stk. 1, litra a), nr. ii)

c) faciliteter og udstyr som omhandlet i stk. 1, litra b)

d) personales og dyrlægers ansvarsområder, kompetence og specialuddannelse, jf. stk. 1, litra d), med henblik på aktiviteter i avlsmaterialevirksomheder og virksomheder, der beskæftiger sig med sammenbringning af hovdyr og fjerkræ

e) den kompetente myndigheds nødvendige tilsyn med avlsmaterialevirksomheder og virksomheder, der beskæftiger sig med sammenbringning af hovdyr og fjerkræ.

3. Kommissionen baserer de regler, der skal fastsættes i delegerede retsakter i henhold til stk. 2, på følgende:

a) de risici, som hver type virksomhed udgør

b) de arter og kategorier af opdrættede landdyr, der er relevante for godkendelsen

c) den pågældende produktionstype

d) de typiske flytningsmønstre for så vidt angår den pågældende type virksomheder og de arter og kategorier af dyr, der holdes på disse virksomheder.

Artikel 98

Virksomhedsgodkendelsens omfang

Den kompetente myndighed angiver udtrykkeligt følgende i godkendelsen af en virksomhed i henhold til artikel 97, stk. 1, på grundlag af en ansøgning i henhold til artikel 94, stk. 1, eller artikel 95, litra a):

a) hvilken type virksomhed som omhandlet i artikel 94, stk. 1, og artikel 95 samt regler vedtaget i henhold til artikel 94, stk. 3, litra b), godkendelsen gælder for

b) hvilke arter og kategorier af opdrættede landdyr eller avlsmateriale af de pågældende arter godkendelsen gælder for.

Artikel 99

Den kompetente myndigheds godkendelsesprocedurer

1. Den kompetente myndighed fastlægger procedurer, som operatører skal følge, når de ansøger om godkendelse af deres virksomhed i henhold til artikel 94, stk. 1, artikel 95 eller artikel 96, stk. 1.

2. Efter at have modtaget en ansøgning om godkendelse fra en operatør aflægger den kompetente myndighed et besøg på stedet, jf. artikel 94, stk. 1, eller artikel 95, litra a).

3. Hvis kravene i artikel 97 og i nærværende artikels stk. 1 og 2 er opfyldt, giver den kompetente myndighed godkendelse.

4. Såfremt en virksomhed ikke opfylder alle godkendelseskravene i artikel 97, kan den kompetente myndighed give en virksomhed betinget godkendelse, hvis det på baggrund af operatørens ansøgning og det efterfølgende besøg på stedet, jf. nærværende artikels stk. 2, fremgår, at virksomheden opfylder alle de væsentligste krav, der giver tilfredsstillende garantier for, at virksomheden ikke udgør en betydelig risiko.

5. Hvis den kompetente myndighed har givet betinget godkendelse i henhold til nærværende artikels stk. 4, giver den kun fuld godkendelse, hvis det af endnu et besøg på virksomheden aflagt inden for tre måneder efter datoen for betinget godkendelse eller af den dokumentation, som operatøren forelægger inden for tre måneder efter nævnte dato, fremgår, at virksomheden opfylder alle kravene til godkendelse i artikel 97, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 97, stk. 2.

Hvis besøget på stedet eller den i første afsnit omhandlede dokumentation viser, at der er gjort klare fremskridt, men at virksomheden stadig ikke opfylder alle kravene, kan den kompetente myndighed forlænge den betingede godkendelse. En betinget godkendelse kan dog ikke gives for mere end seks måneder i alt.

Artikel 100

Den kompetente myndigheds revurdering, suspension og inddragelse af godkendelser

1. Den kompetente myndighed tager godkendelser af virksomheder i henhold til artikel 97 og 99 op til fornyet vurdering med passende mellemrum baseret på de involverede risici.

2. Hvis den kompetente myndighed konstaterer alvorlige mangler på en virksomhed for så vidt angår opfyldelse af kravene i artikel 97, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 97, stk. 2, og den pågældende virksomheds operatør ikke kan give tilstrækkelige garantier for, at de pågældende mangler vil blive afhjulpet, indleder den kompetente myndighed procedurer med henblik på at inddrage virksomhedens godkendelse.

Den kompetente myndighed kan dog blot suspendere frem for at inddrage en virksomheds godkendelse, hvis operatøren kan garantere, at vedkommende vil afhjælpe manglerne inden for en rimelig frist.

3. Godkendelse kan først gives efter inddragelse eller generhverves efter suspension i henhold til stk. 2, når den kompetente myndighed finder det godtgjort, at virksomheden fuldt ud opfylder alle kravene for den pågældende type virksomhed i denne forordning.

Afdeling 3

Den kompetente myndigheds registre

Artikel 101

Registre, der skal føres af den kompetente myndighed

1. Den enkelte kompetente myndighed opretter og ajourfører et register over:

a) alle virksomheder og operatører, der er registreret i henhold til artikel 93

b) alle virksomheder, der er godkendt i henhold til artikel 97 og 99.

Den stiller registrene omhandlet i første afsnit, litra a) og b), til rådighed for Kommissionen og for de kompetente myndigheder i andre medlemsstater, for så vidt de oplysninger, der er indeholdt deri, er relevante for flytning af opdrættede landdyr og avlsmateriale deraf mellem medlemsstater.

Den kompetente myndighed stiller registret over godkendte virksomheder omhandlet i første afsnit, litra b), til rådighed for offentligheden, for så vidt de oplysninger, der er indeholdt deri, er relevante for flytning af opdrættede landdyr og avlsmateriale deraf mellem medlemsstater.

2. En kompetent myndighed kan, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant, kombinere registreringen som omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra a), og godkendelserne som omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra b), med registrering til andre formål.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende, hvilke oplysninger registrene i stk. 1, første afsnit, litra a) og b), skal indeholde, og vedrørende offentlig adgang til registret i stk. 1, første afsnit, litra b).

Afdeling 4

Føring af fortegnelser

Artikel 102

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af andre virksomheder end avlsmaterialevirksomheder

1. Operatører af virksomheder, som skal registreres i henhold til artikel 93 eller godkendes i henhold til artikel 97, stk. 1, skal føre og vedligeholde fortegnelser, der mindst indeholder følgende oplysninger:

a) arter, kategorier, antal og, hvor det er relevant, identifikation af opdrættede landdyr på deres virksomhed

b) flytning af opdrættede landdyr til og fra deres virksomhed med angivelse af følgende:

i) dyrenes oprindelses- eller bestemmelsessted

ii) datoen for flytning

c) den dokumentation, der skal ledsage opdrættede landdyr, som ankommer til eller forlader deres virksomhed, jf. artikel 112, litra b), artikel 113, stk. 1, litra b), artikel 114, stk. 1, litra c), artikel 115, litra b), artikel 117, litra b), artikel 143, stk. 1 og 2, og artikel 164, stk. 2, samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 118 og 120 og artikel 144, stk. 1, litra b) og c)

d) dødeligheden blandt opdrættede landdyr på deres virksomhed

e) biosikringsforanstaltninger, overvågning, behandlinger, undersøgelsesresultater og andre relevante oplysninger vedrørende:

i) arter og kategorier af opdrættede landdyr på virksomheden

ii) produktionstypen

iii) virksomhedens type og størrelse

f) resultaterne af eventuelle krævede dyresundhedsbesøg i henhold til artikel 25, stk. 1.

Fortegnelserne skal føres og vedligeholdes i papir eller elektronisk form.

2. Virksomheder, der udgør en lav risiko for spredning af listeopførte eller nye sygdomme, kan af den pågældende medlemsstat fritages fra kravet om føring af fortegnelser over alle eller nogle af de i stk. 1 omhandlede oplysninger.

3. Operatører af virksomheder skal opbevare de i stk. 1 og 2 omhandlede fortegnelser på den pågældende virksomhed og

a) efter anmodning øjeblikkelig stille dem til rådighed for den kompetente myndighed

b) opbevare dem i et minimumstidsrum, der fastsættes af den kompetente myndighed, dog mindst tre år.

4. Uanset stk. 3 kan operatører fritages fra forpligtelsen til at føre fortegnelser over alle eller nogle af de forhold, der er omhandlet i stk. 1, når den pågældende operatør:

a) har adgang til den elektroniske database, der er omhandlet i artikel 109, for de relevante arter, og databasen allerede indeholder de oplysninger, der skal medtages i fortegnelserne, og

b) sørger for, at de ajourførte oplysninger indlæses direkte i den elektroniske database.

Artikel 103

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for avlsmaterialevirksomheder

1. Operatører af avlsmaterialevirksomheder skal føre og vedligeholde fortegnelser, der mindst indeholder følgende oplysninger:

a) race, alder og identifikation af og sundhedsstatus for de donordyr, der anvendes til produktion af avlsmateriale

b) tidspunkt og sted for indsamling, forarbejdning og opbevaring af indsamlet, produceret eller forarbejdet avlsmateriale

c) identifikation af avlsmaterialet tillige med nærmere oplysninger om dets bestemmelsessted, hvis dette er kendt

d) de dokumenter, der skal ledsage avlsmateriale, som ankommer til eller forlader den pågældende virksomhed, i henhold til artikel 162 og artikel 164, stk. 2, samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 162, stk. 3 og 4

e) hvor det er relevant, resultaterne af kliniske undersøgelser og laboratorietest

f) anvendte laboratoriemetoder.

2. Virksomheder, der udgør en lav risiko for spredning af listeopførte eller nye sygdomme, kan af den pågældende medlemsstat fritages fra kravet om at føre fortegnelser over alle eller nogle af de i stk. 1 omhandlede oplysninger.

3. Operatører af avlsmaterialevirksomheder skal opbevare de i stk. 1 og 2 omhandlede fortegnelser på deres virksomhed og

a) efter anmodning øjeblikkelig stille dem til rådighed for den kompetente myndighed

b) opbevare dem i et minimumstidsrum, der fastsættes af den kompetente myndighed, dog mindst tre år.

Artikel 104

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for transportører

1. Transportører skal føre og vedligeholde fortegnelser, der mindst indeholder følgende oplysninger:

a) virksomheder, som de har været på

b) kategorierne, arterne og antallet af opdrættede landdyr, som de har transporteret

c) rengøring, desinfektion og frigørelse for parasitter og gnavere af de anvendte transportmidler

d) nærmere oplysninger om de dokumenter, der ledsager de pågældende dyr, herunder dokumentnumre.

Fortegnelserne føres og vedligeholdes i papir eller elektronisk form.

2. Transportører, som der er en lav risiko for spredning af listeopførte eller nye sygdomme forbundet med, kan af den pågældende medlemsstat fritages fra kravet om at føre fortegnelser over alle eller nogle af de i stk. 1 omhandlede oplysninger.

3. Transportører skal opbevare de i stk. 1 og 2 omhandlede fortegnelser

a) på en sådan måde, at de efter anmodning øjeblikkelig kan stilles til rådighed for den kompetente myndighed

b) i et minimumstidsrum, der fastsættes af den kompetente myndighed, dog mindst tre år.

Artikel 105

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører, der beskæftiger sig med sammenbringning

1. Operatører, der beskæftiger sig med sammenbringning, som skal registreres i henhold til artikel 93, skal føre og vedligeholde fortegnelser, der mindst indeholder følgende oplysninger:

a) arter, kategorier, antal og identifikation af opdrættede landdyr under deres ansvar

b) flytning af opdrættede landdyr under deres ansvar med angivelse af følgende:

i) dyrenes oprindelses- og bestemmelsessted

ii) datoen for flytningerne

c) de dokumenter, der skal ledsage opdrættede landdyr flyttet under deres ansvar, jf. artikel 112, litra b), artikel 113, stk. 1, litra b), artikel 114, stk. 1, litra c), artikel 115, litra b), artikel 117, litra b), artikel 143, stk. 1 og 2, og artikel 164, stk. 2, samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 118 og 120 og artikel 144, stk. 1, litra b) og c)

d) dødeligheden blandt opdrættede landdyr, som de er ansvarlige for, og

e) biosikringsforanstaltninger, overvågning, behandlinger, undersøgelsesresultater og andre relevante oplysninger for arterne og kategorierne af opdrættede landdyr, som de er ansvarlige for.

Fortegnelserne skal føres og vedligeholdes i papir eller elektronisk form.

2. Operatører, hvis aktiviteter udgør en lav risiko for spredning af listeopførte eller nye sygdomme, kan af den pågældende medlemsstat fritages fra kravet om føring af fortegnelser over alle eller nogle af de i stk. 1 omhandlede oplysninger.

3. Operatører skal:

a) efter anmodning stille de i stk. 1 omhandlede fortegnelser til rådighed for den kompetente myndighed

b) opbevare disse fortegnelser i et minimumstidsrum, der fastsættes af den kompetente myndighed, dog mindst tre år.

Artikel 106

Delegation af beføjelser vedrørende føring af fortegnelser

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 om regler, der supplerer kravene vedrørende føring af fortegnelser i artikel 102, 103, 104 og 105, for så vidt angår:

a) oplysninger, der skal registreres, ud over de i artikel 102, stk. 1, artikel 103, stk. 1, artikel 104, stk. 1, og artikel 105, stk. 1, omhandlede oplysninger

b) supplerende krav vedrørende føring af fortegnelser for avlsmateriale, der er indsamlet, fremstillet eller forarbejdet på en avlsmaterialevirksomhed, efter den pågældende virksomhed har indstillet sine aktiviteter.

2. Kommissionen baserer de regler, der skal fastsættes i delegerede retsakter som omhandlet i stk. 1, på følgende:

a) de risici, som hver type virksomhed eller aktivitet udgør

b) arterne og kategorierne af opdrættede landdyr eller avlsmateriale på den pågældende virksomhed, eller som transporteres til eller fra denne virksomhed

c) produktionstypen på virksomheden eller aktivitetstypen

d) de pågældende dyrs typiske flytningsmønstre og kategorier

e) antallet af opdrættede landdyr eller mængden af avlsmateriale, som den pågældende operatør har ansvaret for.

Artikel 107

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende fritagelser fra kravene om føring af fortegnelser

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørene typer af virksomheder og operatører, som medlemsstater kan fritage fra kravene om føring af fortegnelser i artikel 102, 103, 104 og 105 for så vidt angår:

a) virksomheder, hvor der holdes, eller operatører, der håndterer eller transporterer et lille antal opdrættede landdyr eller en lille mængde avlsmateriale

b) arter eller kategorier af opdrættede landdyr eller avlsmateriale.

Kommissionen baserer disse gennemførelsesretsakter på kriterierne i artikel 106, stk. 2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 2

Sporbarhedskrav for opdrættede landdyr og avlsmateriale

Afdeling 1

Opdrættede landdyr

Artikel 108

Medlemsstaternes forpligtelse til at indføre en ordning for identifikation og registrering af opdrættede landdyr

1. Medlemsstaterne indfører en ordning for identifikation og registrering af de arter af opdrættede landdyr, som denne forordning og eventuelle regler, der vedtages i henhold til den, kræver en ordning for. En sådan ordning skal, hvis det er relevant, sikre registrering af flytninger af disse dyr.

2. I forbindelse med indførelsen af den ordning, der er omhandlet i stk. 1, tager medlemsstaterne hensyn til:

a) arterne eller kategorierne af de pågældende opdrættede landdyr

b) risikoen ved den pågældende art eller kategori.

3. Den i stk. 1 omhandlede ordning skal omfatte følgende:

a) midler til at identificere opdrættede landdyr individuelt eller gruppevis

b) identifikationsdokumenter, flytningsdokumenter og andre dokumenter til identifikation og sporing af opdrættede landdyr som omhandlet i artikel 110

c) ajourførte fortegnelser på virksomhederne, jf. artikel 102, stk. 1, litra a) og b)

d) en elektronisk database over opdrættede landdyr som omhandlet i artikel 109, stk. 1.

4. Den i stk. 1 omhandlede ordning skal være udformet på en sådan måde, at den:

a) sikrer effektiv gennemførelse af de ved denne forordning fastlagte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger

b) letter sporbarheden af opdrættede landdyr, flytninger af dem inden for og mellem medlemsstater og indførsel af dem til Unionen

c) sikrer effektiv interoperabilitet mellem, integrering af og kompatibilitet mellem ordningens elementer

d) sikrer, at ordningen i det omfang, hvor det er hensigtsmæssigt, er tilpasset til:

i) det i artikel 22 omhandlede IT-system til EU-anmeldelser og -rapportering

ii) Traces

e) sikrer en sammenhængende tilgang for de forskellige dyrearter, der er omfattet af ordningen.

5. Medlemsstaterne kan, når det er hensigtsmæssigt:

a) anvende hele eller dele af den i stk. 1 omhandlede ordning til andre formål end dem, der er nævnt i stk. 4, litra a) og b)

b) integrere identifikationsdokumenter, flytningsdokumenter og andre dokumenter som omhandlet i artikel 110 i dyresundhedscertifikaterne eller den personlige erklæring omhandlet i artikel 143, stk. 1 og 2, og artikel 151, stk. 1, samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 144, stk. 1, litra b) og c), og artikel 151, stk. 3 og 4

c) udpege en anden myndighed eller bemyndige et andet organ eller en fysisk person til at varetage anvendelsen i praksis af den i denne artikels stk. 1 omhandlede ordning for identifikation og registrering, herunder udstedelse af identifikationsdokumenter og udarbejdelse af modeller som omhandlet i artikel 110, stk. 1, litra a), b) og c).

Artikel 109

Medlemsstaternes forpligtelse til at oprette og vedligeholde en elektronisk database over opdrættede landdyr

1. Medlemsstaterne opretter og vedligeholder en elektronisk database til registrering af mindst:

a) følgende oplysninger vedrørende opdrættede dyr af kvægarterne:

i) deres individuelle identifikation, jf. artikel 112, litra a)

ii) de virksomheder, hvor de holdes

iii) flytning af dem til og fra disse virksomheder

b) følgende oplysninger vedrørende opdrættede dyr af fåre- og gedearterne:

i) oplysninger om deres identifikation, jf. artikel 113, stk. 1, litra a), og antallet af dyr på de virksomheder, hvor de holdes

ii) de virksomheder, hvor de holdes

iii) flytninger af dem til og fra disse virksomheder

c) følgende oplysninger vedrørende opdrættede dyr af svinearterne:

i) oplysninger om deres identifikation, jf. artikel 115, og antallet af dyr på virksomhederne, hvor de holdes

ii) de virksomheder, hvor de holdes

iii) flytninger af dem til og fra disse virksomheder

d) følgende oplysninger vedrørende opdrættede dyr af hestearterne:

i) deres unikke kode som omhandlet i artikel 114

ii) den identifikationsmetode som omhandlet i artikel 114, stk. 1, litra b), der forbinder det pågældende dyr med det i nr. iii) omhandlede identifikationsdokument, hvis det er relevant

iii) de relevante identifikationsoplysninger i identifikationsdokumentet omhandlet i artikel 114, stk. 1, litra c), som fastsat i de regler, der er vedtaget i henhold til artikel 118 og 120

iv) de virksomheder, hvor de pågældende dyr sædvanligvis holdes

e) oplysninger vedrørende opdrættede landdyr af andre arter end dem, der er nævnt i dette stykkes litra a), b), c) og d), hvis dette er fastsat i regler vedtaget i henhold til stk. 2.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende registrering af oplysninger om andre dyrearter end dem, der er nævnt i nærværende artikels stk. 1, litra a), b), c) og d), i den i samme stykke omhandlede elektroniske database, hvis det er nødvendigt på grund af de specifikke og betydelige risici, som de pågældende arter udgør, med henblik på at:

a) sikre effektiv gennemførelse af de ved denne forordning fastlagte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger

b) lette sporbarheden af opdrættede landdyr, flytninger af dem mellem medlemsstater og indførsel af dem til Unionen.

Artikel 110

Den kompetente myndigheds forpligtelser vedrørende identifikationsdokumenter, flytningsdokumenter og andre dokumenter til identifikation og sporing af opdrættede landdyr

1. Enhver kompetent myndighed:

a) udsteder identifikationsdokumenter for opdrættede landdyr, hvis sådanne dokumenter kræves i henhold til artikel 114, stk. 1, litra c), og artikel 117, litra b), og regler vedtaget i henhold til artikel 118 og 120

b) udsteder identifikationsdokumenter for kvæg som krævet i artikel 112, litra b), medmindre medlemsstaterne udveksler elektroniske data med andre medlemsstater inden for rammerne af et elektronisk udvekslingssystem fra den dato, hvor Kommissionen anerkender systemets fulde funktionsdygtighed

c) udarbejder modeller af flytningsdokumenter og andre dokumenter til identifikation og sporing af opdrættede landdyr, hvis det kræves i henhold til artikel 113, stk. 1, litra b), artikel 115, litra b), og artikel 117, litra b), og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 118 og 120.

2. Stk. 1, litra b), berører ikke medlemsstaternes ret til at vedtage nationale regler om udstedelse af pas til dyr, der ikke er bestemt til flytning mellem medlemsstater.

Artikel 111

Offentliggørelse af oplysninger om identifikationsmidler

Enhver kompetent myndighed meddeler Kommissionen og offentliggør oplysninger om:

a) kontaktpunkter for de elektroniske databaser, som medlemsstaterne har oprettet i henhold til artikel 109, stk. 1

b) de myndigheder eller organer, der er ansvarlige for at udstede identifikationsdokumenter, flytningsdokumenter og andre dokumenter i henhold til artikel 110, under hensyntagen til artikel 108, stk. 5, litra c)

c) det identifikationsmiddel, der skal anvendes for hver art og kategori af opdrættede landdyr, jf. artikel 112, litra a), artikel 113, stk. 1, litra a), artikel 114, stk. 1, artikel 115, litra a), og artikel 117, litra a), samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 118 og 120

d) det foreskrevne format for udstedelse af identifikationsdokumenter og andre dokumenter i henhold til artikel 110.

Artikel 112

Operatørers forpligtelser vedrørende identifikation af opdrættede dyr af kvægarterne

Operatører, der holder opdrættede dyr af kvægarterne, skal:

a) sikre, at hvert af de pågældende opdrættede dyr er identificeret med et fysisk identifikationsmiddel

b) sikre, at der for de pågældende opdrættede dyr, når de flyttes mellem medlemsstater, er udstedt et identifikationsdokument af den kompetente myndighed, den udpegede myndighed eller det bemyndigede organ på oprindelsesstedet, medmindre betingelserne i artikel 110, stk. 1, litra b), er opfyldt

c) sikre, at dette identifikationsdokument:

i) opbevares, er behørigt udfyldt og holdes ajourført af den pågældende operatør og

ii) ledsager de pågældende opdrættede landdyr på tidspunktet for flytningen, hvis dette dokument kræves i henhold til litra b)

d) overføre oplysningerne om flytninger af de pågældende opdrættede dyr fra og til den pågældende virksomhed og om alle fødsler og dødsfald på virksomheden til den elektroniske database, der er omhandlet i artikel 109, stk. 1.

Artikel 113

Operatørers forpligtelser vedrørende identifikation af opdrættede dyr af fåre- og gedearterne

1. Operatører, der holder opdrættede dyr af fåre- og gedearterne, skal:

a) sikre, at hvert af de pågældende opdrættede dyr er identificeret med et fysisk identifikationsmiddel

b) sikre, at de pågældende opdrættede dyr ledsages af et korrekt udfyldt flytningsdokument, der er baseret på den model, som udarbejdes af den kompetente myndighed i henhold til artikel 110, når dyrene flyttes fra den virksomhed, hvor de holdes, inden for den pågældende medlemsstat

c) overføre oplysningerne om flytninger af de pågældende opdrættede dyr fra og til virksomheden til den elektroniske database omhandlet i artikel 109, stk. 1.

2. Medlemsstaterne kan fritage operatører fra kravet om at sikre, at opdrættede dyr af fåre- og gedearterne ledsages af flytningsdokumenter under flytninger inden for deres område, hvis:

a) oplysningerne i det relevante flytningsdokument indgår i den i artikel 109, stk. 1, omhandlede elektroniske database

b) ordningen for identifikation og registrering af opdrættede dyr af fåre- og gedearterne sikrer et niveau af sporbarhed, der svarer til det, der opnås med flytningsdokumenter.

Artikel 114

Operatørers forpligtelser vedrørende identifikation og registrering af opdrættede dyr af hestearterne

1. Operatører, der holder opdrættede dyr af hestearterne, skal sikre, at hvert dyr er identificeret ved:

a) en unik kode, som er registreret i den i artikel 109, stk. 1, omhandlede elektroniske database

b) et fysisk identifikationsmiddel eller en anden metode, der utvetydigt forbinder det opdrættede dyr med det i litra c) omhandlede identifikationsdokument, som er udstedt af den kompetente myndighed i henhold til artikel 110

c) et enkelt korrekt udfyldt identifikationsdokument i hele dyrets levetid.

2. Operatører, der holder opdrættede dyr af hestearterne, skal sikre, at oplysningerne om de pågældende dyr overføres til den elektroniske database, der er omhandlet i artikel 109, stk. 1.

Artikel 115

Operatørers forpligtelser vedrørende identifikation og registrering af opdrættede dyr af svinearterne

Operatører, der holder opdrættede dyr af svinearterne, skal:

a) sikre, at hvert af de pågældende opdrættede dyr er identificeret med et unikt fysisk identifikationsmiddel

b) sikre, at de pågældende opdrættede dyr ledsages af et korrekt udfyldt flytningsdokument, der er baseret på den model, som udarbejdes af den kompetente myndighed i henhold til artikel 110, stk. 1, litra b), når dyrene flyttes fra den virksomhed, hvor de holdes, inden for den pågældende medlemsstat

c) overføre oplysningerne om den virksomhed, hvor de pågældende dyr holdes, til den elektroniske database, der er omhandlet i artikel 109, stk. 1.

Artikel 116

Dispensation vedrørende flytning af opdrættede dyr af svinearterne

Uanset artikel 115, litra b), kan medlemsstaterne fritage operatører fra kravet om at sikre, at opdrættede dyr af svinearterne ledsages af korrekt udfyldte flytningsdokumenter, der er baseret på den model, som udarbejdes af den kompetente myndighed til flytning inden for den pågældende medlemsstat, hvis:

a) oplysningerne i de pågældende flytningsdokumenter indgår i den elektroniske database, som medlemsstaten har oprettet i henhold til artikel 109, stk. 1

b) ordningen for identifikation og registrering af opdrættede svin sikrer et niveau af sporbarhed, der svarer til det, der opnås med sådanne flytningsdokumenter.

Artikel 117

Operatørers forpligtelser vedrørende identifikation af opdrættede landdyr, bortset fra dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste

Operatører sikrer, at opdrættede landdyr, bortset fra dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste, opfylder følgende krav, hvis det kræves i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 118 og 120:

a) De er identificeret individuelt eller gruppevis.

b) De ledsages af for den pågældende dyreart relevante korrekt udfyldte og ajourførte identifikationsdokumenter, flytningsdokumenter eller andre dokumenter til identifikation og sporing af dyr.

Artikel 118

Delegation af beføjelser vedrørende identifikation og registrering

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) nærmere krav til midlet og metoden til identifikation af opdrættede landdyr som omhandlet i artikel 112, litra a), artikel 113, stk. 1, litra a), artikel 114, stk. 1, artikel 115, litra a), og artikel 117, litra a), herunder anbringelse og anvendelse heraf

b) regler om de oplysninger, der skal medtages i:

i) de elektroniske databaser, jf. artikel 109, stk. 1, litra a)-d)

ii) identifikations- og flytningsdokumenterne omhandlet i artikel 112, litra b), artikel 113, stk. 1, litra b), artikel 114, stk. 1, litra c), og artikel 115, litra b)

c) regler om udveksling af data mellem elektroniske databaser i medlemsstaterne som omhandlet i artikel 110, stk. 1, litra b).

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) nærmere krav til andre midler og metoder til identifikation end dem, der er nævnt i nærværende artikels stk. 1, litra a), samt fritagelser og særlige bestemmelser for visse kategorier af dyr eller omstændigheder og betingelser for sådanne fritagelser

b) specifikke bestemmelser om identifikations- og flytningsdokumenterne omhandlet i artikel 112, litra b), artikel 113, stk. 1, litra b), artikel 114, stk. 1, litra c), artikel 115, litra b), og artikel 117, litra b), der skal ledsage dyr, når de flyttes

c) nærmere krav til identifikation og registrering af opdrættede landdyr, bortset fra dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og dyr af heste, hvor det er nødvendigt, under hensyntagen til de risici, som den pågældende art udgør, for at:

i) sikre effektiv anvendelse af de i denne forordning fastlagte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger

ii) lette sporbarhed af opdrættede landdyr, flytninger af dem inden for og mellem medlemsstater og deres indførsel til Unionen

d) regler om de oplysninger, der skal medtages i:

i) de elektroniske databaser, jf. artikel 109, stk. 1, litra e)

ii) identifikations- og flytningsdokumenterne omhandlet i artikel 117, litra b)

e) regler om identifikation og registrering af opdrættede landdyr, jf. artikel 112-117, efter deres indførsel til Unionen.

3. Kommissionen baserer de regler, der skal fastsættes i delegerede retsakter som omhandlet i denne artikel, på de i artikel 119, stk. 2, omhandlede hensyn.

Artikel 119

Delegation af beføjelser vedrørende undtagelser fra sporbarhedskravene

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende undtagelser for operatører fra identifikations- og registreringskravene i artikel 112, 113, 114 og 115

a) i tilfælde, hvor et eller flere af de i artikel 108, stk. 3, opførte elementer ikke er nødvendige for at opfylde kravene i artikel 108, stk. 4, litra a) og b), og

b) hvis andre sporbarhedsforanstaltninger i medlemsstaterne garanterer, at sporbarhedsniveauet for de pågældende dyr ikke bringes i fare,

samt de overgangsforanstaltninger, der er nødvendige til den praktiske anvendelse af sådanne undtagelser.

2. Kommissionen baserer de regler, der skal fastsættes i delegerede retsakter som omhandlet i stk. 1, på følgende hensyn:

a) arterne og kategorierne af de pågældende opdrættede landdyr

b) risiciene i tilknytning til de pågældende opdrættede landdyr

c) antallet af dyr på de pågældende virksomheder

d) produktionstypen på de virksomheder, hvor de pågældende landdyr holdes

e) flytningsmønstre for de pågældende arter og kategorier af opdrættede landdyr

f) hensyn vedrørende beskyttelse og bevaring af de pågældende arter af opdrættede landdyr

g) effektiviteten af de øvrige sporbarhedselementer i ordningen for identifikation og registrering af opdrættede landdyr som omhandlet i artikel 108, stk. 3.

Artikel 120

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende sporbarhed for opdrættede landdyr

1. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler

a) for ensartet adgang til data indeholdt i de elektroniske databaser og tekniske specifikationer og praktiske regler for de elektroniske databaser, jf. artikel 109, stk. 1, litra a)-d)

b) om tekniske betingelser og nærmere bestemmelser om udveksling af data mellem elektroniske databaser i medlemsstaterne og anerkendelse af, at dataudvekslingssystemer er fuldt funktionsdygtige, jf. artikel 110, stk. 1, litra b).

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage regler

a) for ensartet anvendelse af identifikations- og registreringssystemet omhandlet i artikel 108, stk. 1, til forskellige arter og kategorier af opdrættede landdyr for at sikre, at det fungerer effektivt

b) for ensartet anvendelse af artikel 108, stk. 5, litra c), vedrørende bemyndigede organer eller fysiske personer som omhandlet i artikel 108, stk. 5, og betingelserne for udpegelse heraf

c) om tekniske specifikationer og procedurer for, formater for og udformning af samt praktiske regler for midler og metoder til identifikation, herunder:

i) tidsrum for anvendelse af midlerne og metoderne til identifikation

ii) fjernelse, ændring eller udskiftning af midler og metoder til identifikation og frister herfor samt

iii) konfiguration af identifikationskoden

d) om tekniske specifikationer, formater og praktiske regler for de identifikations- og flytningsdokumenter, der er omhandlet i artikel 112, litra b), artikel 113, stk. 1, litra b), artikel 114, stk. 1, litra c), artikel 115, litra b), og artikel 117, litra b)

e) for ensartet adgang til data indeholdt i de elektroniske databaser og tekniske specifikationer og praktiske regler for de elektroniske databaser, jf. artikel 109, stk. 1, litra e)

f) om frister, forpligtelser og procedurer for operatørers eller andre fysiske eller juridiske personers overførsel af oplysninger og for registrering af opdrættede landdyr i den elektroniske database

g) om retningslinjer og procedurer for elektronisk identifikation af dyr, hvor det er relevant

h) om anvendelse i praksis af fritagelser fra identifikations- og registreringskravene i medfør af reglerne vedtaget i henhold til artikel 119, stk. 1.

3. De i denne artikel omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Afdeling 2

Avlsmateriale

Artikel 121

Sporbarhedskrav for avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste

1. Operatører, der producerer, forarbejder eller opbevarer avlsmateriale, skal mærke avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, geder, får, svin og heste på en sådan måde, at det præcist kan spores tilbage til:

a) donordyrene

b) indsamlingsdatoen og

c) de avlsmaterialevirksomheder, hvor det er indsamlet, produceret, forarbejdet og opbevaret.

2. Den i stk. 1 omhandlede mærkning skal foretages på en måde, der sikrer:

a) effektiv gennemførelse af de ved denne forordning fastlagte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger

b) sporbarhed for avlsmaterialet, flytning af det inden for og mellem medlemsstater og indførsel af det til Unionen.

Artikel 122

Delegation af beføjelser vedrørende sporbarhedskrav for avlsmateriale

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende sporbarhedskrav for avlsmateriale af opdrættet landlevende dyr af kvægarterne og opdrættede landlevende dyr af arterne geder, får, svin og heste, som supplerer reglerne i artikel 121.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende sporbarhedskrav for avlsmateriale af opdrættede landdyr, bortset fra arter af kvæg, geder, får, svin og heste, hvis det er nødvendigt for:

a) effektiv gennemførelse af de ved denne forordning fastlagte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger

b) sporbarhed for det pågældende avlsmateriale, flytninger af det inden for og mellem medlemsstater og indførsel af det til Unionen.

3. Kommissionen baserer de delegerede retsakter, der er omhandlet i stk. 1, på følgende forhold:

a) hvilke arter af opdrættede landdyr avlsmaterialet hidrører fra

b) donordyrenes sundhedsstatus

c) den risiko, der er forbundet med det pågældende avlsmateriale

d) typen af avlsmateriale

e) indsamlings-, produktions-, forarbejdnings- eller opbevaringsform for avlsmateriale

f) flytningsmønstrene for de relevante arter og kategorier af opdrættede landdyr og avlsmateriale deraf

g) hensyn vedrørende beskyttelse og bevaring af arter af opdrættede landdyr

h) andet, der kan bidrage til sporbarhed for avlsmateriale.

Artikel 123

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende sporbarhedskrav for avlsmateriale

Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler vedrørende:

a) tekniske krav og specifikationer for mærkning i henhold til artikel 121, stk. 1

b) praktiske krav vedrørende sporbarhed i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 122, stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 3

Flytninger af opdrættede landdyr inden for Unionen

Afdeling 1

Almindelige krav vedrørende flytninger

Artikel 124

Almindelige krav vedrørende flytninger af opdrættede landdyr

1. Operatører skal træffe passende forebyggende foranstaltninger for at sikre, at flytning af opdrættede landdyr ikke bringer sundhedsstatussen på bestemmelsesstedet i fare for så vidt angår:

a) de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme

b) nye sygdomme.

2. Operatører må kun flytte opdrættede landdyr fra deres virksomheder og modtage sådanne dyr, hvis de pågældende dyr opfylder følgende betingelser:

a) De kommer fravirksomheder, som:

   i) er registreret af den kompetente myndighed i henhold til artikel 93 eller

   ii) er godkendt af den kompetente myndighed i henhold til artikel 97, stk. 1, og artikel 98, hvis det kræves i artikel 94, stk. 1, eller artikel 95, eller

   iii) har fået dispensation fra registreringskravet i artikel 84.

b) De opfylder identifikations- og registreringskravene i artikel 112, 113, 114, 115 og 117 samt regler vedtaget i henhold til artikel 118 og 120.

Artikel 125

Sygdomsforebyggende foranstaltninger i forbindelse med transport

1. Operatører skal træffe relevante forebyggende foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at:

a) opdrættede landdyrs sundhedsstatus ikke bringes i fare under transport

b) transport af opdrættede landdyr ikke er årsag til potentiel spredning af listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), til mennesker eller dyr

c) rengøring og desinfektion af og bekæmpelse af insekter og gnavere i forbindelse med udstyr og transportmidler og andre passende biosikringsforanstaltninger gennemføres i overensstemmelse med de risici, som transporten er forbundet med.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) betingelser og krav vedrørende rengøring og desinfektion af og bekæmpelse af insekter og gnavere i forbindelse med udstyr og transportmidler og anvendelse af biocidholdige produkter til disse formål

b) andre passende biosikringsforanstaltninger, jf. nærværende artikels stk. 1, litra c).

Afdeling 2

Flytninger mellem medlemsstater

Artikel 126

Almindelige krav vedrørende flytninger af opdrættede landdyr mellem medlemsstater

1. Operatører må kun flytte opdrættede landdyr til en anden medlemsstat, hvis de pågældende dyr opfylder følgende betingelser:

a) De har ingen sygdomssymptomer.

b) De kommer fra en registreret eller godkendt virksomhed,

i) hvor der ikke er abnorm dødelighed af ukendte årsager

ii) der ikke er omfattet af flytningsrestriktioner, som berører de arter, der skal flyttes, jf. artikel 55, stk. 1, artikel 61, stk. 1, litra a), artikel 62, artikel 65, stk. 1, litra c), artikel 74, stk. 1, og artikel 79 samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 4, og artikel 83, stk. 2, eller hasteforanstaltningerne omhandlet i artikel 257 og 258 samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 259, medmindre der gælder undtagelser fra de pågældende flytningsrestriktioner i medfør af disse regler

iii) der ikke ligger i en restriktionszone i medfør af artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii), artikel 64, artikel 65, artikel 74, stk. 1, og artikel 79 samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 4, og artikel 83, stk. 2, eller hasteforanstaltningerne omhandlet i artikel 257 og 258 samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 259, medmindre der gælder undtagelser i medfør af disse regler.

c) De har i et tilstrækkelig langt tidsrum forud for den påtænkte flytning til en anden medlemsstat ikke været i kontakt med opdrættede landdyr, der er omfattet af flytningsrestriktioner som omhandlet i litra b), nr. ii) og iii), eller opdrættede landdyr af en listeopført art med en lavere sundhedsstatus, hvorved sandsynligheden for spredning af sygdom minimeres, under hensyntagen til følgende:

i) inkubationstid og overførselsveje for de pågældende listeopførte sygdomme og nye sygdomme

ii) den pågældende virksomhedstype

iii) arten og kategorien af de opdrættede landdyr, der flyttes

iv) andre epidemiologiske faktorer.

d) De opfylder de relevante krav i afdeling 3-8 (artikel 130-154).

2. Operatører træffer alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at opdrættede landdyr, der flyttes til en anden medlemsstat, sendes direkte til deres bestemmelsessted i den anden medlemsstat, medmindre det af dyrevelfærdshensyn er nødvendigt at gøre holdt på et hvilested.

Artikel 127

Operatørers forpligtelser på bestemmelsesstedet

1. Operatører af virksomheder og slagterier, som modtager opdrættede landdyr fra en anden medlemsstat, skal:

a) kontrollere, at:

i) identifikationsmidlet eller -metoden som omhandlet i artikel 112, litra a), artikel 113, stk. 1, litra a), artikel 114, stk. 1, litra a) og b), artikel 115, litra a), og artikel 117, litra a), samt regler vedtaget i henhold til artikel 118 og 120 forefindes

ii) de i artikel 112, litra b), artikel 113, stk. 1, litra b), artikel 114, stk. 1, litra c), og artikel 117, litra b), samt regler vedtaget i henhold til artikel 118 og 120 omhandlede identifikationsdokumenter foreligger og er korrekt udfyldt

b) kontrollere, at de i artikel 143 og i eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 144, stk. 1, litra b) og c), omhandlede dyresundhedscertifikater eller den i artikel 151 og i regler vedtaget i henhold til artikel 151, stk. 3 og 4, omhandlede personlige erklæring foreligger

c) efter at have kontrolleret de modtagne opdrættede landdyr underrette bestemmelsesstedets kompetente myndighed om eventuelle uregelmæssigheder med hensyn til:

i) de modtagne opdrættede landdyr

ii) identifikationsmidlet eller -metoden, jf. litra a), nr. i)

iii) de i litra a), nr. ii), og litra b) omhandlede dokumenter.

2. I tilfælde af en uregelmæssighed som omhandlet i stk. 1, litra c), skal operatøren holde de dyr, som den pågældende uregelmæssighed vedrører, isoleret, indtil bestemmelsesstedets kompetente myndighed har truffet en afgørelse vedrørende dyrene.

Artikel 128

Forbud mod flytning af opdrættede landdyr med henblik på sygdomsudryddelse uden for en medlemsstats område

Operatører må ikke flytte opdrættede landdyr, der er bestemt til slagtning med henblik på sygdomsudryddelse som led i et udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 31, stk. 1 eller 2, til en anden medlemsstat, medmindre bestemmelses-medlemsstaten og i givet fald den medlemsstat, som dyrene passerer igennem, på forhånd tillader flytningen.

Artikel 129

Almindelige krav til operatører vedrørende flytning af opdrættede landdyr, der passerer igennem medlemsstater, men er bestemt til eksport fra Unionen til tredjelande eller territorier

Operatører sikrer, at opdrættede landdyr bestemt til eksport til et tredjeland eller territorium, som passerer igennem en anden medlemsstats område, opfylder kravene i artikel 124, 125, 126 og 128.

Afdeling 3

Særlige krav vedrørende flytning af hovdyr og fjerkræ til andre medlemsstater

Artikel 130

Flytning af opdrættede hovdyr og fjerkræ til andre medlemsstater

Operatører må kun flytte opdrættede hovdyr og fjerkræ fra en virksomhed i en medlemsstat til en anden medlemsstat, hvis de pågældende dyr opfylder følgende betingelser for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme:

a) De er på tidspunktet for flytningen frie for kliniske symptomer eller tegn på de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme.

b) De har gennemgået en opholdsperiode af en passende længde i forhold til, hvilke listeopførte sygdomme der er tale om, og hvilken art og kategori af opdrættede hovdyr og fjerkræ der skal flyttes.

c) I et tidsrum, der er passende for de pågældende listeopførte sygdomme og for den art og kategori af hovdyr eller fjerkræ, der skal flyttes, er der ikke ført opdrættede hovdyr eller fjerkræ ind på oprindelsesvirksomheden, hvis et krav herom er fastsat i de regler, der er vedtaget i henhold til artikel 131 eller 135.

d) De på følgende grundlag formodes ikke at udgøre en betydelig risiko for spredning af de pågældende listeopførte sygdomme på bestemmelsesstedet:

   i) sundhedsstatussen for så vidt angår relevante sygdomme for arter eller kategorier af opdrættede hovdyr og fjerkræ, der flyttes, under hensyntagen til sundhedsstatussen på bestemmelsesstedet

   ii) resultatet af laboratorieundersøgelser eller andre undersøgelser, der er nødvendige for at garantere den sundhedsstatus, der kræves for den pågældende flytning

   iii) anvendelsen af vaccination eller andre foranstaltninger til sygdomsforebyggelse eller risikobegrænsning, der har til formål at begrænse spredningen af den relevante sygdom til bestemmelses- eller passagestedet.

Artikel 131

Delegation af beføjelser vedrørende flytning af opdrættede hovdyr og fjerkræ til andre medlemsstater

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) opholdsperioder, jf. artikel 130, litra b)

b) det nødvendige tidsrum for begrænsning af indførelse af opdrættede hovdyr og fjerkræ på virksomheder forud for flytning, jf. artikel 130, litra c)

c) yderligere krav med henblik på at sikre, at opdrættede hovdyr og fjerkræ ikke udgør en betydelig risiko for spredning af listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), jf. artikel 130, litra d)

d) andre nødvendige risikobegrænsende foranstaltninger, der supplerer kravene i artikel 130.

2. Kommissionen baserer de regler, der skal fastsættes i delegerede retsakter som omhandlet i stk. 1, på følgende hensyn:

a) hvilke af de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme der er relevante for den listeopførte art eller den kategori af opdrættede hovdyr eller fjerkræ, der skal flyttes

b) sundhedsstatussen for så vidt angår listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), på oprindelses- og bestemmelsesvirksomheder og i oprindelses- og bestemmelseskompartmenterne, -zonerne og -medlemsstaterne

c) den pågældende virksomhedstype og produktionstypen på oprindelses- og bestemmelsesstedet

d) den pågældende flytningstype

e) hvilke arter og kategorier af opdrættede hovdyr eller fjerkræ, der skal flyttes

f) alderen af de(t) opdrættede hovdyr eller fjerkræ, der skal flyttes

g) andre epidemiologiske faktorer.

Artikel 132

Opdrættede hovdyr og fjerkræ, der flyttes til en anden medlemsstat med henblik på slagtning

1. Operatører af slagterier, som modtager opdrættede hovdyr og fjerkræ fra en anden medlemsstat, skal slagte de pågældende dyr hurtigst muligt efter deres ankomst og senest inden for en frist, der fastsættes i delegerede retsakter vedtaget i henhold til stk. 2.

2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende slagtetidspunktet omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Afdeling 4

Sammenbringning af opdrættede hovdyr og fjerkræ

Artikel 133

Undtagelse vedrørende sammenbringning

1. Uanset artikel 126, stk. 2, kan operatører højst tre gange gøre opdrættede hovdyr og fjerkræ til genstand for sammenbringning under en flytning fra en oprindelsesmedlemsstat til en anden medlemsstat.

2. Sammenbringning i henhold til nærværende artikels stk. 1 må kun finde sted på en virksomhed, der er godkendt til formålet i henhold til artikel 97, stk. 1, og artikel 99, stk. 3 og 4.

Oprindelsesmedlemsstaten kan dog tillade, at en sammenbringning på dens område finder sted på et transportmiddel, hvor opdrættede hovdyr eller fjerkræ samles direkte fra deres oprindelsesvirksomhed, forudsat at dyrene under denne sammenbringning ikke aflæsses igen inden:

a) ankomsten til bestemmelsesvirksomheden eller det endelige bestemmelsessted eller

b) den efterfølgende sammenbringning på en virksomhed, der er godkendt til dette formål i henhold til artikel 97, stk. 1, og artikel 99, stk. 4 og 5.

Artikel 134

Sygdomsforebyggelseskrav i forbindelse med sammenbringning

Operatører, der beskæftiger sig med sammenbringning, skal sikre, at:

a) de(t) opdrættede hovdyr og fjerkræ, der bringes sammen, har samme sundhedsstatus; hvis de ikke har, finder den laveste sundhedsstatus anvendelse på alle de sammenbragte dyr

b) de(t) opdrættede hovdyr og fjerkræ bringes sammen og flyttes til deres endelige bestemmelsessted i en anden medlemsstat, hurtigst muligt efter at de har forladt deres oprindelsesvirksomhed, og senest inden udløbet af en frist, der skal fastsættes i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 135, litra c)

c) de fornødne biosikringsforanstaltninger træffes for at sikre, at de(t) opdrættede hovdyr og fjerkræ, der bringes sammen:

   i) ikke kommer i kontakt med opdrættede hovdyr eller fjerkræ, der haren lavere sundhedsstatus

ii) ikke udgør en betydelig risiko for spredning af de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme til opdrættede hovdyr eller fjerkræ på det sted, hvor sammenbringning finder sted

d) de(t) pågældende opdrættede hovdyr og fjerkræ er identificeret, når det kræves i denne forordning, og er ledsaget af følgende dokumenter:

i) identifikations- og flytningsdokumenter, når det kræves i henhold til artikel 112, litra b), artikel 113, stk. 1, litra b), artikel 114, stk. 1, litra c), artikel 115, litra b), og artikel 117, litra b), samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 118 og 120, medmindre der gælder undtagelser i medfør af artikel 113, stk. 2, og artikel 119

ii) dyresundhedscertifikater, når det kræves i henhold til artikel 143 og artikel 144, stk. 1, litra c), medmindre der gælder undtagelser i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 144, stk. 1, litra a)

iii) en personlig erklæring, når det kræves i henhold til artikel 151.

Artikel 135

Delegation af beføjelser vedrørende sammenbringning

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) særlige regler om sammenbringning, når der anvendes risikobegrænsende foranstaltninger ud over dem, der er fastsat i artikel 134, litra b) og c)

b) kriterier for, hvornår oprindelsesmedlemsstaten kan tillade sammenbringning på transportmidler, jf. artikel 133, stk. 2, andet afsnit

c) hvor lang tid der må gå fra afsendelsen af de(t) opdrættede hovdyr eller fjerkræ fra deres oprindelsesvirksomhed og afsendelsen af dem fra sammenbringningen til deres endelige bestemmelsessted i en anden medlemsstat, jf. artikel 134, litra b)

d) nærmere regler vedrørende biosikringsforanstaltninger som omhandlet i stk. 134, litra c).

Afdeling 5

Flytning af opdrættede landdyr, bortset fra opdrættede hovdyr og fjerkræ, til andre medlemsstater

Artikel 136

Flytning af opdrættede landdyr, bortset fra opdrættede hovdyr og fjerkræ, til andre medlemsstater samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte opdrættede landdyr, bortset fra opdrættede hovdyr og fjerkræ, fra en virksomhed i en medlemsstat til en anden medlemsstat, hvis de pågældende dyr ikke udgør en betydelig risiko for spredning af listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), på bestemmelsesstedet.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere regler, der skal sikre, at de pågældende opdrættede landdyr, bortset fra opdrættede hovdyr eller fjerkræ, ikke udgør en betydelig risiko for spredning af listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), jf. nærværende artikels stk. 1.

3. Kommissionen baserer de nærmere regler, der skal fastsættes i delegerede retsakter i henhold til stk. 2, på følgende hensyn:

a) hvilke af de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme der er relevante for den listeopførte art eller den kategori af opdrættede landdyr, der skal flyttes

b) sundhedsstatussen for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme på oprindelsesvirksomhederne og i oprindelseskompartmenterne, -zonerne og -medlemsstaterne samt på bestemmelsesstedet

c) virksomheds- og produktionstyperne på oprindelses- og bestemmelsesstedet

d) flytningstyperne i relation til den endelige anvendelse af dyrene på bestemmelsesstedet

e) hvilke arter og kategorier af opdrættede landdyr, der skal flyttes

f) alderen af de opdrættede landdyr, der skal flyttes

g) andre epidemiologiske faktorer.

Afdeling 6

Undtagelser fra og supplering af risikobegrænsende foranstaltninger i forbindelse med flytninger af opdrættede landdyr

Artikel 137

Opdrættede landdyr bestemt til afgrænsede virksomheder samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte opdrættede landdyr til en afgrænset virksomhed, hvis de pågældende dyr opfylder følgende betingelser:

a) De hidrører fra en anden afgrænset virksomhed.

b) De udgør ikke en betydelig risiko for spredning af listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), til listeopførte arter eller til kategorier af dyr på den afgrænsede bestemmelsesvirksomhed, medmindre der er givet tilladelse til den pågældende flytning i videnskabeligt øjemed.

2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) nærmere regler om flytninger af opdrættede landdyr til afgrænsede virksomheder ud over dem, som er fastsat i nærværende artikels stk. 1

b) særlige regler om flytninger af opdrættede landdyr til afgrænsede virksomheder, når de risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes, garanterer, at sådanne flytninger ikke er forbundet med en betydelig sundhedsrisiko for opdrættede landdyr på den pågældende afgrænsede virksomhed eller på omkringliggende virksomheder.

Artikel 138

Flytning af opdrættede landdyr i videnskabeligt øjemed samt delegerede retsakter

1. Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet kan efter samtykke fra den kompetente myndighed på oprindelsesstedet tillade flytning af opdrættede landdyr ind på bestemmelsesmedlemsstatens område i videnskabeligt øjemed, i tilfælde hvor sådan flytning ikke opfylder kravene i afdeling 1-5 (artikel 124-136), bortset fra artikel 124, artikel 125, artikel 126, stk. 1, litra b), nr. ii), og artikel 127.

2. Bestemmelsesstedets kompetente myndighed må kun meddele dispensation i henhold til stk. 1 på følgende betingelser:

a) De kompetente myndigheder på oprindelses- og bestemmelsesstedet

i) har aftalt betingelserne for sådanne flytninger

ii) sikrer de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger, således at de pågældende flytninger ikke bringer sundhedsstatussen i fare på steder undervejs eller på bestemmelsesstederne for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme og

iii) har, hvis det er relevant, underrettet de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, som dyrene passerer igennem, om den pågældende dispensation og om betingelserne herfor og

b) den pågældende flytning af dyrene foregår under tilsyn udøvet af de kompetente myndigheder på oprindelses- og bestemmelsesstedet og, hvis det er relevant, de kompetente myndigheder i de medlemsstater, som dyrene eventuelt passerer igennem.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende reglerne om meddelelse af dispensation fra de kompetente myndigheder som supplement til de regler, der er fastsat i nærværende artikels stk. 1 og 2.

Artikel 139

Dispensation vedrørende rekreative udfoldelser, sportsbegivenheder, kulturelle arrangementer, arbejde nær grænser og græsning

1. Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet kan dispensere fra kravene i afdeling 2-5 (artikel 126-136), bortset fra artikel 126, stk. 1, litra a), b) og c), samt artikel 127 og 128, for flytning inden for Unionen af opdrættede landdyr mellem medlemsstater, hvis formålet med sådanne flytninger er:

a) rekreative udfoldelser i nærheden af grænser

b) udstillinger, sportsbegivenheder, kulturelle arrangementer eller lignende arrangementer i nærheden af grænser

c) opdrættede landdyrs græsning på græsningsarealer, der deles af flere medlemsstater, eller

d) opdrættede landdyrs arbejde i nærheden af medlemsstaters grænser.

2. Dispensation, der meddeles af den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet for flytning af opdrættede landdyr til formål som omhandlet i stk. 1, skal være aftalt mellem oprindelses- og bestemmelsesmedlemsstaten, og der skal træffes passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at de pågældende flytninger ikke er forbundet med en betydelig risiko.

3. De i stk. 2 omhandlede medlemsstater underretter Kommissionen om dispensation meddelt i henhold til stk. 1.

4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende regler om meddelelse af dispensation fra den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet som supplement til de regler, der er fastsat i nærværende artikels stk. 1.

Artikel 140

Delegation af beføjelser vedrørende cirkusser, udstillinger, sportsbegivenheder, rekreative udfoldelser, zoologiske haver, dyrehandler, dyreinternater og grossister

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) særlige krav som supplement til reglerne i afdeling 2-5 (artikel 126-136) for flytning af opdrættede landdyr med følgende formål:

i) cirkusser, zoologiske haver, dyrehandler, dyreinternater og grossister

ii) udstillinger, sportsbegivenheder, kulturelle arrangementer og lignende arrangementer

b) undtagelser fra afdeling 2-5 (artikel 126-136), bortset fra artikel 126, stk. 1, litra a), b) og c), samt artikel 127 og 128, vedrørende flytninger af opdrættede landdyr som omhandlet i nærværende artikels litra a).

Artikel 141

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende midlertidige regler for flytninger af bestemte arter eller kategorier af opdrættede landdyr

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte midlertidige regler, som supplerer eller udgør et alternativ til reglerne i dette kapitel for flytninger af bestemte arter eller kategorier af opdrættede landdyr, hvis:

a) flytningskravene i artikel 130, artikel 132, stk. 1, artikel 133, artikel 134, artikel 136, stk. 1, artikel 137, stk. 1, artikel 138, stk. 1 og 2, og artikel 139 samt regler vedtaget i henhold til artikel 131, stk. 1, artikel 132, stk. 2, artikel 135, artikel 136, stk. 2, artikel 137, stk. 2, artikel 138, stk. 3, artikel 139, stk. 4, og artikel 140 ikke effektivt begrænser de risici, der er forbundet med den pågældende flytning af sådanne dyr, eller

b) en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), ser ud til at spredes trods de flytningskrav, der er fastsat i overensstemmelse med afdeling 1-6 (artikel 124-142).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

2. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende sygdomme, der udgør en risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 266, stk. 3, under hensyntagen til de i artikel 142 omhandlede forhold gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.

Artikel 142

Forhold, der skal tages i betragtning i forbindelse med vedtagelse af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter i henhold til denne afdeling

Kommissionen baserer de regler, der skal fastsættes i delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter i henhold til artikel 137, stk. 2, artikel 138, stk. 3, artikel 139, stk. 4, artikel 140 og artikel 141, på følgende forhold:

a) de risici, der er forbundet med flytninger som omhandlet i nævnte bestemmelser

b) sundhedsstatussen for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme på oprindelses-, passage- og bestemmelsesstedet

c) de listeopførte dyrearter for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme

d) biosikringsforanstaltningerne på oprindelses-, passage- og bestemmelsesstedet

e) eventuelle særlige forhold på virksomhederne, som de opdrættede landdyr holdes under

f) særlige flytningsmønstre for den pågældende type virksomhed og de pågældende opdrættede landdyrs art og kategori

g) andre epidemiologiske faktorer.

Afdeling 7

Dyresundhedscertificering

Artikel 143

Operatørers forpligtelse til at sikre, at dyr ledsages af et dyresundhedscertifikat

1. Operatører må kun flytte følgende arter og kategorier af opdrættede landdyr til en anden medlemsstat, hvis de pågældende dyr ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 149, stk. 1:

a) hovdyr

b) fjerkræ

c) opdrættede landdyr, bortset fra hovdyr og fjerkræ, bestemt til en afgrænset virksomhed

d) opdrættede landdyr, bortset fra dyr omhandlet i dette stykkes litra a), b) og c), hvis det kræves i medfør af delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 144, stk. 1, litra c).

2. I tilfælde, hvor det er tilladt at føre opdrættede landdyr ud af en restriktionszone som omhandlet i artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii), artikel 56 og artikel 64, stk. 1, og dyrene er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 55, stk. 1, artikel 65, stk. 1, artikel 74, stk. 1, eller artikel 79, stk. 1 og 2, eller regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 4, artikel 80, artikel 83, stk. 3, eller artikel 259, og de pågældende dyr er af arter, der er omfattet af disse sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, må operatører kun flytte sådanne opdrættede landdyr inden for en medlemsstat eller fra en medlemsstat til en anden medlemsstat, hvis dyrene ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 149, stk. 1.

Den kompetente myndighed kan beslutte, at det ikke er nødvendigt at udstede et sådant certifikat til flytning af opdrættede landdyr inden for den pågældende medlemsstat, hvis myndigheden er af den opfattelse, at et alternativt system sikrer, at sendingen af de pågældende dyr er sporbar, og at dyrene opfylder de dyresundhedsmæssige krav til flytningen.

3. Operatører skal træffe alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at det i nærværende artikels stk. 1 omhandlede dyresundhedscertifikat ledsager de opdrættede landdyr fra deres oprindelsessted til deres endelige bestemmelsessted, medmindre der er fastsat særlige foranstaltninger i regler vedtaget i henhold til artikel 147.

Artikel 144

Delegation af beføjelser vedrørende operatørers forpligtelse til at sikre, at dyr ledsages af et dyresundhedscertifikat

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) undtagelser fra kravene i artikel 143, stk. 1, vedrørende dyresundhedscertificering for flytninger af opdrættede landdyr, som ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af en sygdom under hensyntagen til:

   i) arterne eller kategorierne af de opdrættede landdyr, der flyttes, og de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme, for hvilke de er listeopførte arter

   ii) opdrætsmetoderne og produktionstypen for de pågældende arter og kategorier af opdrættede landdyr

   iii) den påtænkte anvendelse af de opdrættede landdyr eller

   iv) de opdrættede landdyrs bestemmelsessted, herunder tilfælde, hvor deres bestemmelsessted er i den samme medlemsstat som deres oprindelsessted, men de passerer gennem en anden medlemsstat for at nå frem til deres bestemmelsessted

b) særlige regler vedrørende dyresundhedscertificering i artikel 143, stk. 1, når der træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende overvågning eller biosikring, under hensyntagen til de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede forhold, som sikrer:

   i) sporbarhed for de opdrættede landdyr, der flyttes

   ii) at de opdrættede landdyr, der flyttes, opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytninger i afdeling 1-6 (artikel 124-142)

c) kravet om dyresundhedscertificering i forbindelse med flytninger af andre arter og kategorier af opdrættede landdyr end dem, der er omhandlet i artikel 143, stk. 1, litra a), b) og c), i tilfælde, hvor dyresundhedscertificering er bydende nødvendigt for at sikre, at den pågældende flytning opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytninger i afdeling 1-6 (artikel 124-142).

2. Ved fastsættelsen af særlige regler som omhandlet i stk. 1, litra b), tager Kommissionen hensyn til følgende:

a) den kompetente myndigheds vurdering af de biosikringsforanstaltninger, der anvendes af operatører i henhold til artikel 10, stk. 1, litra b), og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 10, stk. 6

b) den kompetente myndigheds evne til at iværksætte de relevante foranstaltninger og aktiviteter, der er nødvendige i henhold til denne forordning, jf. artikel 13, stk. 1

c) omfanget af viden om dyresundhed, jf. artikel 11, og tilskyndelse hertil, jf. artikel 13, stk. 2

d) gennemførelsen af dyresundhedsbesøg som omhandlet i artikel 25 eller andre relevante overvågningsforanstaltninger eller anden relevant offentlig kontrol

e) den kompetente myndigheds gennemførelse af sine forpligtelser i forbindelse med EU-anmeldelses- og -rapporteringsordningen som omhandlet i artikel 19-22 og regler vedtaget i henhold til artikel 20, stk. 3, og artikel 23

f) overvågning som omhandlet i artikel 26 og overvågningsprogrammer som omhandlet i artikel 28 og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 29 og 30.

3. Kommissionen tager hensyn til de i stk. 1, litra a), nr. i)-iv), omhandlede forhold ved fastsættelsen af krav vedrørende dyresundhedscertificering som omhandlet i stk. 1, litra c).

Artikel 145

Dyresundhedscertifikaters indhold

1. Det i artikel 143 omhandlede dyresundhedscertifikat skal indeholde følgende oplysninger:

a) oprindelsesvirksomheden eller -stedet, bestemmelsesvirksomheden eller -stedet og, hvis det er relevant, virksomheder, hvor de pågældende opdrættede landdyr har været genstand for sammenbringning eller har hvilet

b) transportmiddel og transportør

c) en beskrivelse af de opdrættede landdyr

d) antallet af opdrættede landdyr

e) identifikation og registrering af opdrættede landdyr, hvis dette kræves i henhold til artikel 112, 113, 114, 115 og 117 samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 118 og 120, medmindre der gælder undtagelser i medfør af artikel 119, og

f) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at de opdrættede landdyr opfylder de relevante dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytninger i afdeling 1-6 (artikel 124-142).

2. Dyresundhedscertifikatet kan indeholde andre oplysninger, som kræves i henhold til anden EU-lovgivning.

Artikel 146

Delegation af beføjelser og gennemførelsesretsakter vedrørende dyresundhedscertifikaters indhold

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) nærmere regler om dyresundhedscertifikaters indhold, jf. artikel 145, stk. 1, for forskellige arter og kategorier af opdrættede landdyr og for særlige typer af flytninger som omhandlet i regler vedtaget i henhold til artikel 147

b) yderligere oplysninger, som dyresundhedscertifikater skal indeholde, jf. artikel 145, stk. 1.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende standarddyresundhedscertifikater. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 147

Delegation af beføjelser vedrørende særlige typer af flytninger af opdrættede landdyr

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende særlige foranstaltninger, der fraviger eller supplerer forpligtelsen for operatører til at sikre, at dyr ledsages af et dyresundhedscertifikat som omhandlet i artikel 143 og i regler vedtaget i henhold til artikel 144 i forbindelse med følgende typer af flytninger af opdrættede landdyr:

a) flytning af opdrættede landdyr og fjerkræ, der er genstand for sammenbringning som omhandlet i artikel 133, inden de når deres endelige bestemmelsessted

b) flytning af opdrættede landdyr, der af en eller flere af følgende årsager skal sendes tilbage til deres oprindelsessted eller flyttes til et andet bestemmelsessted:

   i) Den planlagte rejse blev uventet afbrudt af dyrevelfærdshensyn.

   ii) Der var uforudsete uheld eller hændelser under rejsen.

   iii) De blev afvist på bestemmelsesstedet i en medlemsstat eller ved Unionens ydre grænse.

   iv) De blev afvist på et sammenbringnings- eller hvilested.

   v) De blev afvist i et tredjeland eller territorium

c) flytning af opdrættede landdyr bestemt til udstillinger, sportsbegivenheder, kulturelle arrangementer eller lignende arrangementer, og som efterfølgende sendes tilbage til deres oprindelsessted.

Artikel 148

Operatørers forpligtelse til at samarbejde med den kompetente myndighed i forbindelse med dyresundhedscertificering

Operatører skal:

a) forud for den påtænkte flytning give den kompetente myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige for at udfylde det dyresundhedscertifikat, der er omhandlet i artikel 143, stk. 1 og 2, og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 146, stk. 1, eller artikel 147

b) om fornødent sikre, at de pågældende opdrættede landdyr er genstand for dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol, jf. artikel 149, stk. 3.

Artikel 149

Den kompetente myndigheds ansvar for dyresundhedscertificering

1. Den kompetente myndighed udsteder efter anmodning fra en operatør et dyresundhedscertifikat til flytning af opdrættede landdyr, hvis dette kræves i henhold til artikel 143 eller delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 144, stk. 1, såfremt følgende krav vedrørende flytning er opfyldt:

a) kravene i artikel 124, artikel 125, stk. 1, artikel 126, 128, 129, 130, 133, 134, artikel 136, stk. 1, artikel 137, stk. 1, artikel 138 og 139

b) krav fastsat i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 125, stk. 2, artikel 131, stk. 1, artikel 135, artikel 136, stk. 2, artikel 137, stk. 2, artikel 138, stk. 4, artikel 139, stk. 4, og artikel 140

c) krav fastsat i gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 141.

2. Dyresundhedscertifikater skal:

a) kontrolleres, stemples og underskrives af en embedsdyrlæge

b) være gyldige i den periode, der er fastsat i regler vedtaget i henhold til stk. 4, litra c), hvori de opdrættede landdyr, der er omfattet af certifikatet, opfylder de dyresundhedsmæssige garantier deri.

3. Embedsdyrlægen skal, inden vedkommende underskriver et dyresundhedscertifikat, ved hjælp af dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol i overensstemmelse med delegerede retsakter vedtaget i henhold til stk. 4 kontrollere, at de opdrættede landdyr, der er omfattet af certifikatet, opfylder kravene i dette kapitel.

4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende regler om:

a) typer af dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol og undersøgelser, som en embedsdyrlæge skal foretage af forskellige arter og kategorier af opdrættede landdyr, jf. stk. 3, for at verificere, at kravene i dette kapitel er opfyldt

b) frister for embedsdyrlægens foretagelse af sådan dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol og undersøgelser og udstedelse af dyresundhedscertifikat forud for flytning af sendinger af opdrættede landdyr

c) dyresundhedscertifikaters gyldighedsperiode.

Artikel 150

Elektroniske dyresundhedscertifikater

Elektroniske dyresundhedscertifikater, som udfærdiges, håndteres og overføres ved hjælp af Traces, kan erstatte ledsagende dyresundhedscertifikater som omhandlet i artikel 149, stk. 1, hvis:

a) sådanne elektroniske dyresundhedscertifikater indeholder alle de oplysninger, som standarddyresundhedscertifikatet skal indeholde i medfør af artikel 145 og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 146

b) sporbarheden for de pågældende opdrættede landdyr og forbindelsen mellem disse dyr og det elektroniske dyresundhedscertifikat er sikret

c) de kompetente myndigheder i oprindelses-, passage- og bestemmelsesmedlemsstaterne er sikret adgang til de elektroniske dokumenter under hele transporten.

Artikel 151

Personlig erklæring fra operatører i forbindelse med flytninger til andre medlemsstater

1. Operatører på oprindelsesstedet skal udfærdige en personlig erklæring i forbindelse med flytning af opdrættede landdyr fra deres oprindelsessted i en medlemsstat til deres bestemmelsessted i en anden medlemsstat og sikre, at erklæringen ledsager dyrene, hvis det ikke kræves, at de ledsages af et dyresundhedscertifikat som omhandlet i artikel 143, stk. 1 og 2.

2. Den i stk. 1 omhandlede personlige erklæring skal indeholde følgende oplysninger om de pågældende opdrættede landdyr:

a) oprindelsessted, bestemmelsessted og, hvis det er relevant, sammenbringnings- eller hvilesteder

b) transportmiddel og transportør

c) en beskrivelse af de opdrættede landdyr samt deres art, kategori og mængde

d) identifikation og registrering, hvis det kræves i henhold til artikel 112, 113, 114 og 115, artikel 117, litra a), samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 118 og 120

e) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at de opdrættede landdyr opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning i afdeling 1-6 (artikel 124-142).

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) nærmere regler om indholdet af den i nærværende artikels stk. 2 omhandlede personlige erklæring for forskellige arter og kategorier af dyr

b) oplysninger, som den personlige erklæring skal indeholde, ud over de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede oplysninger.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende standardmodeller til den i nærværende artikels stk. 2 omhandlede personlige erklæring. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Afdeling 8

Anmeldelse af flytninger af opdrættede landdyr til andre medlemsstater

Artikel 152

Operatørers forpligtelser vedrørende anmeldelse af flytninger af opdrættede landdyr til andre medlemsstater

Operatører, bortset fra transportører, skal på forhånd anmelde påtænkte flytninger af opdrættede landdyr fra den pågældende medlemsstat til en anden medlemsstat til den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat, hvis:

a) dyrene skal ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i medfør af artikel 149 og 150 samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 149, stk. 4

b) dyrene skal ledsages af et dyresundhedscertifikat for opdrættede landdyr, når de flyttes fra en restriktionszone og er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, jf. artikel 143, stk. 2

c) dyrene har fået dispensation fra kravet om dyresundhedscertificering, jf. artikel 144, stk. 1, litra a), eller de er omfattet af særlige regler i henhold til artikel 144, stk. 1, litra b)

d) anmeldelse kræves i medfør af delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 154, stk. 1.

Med henblik på nærværende artikels stk. 1 skal operatører give oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige, for at den kan anmelde flytningerne af de opdrættede landdyr til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 153, stk. 1.

Artikel 153

Den kompetente myndigheds ansvar for anmeldelse af flytninger til andre medlemsstater

1. Oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed anmelder flytninger af opdrættede landdyr til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, jf. artikel 152.

2. Anmeldelser som omhandlet i stk. 1 foretages forud for en given flytning og så vidt muligt via Traces.

3. Medlemsstaterne udpeger regioner med henblik på forvaltning af anmeldelser af flytninger som omhandlet i stk. 1.

4. Uanset stk. 1 kan oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed tillade, at den pågældende operatør helt eller delvis anmelder flytninger af opdrættede landdyr via Traces til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed.

Artikel 154

Delegation af beføjelser og gennemførelsesretsakter vedrørende operatørers og den kompetente myndigheds anmeldelse af flytninger

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) kravet om, at operatører på forhånd i henhold til artikel 152 skal anmelde flytninger mellem medlemsstater af opdrættede landdyr af andre arter eller kategorier end dem, der er omhandlet nævnte artikels litra a) og b), hvis sporbarhed for sådanne flytninger af de pågældende arter eller kategorier er nødvendig for at sikre opfyldelse af de dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning i afdeling 1-6 (artikel 124-142)

b) oplysninger, der er nødvendige for at kunne anmelde flytninger af opdrættede landdyr i henhold til artikel 152 og 153

c) hasteprocedurer for anmeldelse af flytninger af opdrættede landdyr i tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i Traces

d) kravene vedrørende medlemsstaternes udpegelse af regioner med henblik på forvaltning af anmeldelser af flytninger som omhandlet i artikel 153, stk. 3.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende:

a) nærmere oplysninger om anmeldelser af flytninger af opdrættede landdyr fra:

i) operatører til oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 152

ii) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed til bestemmelsesmedlemsstaten i henhold til artikel 153

b) frister for:

i) operatørens meddelelse af de i artikel 152 omhandlede nødvendige oplysninger til oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed

ii) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndigheds anmeldelse af flytninger af opdrættede landdyr i henhold til artikel 153, stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 4

Flytninger af vildtlevende landdyr

Artikel 155

Vildtlevende landdyr

1. Operatører må kun flytte vildtlevende dyr fra et levested i en medlemsstat til et levested eller en virksomhed i en anden medlemsstat, hvis:

a) flytningerne af de pågældende vildtlevende dyr fra deres levested foregår på en sådan måde, at de ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), eller nye sygdomme undervejs eller på bestemmelsesstedet

b) de vildtlevende dyr ikke kommer fra et levested i en restriktionszone, der er omfattet af flytningsrestriktioner for den pågældende dyreart som følge af forekomst af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), eller af en ny sygdom som fastsat i artikel 70, stk. 2, samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 70, stk. 3, litra b), artikel 71, stk. 3, og artikel 83, stk. 3, eller hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 257 og 258 og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 259, medmindre der gælder undtagelser i medfør af disse regler

c) de vildtlevende dyr ledsages af et dyresundhedscertifikat eller andre dokumenter, hvis dyresundhedscertificering er nødvendigt for at sikre opfyldelse af de dyresundhedsmæssige krav til flytninger i nærværende stykkes litra a) og b) og reglerne vedtaget i henhold til artikel 156, stk. 1, litra c) og d)

d) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed har anmeldt flytningen til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, hvis dyresundhedscertifikat kræves i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 156, stk. 1, litra c), og

e) den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten og den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten har aftalt en sådan flytning.

2. Hvis dyresundhedscertificering kræves i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 156, stk. 1, litra c), gælder kravene i artikel 145, artikel 148, artikel 149, stk. 1, 2 og 3, og artikel 150 samt regler vedtaget i henhold til artikel 146, artikel 147 og artikel 149, stk. 4, for flytning af vildtlevende landdyr.

3. Hvis anmeldelse af flytninger kræves i henhold til nærværende artikels stk. 1, litra d), gælder kravene i artikel 152 og 153 samt i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 154, stk. 1, for flytning af vildtlevende landdyr.

Artikel 156

Beføjelser vedrørende flytning af vildtlevende landsdyr

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af vildtlevende landdyr som omhandlet i artikel 155, stk. 1, litra a) og b)

b) dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel af vildtlevende landdyr, hvis de flyttes fra naturen til virksomheder

c) typer af flytninger af vildtlevende landdyr eller situationer, hvor de pågældende dyr i forbindelse med sådanne flytninger skal ledsages af et dyresundhedscertifikat eller et andet dokument, samt krav til indholdet af sådanne certifikater og andre dokumenter

d) anmeldelse fra oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i tilfælde af flytning af vildtlevende landdyr mellem medlemsstater samt de oplysninger, som sådanne anmeldelser skal indeholde.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere regler om kravene i artikel 155 og i delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 1 for så vidt angår:

a) standarddyresundhedscertifikater og standardmodeller til de andre dokumenter, der skal ledsage vildtlevende landdyr under flytning, når dette er fastsat i en delegeret retsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 1, litra c)

b) de nærmere enkeltheder for anmeldelsen fra oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed og fristerne for sådanne anmeldelser, når dette er fastsat i regler vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 1, litra d).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 5

Flytning af avlsmateriale inden for Unionen

Afdeling 1

Almindelige krav

Artikel 157

Almindelige krav vedrørende flytning af avlsmateriale

1. Operatører skal træffe passende forebyggende foranstaltninger for at sikre, at flytning af avlsmateriale ikke bringer sundhedsstatussen for opdrættede landdyr på bestemmelsesstedet i fare for så vidt angår:

a) de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme

b) nye sygdomme.

2. Operatører må kun flytte avlsmateriale fra deres virksomhed og modtage avlsmateriale, hvis det pågældende materiale opfylder følgende betingelser:

a) Det kommer fra virksomheder, som:

i) af den kompetente myndighed er opført i virksomhedsregistret i henhold til artikel 93, litra a), og oprindelsesmedlemsstaten har ikke dispenseret i henhold til artikel 85

ii) er godkendt af den kompetente myndighed i henhold til artikel 97, stk. 1, hvis dette kræves i henhold til artikel 94, stk. 1, eller artikel 95.

b) Det opfylder sporbarhedskravene i artikel 121, stk. 1, og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 122, stk. 1.

3. Operatører skal opfylde kravene i artikel 125 vedrørende transport af avlsmateriale af opdrættede landdyr.

4. Operatører må ikke flytte avlsmateriale fra en virksomhed i en medlemsstat til en virksomhed i en anden medlemsstat, medmindre bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed udtrykkeligt giver tilladelse hertil, hvis det pågældende avlsmateriale skal destrueres i sygdomsudryddelsesøjemed som led i et udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 31, stk. 1 eller 2.

Artikel 158

Operatørers forpligtelser på bestemmelsesstedet

1. Operatører af virksomheder på bestemmelsesstedet, som modtager avlsmateriale fra en virksomhed i en anden medlemsstat, skal:

a) kontrollere, at følgende er til stede:

i) mærker som omhandlet i artikel 121 og regler vedtaget i henhold til artikel 122

ii) dyresundhedscertifikater som omhandlet i artikel 161

b) efter kontrol af det modtagne avlsmateriale underrette den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet om eventuelle uregelmæssigheder med hensyn til:

i) det modtagne avlsmateriale

ii) mærker, jf. litra a), nr. i)

iii) dyresundhedscertifikater, jf. litra a), nr. ii).

2. I tilfælde af uregelmæssigheder som omhandlet i stk. 1, litra b), opbevarer den pågældende operatør avlsmaterialet separat, indtil den kompetente myndighed har truffet en afgørelse vedrørende materialet.

Afdeling 2

Flytning af avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ til andre medlemsstater

Artikel 159

Operatørers forpligtelser vedrørende flytning af avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ til andre medlemsstater

1. Operatører må kun flytte avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ til en anden medlemsstat, hvis det pågældende avlsmateriale opfylder følgende betingelser:

a) Det er indsamlet, produceret, forarbejdet og opbevaret på avlsmaterialevirksomheder, der er godkendt til formålet i henhold til artikel 97, stk. 1, og artikel 99.

b) Det er indsamlet fra donordyr, der opfylder de dyresundhedsmæssige krav, der er nødvendige for at sikre, at der ikke spredes listeopførte sygdomme med avlsmaterialet.

c) Det er indsamlet, produceret, forarbejdet, opbevaret og transporteret på en måde, der sikrer, at de listeopførte sygdomme, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), ikke spredes med materialet.

2. Operatører må ikke flytte avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste eller avlsmateriale af fjerkræ fra en avlsmaterialevirksomhed, der er omfattet af flytningsrestriktioner, som berører de pågældende listeopførte arter, jf.

a) artikel 55, stk. 1, litra a), c) og e), artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii), artikel 56, artikel 61, stk. 1, litra a), artikel 62, stk. 1, artikel 65, stk. 1, litra c), artikel 74, stk. 1, og artikel 79, stk. 1 og 2

b) regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 4, og artikel 83, stk. 2, og

c) hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 257 og 258 samt regler vedtaget i henhold til artikel 259, medmindre der gælder undtagelser i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 258.

De i dette stykke omhandlede restriktioner gælder ikke i tilfælde, hvor avlsmaterialet er indsamlet før et givent udbrud, og det pågældende materiale er opbevaret adskilt fra andet avlsmateriale.

Artikel 160

Delegation af beføjelser vedrørende flytning af avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ til andre medlemsstater

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 om dyresundhedsmæssige krav til flytning af avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ til andre medlemsstater i overensstemmelse med artikel 159 med fastlæggelse af følgende:

a) regler om indsamling, produktion, forarbejdning og opbevaring af avlsmateriale af de pågældende opdrættede dyr på godkendte virksomheder som omhandlet i artikel 159, stk. 1, litra a)

b) dyresundhedsmæssige krav som omhandlet i artikel 159, stk. 1, litra b), for opdrættede donordyr, som avlsmateriale er indsamlet fra, og vedrørende isolering eller anbringelse i karantæne af disse dyr

c) laboratorietest og andre test, der skal udføres på opdrættede donordyr og avlsmateriale

d) dyresundhedsmæssige krav til indsamling, produktion, forarbejdning, opbevaring eller andre procedurer samt transport som omhandlet i artikel 159, stk. 1, litra c).

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 om dyresundhedsmæssige krav til flytning af avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ til andre medlemsstater i overensstemmelse med artikel 159 med fastlæggelse af undtagelser for operatører fra reglerne i artikel 159 under hensyntagen til risiciene forbundet med sådant avlsmateriale og eventuelle indførte risikobegrænsende foranstaltninger.

Afdeling 3

Dyresundhedscertificering og anmeldelse af flytninger

Artikel 161

Operatørers forpligtelser vedrørende dyresundhedscertificering i forbindelse med flytning af avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste og avlsmateriale af fjerkræ samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ til en anden medlemsstat, hvis sådant materiale ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til stk. 3.

2. I tilfælde, hvor det er tilladt at føre avlsmateriale af opdrættede dyr ud af en restriktionszone, der er omfattet af:

a) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii), artikel 56, 64, 65, artikel 74, stk. 1, og artikel 79 samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 4, og artikel 83, stk. 2, eller

b) hasteforanstaltningerne omhandlet i artikel 257 og 258 samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 259,

og det pågældende avlsmateriale er af arter, der er omfattet af disse sygdomsbekæmpelses- eller hasteforanstaltninger, må operatører kun flytte sådant avlsmateriale inden for en medlemsstat eller fra en medlemsstat til en anden medlemsstat, hvis det ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 149, stk. 1, medmindre der gælder undtagelser fra kravet om dyresundhedscertificering i medfør af de i nærværende afsnit nævnte regler.

Den kompetente myndighed kan beslutte, at det ikke er nødvendigt at udstede et sådant certifikat til flytning af avlsmateriale inden for den pågældende medlemsstat, hvis myndigheden er af den opfattelse, at et alternativt eksisterende system sikrer, at sendingen af det pågældende avlsmateriale er sporbar, og at avlsmaterialet opfylder de dyresundhedsmæssige krav til en sådan flytning.

3. Operatører skal træffe alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at det i stk. 1 omhandlede dyresundhedscertifikat ledsager avlsmaterialet fra dets oprindelsessted til dets bestemmelsessted.

4. Den kompetente myndighed udsteder efter anmodning fra en operatør et dyresundhedscertifikat til flytning af avlsmateriale som omhandlet i stk. 1, forudsat at de relevante krav i del IV, afsnit I, kapitel 5, er opfyldt.

5. Artikel 148, 149 og 150 samt regler vedtaget i henhold til artikel 146, artikel 147 og artikel 149, stk. 4, finder anvendelse på dyresundheds det i nærværende artikels stk. 1 omhandlede avlsmateriale, og artikel 151, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 151, stk. 3, finder anvendelse på personlige erklæringer om flytning af avlsmateriale.

6. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 om undtagelser fra kravene i nærværende artikels stk. 1 vedrørende dyresundhedscertifikat til flytninger af avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ, som på grund af følgende ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme:

a) arten af det pågældende avlsmateriale eller den dyreart, som det pågældende materiale kommer fra

b) produktions- og forarbejdningsmetoderne på avlsmaterialevirksomheden

c) den påtænkte anvendelse af avlsmaterialet

d) alternative indførte risikobegrænsende foranstaltninger for den pågældende type og kategori af avlsmateriale og avlsmaterialevirksomheden

e) avlsmaterialets bestemmelsessted, når bestemmelsesstedet er i den samme medlemsstat som oprindelsesstedet, men avlsmaterialet passerer gennem en anden medlemsstat for at nå frem til bestemmelsesstedet.

Artikel 162

Dyresundhedscertifikaters indhold

1. Dyresundhedscertifikater for avlsmaterialet omhandlet i artikel 161 skal mindst indeholde følgende oplysninger:

a) oprindelsesavlsmaterialevirksomheden og bestemmelsesvirksomheden eller -stedet

b) typen af avlsmateriale og de opdrættede donordyrs art

c) mængden af avlsmateriale

d) mærkningen af avlsmaterialet, hvis dette kræves i henhold til artikel 121, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 122, stk. 1

e) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at avlsmaterialet i sendingen opfylder kravene vedrørende flytning af de relevante arter i artikel 157 og 159 samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 160.

2. Dyresundhedscertifikatet for avlsmaterialet som omhandlet i artikel 161 kan indeholde andre oplysninger, som kræves i henhold til anden EU-lovgivning.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende oplysninger, som dyresundhedscertifikatet i henhold til nærværende artikels stk. 1 skal indeholde.

4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 om dyresundhedscertificering for forskellige typer avlsmateriale af forskellige dyrearter.

5. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende standarddyresundhedscertifikater for avlsmateriale. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 163

Anmeldelse af flytninger af avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ til andre medlemsstater

1. Operatører skal:

a) på forhånd anmelde en påtænkt flytning af avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ til en anden medlemsstat til den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat, hvis:

   i) det pågældende avlsmateriale skal ledsages af et dyresundhedscertifikat i henhold til artikel 161, stk. 1 eller 2

   ii) anmeldelse af flytningen kræves i medfør af delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 5, litra a), for avlsmateriale under hensyntagen til nærværende artikels stk. 3

b) give alle de oplysninger, der er nødvendige, for at oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed kan anmelde flytningen af avlsmaterialet til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til stk. 2.

2. Forud for den pågældende flytning og så vidt muligt via Traces anmelder oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed flytninger af avlsmateriale af opdrættede dyr af arterne kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i overensstemmelse med regler vedtaget i henhold til stk. 5 og 6.

3. Med henblik på forvaltning af anmeldelser anvender medlemsstaterne de regioner, der er udpeget i henhold til artikel 153, stk. 3.

4. Artikel 153, stk. 4, finder anvendelse på operatørers anmeldelse af avlsmateriale.

5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) kravet om, at operatører i medfør af nærværende artikels stk. 1, litra a), nr. ii), på forhånd skal anmelde flytninger af avlsmateriale mellem medlemsstater, hvis sporbarhed for sådanne flytninger er nødvendigt for at sikre opfyldelse af de dyresundhedsmæssige krav til flytninger i afdeling 1 og 2 (artikel 157-160)

b) oplysninger, der er nødvendige for at kunne anmelde flytninger af avlsmateriale som omhandlet i nærværende artikels stk. 1

c) hasteprocedurer for anmeldelse af flytninger af avlsmateriale i tilfælde af strømsvigt eller andre forstyrrelser i Traces.

6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende:

a) operatørers meddelelse af oplysninger om flytninger af avlsmateriale til oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til stk. 1

b) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndigheds anmeldelse af flytninger af avlsmateriale til bestemmelses-medlemsstatens kompetente myndighed i henhold til stk. 2

c) frister for:

i) operatørens meddelelse af de i stk. 1 omhandlede oplysninger til oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed

ii) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndigheds anmeldelse af flytninger af avlsmateriale i henhold til stk. 2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Afdeling 4

Flytning af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end arter af kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ til andre medlemsstater

Artikel 164

Avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end arter af kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ

1. Operatører må kun flytte avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end arter af kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ til en anden medlemsstat, hvis avlsmaterialet ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), til listeopførte arter på bestemmelsesstedet under hensyntagen til sundhedsstatussen på bestemmelsesstedet.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 om dyresundhedsmæssige krav, dyresundhedscertificering og anmeldelseskrav vedrørende flytning af avlsmateriale af andre opdrættede landdyr end arter af kvæg, får, geder, svin og heste samt avlsmateriale af fjerkræ under hensyntagen til følgende forhold:

a) listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), for de pågældende listeopførte arter

b) hvilke dyrearter avlsmaterialet indsamles fra, og avlsmaterialetype

c) sundhedsstatussen på oprindelses- og bestemmelsesstedet

d) indsamlings-, produktions-, forarbejdnings- og opbevaringsform

e) andre epidemiologiske faktorer.

3. Hvis dyresundhedscertificering og anmeldelse af flytninger af avlsmateriale kræves i henhold til stk. 2,

a) finder reglerne i artikel 161, stk. 1-5, og i artikel 162, stk. 1-2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 161, stk. 6, og artikel 162, stk. 3-5, anvendelse på sådan certificering

b) finder reglerne i artikel 163, stk. 1, 2 og 4, samt regler vedtaget i henhold til artikel 163, stk. 5, anvendelse på anmeldelse af flytninger.

Afdeling 5

Dispensation

Artikel 165

Avlsmateriale til videnskabelige formål samt delegerede retsakter

1. Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet kan med samtykke fra den kompetente myndighed på oprindelsesstedet tillade flytninger af avlsmateriale ind på bestemmelsesmedlemsstatens område til videnskabelige formål, hvis disse flytninger ikke opfylder kravene i artikel 159-164.

2. Den kompetente myndighed må kun give dispensation i henhold til stk. 1 på følgende betingelser:

a) De kompetente myndigheder på oprindelses- og bestemmelsesstedet

i) har aftalt betingelserne for de foreslåede flytninger

ii) sikrer, at der er truffet de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger, således at de pågældende flytninger ikke bringer sundhedsstatussen undervejs eller på bestemmelsesstederne i fare for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme

iii) har, hvor det er relevant, underrettet de kompetente myndigheder i medlemsstater, som dyrene passerer igennem, om den pågældende dispensation og om betingelserne herfor.

b) De pågældende flytninger foregår under tilsyn af de kompetente myndigheder på oprindelses- og bestemmelsesstederne og, hvor det er relevant, de kompetente myndigheder i de medlemsstater, som avlsmaterialet passerer igennem.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende regler om meddelelse af dispensation fra kompetente myndigheder som supplement til de regler, der er fastsat i nærværende artikels stk. 1 og 2.

KAPITEL 6

Produktion, forarbejdning og distribution af animalske produkter i Unionen

Artikel 166

Almindelige dyresundhedsmæssige forpligtelser for operatører samt delegerede retsakter

1. Operatører skal træffe passende forebyggende foranstaltninger for på alle stadier af produktion, forarbejdning og distribution af animalske produkter i Unionen at sikre, at sådanne produkter ikke er årsag til spredning af:

a) listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), under hensyntagen til sundhedsstatussen på produktions-, forarbejdnings- eller bestemmelsesstedet

b) nye sygdomme.

2. Operatører skal sikre, at animalske produkter ikke kommer fra virksomheder eller fødevarevirksomheder eller hidrører fra dyr, der kommer fra virksomheder, som er omfattet af:

a) hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 257 og 258 eller eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 259, medmindre der gælder undtagelser fra kravet i nærværende artikels stk. 1 i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 259

b) flytningsrestriktioner for opdrættede landdyr og animalske produkter som omhandlet i artikel 32, stk. 1, litra c), artikel 55, stk. 1, litra e), artikel 56, artikel 61, stk. 1, litra a), artikel 62, stk. 1, artikel 65, stk. 1, litra c), artikel 70, stk. 1, litra b), artikel 74, stk. 1, litra a), artikel 76, stk. 2, litra b), og stk. 3, artikel 79, artikel 81 og artikel 82, stk. 2 og 3, samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63 og 67, artikel 70, stk. 3, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 4, artikel 76, stk. 5, og artikel 83, stk. 2, medmindre der gælder undtagelser fra de pågældende flytningsrestriktioner i medfør af disse regler.

3. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere krav, der supplerer de krav, der er omhandlet

a) i nærværende artikels stk. 1 om forebyggende foranstaltninger, herunder risikobegrænsende foranstaltninger, og

b) i nærværende artikels stk. 2 om flytningsrestriktioner for animalske produkter.

4. Kommissionen baserer de delegerede retsakter omhandlet i stk. 3 på:

a) den pågældende listeopførte sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), og arter, der er berørt af sygdommen, og

b) de relevante risici.

Artikel 167

Operatørers forpligtelser vedrørende dyresundhedscertifikater samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte følgende animalske produkter inden for en medlemsstat eller til en anden medlemsstat, hvis de pågældende produkter ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til stk. 3:

a) animalske produkter, som:

i) det er tilladt at flytte fra en restriktionszone, der er omfattet af hasteforanstaltninger fastsat i regler vedtaget i henhold til artikel 259

ii) hidrører fra dyr af arter, der er omfattet af de pågældende hasteforanstaltninger

b) animalske produkter, som:

i) det er tilladt at flytte fra en restriktionszone, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 32, stk. 1, artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii), artikel 56, artikel 61, stk. 1, litra a), artikel 62, stk. 1, artikel 64, artikel 65, stk. 1, litra c), artikel 70, stk. 1, litra b), artikel 74, stk. 1, litra a), og artikel 79, stk. 1, samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67 samt artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 4 og artikel 83, stk. 2

ii) hidrører fra dyr af arter, der er omfattet af de pågældende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger.

Den kompetente myndighed kan beslutte, at det ikke er nødvendigt at udstede et sådant certifikat til flytning af animalske produkter inden for den pågældende medlemsstat, hvis myndigheden er af den opfattelse, at et alternativt eksisterende system sikrer, at sendinger af sådanne produkter er sporbare, og at produkterne opfylder de dyresundhedsmæssige krav til sådanne flytninger.

2. Operatører skal træffe alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at det i stk. 1 omhandlede dyresundhedscertifikat ledsager de animalske produkter fra deres oprindelsessted til deres bestemmelsessted.

3. Den kompetente myndighed udsteder efter anmodning fra den pågældende operatør et dyresundhedscertifikat til flytning af animalske produkter som omhandlet i stk. 1, forudsat at de relevante krav i denne artikel er opfyldt.

4. Artikel 148, 149 og 150 samt regler vedtaget i henhold til artikel 146, 147 og artikel 149, stk. 4, finder anvendelse på dyresundhedscertificering af flytninger af animalske produkter som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 om undtagelser fra kravene i nærværende artikels stk. 1 vedrørende udstedelse af dyresundhedscertifikat og om betingelserne for sådanne undtagelser for flytninger af animalske produkter, som på grund af følgende ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af sygdomme:

a) typerne af pågældende animalske produkter

b) de risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes for de animalske produkter, og som reducerer risikoen for spredning af sygdomme

c) den påtænkte anvendelse af de animalske produkter

d) de animalske produkters bestemmelsessted.

Artikel 168

Dyresundhedscertifikaters indhold samt delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

1. Dyresundhedscertifikatet for animalske produkter omhandlet i artikel 167, stk. 1, skal mindst indeholde følgende oplysninger:

a) oprindelsesvirksomheden eller -stedet og bestemmelsesvirksomheden eller -stedet

b) en beskrivelse af de pågældende animalske produkter

c) mængden af animalske produkter

d) identifikation af de animalske produkter, hvis det kræves i henhold til artikel 65, stk. 1, litra h), eller eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 67, litra a)

e) oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at de animalske produkter opfylder kravene vedrørende flytningsrestriktioner i artikel 166, stk. 2, og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 166, stk. 3.

2. Dyresundhedscertifikatet som omhandlet i stk. 1 kan indeholde andre oplysninger, som kræves i henhold til anden EU-lovgivning.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende oplysninger, som dyresundhedscertifikatet skal indeholde, jf. nærværende artikels stk. 1.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende standarddyresundhedscertifikater for animalske produkter som omhandlet i nærværende artikels stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 169

Anmeldelse af flytninger af animalske produkter til andre medlemsstater

1. Operatører skal:

a) forud for en påtænkt flytning af animalske produkter underrette den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat herom, hvis de pågældende sendinger skal ledsages af et dyresundhedscertifikat i henhold til artikel 167, stk. 1

b) give alle de oplysninger, der er nødvendige, for at oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed kan anmelde den pågældende flytning til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til stk. 2.

2. Forud for flytningen og så vidt muligt via Traces anmelder oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed flytninger af animalske produkter til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i overensstemmelse med regler vedtaget i henhold til stk. 5 og 6.

3. Med henblik på forvaltning af anmeldelser anvender medlemsstaterne de regioner, der er udpeget i henhold til artikel 153, stk. 3.

4. Artikel 153, stk. 4, finder anvendelse på operatørers anmeldelse af flytning af animalske produkter.

5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) oplysninger, der er nødvendige for at kunne anmelde flytninger af animalske produkter i henhold til nærværende artikels stk. 1

b) hasteprocedurer for anmeldelse af flytninger af animalske produkter i tilfælde af strømsvigt eller andre forstyrrelser i Traces.

6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende:

a) de oplysninger om flytninger af animalske produkter, som operatører skal meddele til oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til stk. 1

b) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndigheds anmeldelse af flytninger af animalske produkter til bestemmelsesmedlemsstaten i henhold til stk. 2

c) frister for:

i) den pågældende operatørs meddelelse af de i stk. 1 omhandlede oplysninger til oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed

ii) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndigheds anmeldelse af flytninger af animalske produkter som omhandlet i stk. 2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 7

Rammerne for nationale foranstaltninger

Artikel 170

Nationale foranstaltninger vedrørende sygdomsbekæmpelse og flytning af dyr og avlsmateriale

1. Medlemsstaterne kan træffe nationale foranstaltninger til bekæmpelse af de i artikel 9, stk. 1, litra d) og e), omhandlede listeopførte sygdomme med hensyn til flytninger af landdyr og avlsmateriale deraf på deres eget område.

2. Sådanne nationale foranstaltninger

a) skal tage hensyn til reglerne om flytning af dyr og avlsmateriale i kapitel 3 (artikel 124-154), kapitel 4 (artikel 155 og 156) og kapitel 5 (artikel 157-165) og må ikke være i strid med disse regler

b) må ikke være til hinder for flytning af dyr og produkter mellem medlemsstater

c) må ikke gå videre, end hvad der er hensigtsmæssigt og nødvendigt for at forhindre introduktion og spredning af de i artikel 9, stk. 1, litra d) og e), omhandlede listeopførte sygdomme.

Artikel 171

Nationale foranstaltninger med henblik på at begrænse virkningerne af sygdomme, der ikke er listeopførte sygdomme

Hvis en sygdom, der ikke er en listeopført sygdom, udgør en væsentlig risiko for sundheden for opdrættede landdyr i en medlemsstat, kan den pågældende medlemsstat træffe nationale foranstaltninger til bekæmpelse af sygdommen og begrænsning af flytninger af opdrættede landdyr og avlsmateriale, forudsat at disse foranstaltninger ikke:

a) er til hinder for flytning af dyr og produkter mellem medlemsstater

b) går videre, end hvad der er hensigtsmæssigt og nødvendigt for at bekæmpe den pågældende sygdom.

AFSNIT II

AKVATISKE DYR OG ANIMALSKE PRODUKTER DERAF

KAPITEL 1

Registrering, godkendelse, føring af fortegnelser og registre

Afdeling 1

Registrering af akvakulturvirksomheder

Artikel 172

Operatørers forpligtelse til at få akvakulturvirksomheder registreret

1. Operatører af akvakulturvirksomheder skal for at få deres virksomhed registreret i henhold til artikel 173, inden de indleder sådanne aktiviteter:

a) underrette den kompetente myndighed om enhver akvakulturvirksomhed, som de er ansvarlige for

b) give den kompetente myndighed følgende oplysninger:

i) den pågældende operatørs navn og adresse

ii) virksomhedens beliggenhed og en beskrivelse af dens faciliteter

iii) arterne, kategorierne og mængden (antal, volumen eller vægt) af akvakulturdyr, som de agter at holde på akvakulturvirksomheden, samt akvakulturvirksomhedens kapacitet

iv) akvakulturvirksomhedstypen og

v) andre aspekter af virksomheden af relevans for fastlæggelsen af, hvilken risiko den udgør.

2. Operatører af akvakulturvirksomheder, jf. stk. 1, skal på forhånd underrette den kompetente myndighed om:

a) væsentlige ændringer på den pågældende akvakulturvirksomhed for så vidt angår de i stk. 1, litra b), omhandlede forhold

b) indstilling af den pågældende operatørs eller akvakulturvirksomheds aktiviteter.

3. Akvakulturvirksomheder, der skal godkendes i henhold til artikel 176, stk. 1, og artikel 177, har ikke pligt til at give de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede oplysninger.

4. En operatør kan ansøge om registrering i henhold til stk. 1 for en gruppe af akvakulturvirksomheder, hvis de opfylder en af følgende betingelser:

a) De ligger i et epidemiologisk forbundet område, og alle operatører i dette område er omfattet af et fælles biosikringssystem.

b) De henhører under den samme operatørs ansvar og opererer inden for et fælles biosikringssystem, og de pågældende virksomheds akvakulturdyr tilhører en enkelt epidemiologisk enhed.

Hvis en ansøgning om registrering omfatter en gruppe af virksomheder, finder reglerne i nærværende artikels stk. 1, 2 og 3 og artikel 173, litra b), samt regler vedtaget i henhold til artikel 175, der gælder for en enkelt akvakulturvirksomhed, anvendelse på gruppen af akvakulturvirksomheder som helhed.

Artikel 173

Den kompetente myndigheds forpligtelser vedrørende registrering af akvakulturvirksomheder

En kompetent myndighed registrerer:

a) akvakulturvirksomheder i det i artikel 185, stk. 1, omhandlede register over akvakulturvirksomheder, hvis den pågældende operatør har givet de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 172, stk. 1

b) grupper af akvakulturvirksomheder i det nævnte register, forudsat at kriterierne i artikel 172, stk. 4, er opfyldt.

Den kompetente myndighed tildeler hver virksomhed eller gruppe af virksomheder som omhandlet i denne artikel et unikt registreringsnummer.

Artikel 174

Dispensation fra operatørers forpligtelse til at få akvakulturvirksomheder registreret

Uanset artikel 172, stk. 1, kan medlemsstaterne fritage visse akvakulturvirksomheder, der udgør en ubetydelig risiko, fra kravet om registrering i henhold til en gennemførelsesretsakt vedtaget i overensstemmelse med artikel 175.

Artikel 175

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende dispensation fra forpligtelsen til at få akvakulturvirksomheder registreret

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om oplysninger, som operatører skal give for at få akvakulturvirksomheder registreret, jf. artikel 172, stk. 1, herunder tidsfristerne for afgivelse af sådanne oplysninger.

2. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler vedrørende de typer af akvakulturvirksomheder, som medlemsstaterne kan fritage fra kravet om registrering i henhold til artikel 174 på grundlag af:

a) arterne, kategorierne og mængden (antal, volumen eller vægt) af akvakulturdyr på den pågældende akvakulturvirksomhed samt denne virksomheds kapacitet

b) flytningerne af akvakulturdyr til og fra akvakulturvirksomheden.

3. De i denne artikel omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Afdeling 2

Godkendelse af visse typer akvakulturvirksomheder

Artikel 176

Godkendelse af visse akvakulturvirksomheder samt delegerede retsakter

1. Operatører af følgende typer akvakulturvirksomheder skal ansøge den kompetente myndighed om godkendelse i henhold til artikel 180, stk. 1:

a) akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr med henblik på flytning af disse derfra enten levende eller som akvakulturprodukter

b) andre akvakulturvirksomheder, som på grund af følgende udgør en betydelig risiko:

i) arterne, kategorierne og antallet af akvakulturdyr, som holdes der

ii) den pågældende akvakulturvirksomhedstype

iii) flytningerne af akvakulturdyr til og fra den pågældende akvakulturvirksomhed.

2. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne fritage operatører af følgende typer virksomheder fra forpligtelsen til at ansøge om godkendelse:

a) akvakulturvirksomheder, der producerer små mængder af akvakulturdyr til levering med henblik på konsum, enten:

i) til den endelige forbruger direkte eller

ii) til lokale detailvirksomheder, der direkte forsyner den endelige forbruger

b) damme og andre anlæg, hvor bestanden af akvatiske dyr udelukkende opretholdes til sportsfiskeri ved at forny bestanden med akvakulturdyr, som er spærret inde og ikke kan slippe ud

c) akvakulturvirksomheder, der holder akvakulturdyr til dekorative formål i lukkede anlæg

forudsat at de pågågældende virksomheder ikke udgør en betydelig risiko.

3. Medmindre der gælder en undtagelse i medfør af nærværende artikels stk. 4, må operatører ikke indlede aktiviteter på en i nærværende artikels stk. 1 omhandlet akvakulturvirksomhed, før denne virksomhed er blevet godkendt i overensstemmelse med artikel 181, stk. 1, og de skal indstille sådanne aktiviteter på en akvakulturvirksomhed som omhandlet i nærværende artikels stk. 1, hvis:

a) den kompetente myndighed inddrager eller suspenderer sin godkendelse i henhold til artikel 184, stk. 2, eller

b) det, i tilfælde af betinget godkendelse i henhold til artikel 183, stk. 3, ikke lykkes den pågældende akvakulturvirksomhed at opfylde de resterende krav omhandlet i artikel 183, stk. 4, og den ikke opnår endelig godkendelse i henhold til artikel 183, stk. 3.

4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) undtagelser fra kravet til operatører om at ansøge den kompetente myndighed om godkendelse af de i stk. 1, litra a), omhandlede typer akvakulturvirksomheder for så vidt angår andre typer virksomheder end dem, der er omhandlet i stk. 2, litra a), nr. i) og ii), såfremt disse virksomheder ikke udgør en betydelig risiko

b) typer af akvakulturvirksomheder, der skal godkendes i henhold til stk. 1, litra b).

5. Kommissionen baserer delegerede retsakter i henhold til stk. 4 på følgende kriterier:

a) hvilke arter og kategorier af akvakulturdyr der holdes på en akvakulturvirksomhed

b) akvakulturvirksomhedstypen og produktionstypen og

c) typiske flytningsmønstre for den pågældende type akvakulturvirksomhed og den pågældende art eller kategori af akvakulturdyr.

6. En operatør kan ansøge om godkendelse af en gruppe af akvakulturvirksomhed, hvis kravene i artikel 177, litra a) og b), er opfyldt.

Artikel 177

Den kompetente myndigheds godkendelse af grupper af akvakulturvirksomheder

Den kompetente myndighed kan give godkendelse som omhandlet i artikel 181, stk. 1, for en gruppe af akvakulturvirksomheder, hvis de pågældende akvakulturvirksomheder opfylder en af følgende betingelser:

a) De ligger i et epidemiologisk forbundet område, og alle operatørerne i det område er omfattet af et fælles biosikringssystem; landbaserede eller vandbaserede virksomheder til modtagelse, konditionering, vaskning, rengøring, sortering, indpakning og emballering af levende toskallede bløddyr, som er bestemt til konsum (såkaldte »ekspeditionscentre«), virksomheder med tanke, som tilføres rent havvand, og hvori levende toskallede bløddyr anbringes i tilstrækkelig lang tid til, at kontaminationen reduceres, så de bliver egnet til konsum (såkaldte »renseanlæg«), og lignende virksomheder, der ligger i et sådant epidemiologisk forbundet område, skal dog godkendes individuelt.

b) De henhører under den samme operatørs ansvar og

   i) opererer inden for et fælles biosikringssystem og

   ii) de pågældende virksomheders akvakulturdyr indgår i samme epidemiologiske enhed.

Når en enkelt godkendelse gives for en gruppe af akvakulturvirksomheder, gælder reglerne i artikel 178 og artikel 180-184 samt regler vedtaget i henhold til artikel 180, stk. 2, og artikel 181, stk. 2, som finder anvendelse på individuelle akvakulturvirksomheder, for gruppen af akvakulturvirksomheder som helhed.

Artikel 178

Godkendelse af status som afgrænset akvakulturvirksomhed

Operatører af akvakulturvirksomheder, som ønsker at opnå status som en afgrænset virksomhed:

a) skal ansøge den kompetente myndighed om godkendelse i henhold til artikel 180, stk. 1

b) må først flytte akvakulturdyr til eller fra deres virksomhed i overensstemmelse med kravene i artikel 203, stk. 1, og eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 203, stk. 2, efter at deres virksomhed har fået godkendt denne status af den kompetente myndighed i henhold til artikel 181 eller artikel 183.

Artikel 179

Godkendelse af sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer

Operatører af sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer skal:

a) sikre, at den nødvendige godkendelse i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ([1]) er opnået, og

b) ansøge den kompetente myndighed i henhold til artikel 180, stk. 1, om godkendelse til slagtning eller forarbejdning af akvatiske dyr med henblik på sygdomsbekæmpelse i overensstemmelse med artikel 61, stk. 1, litra b), artikel 62, artikel 68, stk. 1, og artikel 79, stk. 1 og 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 63, artikel 70, stk. 3, artikel 71, stk. 3, og artikel 79, stk. 3.

Artikel 180

Operatørers forpligtelse til at give oplysninger med henblik på at opnå godkendelse

1. Operatører giver i forbindelse med ansøgning om godkendelse af deres virksomhed, jf. artikel 176, stk. 1, artikel 177, artikel 178, litra a), og artikel 179, den kompetente myndighed følgende oplysninger:

a) den pågældende operatørs navn og adresse

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

b) den pågældende virksomheds beliggenhed og en beskrivelse af dens faciliteter

c) arterne, kategorierne og mængden (antal, volumen eller vægt) af akvakulturdyr, som er relevante for godkendelse, og som holdes på virksomheden

d) akvakulturvirksomhedstypen

e) i tilfælde af godkendelse af en gruppe af akvakulturvirksomheder nærmere oplysninger, som dokumenterer, at den pågældende gruppe opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 177

f) andre aspekter af den pågældende akvakulturvirksomheds driftsmetode af relevans for fastlæggelsen af den dermed forbundne risiko

g) vandforsyning til og udledning af vand fra virksomheden

h) virksomhedens biosikringsforanstaltninger.

2. Operatører af akvakulturvirksomheder, jf. stk. 1, underretter på forhånd den kompetente myndighed om:

a) ændringer på virksomheden for så vidt angår de i stk. 1 omhandlede forhold

b) indstilling af den pågældende operatørs eller virksomheds aktiviteter.

3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om oplysninger, som operatører skal give i ansøgningen om godkendelse af deres virksomhed, jf. stk. 1, herunder tidsfristerne for afgivelse af sådanne oplysninger.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 181

Godkendelse og betingelser for godkendelse samt delegerede retsakter

1. Den kompetente myndighed godkender kun akvakulturvirksomheder, jf. artikel 176, stk. 1, og artikel 178, litra a), grupper af akvakulturvirksomheder, jf. artikel 177, og sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer, jf. artikel 179, hvis de pågældende virksomheder:

a) opfylder følgende krav, alt efter hvad der er relevant, vedrørende:

i) karantæne, isolation og andre biosikringsforanstaltninger under hensyntagen til kravene i artikel 10, stk. 1, litra b), og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 10, stk. 6

ii) overvågning som omhandlet i artikel 24 og, hvis det er relevant for den pågældende type virksomhed og den involverede risiko, i artikel 25

iii) føring af fortegnelser i henhold til artikel 186-188 og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 189 og 190

b) har faciliteter og udstyr, der:

i) i tilstrækkelig grad begrænser risikoen for introduktion og spredning af sygdomme til et acceptabelt niveau under hensyntagen til den pågældende virksomhedstype

ii) har en tilstrækkelig kapacitet i forhold til arterne, kategorierne og mængden (antal, volumen eller vægt) af pågældende akvatiske dyr

c) ikke udgør en uacceptabel risiko for spredning af sygdomme under hensyntagen til de risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes

d) har et system, der sætter den pågældende operatør i stand til over for den kompetente myndighed at godtgøre, at kravene i litra a), b) og c) er opfyldt.

2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) karantæne, isolation og andre biosikringsforanstaltninger som omhandlet i stk. 1, litra a), nr. i)

b) overvågning som omhandlet i stk. 1, litra a), nr. ii)

c) faciliteter og udstyr som omhandlet i stk. 1, litra b).

3. Kommissionen baserer de regler, der skal fastsættes i delegerede retsakter i henhold til stk. 2, på følgende:

a) de risici, som hver type virksomhed udgør

b) arterne og kategorierne af akvakulturdyr eller akvatiske dyr, der er relevante for godkendelsen

c) den pågældende produktionstype

d) typiske flytningsmønstre for den pågældende type akvakulturvirksomhed og de arter og kategorier af dyr, der holdes herpå.

Artikel 182

Virksomhedsgodkendelsens omfang

Den kompetente myndighed angiver udtrykkeligt følgende i godkendelsen af en akvakulturvirksomhed eller en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer i henhold til artikel 181, stk. 1, på grundlag af en ansøgning i henhold til artikel 176, artikel 177, artikel 178, litra a), eller artikel 179:

a) hvilken type akvakulturvirksomhed som omhandlet i artikel 176, stk. 1, og artikel 178, litra a), gruppe af akvakulturvirksomheder som omhandlet i artikel 177 og sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer som omhandlet i artikel 179 samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 176, stk. 4, litra b), godkendelsen gælder for

b) hvilke arter og kategorier af akvakulturdyr godkendelsen gælder for.

Artikel 183

Den kompetente myndigheds godkendelsesprocedurer

1. Den kompetente myndighed fastlægger procedurer, som operatører skal følge, når de ansøger om godkendelse af deres virksomhed i henhold til artikel 176, stk. 1, artikel 178 og artikel 179.

2. Efter at have modtaget en ansøgning om godkendelse fra en operatør i henhold til artikel 176, stk. 1, artikel 178 eller artikel 179 aflægger den kompetente myndighed et besøg på stedet.

3. Hvis kravene i artikel 181 er opfyldt, giver den kompetente myndighed godkendelse.

4. Såfremt en virksomhed ikke opfylder alle godkendelseskravene i artikel 181, kan den kompetente myndighed give en virksomhed betinget godkendelse, hvis det på baggrund af den pågældende operatørs ansøgning og det efterfølgende besøg på stedet, jf. nærværende artikels stk. 2, fremgår, at virksomheden opfylder alle de væsentligste krav, der giver tilfredsstillende garantier for, at virksomheden ikke udgør en betydelig risiko.

5. Hvis den kompetente myndighed har givet betinget godkendelse i henhold til nærværende artikels stk. 4, giver den kun fuld godkendelse, hvis det af endnu et besøg på virksomheden aflagt inden for tre måneder efter datoen for betinget godkendelse eller af den dokumentation, som operatøren forelægger inden for tre måneder efter denne dato, fremgår, at virksomheden opfylder alle kravene til godkendelse i artikel 181, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 181, stk. 2.

Hvis besøget på stedet eller den i første afsnit omhandlede dokumentation viser, at der er gjort klare fremskridt, men at virksomheden stadig ikke opfylder alle kravene, kan den kompetente myndighed forlænge den betingede godkendelse. En betinget godkendelse kan dog ikke gives for mere end seks måneder i alt.

Artikel 184

Den kompetente myndigheds revurdering, suspension og inddragelse af godkendelser

1. Den kompetente myndighed tager godkendelser af virksomheder i henhold til artikel 181, stk. 1, op til fornyet vurdering med passende interval baseret på de involverede risici.

2. Hvis en kompetent myndighed konstaterer alvorlige mangler på en virksomhed for så vidt angår opfyldelse af kravene i artikel 181, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 181, stk. 2, og operatøren af denne virksomhed ikke kan give tilstrækkelige garantier for, at de pågældende mangler vil blive udbedret, indleder den kompetente myndighed procedurer med henblik på at inddrage virksomhedens godkendelse.

Den kompetente myndighed kan dog blot suspendere frem for at inddrage en virksomheds godkendelse, hvis operatøren kan garantere, at vedkommende vil udbedre manglerne inden for en rimelig frist.

3. Godkendelse kan først gives efter inddragelse eller generhverves efter suspension i henhold til stk. 2, når den kompetente myndighed finder det godtgjort, at virksomheden fuldt ud opfylder alle kravene til den pågældende type virksomhed i denne forordning.

Afdeling 3

Register over akvakulturvirksomheder og sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer

Artikel 185

Register over akvakulturvirksomheder og sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer

1. Enhver kompetent myndighed opretter og ajourfører et register over:

a) alle akvakulturvirksomheder, der er registreret i henhold til artikel 173

b) alle akvakulturvirksomheder, der er godkendt i henhold til artikel 181, stk. 1

c) alle sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer, der er godkendt i henhold til artikel 181, stk. 1.

2. Registret over akvakulturvirksomheder omhandlet i stk. 1 skal indeholde oplysninger om:

a) navn og adresse på operatøren og registreringsnummeret på den pågældende virksomhed

b) den pågældende akvakulturvirksomheds eller, hvis det er relevant, gruppe af akvakulturvirksomheders beliggenhed

c) produktionstypen på virksomheden

d) vandforsyning til og udledning af vand fra virksomheden, hvis det er relevant

e) hvilke arter af akvakulturdyr der holdes på virksomheden

f) ajourførte oplysninger om sundhedsstatussen for den registrerede akvakulturvirksomhed eller, hvis det er relevant, gruppen af virksomheder for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme.

3. For virksomheder, der er godkendt i henhold til artikel 181, stk. 1, offentliggør den kompetente myndighed mindst de i nærværende artikels stk. 2, litra a), c), e) og f), omhandlede oplysninger elektronisk med forbehold af databeskyttelseskrav.

4. Den kompetente myndighed kan, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant, kombinere registrering som omhandlet i stk. 1 med registrering til andre formål.

5. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) relevante detaljerede oplysninger, som det i nærværende artikels stk. 1 omhandlede register over akvakulturvirksomheder skal indeholde

b) offentlig adgang til dette register.

Afdeling 4

Føring af fortegnelser og sporbarhed

Artikel 186

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af akvakulturvirksomheder

1. Operatører af akvakulturvirksomheder, som skal registreres i henhold til artikel 173 eller godkendes i henhold til artikel 181, stk. 1, skal føre og vedligeholde fortegnelser, der mindst indeholder følgende oplysninger:

a) arterne, kategorierne og mængden (antal, volumen eller vægt) af akvakulturdyr på deres virksomhed

b) flytninger af akvakulturdyr og animalske produkter, der hidrører fra sådanne dyr, til og fra deres virksomhed med angivelse af følgende:

i) dyrenes oprindelses- eller bestemmelsessted

ii) datoen for flytningerne

c) de dyresundhedscertifikater, der som papirdokumenter eller i elektronisk form skal ledsage akvakulturdyr, der ankommer til akvakulturvirksomheden, under flytning i medfør af artikel 208 og regler vedtaget i henhold til artikel 211, stk. 1, litra a) og c), og artikel 213, stk. 2

d) dødeligheden i de enkelte epidemiologiske enheder og andre sygdomsproblemer på akvakulturvirksomheden, alt efter hvad der er relevant for den pågældende produktionstype

e) biosikringsforanstaltninger, overvågning, behandlinger, undersøgelsesresultater og andre relevante oplysninger vedrørende:

i) arterne og kategorierne af akvakulturdyr på virksomheden

ii) produktionstypen på akvakulturvirksomheden

iii) typen og størrelsen af akvakulturvirksomheden

f) resultaterne af eventuelle påkrævede dyresundhedsbesøg i henhold til artikel 25, stk. 1.

Fortegnelserne skal føres og vedligeholdes i papir eller elektronisk form.

2. Akvakulturvirksomheder, der udgør en lav risiko for spredning af listeopførte eller nye sygdomme, kan af den pågældende medlemsstat fritages fra kravet om føring af fortegnelser over alle eller nogle af de i stk. 1, litra c), d) og e), omhandlede oplysninger, forudsat at sporbarhed er sikret.

3. Operatører af akvakulturvirksomheder skal opbevare de i stk. 1 omhandlede fortegnelser på den pågældende akvakulturvirksomhed og

a) føre dem på en sådan måde, at akvatiske dyrs oprindelses- og bestemmelsessted med sikkerhed kan spores

b) stille dem til rådighed for den kompetente myndighed efter anmodning

c) opbevare dem i et minimumstidsrum, der fastsættes af den kompetente myndighed, dog mindst tre år.

Uanset kravet i første afsnit om, at fortegnelserne skal opbevares på den pågældende virksomhed, kan fortegnelserne opbevares på det kontor, hvorfra virksomheden administreres, når det fysisk ikke er muligt at opbevare dem på virksomheden.

Artikel 187

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer

1. Operatører af sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer, som skal godkendes i henhold til artikel 179, skal føre og vedligeholde fortegnelser over:

a) alle flytninger af akvakulturdyr og animalske produkter af sådanne dyr til og fra deres virksomhed

b) vandudledning og relevante biosikringsforanstaltninger.

2. Operatører af sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer skal:

a) føre de i stk. 1 omhandlede fortegnelser på deres virksomhed og efter anmodning stille dem til rådighed for den kompetente myndighed

b) opbevare de i stk. 1 omhandlede fortegnelser i et minimumstidsrum, der fastsættes af den kompetente myndighed, dog mindst tre år.

Fortegnelserne skal føres og vedligeholdes i papir eller elektronisk form.

Artikel 188

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for transportører

1. Transportører af akvatiske dyr bestemt til akvakulturvirksomheder eller udsætning i naturen skal føre og vedligeholde fortegnelser vedrørende:

a) de arter, kategorier og den mængde (antal, volumen eller vægt) af akvatiske dyr, som de transporterer

b) dødeligheden blandt de pågældende akvakulturdyr og vildtlevende akvatiske dyr under transporten, for så vidt det er praktisk muligt for den pågældende transportform og de arter af akvakulturdyr og vildtlevende akvatiske dyr, der transporteres

c) de akvakulturvirksomheder og sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer, hvor transportmidlerne har været

d) eventuel udskiftning af vand under transporten med angivelse af, hvor det nye vand er kommet fra, og af steder, hvor der er sket udtømning af vand

e) rengøring og desinfektion af transportmidlerne.

Fortegnelserne skal føres og vedligeholdes i papir eller elektronisk form.

2. Transportører, der udgør en lav risiko for spredning af listeopførte eller nye sygdomme, kan af den pågældende medlemsstat fritages fra kravet om føring af fortegnelser over alle eller nogle af de i stk. 1 omhandlede oplysninger, forudsat at sporbarhed er sikret.

3. Transportører skal føre de i stk. 1 omhandlede fortegnelser

a) på en sådan måde, at fortegnelserne efter anmodning øjeblikkeligt kan stilles til rådighed for den kompetente myndighed

b) i et minimumstidsrum, der fastsættes af den kompetente myndighed, dog mindst tre år.

Artikel 189

Delegation af beføjelser vedrørende føring af fortegnelser

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende regler, der supplerer kravene om føring af fortegnelser i artikel 186, 187 og 188, for så vidt angår oplysninger, der skal registreres af operatører, ud over de i artikel 186, stk. 1, artikel 187, stk. 1, og artikel 188, stk. 1, omhandlede oplysninger.

2. Kommissionen tager hensyn til følgende i forbindelse med vedtagelse af delegerede retsakter i henhold til stk. 1:

a) de risici, der er forbundet med hver type akvakulturvirksomhed eller transport

b) de arter og kategorier af akvatiske dyr, der holdes på den pågældende akvakulturvirksomhed eller transporteres dertil eller derfra

c) produktionstype på virksomhederne

d) typiske flytningsmønstre for den pågældende type akvakulturvirksomhed eller sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer

e) antallet, mængden eller vægten af akvatiske dyr, der holdes på virksomheden eller transporteres til eller fra den.

Artikel 190

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende fritagelser fra kravene om føring af fortegnelser

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende typer af akvakulturvirksomheder og operatører, som medlemsstater kan fritage fra kravene om føring af fortegnelser i artikel 186 og 188, for så vidt angår:

a) operatører af visse kategorier af akvakulturvirksomheder og transportører

b) henholdsvis akvakulturvirksomheder, der holder et lille antal akvakulturdyr, eller transportører, der transporterer et lille antal akvatiske dyr

c) visse arter og kategorier af akvatiske dyr.

Kommissionen baserer disse gennemførelsesretsakter på kriterierne i artikel 189, stk. 2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 2

Flytning af akvatiske dyr i Unionen

Afdeling 1

Almindelige krav vedrørende flytninger

Artikel 191

Almindelige krav vedrørende flytninger af akvatiske dyr

1. Operatører skal træffe passende foranstaltninger til at sikre, at flytning af akvatiske dyr ikke bringer sundhedsstatussen på bestemmelsesstedet i fare for så vidt angår:

a) de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme

b) nye sygdomme.

2. Operatører må kun flytte akvatiske dyr ind på en akvakulturvirksomhed eller med henblik på konsum eller sætte dem ud i naturen, hvis de pågældende dyr opfylder følgende betingelser:

a) Dyrene, bortset fra vildtlevende akvatiske dyr, kommer fra virksomheder, som:

i) er registreret af den kompetente myndighed i henhold til artikel 173

ii) er godkendt af den kompetente myndighed i henhold til artikel 181 og 182, hvis dette kræves i henhold til artikel 176, stk. 1, artikel 177 eller artikel 178, eller

iii) har fået dispensation fra registreringskravet i artikel 173.

b) Dyrene er ikke omfattet af:

i) flytningsrestriktioner, der berører de pågældende arter og kategorier, jf. artikel 55, stk. 1, artikel 56, artikel 61, stk. 1, artikel 62, artikel 64, artikel 65, artikel 70, stk. 1, litra b), artikel 74, stk. 1, artikel 79 og artikel 81 samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67 og artikel 70, stk. 3, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 4, og artikel 83, stk. 2, eller

ii) hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 257 og 258 samt regler vedtaget i henhold til artikel 259.

Operatører må dog flytte de pågældende akvatiske dyr, hvis der gælder undtagelser fra restriktionerne for sådanne flytninger eller sådan udsætning i henhold til del III, afsnit II (artikel 53-83), eller undtagelser fra hasteforanstaltninger fastsat i regler vedtaget i henhold til artikel 259.

3. Operatører skal træffe alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at akvatiske dyr, efter at de har forladt deres oprindelsessted, sendes direkte til det endelige bestemmelsessted.

Artikel 192

Sygdomsforebyggende foranstaltninger i forbindelse med transport

1. Operatører skal træffe relevante sygdomsforebyggende foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at:

a) akvatiske dyrs sundhedsstatus ikke bringes i fare under transport

b) transport af akvatiske dyr ikke er årsag til potentiel spredning af listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), til mennesker eller dyr undervejs eller på bestemmelsesstedet

c) rengøring og desinfektion af udstyr og transportmidler og andre passende biosikringsforanstaltninger gennemføres i overensstemmelse med de risici, som den pågældende transport er forbundet med

d) eventuel udskiftning af vand og udledning af vand under transporten af akvatiske dyr bestemt til akvakultur eller udsætning i naturen foregår på steder og under betingelser, der ikke bringer sundhedsstatussen for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme i fare for:

i) de akvatiske dyr, der transporteres

ii) eventuelle akvatiske dyr undervejs til bestemmelsesstedet

iii) akvatiske dyr på bestemmelsesstedet.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) betingelser og krav for så vidt angår rengøring og desinfektion af udstyr og transportmidler i henhold til nærværende artikels stk. 1, litra c), og anvendelse af biocidholdige produkter til sådanne formål

b) andre passende biosikringsforanstaltninger under transport som omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra c)

c) udskiftning af vand og udledning af vand under transport som omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra d).

Artikel 193

Ændring af påtænkt anvendelse

1. Akvatiske dyr, der flyttes med henblik på destruktion eller slagtning i overensstemmelse med følgende foranstaltninger, må ikke anvendes til andre formål:

a) enhver af de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 32, stk. 1, litra c), artikel 55, stk. 1, artikel 56, 61, 62, 64, 65 og 70, artikel 74, stk. 1 og 2, og artikel 79, 80, 81 og 82 samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67, artikel 70, stk. 3, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 4, og artikel 83, stk. 2

b) hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 257 og 258 samt regler vedtaget i henhold til artikel 259.

2. Akvatiske dyr, der flyttes med henblik på konsum, akvakultur, udsætning i naturen eller et andet formål, må ikke anvendes til andre formål end det påtænkte.

3. Uanset stk. 2 kan den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet godkende en ændring af anvendelsen af akvatiske dyr til et andet formål end det oprindeligt påtænkte, forudsat at den nye anvendelse ikke udgør en højere risiko for de akvatiske dyrs sundhedsstatus på bestemmelsesstedet end den oprindeligt påtænkte.

Artikel 194

Operatørers forpligtelser på bestemmelsesstedet

1. Operatører af akvakulturvirksomheder og sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer, der modtager akvatiske dyr, og operatører, der modtager akvatiske dyr til udsætning i naturen, skal, inden de akvatiske dyr aflæsses:

a) kontrollere, hvis det er påkrævet, at et af følgende dokumenter foreligger:

i) et dyresundhedscertifikat som omhandlet i artikel 208, stk. 1, artikel 209 og artikel 223, stk. 1, samt regler vedtaget i henhold til artikel 189, 211 og 213

ii) en personlig erklæring som omhandlet i artikel 218, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 218, stk. 3 og 4

b) efter kontrol af de modtagne akvatiske dyr underrette den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet om eventuelle uregelmæssigheder med hensyn til:

i) de modtagne akvatiske dyr

ii) de i litra a), nr. i) og ii), omhandlede dokumenter.

2. I tilfælde af en uregelmæssighed som omhandlet i stk. 1, litra b), skal operatøren holde de akvatiske dyr, som den pågældende uregelmæssighed vedrører, isoleret, indtil den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet har truffet en afgørelse vedrørende dyrene.

Artikel 195

Almindelige krav til flytning af akvakulturdyr, der passerer igennem medlemsstater, men er bestemt til eksport fra Unionen til tredjelande eller territorier

Operatører skal sikre, at akvakulturdyr bestemt til eksport til et tredjeland eller territorium, som passerer gennem en anden medlemsstats område, opfylder kravene i artikel 191, 192 og 193.

Afdeling 2

Akvatiske dyr bestemt til akvakulturvirksomheder eller udsætning i naturen

Artikel 196

Abnorm dødelighed og andre alvorlige sygdomssymptomer

1. Operatører må kun flytte akvatiske dyr fra en akvakulturvirksomhed eller fra naturen til en andet akvakulturvirksomhed eller udsætte dem i naturen, hvis de pågældende dyr:

a) ikke udviser sygdomssymptomer og

b) hidrører fra en akvakulturvirksomhed eller et miljø, hvor der ikke er abnorm dødelighed af ukendte årsager.

2. Uanset stk. 1 kan den kompetente myndighed på grundlag af en risikovurdering tillade flytning eller udsætning af de i nævnte stykke omhandlede akvatiske dyr, hvis de pågældende dyr hidrører fra en del af akvakulturvirksomheden eller naturområdet, som er uafhængig af den epidemiologiske enhed, hvor den abnorme dødelighed eller andre sygdomssymptomer er konstateret.

Hvis den i dette stykke nævnte flytning eller udsætning skal ske til en anden medlemsstat, tillader den kompetente myndighed kun denne, hvis de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten og, hvis det er relevant, i de medlemsstater, som dyrene passerer igennem, har givet deres samtykke til en sådan flytning eller udsætning.

Artikel 197

Flytning af akvakulturdyr bestemt til medlemsstater, zoner eller kompartmenter, der er erklæret sygdomsfrie eller er omfattet af et udryddelsesprogram, samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte akvakulturdyr af listeopførte arter, der er relevante for så vidt angår en eller flere af de listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b) eller c), til en akvakulturvirksomhed eller til udsætning i naturen i en medlemsstat eller zone eller et kompartment, der er erklæret fri(t) for disse listeopførte sygdomme i henhold til artikel 36, stk. 4, eller artikel 37, stk. 4, hvis de pågældende akvakulturdyr har oprindelse i en medlemsstat eller en zone eller et kompartment deri, der er erklæret fri(t) for disse sygdomme.

2. Operatører må kun flytte akvakulturdyr af listeopførte arter, der er relevante for så vidt angår en eller flere af de listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b) eller c), til en akvakulturvirksomhed eller til udsætning i naturen i en medlemsstat eller zone eller et kompartment, der er omfattet af et udryddelsesprogram for en eller flere af disse listeopførte sygdomme i henhold til artikel 31, stk. 1 eller 2, hvis de pågældende akvakulturdyr har oprindelse i en medlemsstat eller zone eller et kompartment deri, der er erklæret fri(t) for disse listeopførte sygdomme.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 om undtagelser fra kravene i nærværende artikels stk. 1 og 2 vedrørende flytning eller udsætning, som ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), under hensyntagen til:

a) de pågældende akvakulturdyrs arter, kategorier og livsstadium

b) typen af oprindelses- og bestemmelsesvirksomhed

c) den påtænkte anvendelse af akvakulturdyrene

d) akvakulturdyrenes bestemmelsessted

e) behandlinger, forarbejdningsmetoder og andre særlige risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes på oprindelses- eller bestemmelsesstedet.

Artikel 198

Dispensation fra medlemsstaterne for så vidt angår operatørers forpligtelser vedrørende flytning af akvakulturdyr mellem medlemsstater, zoner eller kompartmenter, der er omfattet af et udryddelsesprogram

Uanset artikel 197, stk. 1 og 2, kan medlemsstaterne tillade, at operatører flytter akvakulturdyr ind i en zone eller et kompartment, der er omfattet af et udryddelsesprogram i henhold til artikel 31, stk. 1 og 2, for de i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme, fra en anden zone eller et andet kompartment, der også er omfattet af et sådant program for de samme listeopførte sygdomme, forudsat at en sådan flytning ikke vil bringe sundhedsstatussen for bestemmelsesmedlemsstaten, -zonen eller -kompartmentet i fare.

Hvis sådanne flytninger skal ske til en anden medlemsstat, tillader den kompetente myndighed dem kun, hvis de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten og, hvis det er relevant, i de medlemsstater, som dyrene passerer igennem, har givet deres samtykke hertil.

Artikel 199

Medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende udsætning af akvatiske dyr i naturen

Medlemsstaterne kan kræve, at akvatiske dyr kun udsættes i naturen, hvis de hidrører fra en medlemsstat eller en zone eller et kompartment deri, der er erklæret sygdomsfri(t) i henhold til artikel 36, stk. 1, eller artikel 37, stk. 1, for så vidt angår en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme, for hvilke arterne af akvatiske dyr, der skal flyttes, er listeopførte arter, uanset sundhedsstatussen for det område, hvor disse akvatiske dyr skal udsættes.

Artikel 200

Flytning af vildtlevende akvatiske dyr bestemt til medlemsstater, eller zoner eller kompartmenter deri, der er erklæret sygdomsfrie eller er omfattet af et udryddelsesprogram, samt delegerede retsakter

1. Artikel 196, 197 og 198 finder også anvendelse på flytning af vildtlevende akvatiske dyr bestemt til en akvakulturvirksomhed eller til udsætning i naturen.

2. Operatører skal træffe de relevante sygdomsforebyggende foranstaltninger, der er nødvendige, når de flytter vildtlevende akvatiske dyr mellem levesteder, for at sikre, at:

a) de pågældende flytninger ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), til akvatiske dyr på bestemmelsesstedet, og

b) der er indført risikobegrænsende eller andre passende biosikringsforanstaltninger, når det er nødvendigt for at sikre overholdelse af litra a).

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende sygdomsforebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger, som operatører skal træffe i henhold til nærværende artikels stk. 2. Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet kan træffe beslutning om sådanne foranstaltninger, indtil de delegerede retsakter er vedtaget.

Afdeling 3

Akvatiske dyr til konsum

Artikel 201

Flytning af levende akvatiske dyr bestemt til konsum i medlemsstater, eller i zoner eller kompartmenter deri, der er erklæret sygdomsfrie eller er omfattet af et udryddelsesprogram, samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte levende akvakulturdyr til konsum af de listeopførte arter, der er relevante for de listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b) eller c), til en medlemsstat eller til en zone eller et kompartment deri, som er erklæret sygdomsfri(t) i henhold til artikel 36, stk. 4, eller artikel 37, stk. 4, eller som er omfattet af et udryddelsesprogram i henhold til artikel 31, stk. 1 eller 2, for en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), listeopførte sygdomme, hvis de

pågældende akvakulturdyr har oprindelse i en medlemsstat eller i en zone eller et kompartment deri, der er erklæret sygdomsfri(t) i henhold til artikel 36, stk. 4, eller artikel 37, stk. 4.

2. Uanset nærværende artikels stk. 1 kan medlemsstater tillade, at operatører fører levende akvakulturdyr ind i en zone eller et kompartment, der er omfattet af et udryddelsesprogram i henhold til artikel 31, stk. 1 eller 2, for de i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme, fra en anden zone eller et andet kompartment, der i den pågældende medlemsstat også er omfattet af et sådant program for de samme sygdomme, forudsat at en sådan flytning ikke vil bringe sundhedsstatussen for medlemsstaten, zonen eller kompartmentet i fare.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende de undtagelser, der er fastsat i nærværende artikels stk. 2, med hensyn til flytninger af levende akvakulturdyr, som på grund af følgende ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af sygdomme:

a) de pågældende akvakulturdyrs arter, kategorier og livsstadium

b) de for akvakulturdyrene anvendte opdrætsmetoder og produktionstypen på oprindelses- og bestemmelsesakvakulturvirksomhederne

c) den påtænkte anvendelse af akvakulturdyrene

d) akvakulturdyrenes bestemmelsessted

e) behandlinger, forarbejdningsmetoder og andre særlige risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes på oprindelses- eller bestemmelsesstedet.

Artikel 202

Flytning af levende vildtlevende akvatiske dyr bestemt til medlemsstater, eller zoner eller kompartmenter deri, der er erklæret sygdomsfrie eller er omfattet af et udryddelsesprogram, samt delegerede retsakter

1. Artikel 201, stk. 1 og 2, og regler vedtaget i henhold til artikel 201, stk. 3, finder anvendelse på flytning af levende vildtlevende akvatiske dyr til konsum, som er bestemt til medlemsstater eller zoner eller kompartmenter deri, der er erklæret sygdomsfrie i henhold til artikel 36, stk. 4, eller artikel 37, stk. 4, eller der er omfattet af et udryddelsesprogram, jf. artikel 31, stk. 1 eller 2, hvis foranstaltningerne vedtaget i henhold hertil er nødvendige for at sikre, at de pågældende dyr ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), til akvatiske dyr på bestemmelsesstedet.

2. Nærværende artikels stk. 1 finder også anvendelse på levende akvatiske dyr, der ikke er omfattet af definitionen af akvakulturdyr indeholdt i artikel 4, nr. 7).

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende flytningskrav for vildtlevende akvatiske dyr til konsum, der supplerer nærværende artikels stk. 1 og 2.

Afdeling 4

Undtagelser fra afdeling 1-3 (artikel 191-202) og supplerende risikobegrænsende foranstaltninger

Artikel 203

Akvatiske dyr bestemt til afgrænsede akvakulturvirksomheder samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte akvatiske dyr til en afgrænset akvakultur virksomhed, hvis de pågældende dyr opfylder følgende betingelser:

a) De hidrører fra en anden afgrænset akvakulturvirksomhed.

b) De udgør ikke en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), til listeopførte dyrearter på den afgrænsede bestemmelsesakvakulturvirksomhed, medmindre der er givet tilladelse til den pågældende flytning i videnskabeligt øjemed.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) nærmere regler om flytning af akvakulturdyr til afgrænsede akvakulturvirksomheder ud over de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede

b) særlige regler om flytning af akvakulturdyr til afgrænsede akvakulturvirksomheder, når de risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes, garanterer, at sådanne flytninger ikke udgør en væsentlig sundhedsrisiko for akvakulturdyr på den pågældende afgrænsede akvakulturvirksomheder eller på de omkringliggende virksomheder.

Artikel 204

Flytning af akvatiske dyr i videnskabeligt øjemed samt delegerede retsakter

1. Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet kan efter samtykke fra den kompetente myndighed på oprindelsesstedet tillade flytninger af akvatiske dyr ind på bestemmelsesmedlemsstatens område af akvatiske dyr til videnskabelige formål, hvis disse flytninger ikke opfylder kravene i afdeling 1-3 (artikel 191-202), bortset fra artikel 191, stk. 1 og 3, og artikel 192, artikel 193 og artikel 194.

2. Den kompetente myndighed omhandlet i stk. 1 må kun give dispensation i henhold til nævnte stykke, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) De kompetente myndigheder på bestemmelsesstedet og på oprindelsesstedet:

i) har aftalt betingelserne for sådanne flytninger

ii) sikrer de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger, således at flytningerne af de pågældende akvatiske dyr ikke bringer sundhedsstatussen på steder undervejs og på bestemmelsesstederne i fare for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme

iii) har, hvis det er relevant, underrettet de kompetente myndigheder i medlemsstater, som dyrene passerer igennem, om den pågældende dispensation og om de betingelser, som den er givet på.

b) De pågældende flytninger foregår under tilsyn af de kompetente myndigheder på oprindelses- og bestemmelsesstederne og, hvis det er relevant, de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, som dyrene passerer igennem.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende regler om de kompetente myndigheders dispensation som supplement til de regler, der er fastsat i nærværende artikels stk. 1 og 2.

Artikel 205

Andre særlige anvendelser af akvatiske dyr, særlige krav og undtagelser samt delegation af beføjelser

1. Operatører skal træffe de fornødne forebyggende foranstaltninger for at sikre, at flytning af akvatiske dyr, der er bestemt til de særlige formål eller anvendelser, som er anført i nærværende artikels stk. 2, litra a), nr. i)-vi), ikke udgør en risiko for spredning af de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme til akvatiske dyr på bestemmelsesstedet.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) særlige krav, der supplerer reglerne i afdeling 1-3(artikel 191-202), og vedrørende flytning af akvatiske dyr med følgende formål:

i) zoologiske haver, dyrehandler, grossister og havedamme

ii) udstillinger

iii) sportsfiskeri, herunder fiskemadding

iv) kulturelle arrangementer og lignende arrangementer

v) kommercielle akvarier eller

vi) sundhedspleje og anden lignende anvendelse

b) undtagelser fra afdeling 1-3 (artikel 191-202), bortset fra artikel 191, stk. 1 og 3, artikel 192, 193 og 194, for flytning af akvatiske dyr som omhandlet i nærværende stykkes litra a), forudsat at der er indført tilstrækkelige biosikringsbestemmelser til sikring af, at sådanne flytninger ikke udgør en væsentlig risiko for bestemmelsesstedets sundhedsstatus.

Artikel 206

Gennemførelsesbeføjelser til at vedtage midlertidige regler for flytning af bestemte arter eller kategorier af akvatiske dyr

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte midlertidige regler, som supplerer eller udgør et alternativ til reglerne i dette kapitel for flytning af bestemte arter eller kategorier af akvatiske dyr i dette kapitel, hvis:

a) flytningskravene i artikel 196, artikel 197, stk. 1, artikel 198, artikel 199, artikel 200, stk. 1 og 2, artikel 201, artikel 202, stk. 1, artikel 203, stk. 1, og artikel 204, stk. 1 og 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 197, stk. 3, artikel 200, stk. 3, artikel 202, stk. 3, artikel 203, stk. 2, artikel 204, stk. 3, og artikel 205 ikke effektivt begrænser de risici, der er forbundet med flytningen af de pågældende akvatiske dyr, eller

b) de listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), ser ud til at spredes trods de flytningskrav, der er fastsat i overensstemmelse med afdeling 1-4 (artikel 191-207).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

2. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en listeopført sygdom, der udgør en risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 266, stk. 3, under hensyntagen til de i artikel 205 omhandlede forhold gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.

Artikel 207

Forhold, der skal tages i betragtning i forbindelse med vedtagelse af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter i henhold til denne afdeling

Kommissionen baserer de regler, der skal vedtages ved delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter i henhold til artikel 203, stk. 2, artikel 204, stk. 3, artikel 205 og artikel 206, på:

a) de risici, der er forbundet med de flytninger, der er omhandlet i de nævnte bestemmelser

b) sundhedsstatussen for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme på oprindelses-, passage- og bestemmelsesstedet

c) de listeopførte arter af akvatiske dyr for de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme

d) de biosikringsforanstaltninger, der er indført på oprindelses-, passage- og bestemmelsesstedet

e) eventuelle særlige betingelser, som akvakulturdyr holdes under

f) særlige flytningsmønstre for de pågældende typer akvakulturvirksomhed og de pågældende arter eller kategorier af akvatiske dyr

g) andre epidemiologiske faktorer.

Afdeling 5

Dyresundhedscertificering

Artikel 208

Forpligtelse for operatører til at sikre, at akvakulturdyr ledsages af et dyresundhedscertifikat

1. Operatører må kun flytte akvakulturdyr, hvis dyrene ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten i henhold til artikel 216, stk. 1, hvor de pågældende dyr er af listeopførte arter for de i artikel 9, stk. 1), litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme, og dyrene skal føres ind i en medlemsstat eller i en zone eller et kompartment deri, som er erklæret sygdomsfri(t) i henhold til artikel 36, stk. 4, eller artikel 37, stk. 4, eller som er omfattet af et udryddelsesprogram i henhold til artikel 31, stk. 1 eller 2, for en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme.

2. Operatører må kun flytte akvakulturdyr, hvis dyrene ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet i henhold til artikel 216, stk. 1, hvor de pågældende dyr er af listeopførte arter for den eller de i artikel 9, stk. 1, litra a) og b), omhandlede relevante sygdomme, og det er tilladt at føre dyrene ud af en restriktionszone, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii), artikel 56, artikel 64, artikel 65, stk. 1, artikel 74, stk. 1, eller artikel 79 og regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 67, artikel 68, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 4, artikel 83, stk. 2, og artikel 259 for en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra a) og b), omhandlede listeopførte sygdomme.

3. Operatører skal træffe alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at dyresundhedscertifikatet ledsager akvakulturdyrene fra deres oprindelsessted til deres endelige bestemmelsessted, medmindre der er fastsat særlige foranstaltninger i regler vedtaget i henhold til artikel 214.

Artikel 209

Forpligtelse for operatører til at sikre, at andre akvatiske dyr ledsages af et dyresundhedscertifikat, samt gennemførelsesbeføjelser

1. I tilfælde, hvor dyresundhedscertificering på grund af den risiko, der er forbundet med flytningen af andre akvatiske dyr end akvakulturdyr, kræves i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 211, stk. 1, litra a), må operatører kun flytte disse akvatiske dyr, hvis de pågældende dyr ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten i henhold til artikel 216, stk. 1.

2. Artikel 208 finder også anvendelse på andre akvatiske dyr end akvakulturdyr, der er bestemt til en akvakulturvirksomhed eller udsætning i naturen. Hvis den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten konkluderer, at certificering på grund af arten af de pågældende akvatiske dyrs oprindelsessted ikke er mulig, kan den efter samtykke fra den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet tillade flytningen uden et dyresundhedscertifikat.

3. Denne artikel finder ikke anvendelse på vildtlevende akvatiske dyr, der høstes eller fanges til direkte konsum.

Artikel 210

Medlemsstaters meddelelse af dispensation med hensyn til national dyresundhedscertificering

Uanset dyresundhedscertificeringskravene i artikel 208 og 209 kan medlemsstaterne give dispensation til flytning af visse sendinger af akvatiske dyr uden dyresundhedscertifikat på deres område, hvis de har et alternativt system til sikring af, at sendinger af sådanne dyr kan spores, og sendingerne opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende sådanne flytninger i afdeling 1-4 (artikel 191-207).

Artikel 211

Delegation af beføjelser og gennemførelsesretsakter vedrørende dyresundhedscertificering for akvatiske dyr

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) kravet om dyresundhedscertificering i forbindelse med flytning af andre akvatiske dyr end akvakulturdyr som omhandlet i artikel 209, stk. 1, i tilfælde, hvor dyresundhedscertificering er bydende nødvendigt for at sikre, at den pågældende flytning opfylder følgende dyresundhedsmæssige krav for de pågældende listeopførte dyrearter:

i) kravene i afdeling 1-4 (artikel 191-207) og regler vedtaget i henhold til disse afdelinger

ii) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 55, stk. 1, artikel 56, artikel 61, stk. 1, artikel 62, artikel 64, artikel 65, stk. 1, artikel 74, stk. 1, og artikel 79, stk. 1 og 2, eller regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67, artikel 68, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 4, og artikel 83, stk. 2

iii) hasteforanstaltninger som omhandlet i regler vedtaget i henhold til artikel 259

b) særlige regler om dyresundhedscertificering, jf. artikel 208 og 209, såfremt specifikke risikobegrænsende foranstaltninger er truffet af den kompetente myndighed for at sikre:

i) sporbarhed for de akvatiske dyr, der flyttes

ii) at de akvatiske dyr, der flyttes, opfylder de dyresundhedsmæssige flytningskrav, der er fastsat i afdeling 1-4 (artikel 191-207)

c) undtagelser fra dyresundhedscertifikatkravene i artikel 208 og 209, og betingelserne for sådanne undtagelser, for flytninger af akvatiske dyr, der på grund af følgende ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af sygdomme:

i) de pågældende akvatiske dyrs arter, kategorier eller livsstadium

ii) opdrætsmetoderne og produktionstypen for de pågældende arter og kategorier af akvakulturdyr

iii) den påtænkte anvendelse af de akvatiske dyr eller

iv) de akvatiske dyrs bestemmelsessted.

2. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler vedrørende den i artikel 209, stk. 2, omhandlede forpligtelse for operatører til at sikre, at vildtlevende akvatiske dyr bestemt til en akvakulturvirksomhed ledsages af et dyresundhedscertifikat.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 212

Dyresundhedscertifikaters indhold

1. Det i artikel 208, 209 og 210 omhandlede dyresundhedscertifikat skal mindst indeholde følgende oplysninger:

a) oprindelsesvirksomheden eller -stedet, bestemmelsesvirksomheden eller -stedet og, for så vidt det er relevant for spredning af sygdomme, enhver virksomhed eller ethvert sted, hvor dyrene undervejs har været

b) en beskrivelse af de pågældende akvatiske dyr, herunder art og kategori

c) mængden (antal, volumen eller vægt) af de akvatiske dyr

d) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at de akvatiske dyr opfylder de relevante dyresundhedsmæssige krav til flytninger i afdeling 1-4 (artikel 191-207).

2. Dyresundhedscertifikatet kan indeholde andre oplysninger, som kræves i henhold til anden EU-lovgivning.

Artikel 213

Delegation af beføjelser og gennemførelsesretsakter vedrørende dyresundhedscertifikaters indhold

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende dyresundhedscertifikaters indhold som omhandlet i artikel 212, stk. 1:

a) nærmere regler om indholdet af de i artikel 212, stk. 1, omhandlede dyresundhedscertifikater for forskellige arter og kategorier af akvatiske dyr

b) yderligere oplysninger, som dyresundhedscertifikater skal indeholde, jf. artikel 212, stk. 1.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende standarddyresundhedscertifikater.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 214

Delegation af beføjelser vedrørende særlige typer af flytninger af akvatiske dyr til bestemmelsesstedet

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende særlige foranstaltninger, der supplerer kravene vedrørende dyresundhedscertificering i artikel 208 og 209, for følgende typer af flytninger af akvatiske dyr:

a) flytning af akvatiske dyr, der af en eller flere af følgende årsager skal sendes tilbage til deres oprindelsessted eller flyttes til et andet bestemmelsessted:

   i) Den planlagte rejse blev uventet afbrudt af dyrevelfærdshensyn.

   ii) Der var uforudsete uheld eller hændelser under rejsen.

   iii) Dyrene blev afvist på bestemmelsesstedet i en anden medlemsstat eller ved Unionens ydre grænse.

   iv) Dyrene blev afvist i et tredjeland eller territorium

b) flytning af akvakulturdyr bestemt til udstillinger, sportsbegivenheder, kulturelle arrangementer eller lignende arrangementer, og som efterfølgende sendes tilbage til deres oprindelsessted.

Artikel 215

Forpligtelse for operatører til at samarbejde med de kompetente myndigheder i forbindelse med dyresundhedscertificering

Operatører skal:

a) forud for den påtænkte flytning give den kompetente myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige for at udfylde det dyresundhedscertifikat, der er omhandlet i artikel 208 og 209 samt regler vedtaget i henhold til artikel 211, 213 og 214

b) om nødvendigt sikre, at de pågældende akvatiske dyr underkastes dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol, jf. artikel 216, stk. 3, og regler vedtaget i henhold til artikel 216, stk. 4.

Artikel 216

Den kompetente myndigheds ansvar for dyresundhedscertificering samt delegerede retsakter

1. Den kompetente myndighed udsteder efter anmodning fra en operatør et dyresundhedscertifikat til flytning af akvatiske dyr, hvis dette kræves i henhold til artikel 208 og 209 eller regler vedtaget i henhold til artikel 211 og 214, såfremt følgende dyresundhedsmæssige krav er opfyldt, alt efter hvad der er relevant:

a) kravene i artikel 191, artikel 192, stk. 1, artikel 193, artikel 195, artikel 196, artikel 197, stk. 1, artikel 198, artikel 199, artikel 200, stk. 1 og 2, artikel 201, artikel 203, stk. 1, og artikel 204, stk. 1 og 2

b) kravene i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 192, stk. 2, artikel 197, stk. 3, artikel 200, stk. 3, artikel 201, stk. 3, artikel 202, stk. 3, artikel 203, stk. 2, artikel 204, stk. 3, og artikel 205

c) krav fastsat i gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 206.

2. Dyresundhedscertifikater skal:

a) kontrolleres, stemples og underskrives af en embedsdyrlæge

b) være gyldige i den periode, der er fastsat i regler vedtaget i henhold til stk. 4, litra c), hvori de akvatiske dyr, der er omfattet af certifikatet, fortsat skal opfylde de dyresundhedsmæssige garantier deri.

3. Embedsdyrlægen kontrollerer, inden vedkommende underskriver et dyresundhedscertifikat, ved hjælp af dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol i overensstemmelse med delegerede retsakter vedtaget i henhold til stk. 4, hvis det er relevant, at de akvatiske dyr, der er omfattet af certifikatet, opfylder kravene i dette kapitel under hensyntagen til arterne og kategorierne af akvatiske dyr og de dyresundhedsmæssige krav.

4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende regler om:

a) de typer af dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol og undersøgelser, som embedsdyrlægen skal foretage for så vidt angår de forskellige arter og kategorier af akvatiske dyr i overensstemmelse med stk. 3 for at verificere, at kravene i dette kapitel er opfyldt

b) fristerne for embedsdyrlægens foretagelse af dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol og undersøgelser og for udstedelse af dyresundhedscertifikat forud for flytning af sendinger af akvatiske dyr

c) dyresundhedscertifikaters gyldighedsperiode.

Artikel 217

Elektroniske dyresundhedscertifikater

Elektroniske dyresundhedscertifikater, som udfærdiges, håndteres og overføres ved hjælp af Traces, kan erstatte ledsagende dyresundhedscertifikater som omhandlet i artikel 216, stk. 1, hvis de pågældende elektroniske dyresundhedscertifikater:

a) indeholder alle de oplysninger, som standarddyresundhedscertifikatet skal indeholde i henhold til artikel 212, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 213

b) sikrer sporbarhed for de pågældende akvatiske dyr og forbindelse mellem de pågældende dyr og det elektroniske dyresundhedscertifikat

c) sikrer at de kompetente myndigheder i oprindelses-, passage- og bestemmelsesmedlemsstaten har adgang til de elektroniske dokumenter under hele transporten.

Artikel 218

Operatørers personlige erklæring i forbindelse med flytning af akvakulturdyr til andre medlemsstater samt delegerede retsakter

1. Operatører på oprindelsesstedet skal udfærdige en personlig erklæring i forbindelse med flytning af akvakulturdyr fra deres oprindelsessted i en medlemsstat til bestemmelsesstedet i en anden medlemsstat og sikre, at erklæringen ledsager akvakulturdyrene, hvis det ikke er et krav, at dyrene ledsages af et dyresundhedscertifikat som omhandlet i artikel 208 og 209 eller eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 211 og 214.

2. Den i stk. 1 omhandlede personlige erklæring skal mindst indeholde følgende oplysninger om akvakulturdyrene:

a) deres oprindelses- og bestemmelsessted og, hvis det er relevant, andre steder, der passeres undervejs

b) transportmiddel

c) en beskrivelse af akvakulturdyrene og deres kategori, art, og mængde (antal, volumen eller vægt), alt efter hvad der er relevant for de pågældende dyr

d) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at akvakulturdyrene opfylder flytningskravene i afdeling 1-4 (artikel 191-207).

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) nærmere regler om indholdet af den i nærværende artikels stk. 2 omhandlede personlige erklæring for forskellige arter og kategorier af akvakulturdyr

b) yderligere oplysninger, som den personlige erklæring skal indeholde ud over de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede oplysninger.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende en standardmodel til den i stk. 1 omhandlede personlige erklæring.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Afdeling 6

Anmeldelse af flytninger af akvatiske dyr til andre medlemsstater

Artikel 219

Operatørers forpligtelse vedrørende anmeldelse af flytninger af akvatiske dyr til andre medlemsstater

1. Operatører, bortset fra transportører, skal på forhånd anmelde enhver påtænkt flytning af akvatiske dyr fra en medlemsstat til en anden medlemsstat til den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat, hvis:

a) de akvatiske dyr skal ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i medfør af artikel 208 og 209 eller eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 211 og artikel 214, stk. 2

b) de akvatiske dyr skal ledsages af et dyresundhedscertifikat for akvatiske dyr, når de flyttes fra en restriktionszone som omhandlet i artikel 208, stk. 2, litra a)

c) akvakulturdyrene og de vildtlevende akvatiske dyr, der flyttes, er bestemt til:

i) en virksomhed, der skal registreres i henhold til artikel 173 eller godkendes i henhold til artikel 176-179

ii) udsætning i naturen

d) anmeldelse kræves i medfør af delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 221.

2. I forbindelse med anmeldelse i henhold til nærværende artikels stk. 1 skal operatører give oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige, for at den kan anmelde flytningen til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 220, stk. 1.

Artikel 220

Den kompetente myndigheds ansvar for anmeldelse af flytninger af akvatiske dyr til andre medlemsstater

1. Oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed anmelder flytninger af akvatiske dyr til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, jf. artikel 219, medmindre der gælder en undtagelse for så vidt angår anmeldelse i henhold til artikel 221, stk. 1, litra c).

2. Anmeldelser som omhandlet i stk. 1 foretages forud for den pågældende flytning og så vidt muligt via Traces.

3. Medlemsstaterne udpeger regioner med henblik på forvaltning af anmeldelser af flytninger som omhandlet i stk. 1.

4. Uanset stk. 1 kan oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed tillade, at den pågældende operatør helt eller delvis anmelder flytninger af akvatiske dyr via Traces til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed.

Artikel 221

Delegation af beføjelser og gennemførelsesretsakter vedrørende operatørers og den kompetente myndigheds anmeldelse af flytninger af akvatiske dyr

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) kravet om, at operatører i henhold til artikel 219 på forhånd skal anmelde flytninger mellem medlemsstater af akvatiske dyr af andre arter eller kategorier end dem, der er omhandlet i artikel 219, stk. 1, litra a), b) og c), hvis sporbarhed for sådanne flytninger er nødvendig for at sikre opfyldelse af de dyresundhedsmæssige krav i dette kapitel

b) oplysninger, der er nødvendige, for at anmelde flytninger af akvatiske dyr i henhold til artikel 219 og artikel 220, stk. 1

c) undtagelser fra anmeldelseskravene i artikel 219, stk. 1, litra c), for arter og kategorier af akvatiske dyr eller typer af flytninger, der udgør en ubetydelig risiko

d) hasteprocedurer for anmeldelse af flytninger af akvatiske dyr i tilfælde af strømsvigt eller andre forstyrrelser i Traces

e) kravene vedrørende medlemsstaternes udpegelse af regioner som omhandlet i artikel 220, stk. 3.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende:

a) nærmere oplysninger om anmeldelser fra:

i) operatører til oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed af flytninger af akvatiske dyr i henhold til artikel 219

ii) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed til bestemmelsesmedlemsstaten af flytninger af akvatiske dyr i henhold til artikel 220, stk. 1

b) frister for:

i) de nødvendige oplysninger omhandlet i artikel 219, stk. 2, som operatører skal give oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed

ii) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndigheds anmeldelse af flytninger i henhold til artikel 220, stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 3

Produktion, forarbejdning og distribution af animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr, i Unionen

Artikel 222

Almindelige dyresundhedsmæssige forpligtelser for operatører samt delegerede retsakter

1. Operatører skal træffe passende forebyggende foranstaltninger for på alle stadier af produktion, forarbejdning og distribution af animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr, at sikre, at de pågældende produkter ikke er årsag til spredning af:

a) listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), under hensyntagen til sundhedsstatussen på produktions-, forarbejdnings- og bestemmelsesstedet

b) nye sygdomme.

2. Operatører skal sikre, at animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr, ikke kommer fra virksomheder eller fødevarevirksomheder eller hidrører fra dyr, der kommer fra sådanne virksomheder eller fødevarevirksomheder, som er omfattet af:

a) hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 257 og 258 samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 259, medmindre der gælder undtagelser fra disse regler i medfør af del VII (artikel 257-262)

b) flytningsrestriktioner for de pågældende akvatiske dyr og animalske produkter deraf, jf. artikel 32, stk. 1, litra c), artikel 55, stk. 1, litra e), artikel 56, artikel 61, stk. 1, litra a), artikel 62, stk. 1, artikel 65, stk. 1, litra c), artikel 70, stk. 1, litra b), artikel 74, stk. 1, litra a), artikel 76, stk. 2, litra b), artikel 76, stk. 3, artikel 79, artikel 81, artikel 82, stk. 2 og 3, samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67 og artikel 70, stk. 3, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 4, artikel 76, stk. 5, og artikel 83, stk. 2, medmindre der gælder undtagelser fra disse flytningsrestriktioner i medfør af disse regler.

3. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende nærmere krav, der supplerer kravene i nærværende artikels stk. 2, til flytning af animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr, for så vidt angår:

a) de pågældende sygdomme og arter af akvatiske dyr, der er berørt af de sygdomme, for hvilke hasteforanstaltninger eller flytningsrestriktioner som omhandlet i nærværende artikels stk. 2 finder anvendelse

b) typerne af animalske produkter af akvatiske dyr

c) de risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes for animalske produkter af akvatiske dyr på oprindelses- og bestemmelsesstedet

d) den påtænkte anvendelse af animalske produkter af akvatiske dyr

e) bestemmelsesstedet for animalske produkter af akvatiske dyr.

4. Denne artikel finder ikke anvendelse på animalske produkter af vildtlevende akvatiske dyr, der høstes eller fanges til direkte konsum.

Artikel 223

Dyresundhedscertifikater og delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte følgende animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr, hvis disse produkter ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten i henhold til stk. 3:

a) animalske produkter af akvatiske dyr, som:

i) det er tilladt at føre ud af en restriktionszone, der er omfattet af hasteforanstaltninger i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 259, og

ii) hidrører fra akvatiske dyr af arter, der er omfattet af de pågældende hasteforanstaltninger

b) animalske produkter af akvatiske dyr, som:

i) det er tilladt at føre ud af en restriktionszone, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i overensstemmelse medartikel 32, stk. 1, litra c), artikel 55, stk. 1, litra c), artikel 56, artikel 61, stk. 1, litra a), artikel 62, stk. 1, artikel 63, stk. 1, artikel 65, stk. 1, litra c), artikel 70, stk. 1, litra b), artikel 74, stk. 1, litra a), og artikel 79 samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 4, og artikel 83, stk. 2, og

ii) hidrører fra akvatiske dyr af arter, der er omfattet af de pågældende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger.

2. Uanset stk. 1 kræves dette certifikat ikke for flytninger af animalske produkter af vildtlevende akvatiske dyr, forudsat at:

a) der er indført alternative risikobegrænsende foranstaltninger, som er godkendt af den kompetente myndighed, for at sikre, at flytningerne ikke udgør en risiko for spredning af listeopførte sygdomme

b) sendinger af sådanne produkter kan spores.

3. Operatører skal træffe alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at det i stk. 1 omhandlede dyresundhedscertifikat ledsager de animalske produkter fra deres oprindelsessted til deres bestemmelsessted.

4. Den kompetente myndighed udsteder efter anmodning fra en given operatør et dyresundhedscertifikat til flytning af animalske produkter, bortset fra levende akvatiske dyr, som omhandlet i stk. 1, forudsat at de relevante krav i denne artikel er opfyldt.

5. Artikel 212 og artikel 214-217 samt regler vedtaget i henhold til artikel 213 og artikel 216, stk. 4, finder anvendelse på dyresundhedscertificering af flytninger af animalske produkter, bortset fra levende akvatiske dyr, som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

6. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende krav til og nærmere regler om det dyresundhedscertifikat, der skal ledsage animalske produkter, bortset fra levende akvatiske dyr, som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 under hensyntagen til:

a) typerne af de pågældende animalske produkter

b) de risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes for de pågældende produkter, og som reducerer risikoen for spredning af sygdomme

c) den påtænkte anvendelse af disse produkter

d) disse produkters bestemmelsessted.

Artikel 224

Dyresundhedscertifikaters indhold samt delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

1. Dyresundhedscertifikatet for animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr, skal mindst indeholde følgende oplysninger:

a) oprindelsesvirksomheden eller -stedet og bestemmelsesvirksomheden eller -stedet

b) en beskrivelse af de pågældende animalske produkter

c) mængden (antal, volumen eller vægt) af animalske produkter

d) identifikation af de animalske produkter, hvis det kræves i henhold til artikel 65, stk. 1, litra h), eller eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 67

e) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at de pågældende produkter opfylder kravene vedrørende flytningsrestriktioner i artikel 222, stk. 2, og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 222, stk. 3.

2. Dyresundhedscertifikatet omhandlet i stk. 1, kan indeholde andre oplysninger, der kræves i henhold til anden EU-lovgivning.

3. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende ændring og supplering af de oplysninger, som dyresundhedscertifikatet skal indeholde, jf. stk. 1.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende standarddyresundhedscertifikater som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 225

Anmeldelse af flytninger af animalske produkter til andre medlemsstater

1. Operatører skal:

a) underrette den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten forud for påtænkte flytninger af animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr, hvis de pågældende sendinger skal ledsages af et dyresundhedscertifikat i henhold til artikel 223, stk. 1

b) give alle de oplysninger, der er nødvendige, for at oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed kan anmelde den pågældende flytning til bestemmelsesmedlemsstaten i henhold til nærværende artikels stk. 2.

2. Oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed anmelder flytninger af animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr, til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, jf. artikel 220, stk. 1.

3. Artikel 219 og 220 samt eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 221 finder anvendelse på anmeldelse af animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr.

KAPITEL 4

Nationale foranstaltninger

Artikel 226

Nationale foranstaltninger til begrænsning af virkningerne af sygdomme, der ikke er listeopførte sygdomme

1. Hvis en sygdom, der ikke er en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), udgør en væsentlig risiko for akvatiske dyrs sundhed i en medlemsstat, kan den berørte medlemsstat træffe nationale foranstaltninger til at forhindre introduktion eller bekæmpe spredning af den pågældende sygdom.

Medlemsstaterne sikrer, at sådanne nationale foranstaltninger ikke går videre, end hvad der er hensigtsmæssigt og nødvendigt for at forhindre introduktion eller bekæmpe spredning af sygdommen i den pågældende medlemsstat.

2. Medlemsstaterne underretter på forhånd Kommissionen om eventuelle påtænkte nationale foranstaltninger som omhandlet i stk. 1, der kan påvirke flytninger af akvatiske dyr eller animalske produkter af akvatiske dyr mellem medlemsstaterne.

3. Kommissionen godkender og, hvis det er nødvendigt, ændrer nationale foranstaltninger som omhandlet i nærværende artikels stk. 2 ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

4. Den i stk. 3 omhandlede godkendelse gives kun, hvis det er nødvendigt at indføre restriktioner for flytning mellem medlemsstater for at forhindre introduktion af eller bekæmpe spredning af sygdommen omhandlet i stk. 1, under hensyntagen til den samlede indvirkning på Unionen af den pågældende sygdom og af de trufne foranstaltninger.

AFSNIT III

DYR AF ARTER, DER IKKE ER DEFINERET SOM LANDDYR ELLER AKVATISKE DYR, SAMT AVLSMATERIALE OG ANIMALSKE PRODUKTER AF SÅDANNE ANDRE DYR

Artikel 227

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende andre dyr samt avlsmateriale og animalske produkter af sådanne andre dyr

Hvis andre dyr er af listeopførte arter for en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), og de pågældende andre dyr eller avlsmateriale eller animalske produkter deraf udgør en risiko for folke- eller dyresundheden i Unionen, gælder et eller flere af følgende krav:

a) kravene vedrørende registrering, godkendelse, føring af fortegnelser og registre for virksomheder og transportører, jf. afsnit I, kapitel 1, og afsnit II, kapitel 1 (artikel 84-101 og artikel 172-175)

b) kravene vedrørende sporbarhed i artikel 108-111 og artikel 117 for andre dyr og artikel 122 for avlsmateriale

c) krav vedrørende flytning

   i) for andre dyr, som primært lever i terrestriske miljøer eller normalt rammes af sygdomme hos landdyr, under hensyntagen til kriterierne i artikel 228, stk. 3, litra d) og e), og kravene i del IV, afsnit I, kapitel 3, afdeling 1 (artikel 124 og 125) og 6 (artikel 137-142), og del IV, afsnit I, kapitel 4 (artikel 155 og 156)

   ii) for andre dyr, som primært lever i akvatiske miljøer eller normalt rammes af sygdomme hos akvatiske dyr, under hensyntagen til kriterierne i artikel 228, stk. 3, litra d) og e), og kravene i del IV, afsnit II, kapitel 2, afdeling 1-4 (artikel 191-207)

   iii) for avlsmateriale de almindelige krav vedrørende flytning i artikel 157 og 158 samt de særlige krav vedrørende flytning til andre medlemsstater i artikel 164 og 165

   iv) for animalske produkter de almindelige dyresundhedsmæssige forpligtelser for operatører vedrørende produktion, forarbejdning og distribution af animalske produkter i Unionen i artikel 166 og 222

d) forpligtelser for operatører og kompetente myndigheder vedrørende dyresundhedscertificering og for operatører vedrørende personlig erklæring:

   i) reglerne i artikel 143-151 eller artikel 208-218 for så vidt angår andre dyr

ii) reglerne i artikel 161 og 162 for så vidt angår avlsmateriale

iii) reglerne i artikel 165 og 168 eller artikel 223 og 224 for så vidt angår animalske produkter

e) operatørers og kompetente myndigheders forpligtelse til at anmelde flytninger under hensyntagen til kravene i artikel 152, 153, 154, 163 og 169 samt artikel 219-221 og 225.

Artikel 228

Delegation af beføjelser og gennemførelsesretsakter vedrørende dyresundhedsmæssige krav for andre dyr samt avlsmateriale og animalske produkter af andre dyr

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende eventuelle særlige krav for andre dyr og avlsmateriale eller animalske produkter deraf, som er nødvendige for at begrænse risikoen for de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme, jf. artikel 227.

2. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende nærmere regler om gennemførelse af de i stk. 1 omhandlede sygdomsbekæmpelses- og -forebyggelsesforanstaltninger.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

3. Kommissionen baserer de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i stk. 1 og 2, på følgende kriterier:

a) de pågældende arter eller kategorier af andre dyr er opført på den i artikel 8, stk. 2, omhandlede liste som listeopførte arter for så vidt angår en eller flere listeopførte sygdomme, for hvilke visse sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger i henhold til denne forordning finder anvendelse

b) sygdomsprofilen for den pågældende listeopførte sygdom, som berører andre dyrearter og -kategorier som omhandlet i litra a)

c) gennemførligheden, tilgængeligheden og effektiviteten af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger for de listeopførte arter, der er omfattet af disse foranstaltninger

d) det terrestriske eller akvatiske miljø, som de pågældende andre dyr normalt lever i

e) hvilke typer sygdomme sådanne andre dyr rammes af, som kan være enten sygdomme, der normalt angriber landdyr eller akvatiske dyr, uanset hvilket miljø dyrene normalt lever i, jf. litra d).

DEL V

INDFØRSEL TIL UNIONEN OG EKSPORT

KAPITEL 1

Indførsel af dyr, avlsmateriale og animalske produkter fra tredjelande og territorier til Unionen

Afdeling 1

Krav vedrørende indførsel til Unionen

Artikel 229

Krav vedrørende indførsel af dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen

1. Medlemsstaterne tillader kun indførsel af sendinger af dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen fra tredjelande eller territorier, hvis disse sendinger opfylder følgende krav, medmindre dyrene, avlsmaterialet eller de animalske produkter er omfattet af en undtagelse indrømmet i henhold til artikel 239, stk. 2:

a) De kommer fra et tredjeland eller territorium, der er opført på en liste i henhold til artikel 230, stk. 1, for den pågældende dyreart og -kategori eller det pågældende avlsmateriale eller de pågældende animalske produkter, eller en zone eller et kompartment deri, jf. dog artikel 230, stk. 2.

b) De kommer fra virksomheder, der er godkendt og listeopført, hvis sådan godkendelse og listeopførelse kræves i medfør af artikel 233.

c) De opfylder de dyresundhedsmæssige krav til indførsel til Unionen i artikel 234, stk. 1, og eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 234, stk. 2, hvis der er fastsat sådanne krav for de(t) pågældende dyr, avlsmateriale eller animalske produkter i sendingen.

d) De ledsages af et dyresundhedscertifikat, erklæringer og andre dokumenter, hvis dette kræves i medfør af artikel 237, stk. 1, eller regler vedtaget i henhold til artikel 237, stk. 4.

2. De operatører, der er ansvarlige for den pågældende sending, skal fremvise sendinger af dyr, avlsmateriale og animalske produkter fra tredjelande eller territorier til offentlig kontrol, jf. artikel 3 i direktiv 91/496/EØF og artikel 3 i direktiv 97/78/EF.

Afdeling 2

Listeopførelse af tredjelande og territorier

Artikel 230

Lister over tredjelande og territorier, hvorfra indførsel af dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen er tilladt, samt gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter

1. Kommissionen kan i gennemførelsesretsakter opstille lister over tredjelande og territorier, hvorfra det er tilladt at indføre bestemte arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen, ud fra følgende kriterier:

a) dyresundhedslovgivningen i det pågældende tredjeland eller territorium og reglerne om indførsel af dyr, avlsmateriale og animalske produkter til det pågældende tredjeland eller territorium fra andre tredjelande og territorier

b) forsikringerne fra det pågældende tredjelands eller territoriums kompetente myndighed med hensyn til effektiv gennemførelse og kontrol af den i litra a) omhandlede dyresundhedslovgivning

c) det pågældende tredjelands eller territoriums kompetente myndigheds organisation, struktur, ressourcer og retlige beføjelser

d) procedurerne for dyresundhedscertificering i det pågældende tredjeland eller territorium

e) dyresundhedsstatussen for det pågældende tredjeland eller territorium eller zoner og kompartmenter deri for så vidt angår:

   i) listeopførte sygdomme og nye sygdomme

   ii) ethvert aspekt af dyre- og folkesundheden eller miljøsituationen i det pågældende tredjeland eller territorium eller zonen eller kompartmentet deri, som kan udgøre en risiko for Unionens dyresundheds-, folkesundheds- eller miljøstatus

f) de garantier, som det pågældende tredjelands eller territoriums kompetente myndighed kan give med hensyn til opfyldelse af eller ækvivalens med de relevante dyresundhedsmæssige krav i Unionen

g) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed det pågældende tredjeland eller territorium meddeler oplysninger om infektiøse eller kontagiøse dyresygdomme på sit område til Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), navnlig oplysninger om de sygdomme, der er opført i OIE-kodekserne

h) resultaterne af Kommissionens kontrol i det pågældende tredjeland eller på det pågældende territorium

i) eventuelle erfaringer fra tidligere indførsler af dyr, avlsmateriale og animalske produkter fra det pågældende tredjeland eller territorium og resultaterne af offentlig kontrol af sådanne dyr, sådant avlsmateriale og sådanne animalske produkter på EU-indførselsstedet.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

2. Indtil de i stk. 1 omhandlede lister er vedtaget, og forudsat at der ikke er opstillet sådanne lister i henhold til den i artikel 270, stk. 2, omhandlede EU-lovgivning, beslutter medlemsstaterne, fra hvilke tredjelande og territorier bestemte arter og kategorier af dyr, avlsmateriale eller animalske produkter må indføres til Unionen.

Med henblik på nærværende stykkes første afsnit tager medlemsstaterne hensyn til kriterierne for optagelse på listerne over tredjelande og territorier i nærværende artikels stk. 1, litra a)-i).

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende undtagelser fra nærværende stykkes stk. 2, der begrænser medlemsstaternes mulighed for at beslutte, fra hvilke tredjelande og territorier en bestemt art og kategori af dyr, avlsmateriale eller animalske produkter må indføres til Unionen, når det er nødvendigt på grund af den risiko, som den pågældende art og kategori af dyr, avlsmateriale eller animalske produkter udgør.

Artikel 231

Oplysninger, der skal indgå i listerne over tredjelande og territorier

Kommissionen specificerer følgende for hvert tredjeland eller territorium på de i artikel 230, stk. 1, omhandlede lister:

a) arter og kategorier af dyr, avlsmateriale eller animalske produkter, der må indføres til Unionen fra det pågældende tredjeland eller territorium

b) hvorvidt de(t) i henhold til litra a) angivne dyr, avlsmateriale eller animalske produkter må indføres til Unionen fra hele det pågældende tredjeland eller territorium eller kun fra en eller flere zoner eller et eller flere kompartmenter deri

c) særlige betingelser og dyresundhedsmæssige garantier vedrørende listeopførte sygdomme.

Artikel 232

Suspension og fjernelse fra listerne over tredjelande og territorier samt gennemførelsesretsakter

1. Kommissionen fjerner et tredjeland eller territorium fra de i artikel 230, stk. 1, omhandlede lister eller suspenderer indførsel til Unionen af dyr, avlsmateriale eller animalske produkter fra et tredjeland eller territorium eller fra en zone eller et kompartment deri ved hjælp af gennemførelsesretsakter af en eller flere af følgende årsager:

a) Det pågældende tredjeland eller territorium eller en eller flere zoner eller et eller flere kompartmenter deri opfylder ikke længere kriterierne i artikel 230, stk. 1, hvis det er relevant for indførsel af en bestemt art og kategori af dyr, avlsmateriale eller animalske produkter til Unionen.

b) Dyresundhedssituationen i det pågældende tredjeland eller territorium eller zonen eller kompartmentet deri er sådan, at suspension eller fjernelse fra listen er nødvendig for at beskytte Unionens dyresundhedsstatus.

c) Det pågældende tredjeland eller territorium har ikke efterkommet en anmodning fra Kommissionen om ajourførte oplysninger om dyresundhedssituationen og andre forhold som omhandlet i artikel 230, stk. 1.

d) Det pågældende tredjeland eller territorium har nægtet at acceptere, at Kommissionen foretager kontrol på dets område på vegne af Unionen.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

2. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en alvorlig risiko for introduktion af en listeopført sygdom omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), til Unionen vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 266, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.

3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter genopføre et tredjeland eller territorium eller en zone eller et kompartment deri, som er blevet fjernet fra de i artikel 230, stk. 1, omhandlede lister, på listerne eller igen tillade indførsel til Unionen af dyr, avlsmateriale eller animalske produkter fra et tredjeland eller territorium eller en zone eller et kompartment deri, hvorfra indførsel til Unionen er suspenderet, af en af følgende årsager:

a) de i nærværende artikels stk. 1, litra a) eller c), nævnte årsager, forudsat at det pågældende tredjeland eller territorium godtgør, at det opfylder kriterierne for at være opført på listen i artikel 230, stk. 1

b) de i nærværende artikels stk. 1, litra b), nævnte årsager, forudsat at det pågældende tredjeland eller territorium giver passende garantier for, at de dyresundhedsmæssige forhold, der var årsag til, at det blev suspenderet eller fjernet fra listen, er afhjulpet eller ikke længere udgør en trussel mod dyre- eller folkesundheden i Unionen

c) de i nærværende artikels stk. 1, litra d), nævnte årsager, forudsat at:

   i) det pågældende tredjeland eller territorium indvilligede i, at Kommissionen foretog kontrol på dets område på vegne af Unionen, og

   ii) resultaterne af Kommissionens kontrol viser, at det pågældende tredjeland eller territorium og zonerne eller kompartmenterne deri opfylder kriterierne for at være opført på listen i artikel 230, stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Afdeling 3

Godkendelse og listeopførelse af virksomheder i tredjelande og territorier

Artikel 233

Godkendelse og listeopførelse af virksomheder

1. Medlemsstaterne tillader kun indførsel af landdyr og avlsmateriale deraf til Unionen fra en type virksomhed, som der skal søges om godkendelse af i Unionen i henhold til artikel 94, stk. 2, og regler vedtaget i henhold til artikel 94, stk. 3, og artikel 95, hvis den pågældende virksomhed i det pågældende tredjeland eller territorium:

a) opfylder dyresundhedsmæssige krav i det pågældende tredjeland eller territorium, der er ækvivalente med de regler, der gælder i Unionen for den pågældende type virksomhed

b) er godkendt og listeopført af afsendelsestredjelandets eller afsendelsesterritoriets kompetente myndighed, medmindre alternative risikobegrænsende foranstaltninger i det pågældende tredjeland eller territorium giver ækvivalente garantier for dyresundheden i Unionen.

2. Kommissionen samler de lister over godkendte virksomheder som omhandlet i stk. 1, litra b), som den modtager fra de kompetente myndigheder i de pågældende tredjelande eller territorier.

3. Kommissionen formidler alle nye eller ajourførte lister over godkendte virksomheder, som den har modtaget fra de pågældende tredjelande eller territorier, til medlemsstaterne og offentliggør dem.

4. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler, der er nødvendige for at sikre ensartet anvendelse af stk. 1, litra b).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Afdeling 4

Indførsel af arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen

Artikel 234

Dyresundhedsmæssige krav til indførsel af arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen

1. De dyresundhedsmæssige krav til indførsel af arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen fra tredjelande eller territorier skal:

a) være lige så strenge som de dyresundhedsmæssige krav i denne forordning og regler vedtaget i henhold hertil, der gælder for flytning af de pågældende arter og kategorier af dyr, avlsmateriale eller animalske produkter i Unionen, eller

b) give garantier, som er ækvivalente med de dyresundhedsmæssige krav, der gælder for de pågældende arter og kategorier af dyr, avlsmateriale eller animalske produkter, jf. denne forordnings del IV (artikel 84-228).

2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende dyresundhedsmæssige krav til:

a) indførsel af arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen fra tredjelande eller territorier

b) flytning i Unionen og håndtering af de(t) pågældende dyr, avlsmateriale og animalske produkter efter indførsel til Unionen, hvis det er nødvendigt for at begrænse den dermed forbundne risiko.

3. Indtil der er vedtaget delegerede retsakter vedrørende fastsættelse af dyresundhedsmæssige krav for en bestemt art og kategori af dyr, avlsmateriale eller animalske produkter, jf. denne artikels stk. 1, kan medlemsstaterne efter en risikovurdering anvende nationale regler, forudsat at disse regler opfylder kravene i nævnte stykke og tager hensyn til de i artikel 235 og 236 omhandlede forhold.

Artikel 235

Forhold, der skal tages hensyn til i delegerede retsakter som omhandlet i artikel 234 for så vidt angår indførsel af dyr til Unionen

Kommissionen tager hensyn til følgende, når den fastsætter dyresundhedsmæssige krav til indførsel af bestemte arter og kategorier af dyr til Unionen i delegerede retsakter som omhandlet i artikel 234, stk. 2:

a) de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme samt nye sygdomme

b) Unionens sundhedsstatus for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme samt nye sygdomme

c) de for de pågældende listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), samt nye sygdomme listeopførte arter

d) de pågældende dyrs alder og køn

e) de pågældende dyrs oprindelse

f) den pågældende virksomheds- og produktionstype på oprindelses- og bestemmelsesstedet

g) det planlagte bestemmelsessted

h) den påtænkte anvendelse af de pågældende dyr

i) eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes i oprindelses- eller transittredjelandene eller oprindelses- eller transitterritorierne eller efter ankomsten af de pågældende dyr til Unionens område

j) dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af de pågældende dyr i Unionen

k) andre epidemiologiske faktorer

l) internationale dyresundhedshandelsstandarder, som er relevante for de pågældende arter og kategorier af dyr.

Artikel 236

Forhold, der skal tages hensyn til i delegerede retsakter som omhandlet i artikel 234 for så vidt angår indførsel af avlsmateriale og animalske produkter til Unionen

Kommissionen tager hensyn til følgende, når den fastsætter dyresundhedsmæssige krav til indførsel af avlsmateriale og animalske produkter til Unionen i delegerede retsakter som omhandlet i artikel 234, stk. 2:

a) de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme samt nye sygdomme

b) sundhedsstatussen for de dyr, som avlsmaterialet eller de animalske produkter hidrører fra, og for Unionen for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme samt nye sygdomme

c) bestemt(e) avlsmateriales eller animalske produkters type og art, behandlinger, forarbejdningsmetoder og andre risikobegrænsende foranstaltninger, der er anvendt på oprindelsesstedet, stedet for afsendelse af sendingen eller bestemmelsesstedet

d) virksomheds- og produktionstypen på oprindelses- og bestemmelsesstedet

e) det planlagte bestemmelsessted

f) den påtænkte anvendelse af de(t) pågældende avlsmateriale eller animalske produkter

g) dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af de(t) pågældende avlsmateriale og animalske produkter inden for Unionen

h) andre epidemiologiske faktorer

i) internationale dyresundhedshandelsstandarder, som er relevante for de(t) pågældende avlsmateriale og animalske produkter.

Afdeling 5

Dyresundhedscertifikater, erklæringer og andre dokumenter

Artikel 237

Dyresundhedscertifikater, erklæringer og andre dokumenter ved indførsel til Unionen

1. Medlemsstaterne tillader kun indførsel af sendinger af dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen, hvis sådanne sendinger ledsages af følgende:

a) et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsestredjelandets eller oprindelsesterritoriets kompetente myndighed, medmindre der gælder en undtagelse i medfør af stk. 4, litra a), og/eller

b) erklæringer eller andre dokumenter, hvis det kræves i medfør af regler vedtaget i henhold til stk. 4, litra b).

2. Medlemsstaterne tillader ikke indførsel af sendinger af dyr, avlsmateriale eller animalske produkter til Unionen, medmindre det i stk. 1, litra a), omhandlede dyresundhedscertifikat er blevet kontrolleret og underskrevet af en embedsdyrlæge i et tredjeland eller territorium i overensstemmelse med certificeringskrav, der er ækvivalente med kravene i artikel 149, stk. 3, eller artikel 216, stk. 3, og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 149, stk. 4, eller artikel 216, stk. 4.

3. Medlemsstaterne tillader, at elektroniske dyresundhedscertifikater, som udfærdiges, håndteres og overføres ved hjælp af Traces, erstatter ledsagende dyresundhedscertifikater som omhandlet i stk. 1, hvis de pågældende elektroniske dyresundhedscertifikater:

a) indeholder alle de oplysninger, som det i stk. 1, litra a), omhandlede dyresundhedscertifikat skal indeholde i medfør af artikel 238, stk. 1, og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 238, stk. 3

b) sikrer sporbarhed for sendingerne af de(t) pågældende dyr, avlsmateriale og animalske produkter og forbinder disse sendinger med det elektroniske dyresundhedscertifikat.

4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) undtagelser fra kravene vedrørende dyresundhedscertifikat i nærværende artikels stk. 1, litra a), og stk. 2 for sendinger af dyr, avlsmateriale og animalske produkter og særlige regler vedrørende dyresundhedscertificering for sådanne sendinger, hvis de pågældende sendinger på grund af en eller flere af følgende faktorer udgør en ubetydelig risiko for dyre- og folkesundheden i Unionen:

   i) arterne og kategorierne af de(t) pågældende dyr, avlsmateriale eller animalske produkter

   ii) de for de(t) pågældende dyr, avlsmateriale og animalske produkter anvendte opdræts- eller opbevaringsmetoder og produktionstyper

   iii) den påtænkte anvendelse

   iv) alternative risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes i oprindelses- eller transittredjelandene eller oprindelses- eller transitterritorierne eller efter deres ankomst til Unionens område, og som giver en beskyttelse af dyre- og folkesundheden i Unionen, der er ækvivalent med den, der er fastsat i denne forordning

   v) garantier fra det pågældende tredjeland eller territorium for, at opfyldelse af kravene vedrørende indførsel til Unionen godtgøres ved andre midler end et dyresundhedscertifikat

b) reglerne om, at sendinger af dyr, avlsmateriale og animalske produkter, der kommer ind i Unionen, skal ledsages af erklæringer eller andre dokumenter, som er nødvendige for at godtgøre, at de(t) pågældende dyr, avlsmateriale og animalske produkter, opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 234, stk. 2.

Artikel 238

Dyresundhedscertifikaters indhold

1. Det i artikel 237, stk. 1, litra a), omhandlede dyresundhedscertifikat skal mindst indeholde følgende oplysninger:

a) navn og adresse på:

i) oprindelsesvirksomheden eller -stedet

ii) bestemmelsesvirksomheden eller -stedet

iii) eventuelt virksomheder, hvor de pågældende opdrættede dyr har været genstand for sammenbringning eller har hvilet

b) en beskrivelse af de(t) pågældende dyr, avlsmateriale eller animalske produkter

c) antallet eller mængden af de(t) pågældende dyr, avlsmateriale eller animalske produkter

d) eventuelt identifikation og registrering af de(t) pågældende dyr, avlsmateriale eller animalske produkter

e) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at de(t) pågældende dyr, avlsmateriale og animalske produkter opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen i artikel 229 og artikel 234, stk. 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 234, stk. 1, og artikel 239.

2. Det i artikel 237, stk. 1, litra a), omhandlede dyresundhedscertifikat kan indeholde andre oplysninger, som kræves i henhold til anden EU-lovgivning.

3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende:

a) oplysninger, som det i artikel 237, stk. 1, litra a), omhandlede dyresundhedscertifikat skal indeholde, ud over de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede oplysninger

b) oplysninger, som erklæringer eller andre dokumenter skal indeholde, jf. artikel 237, stk. 1, litra b)

c) standardmodeller til de i artikel 237, stk. 1, omhandlede dyresundhedscertifikater, erklæringer og andre dokumenter.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

4. Indtil der er fastsat regler i gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til stk. 3 for så vidt angår en bestemt art og kategori af dyr, avlsmateriale eller animalske produkter, kan medlemsstaterne efter en risikovurdering anvende nationale regler, forudsat at disse nationale regler opfylder betingelserne i stk. 1.

Afdeling 6

Undtagelser og supplerende krav vedrørende visse kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter

Artikel 239

Undtagelser og supplerende krav vedrørende visse kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter

1. For visse bestemte former for indførsel af dyr, avlsmateriale og animalske produkter kan anvendelse af reglerne i artikel 229, stk. 1, og artikel 233 og 237 være utilstrækkeligt, og det kan være nødvendigt, at Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter vedtager særlige regler, som tager hensyn til de særlige risici, det endelige bestemmelsessted, typen af den endelige anvendelse og andre omstændigheder.

2. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende de særlige regler i nærværende artikels stk. 1 om undtagelser fra de krav, som er fastsat i artikel 229, stk. 1, og artikel 233 og 237 og som pålægger supplerende krav vedrørende indførsel til Unionen af følgende:

a) dyr:

   i) bestemt til cirkusser, arrangementer, udstillinger, fremvisning, opvisninger og afgrænsede virksomheder

   ii) der skal anvendes til videnskabelige eller diagnostiske formål

   iii) for hvilke Unionen ikke er det endelige bestemmelsessted

   iv) som har oprindelse i Unionen, og som flyttes til et tredjeland eller territorium og efterfølgende flyttes tilbage til Unionen fra det pågældende tredjeland eller territorium

   v) som har oprindelse i Unionen, og som undervejs til en anden del af Unionen transporteres gennem et tredjeland eller territorium

   vi) som er bestemt til midlertidig græsning i nærheden af Unionens grænser

   vii) som udgør en ubetydelig risiko for dyresundhedsstatussen i Unionen

b) animalske produkter:

   i) bestemt til personlig brug

   ii) til konsum af besætning og passagerer på transportmidler, der ankommer fra tredjelande eller territorier

c) avlsmateriale og animalske produkter:

   i) bestemt til anvendelse som vareprøver

   ii) bestemt til anvendelse som prøver til forskning og diagnosticering

   iii) for hvilke Unionen ikke er det endelige bestemmelsessted

   iv) som har oprindelse i Unionen, og som flyttes til et tredjeland eller territorium og efterfølgende flyttes tilbage til Unionen fra det pågældende tredjeland eller territorium

   v) som har oprindelse i Unionen, og som undervejs til en anden del af Unionen transporteres gennem et tredjeland eller territorium

vi) som udgør en ubetydelig risiko for dyresundhedsstatussen i Unionen.

Disse delegerede retsakter skal tage hensyn til de i artikel 235 og 236 omhandlede forhold.

3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler

a) vedrørende standarddyresundhedscertifikater samt standardmodeller til erklæringer og andre dokumenter for de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter

b) med angivelse af koder fra den kombinerede nomenklatur for de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede produkter, hvis der ikke er fastsat sådanne koder i andre relevante EU-regler.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 2

Indførsel af visse andre varer end dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen fra tredjelande og territorier

Artikel 240

Sygdomsfremkaldende agenser og delegerede retsakter

1. Operatører, dyrlæger, fagpersoner med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed og dyrefagpersoner, der bringer sygdomsfremkaldende agenser ind i Unionen, skal:

a) træffe passende foranstaltninger for at sikre, at indførsel af disse sygdomsfremkaldende agenser til Unionen ikke udgør en risiko for dyre- eller folkesundheden i Unionen for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme og nye sygdomme

b) træffe passende sygdomsbekæmpelses- og -forebyggelsesforanstaltninger for at sikre, at indførsel af de pågældende sygdomsfremkaldende agenser til Unionen ikke er forbundet med en risiko for bioterrorisme.

Dette stykke finder også anvendelse på enhver anden fysisk eller juridisk person, der forsætligt bringer sådanne agenser ind i Unionen.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 om krav vedrørende indførsel af sygdomsfremkaldende agenser til Unionen for så vidt angår:

a) emballering af sygdomsfremkaldende agenser

b) andre risikobegrænsende foranstaltninger, der er nødvendige for at forhindre udslip og spredning af sygdomsfremkaldende agenser.

Artikel 241

Plantemateriale samt delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

1. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger med henblik på at begrænse indførsel af sendinger af plantemateriale til Unionen i tilfælde af en ugunstig sygdomssituation i tredjelande eller territorier med hensyn til listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), eller nye sygdomme, hvis dette kræves i henhold til reglerne vedtaget i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende de foranstaltninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, med fastsættelse af:

a) særlige dyresundhedsmæssige krav til indførsel af plantemateriale, med hvilket listeopførte eller nye sygdomme kan overføres, til Unionen

b) krav vedrørende:

i) dyresundhedscertificering under hensyntagen til artikel 237, stk. 1, litra a), og stk. 2 og 3, eller

ii) erklæringer eller andre dokumenter under hensyntagen til artikel 237, stk. 1, litra b).

3. Kommissionen fastsætter dyresundhedsmæssige krav som omhandlet i stk. 2 ud fra følgende kriterier:

a) hvorvidt en listeopført eller ny sygdom, som kan overføres med plantemateriale, udgør en alvorlig risiko for dyre- eller folkesundheden i Unionen

b) sandsynligheden for, at dyr af listeopførte arter for en bestemt listeopført eller ny sygdom vil komme i direkte eller indirekte kontakt med plantemateriale som omhandlet i stk. 2

c) tilgængeligheden og effektiviteten af alternative risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende det pågældende plantemateriale, som vil kunne eliminere eller minimere risikoen for overførsel som omhandlet i litra a).

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler med angivelse af koder fra den kombinerede nomenklatur for det i stk. 2 omhandlede plantemateriale, hvis sådanne ikke er fastsat i andre relevante EU-regler.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 242

Transportmidler, udstyr, emballagematerialer, transportvand og foder samt delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

1. Operatører, der bringer dyr og produkter ind i Unionen, skal træffe relevante sygdomsforebyggende foranstaltninger, der er nødvendige i forbindelse med transport, jf. artikel 125, stk. 1, og artikel 192, stk. 1.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) særlige dyresundhedsmæssige krav til indførsel til Unionen af:

i) transportmidler til dyr og produkter

ii) udstyr, emballagemateriale eller transportvand til dyr og produkter eller foder, der kan overføre dyresygdomme

b) krav vedrørende:

i) dyresundhedscertificering under hensyntagen til artikel 237, stk. 1, litra a), og stk. 2 og 3, eller

ii) erklæringer eller andre dokumenter under hensyntagen til artikel 237, stk. 1, litra b).

3. Kommissionen fastsætter dyresundhedsmæssige krav som omhandlet i nærværende artikels stk. 2 i tilfælde af en ugunstig sygdomssituation med hensyn til en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme eller nye sygdomme, som udgør en alvorlig risiko for dyre- og folkesundheden i Unionen, i:

a) et tilgrænsende tredjeland eller territorium

b) oprindelsestredjelandet eller oprindelsesterritoriet

c) et transittredjeland eller transitterritorium.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler med angivelse af koder fra den kombinerede nomenklatur for de i stk. 2, litra a), omhandlede varer, hvis sådanne koder ikke er fastsat i andre relevante EU-regler.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 3

Eksport

Artikel 243

Eksport fra Unionen

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at eksport og reeksport af dyr og produkter fra Unionen til et tredjeland eller territorium foregår i overensstemmelse med reglerne i del IV (artikel 84-228) om flytning af dyr og produkter mellem medlemsstater, under hensyntagen til dyresundhedsstatussen i bestemmelsestredjelandet eller bestemmelsesterritoriet eller den relevante zone eller kompartment deri for så vidt angår de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme samt nye sygdomme.

2. Uanset stk. 1 kan eksport og reeksport fra Unionen — efter anmodning fra den kompetente myndighed i et tredjeland eller territorium, der importerer de pågældende dyr og produkter, eller hvis der er hjemmel hertil i de retlige og administrative procedurer, der gælder i det pågældende tredjeland eller territorium — ske i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i tredjelandet eller territoriet, forudsat at sådan eksport eller reeksport ikke bringer folke- eller dyresundheden i fare.

3. Hvis bestemmelserne i en bilateral aftale indgået mellem Unionen og et tredjeland eller territorium finder anvendelse, skal de dyr og produkter, der eksporteres fra Unionen til det pågældende tredjeland eller territorium, overholde disse bestemmelser.

DEL VI

IKKEKOMMERCIELLE FLYTNINGER AF SELSKABSDYR TIL EN MEDLEMSSTAT FRA EN ANDEN MEDLEMSSTAT ELLER FRA ET TREDJELAND ELLER TERRITORIUM

KAPITEL 1

Almindelige bestemmelser

Artikel 244

Anvendelsesområde for del VI

1. Denne del finder anvendelse på ikkekommerciel flytning af selskabsdyr til en medlemsstat fra en anden medlemsstat eller fra et tredjeland eller territorium.

2. Den anvendes med forbehold af:

a) Rådets forordning (EF) nr. 338/97 ([1])

b) eventuelle nationale foranstaltninger, der er vedtaget, offentliggjort og gjort offentligt tilgængelige af medlemsstaterne for at begrænse flytning af visse arter eller racer af selskabsdyr på grundlag af andre hensyn end hensyn, der vedrører dyresundhed.

([1]) Rådets forordning (EF) nr. 338/97 af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed (EFT L 61 af 3.3.1997, s. 1).

Artikel 245

Almindelige bestemmelser

1. Ikkekommerciel flytning af selskabsdyr, der opfylder de dyresundhedsmæssige betingelser, som er fastsat i denne del, må ikke forbydes, begrænses eller hindres af andre dyresundhedsmæssige årsager end dem, der følger af anvendelsen af denne del.

2. Hvis en ikkekommerciel flytning af et selskabsdyr foretages af en bemyndiget person, må den kun finde sted inden for fem dage efter selskabsdyrets ejers flytning.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 om krav, der supplerer reglerne i nærværende artikels stk. 2, vedrørende følgende:

a) dokumentation for ikkekommerciel flytning af et selskabsdyr, der foretages af en bemyndiget person

b) undtagelser fra den i nærværende artikels stk. 2 nævnte periode.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte krav vedrørende udformning, sprog og gyldighed for den skriftlige erklæring om bemyndigelse af en person til at foretage ikkekommerciel flytning af et selskabsdyr på ejerens vegne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

Artikel 246

Maksimalt antal selskabsdyr

1. Det antal selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del A, som må flyttes i en enkelt ikkekommerciel flytning, må ikke overstige fem.

2. Uanset stk. 1 må det antal selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del A, overstige fem, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) Den pågældende ikkekommercielle flytning sker med henblik på deltagelse i en konkurrence, udstilling eller et sportsarrangement eller træning til sådant et arrangement.

b) Selskabsdyrets ejer eller den pågældende bemyndigede person fremlægger skriftlig dokumentation for, at selskabsdyrene er registreret enten til at deltage i et arrangement som omhandlet i litra a) eller hos en forening, der afholder sådanne arrangementer.

c) Selskabsdyrene er over seks måneder gamle.

3. For at undgå, at kommerciel flytning af selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del B, finder svigagtigt sted under foregivende af, at der er tale om ikkekommerciel flytning, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende regler om fastsættelse af det maksimale antal selskabsdyr af de pågældende arter, der må flyttes i en enkelt ikkekommerciel flytning.

KAPITEL 2

Betingelser for ikkekommerciel flytning af selskabsdyr til en medlemsstat fra en anden medlemsstat

Artikel 247

Betingelser for ikkekommerciel flytning af selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del A

Selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del A, må ikke flyttes til en medlemsstat fra en anden medlemsstat, medmindre:

a) de er identificeret enkeltvis med et fysisk identifikationsmiddel i overensstemmelse med de regler, der er vedtaget i henhold til artikel 252, stk. 1, litra a)

b) de opfylder de relevante forebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til artikel 252, stk. 1, litra b), for de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme

c) de ledsages af et identifikationsdokument, der er behørigt udfyldt og udstedt i overensstemmelse med de i artikel 254, litra d), vedtagne regler.

Artikel 248

Betingelser for ikkekommerciel flytning af selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del B

1. For så vidt som Kommissionen har vedtaget en delegeret retsakt i medfør af artikel 252, stk. 1, litra b), med hensyn til selskabsdyr af en af de arter, der er opført i bilag I, del B, er ikkekommerciel flytning af selskabsdyr af denne art til en medlemsstat fra en anden medlemsstat underlagt betingelserne i nærværende artikels stk. 2.

2. Selskabsdyr af de i stk. 1 omhandlede arter må kun flyttes til en medlemsstat fra en anden medlemsstat, hvis:

a) de er identificeret eller beskrevet enkeltvis eller i grupper i overensstemmelse med de regler, der er vedtaget i medfør af artikel 252, stk. 1), litra a)

b) de er i overensstemmelse med de relevante forebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til artikel 252, stk. 1, litra b), for de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme

c) de ledsages af et identifikationsdokument, der er behørigt udfyldt og udstedt i overensstemmelse med de artikel 254, litra d), vedtagne regler.

3. Medlemsstaterne kan anvende nationale regler for ikkekommerciel flytning af selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del B, til deres område fra en anden medlemsstat, indtil de i stk. 1 omhandlede relevante delegerede retsakter er vedtaget, forudsat at de pågældende regler:

a) står i rimeligt forhold til den risiko for folke- eller dyresundheden, der er forbundet med ikkekommerciel flytning af selskabsdyr af de pågældende arter, og

b) ikke er strengere end dem, der gælder for flytninger af dyr af de pågældende arter i henhold til del IV.

KAPITEL 3

Betingelser for ikkekommerciel flytning af selskabsdyr til en medlemsstat fra et tredjeland eller territorium

Artikel 249

Betingelser for ikkekommerciel flytning af selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del A

1. Selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del A, må ikke flyttes til en medlemsstat fra et tredjeland eller territorium, medmindre:

a) de er identificeret enkeltvis med et fysisk identifikationsmiddel i overensstemmelse med de regler, der er vedtaget i henhold til artikel 252, stk. 1, litra a)

b) de er i overensstemmelse med de relevante forebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til artikel 252, stk. 1, litra b), for de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme

c) de ledsages af et identifikationsdokument, der er behørigt udfyldt og udstedt i overensstemmelse med de artikel 254, litra d), vedtagne regler.

2. Selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del A, må kun flyttes til en medlemsstat fra et andet tredjeland eller territorium end dem, der er opført på den i medfør af artikel 253, stk. 1, litra d), opstillede liste, gennem et indførselssted, der er opført på listen til dette formål. Hver medlemsstat udarbejder en liste over disse indførselssteder på sit område og gør listen offentligt tilgængelig.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende betingelserne for at give dispensation fra nærværende artikels stk. 2.

Artikel 250

Betingelser for ikkekommerciel flytning af selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del B

1. For så vidt som Kommissionen har vedtaget en delegeret retsakt i medfør af artikel 252, stk. 1, litra b), med hensyn til selskabsdyr af en af de arter, der er opført i bilag I, del B, er ikkekommerciel flytning af selskabsdyr af denne art til en medlemsstat fra et tredjeland eller territorium underlagt betingelserne i nærværende artikels stk. 2.

2. Selskabsdyr af de i stk. 1 omhandlede arter må kun flyttes til en medlemsstat fra et tredjeland eller territorium, hvis:

a) de er identificeret eller beskrevet enkeltvis eller i grupper i overensstemmelse med de regler, der er vedtaget i medfør af artikel 252, stk. 1, litra a)

b) de er i overensstemmelse med de relevante forebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til artikel 252, stk. 1, litra b), for de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme

c) de ledsages af et identifikationsdokument, der er behørigt udfyldt og udstedt i overensstemmelse med de i artikel 254, litra d), vedtagne regler

d) de, når de kommer fra et andet tredjeland eller territorium end dem, der er opført på den i medfør af artikel 253, stk. 1, litra d), opstillede liste, indføres gennem et indførselssted, der er opført på listen til dette formål. Hver medlemsstat udarbejder en liste over disse indførselssteder på sit område og gør listen offentligt tilgængelig.

3. Medlemsstater kan anvende nationale regler for ikkekommerciel flytning af selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del B, til deres område fra et tredjeland eller territorium, indtil de i stk. 1 omhandlede relevante delegerede retsakter er vedtaget, forudsat at de pågældende regler:

a) står i rimeligt forhold til den risiko for folke- eller dyresundheden, der er forbundet med ikkekommerciel flytning af selskabsdyr af de pågældende arter, og

b) ikke er strengere end dem, der gælder for indførsel til Unionen af dyr af de pågældende arter i henhold til del V.

Artikel 251

Undtagelse fra betingelserne for ikkekommerciel flytning af selskabsdyr mellem visse lande og territorier

Uanset artikel 249 og 250 kan ikkekommerciel flytning af selskabsdyr mellem følgende lande og territorier fortsætte på de betingelser, der er fastsat i disse landes og territoriers nationale regler:

a) San Marino og Italien

b) Vatikanstaten og Italien

c) Monaco og Frankrig

d) Andorra og Frankrig

e) Andorra og Spanien

f) Norge og Sverige

g) Færøerne og Danmark

h) Grønland og Danmark.

KAPITEL 4

Identifikation samt forebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger

Artikel 252

Delegation af beføjelser vedrørende identifikation af selskabsdyr samt forebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) nærmere artsspecifikke krav til:

i) identifikationsmidlerne for selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, som omhandlet i artikel 247, litra a), artikel 248, stk. 2, litra a), artikel 249, stk. 1, litra a), og artikel 250, stk. 2, litra a)

ii) anbringelse og anvendelse af disse identifikationsmidler

b) nærmere artsspecifikke krav til forebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at selskabsdyr ikke udgør en betydelig risiko for spredning af de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme på grund af flytning af selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, som omhandlet i artikel 247, litra b), artikel 248, stk. 2, litra b), artikel 249, stk. 1, litra b), og artikel 250, stk. 2, litra b).

2. Hvis det i tilfælde af nye sundhedsrisici på grund af sagens hastende karakter er bydende nødvendigt, anvendes proceduren i artikel 265 på regler, der vedtages i henhold til nærværende artikels stk. 1, litra b).

3. De artsspecifikke forebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger, der godkendes ved en delegeret retsakt vedtaget i medfør af nærværende artikels stk. 1, litra b), skal baseres på fyldestgørende, pålidelige og validerede videnskabelige oplysninger og anvendes i forhold til den risiko for folke- eller dyresundheden, der er forbundet med ikkekommerciel flytning af selskabsdyr, som vil kunne blive berørt af de i artikel 9, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme.

4. De i stk. 1, litra b), omhandlede delegerede retsakter kan ligeledes omfatte følgende:

a) regler for kategorisering af medlemsstater eller dele heraf i henhold til deres dyresundhedsstatus samt deres overvågnings- og rapporteringssystemer for så vidt angår visse sygdomme, der vil kunne spredes i forbindelse med flytning af selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I

b) de betingelser, som medlemsstaterne skal opfylde for fortsat at være berettiget til at anvende de i stk. 1, litra b), omhandlede forebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger

c) betingelserne for anvendelse og dokumentation af de i stk. 1, litra b), omhandlede forebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger

d) kriterierne for at give dispensation og, hvor det er relevant, dokumentation for dispensation under visse nærmere angivne omstændigheder fra anvendelse af de i stk. 1, litra b), omhandlede forebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger

e) kriterierne for at give dispensation og dokumentation for dispensation under visse nærmere angivne omstændigheder fra de i artikel 247-250 omhandlede betingelser.

Artikel 253

Gennemførelsesretsakter vedrørende forebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger

1. Kommissionen skal ved hjælp af gennemførelsesretsakter med hensyn til selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del A:

a) fastsætte regler om format, udformning og sprog for dokumenter, der måtte kræves i henhold til artikel 252, stk. 4, litra c) og d)

b) vedtage en liste over medlemsstater, der opfylder de i artikel 252, stk. 4, litra d), omhandlede betingelser, og fjerne medlemsstater fra listen i tilfælde af ændringer i forbindelse med disse betingelser

c) vedtage en liste over medlemsstater, der overholder de i artikel 252, stk. 4, litra a), omhandlede regler for kategorisering af medlemsstater eller dele heraf, og fjerne medlemsstater fra listen i tilfælde af ændringer i forbindelse med disse regler

d) vedtage en liste over tredjelande og territorier, der opfylder de i artikel 252, stk. 4, litra d), omhandlede betingelser, og fjerne tredjelande eller territorier fra listen i tilfælde af ændringer i forbindelse med disse betingelser.

2. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter med hensyn til selskabsdyr af de arter, der er opført i bilag I, del B, en liste over tredjelande og territorier, der opfylder de betingelser, der er omhandlet i artikel 252, stk. 4, litra d), og fjerner tredjelande eller territorier fra listen i tilfælde af ændringer i forbindelse med disse betingelser.

3. De i nærværende artikels stk. 1 og 2 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

4. I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde vedrørende alvorlige risici vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 266, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse, om ajourføring af de i nærværende artikels stk. 1, litra b) og d), omhandlede lister.

KAPITEL 5

Identifikationsdokumenter

Artikel 254

Delegation af beføjelser vedrørende identifikationsdokumenter

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende:

a) rubrikker til angivelse af de oplysninger, som skal medtages i identifikationsdokumenterne omhandlet i artikel 247, litra c), artikel 248, stk. 2, litra c), artikel 249, stk. 1, litra c), og artikel 250, stk. 2, litra c)

b) distribution af de i artikel 247, litra c), omhandlede blanke identifikationsdokumenter

c) betingelserne for at give dispensation fra de i artikel 247, litra c), og artikel 249, stk. 1, litra c), omhandlede identifikationsdokumenters format

d) udstedelse, udfyldelse og, hvor det er relevant, godkendelse af de i artikel 247, litra c), artikel 248, stk. 2, litra c), artikel 249, stk. 1, litra c), og artikel 250, stk. 2, litra c), omhandlede identifikationsdokumenter.

Artikel 255

Gennemførelsesretsakter vedrørende identifikationsdokumenter

1. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter om en model for de i artikel 247, litra c), og artikel 249, stk. 1, litra c), omhandlede identifikationsdokumenter. Modellen skal indeholde de rubrikker, der er omhandlet i artikel 254, litra a), samt krav vedrørende identifikationsdokumenternes sprog, udformning, gyldighed og sikkerhedselementer.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage:

a) en model for de i artikel 248, stk. 2, litra c), og artikel 250, stk. 2, litra c), omhandlede identifikationsdokumenter, som skal indeholde de rubrikker, der er omhandlet i artikel 254, litra a), samt krav vedrørende identifikationsdokumenternes sprog, udformning, gyldighed og sikkerhedselementer

b) de regler, der er nødvendige for overgang til den i artikel 247, litra c), omhandlede identifikationsdokumentmodel.

3. De i nærværende artikels stk. 1 og 2 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

KAPITEL 6

Oplysningsforpligtelser

Artikel 256

Oplysningsforpligtelser

1. Medlemsstaterne giver offentligheden klare og lettilgængelige oplysninger om dyresundhedsmæssige krav til ikkekommerciel flytning af selskabsdyr, herunder:

a) betingelser for at give visse dispensationer, jf. artikel 252, stk. 4, litra d)

b) betingelser for at give dispensationer, jf. artikel 252, stk. 4, litra e)

c) krav til anbringelse af de i artikel 252, stk. 1, litra a), nr. ii), omhandlede identifikationsmidler

d) betingelser for ikkekommerciel flytning til medlemsstaternes områder af selskabsdyr af arterne, der er omhandlet i bilag I, del B, som fastsat i de nationale bestemmelser, jf. artikel 248, stk. 3, og artikel 250, stk. 3

e) betingelser for ikkekommerciel flytning til medlemsstaternes områder af selskabsdyr fra visse lande og territorier som fastsat i de nationale bestemmelser, jf. artikel 251

f) relevante oplysninger om visse forebyggende og risikobegrænsende foranstaltninger, jf. artikel 252, stk. 1, litra b).

2. Medlemsstaterne opretter internetsider, der indeholder de i stk. 1 omhandlede oplysninger, og meddeler Kommissionen internetadressen på disse sider.

3. Kommissionen bistår medlemsstaterne med at gøre disse oplysninger tilgængelige for offentligheden ved på sin internetside at angive:

a) link til medlemsstaternes internetsider med oplysninger

b) de i stk. 1, litra a) og d), omhandlede oplysninger og de oplysninger, der er gjort tilgængelige for offentligheden, jf. artikel 244, stk. 2, litra b), på yderligere relevante sprog.

DEL VII

HASTEFORANSTALTNINGER

Afdeling 1

Hasteforanstaltninger vedrørende flytning af dyr og produkter i Unionen samt transportmidler og andre materialer, der kan have været i kontakt med sådanne dyr og produkter

Artikel 257

Hasteforanstaltninger, som skal træffes af den kompetente myndighed i den medlemsstat på hvis område et udbrud af en listeopført eller ny sygdom eller en fare forekom

1. I tilfælde af et udbrud af en listeopført eller en ny sygdom eller forekomst af en fare, der sandsynligvis udgør en alvorlig risiko for dyre- eller folkesundheden, træffer den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor sygdommen eller faren er opstået, afhængigt af alvorligheden af situationen og den pågældende sygdom eller fare, øjeblikkelig en eller flere af følgende hasteforanstaltninger for at forhindre spredning af sygdommen eller faren:

a) for listeopførte sygdomme

   i) omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a): de i del III, afsnit II, kapitel 1 (artikel 53-71) omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

   ii) omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra b): de i del III, afsnit II, kapitel 2, artikel 72-75 og 77-81, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

   iii) omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra c): de i del III, afsnit II, kapitel 2, artikel 76-78 og 80-82, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

b) for nye sygdomme og farer:

   i) restriktioner for flytning af dyr og produkter med oprindelse i de virksomheder eller, hvis det er relevant, de restriktionszoner eller kompartmenter, hvor udbruddet eller faren er opstået, og for transportmidler og andre materialer, der kan have været i kontakt med de pågældende dyr eller produkter

   ii) anbringelse af dyrene i karantæne og isolering af produkterne

   iii) overvågnings- og sporbarhedsforanstaltninger

   iv) eventuelle hastesygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i del III, afsnit II, kapitel 1 (artikel 53-71), der måtte være relevante

c) enhver anden hasteforanstaltning, som den finder hensigtsmæssig med henblik på effektivt at bekæmpe og forhindre spredning af sygdommen eller faren.

2. Den i stk. 1 omhandlede kompetente myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater:

a) øjeblikkelig om et sygdomsudbrud eller forekomst af en fare som omhandlet i stk. 1

b) hurtigst muligt om hasteforanstaltninger truffet i henhold til stk. 1.

Artikel 258

Hasteforanstaltninger, som skal træffes af en anden medlemsstat end den medlemsstat, hvor sygdomsudbruddet eller faren er opstået

1. Den kompetente myndighed i andre medlemsstater end den medlemsstat, hvor udbruddet eller faren som omhandlet i artikel 257, stk. 1, er opstået, træffer afhængigt af alvorligheden af situationen og den pågældende sygdom eller fare en eller flere af de i artikel 257, stk. 1, omhandlede hasteforanstaltninger, hvis den på sit område konstaterer dyr eller produkter fra den i artikel 257, stk. 1, omhandlede medlemsstat eller transportmidler eller andre materialer, der kan have været i kontakt med sådanne dyr og produkter.

2. Den kompetente myndighed som omhandlet i stk. 1 kan, hvis en alvorlig risiko gør sig gældende, i afventning af at Kommissionen vedtager hasteforanstaltninger i henhold til artikel 259, og afhængigt af situationens alvorlighed midlertidigt træffe hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 257, stk. 1, vedrørende dyr eller produkter med oprindelse i virksomhederne eller et andet sted eller, hvis det er relevant, restriktionszonerne i den medlemsstat, hvor sygdommen eller faren som omhandlet i artikel 257, stk. 1, er opstået, eller transportmidler eller andre materialer, der kan have været i kontakt med sådanne dyr.

3. En medlemsstat kan træffe de i artikel 257, stk. 1, omhandlede foranstaltninger i tilfælde af et udbrud i et tredjeland eller territorium, der grænser op til Unionen, af en i artikel 9, stk. 1, litra a), omhandlet sygdom eller en ny sygdom i et sådant tredjeland eller territorium, for så vidt disse foranstaltninger er nødvendige for at hindre spredning af sygdommen til Unionens område.

4. Den i stk. 1 omhandlede kompetente myndighed og den i stk. 3 omhandlede kompetente myndighed i en medlemsstat underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater:

a) øjeblikkelig om sygdomsudbruddet eller forekomsten af en fare som omhandlet i stk. 1

b) hurtigst muligt om hasteforanstaltninger truffet i henhold til stk. 1 og 2.

Artikel 259

Hasteforanstaltninger truffet af Kommissionen

1. I tilfælde af et sygdomsudbrud eller forekomst af en fare som omhandlet i artikel 257, stk. 1, hvor medlemsstaternes kompetente myndigheder har truffet hasteforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 257, stk. 1, og artikel 258, stk. 1, 2 og 3, vurderer Kommissionen situationen og de trufne hasteforanstaltninger og vedtager ved hjælp af en gennemførelsesretsakt en eller flere af de i artikel 257, stk. 1, omhandlede hasteforanstaltninger vedrørende de pågældende dyr og produkter samt transportmidler og andre materialer, der kan have været i kontakt med dyrene eller produkterne, hvis en eller flere af følgende situationer gør sig gældende:

a) Kommissionen er ikke blevet underrettet om foranstaltninger truffet i henhold til artikel 257, stk. 1, og artikel 258, stk. 1, 2 og 3.

b) Kommissionen vurderer, at de foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 257, stk. 1, og artikel 258, stk. 1, 2 og 3, er utilstrækkelige.

c) Kommissionen finder det nødvendigt at godkende eller erstatte de foranstaltninger, der er truffet af medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til artikel 257, stk. 1, og artikel 258, stk. 1, 2 og 3, for at undgå uberettigede forstyrrelser i flytningerne af dyr og produkter.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

2. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende alvorlige risici for spredning af en sygdom eller en fare kan Kommissionen i henhold til artikel 266, stk. 3, vedtage gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.

Afdeling 2

Hasteforanstaltninger vedrørende sendinger af dyr og produkter fra tredjelande og territorier samt transportmidler og andre materialer, der kan have været i kontakt med sådanne sendinger

Artikel 260

Hasteforanstaltninger, som skal træffes af den kompetente myndighed

Hvis en medlemsstats kompetente myndighed bliver bekendt med dyr eller produkter fra et tredjeland eller territorium eller transportmidler eller materialer, der kan have været i kontakt med sådanne dyr og produkter, som sandsynligvis udgør en alvorlig risiko i Unionen på grund af mulig infektion eller kontaminering med listeopførte sygdomme eller nye sygdomme eller farer, skal den:

a) øjeblikkelig træffe en eller flere af følgende hasteforanstaltninger, der afhængigt af situationens alvorlighed er nødvendige for at begrænse den pågældende risiko:

   i) destruktion af de pågældende dyr og produkter

   ii) anbringelse af dyrene i karantæne og isolering af produkterne

   iii) overvågnings- og sporbarhedsforanstaltninger

   iv) eventuelle sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i del III, afsnit II, kapitel 1 (artikel 53-69), der måtte være relevante

   v) enhver anden hasteforanstaltning, som den finder hensigtsmæssig med henblik på at forhindre spredning af den pågældende sygdom eller en fare til Unionen

b) ved hjælp af Traces øjeblikkelig underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om risiciene ved de pågældende dyr og produkter og om de pågældende dyrs eller produkters oprindelsessted samt hurtigst muligt om de hasteforanstaltninger, der er truffet i medfør af litra a).

Artikel 261

Hasteforanstaltninger truffet af Kommissionen

1. Hvis en listeopført sygdom, en ny sygdom eller en fare, der sandsynligvis udgør en alvorlig risiko, opstår eller spredes i et tredjeland eller territorium, eller hvis et andet tungtvejende dyre- eller folkesundhedsmæssigt hensyn tilsiger det, kan Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat vedtage en eller flere af følgende hasteforanstaltninger afhængigt af situationens alvorlighed:

a) suspendere indførsel til Unionen af sendinger af dyr og produkter samt transportmidler eller andre materialer, der kan have været i kontakt med sådanne sendinger, som vil kunne sprede den pågældende sygdom eller fare til Unionen

b) fastsætte særlige krav til indførsel til Unionen af dyr og produkter samt transportmidler og andre materialer, der kan have været i kontakt med sådanne dyr og produkter, som vil kunne sprede den pågældende sygdom eller fare til Unionen

c) træffe de eventuelle yderligere hastesygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der måtte være nødvendige for at forhindre spredning af den pågældende sygdom eller fare til Unionen.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

2. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende alvorlige risici vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 266, stk. 3, og efter høring af den berørte medlemsstat gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.

Artikel 262

Hasteforanstaltninger, der træffes af medlemsstaterne i tilfælde, hvor Kommissionen ikke handler

1. Hvis en medlemsstat har anmodet Kommissionen om at træffe hasteforanstaltninger i henhold til artikel 261, og Kommissionen ikke har truffet disse foranstaltninger:

a) kan den pågældende medlemsstat, i afventning af at Kommissionen vedtager hasteforanstaltninger i henhold til stk. 2, og afhængigt af alvorligheden af situationen på sit område midlertidigt træffe en eller flere af de i artikel 260, litra a), omhandlede hasteforanstaltninger vedrørende de pågældende dyr og produkter samt transportmidler og andre materialer, der kan have været i kontakt med dyrene og produkterne med oprindelse i det i artikel 261, stk. 1, omhandlede tredjeland eller territorium

b) skal medlemsstaten hurtigst muligt underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder om sådanne hasteforanstaltninger og begrunde dem.

2. Kommissionen vurderer situationen og de hasteforanstaltninger, der er truffet af den pågældende medlemsstat i henhold til nærværende artikels stk. 1, og vedtager ved hjælp af en gennemførelsesretsakt om nødvendigt en eller flere hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 261.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 266, stk. 2.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende alvorlige risici vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 266, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse.

DEL VIII

FÆLLES BESTEMMELSER

AFSNIT I

PROCEDUREMÆSSIGE BESTEMMELSER

Artikel 263

Ændring af bilag III

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende ændringer af bilag III og begrænset til udelukkende at tage hensyn til ændringer i taksonomi.

Artikel 264

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører høringer med eksperter, herunder eksperter fra medlemsstaterne, før den vedtager disse delegerede retsakter.

3. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter i artikel 3, stk. 5, artikel 5, stk. 2 og 4, artikel 14, stk. 3, artikel 16, stk. 2, artikel 18, stk. 3, artikel 20, stk. 3, artikel 29, artikel 31, stk. 5, artikel 32, stk. 2, artikel 37, stk. 5, artikel 39, artikel 41, stk. 3, artikel 42, stk. 6, artikel 47, artikel 48, stk. 3, artikel 53, stk. 2, artikel 54, stk. 3, artikel 55, stk. 2, artikel 58, stk. 2, artikel 63, artikel 64, stk. 4, artikel 67, artikel 68, stk. 2 og 3, artikel 70, stk. 3, artikel 72, stk. 2, artikel 73, stk. 3, artikel 74, stk. 4, artikel 76, stk. 5, artikel 77, stk. 2, artikel 87, stk. 3, artikel 94, stk. 3, artikel 97, stk. 2, artikel 101, stk. 3, artikel 106, stk. 1, artikel 109, stk. 2, artikel 118, artikel 119, artikel 122, stk. 1, artikel 122, stk. 2, artikel 125, stk. 2, artikel 131, stk. 1, artikel 132, stk. 2, artikel 135, artikel 136, stk. 2, artikel 137, stk. 2, artikel 138, stk. 3, artikel 139, stk. 4, artikel 140, artikel 144, stk. 1, artikel 146, stk. 1, artikel 147, artikel 149, stk. 4, artikel 151, stk. 3, artikel 154, stk. 1, artikel 156, stk. 1, artikel 160, stk. 1 og 2, artikel 161, stk. 6, artikel 162, stk. 4, artikel 163, stk. 5, artikel 164, stk. 2, artikel 165, stk. 3, artikel 166, stk. 3, artikel 167, stk. 5, artikel 168, stk. 3, artikel 169, stk. 5, artikel 176, stk. 4,

artikel 181, stk. 2, artikel 185, stk. 5, artikel 189, stk. 1, artikel 192, stk. 2, artikel 197, stk. 3, artikel 200, stk. 3, artikel 201, stk. 3, artikel 202, stk. 3, artikel 203, stk. 2, artikel 204, stk. 3, artikel 205, stk. 2, artikel 211, stk. 1, artikel 213, stk. 1, artikel 214, artikel 216, stk. 4, artikel 218, stk. 3, artikel 221, stk. 1, artikel 222, stk. 3, artikel 223, stk. 6, artikel 224, stk. 3, artikel 228, stk. 1, artikel 230, stk. 3, artikel 234, stk. 2, artikel 237, stk. 4, artikel 239, stk. 2, artikel 240, stk. 2, artikel 241, stk. 2, artikel 242, stk. 2, artikel 245, stk. 3, artikel 246, stk. 3, artikel 249, stk. 3, artikel 252, stk. 1, artikel 254, artikel 263, artikel 271, stk. 2, artikel 272, stk. 2, artikel 279, stk. 2, og artikel 280, stk. 4, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den … (*).

Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

4. Den i stk. 3 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den på samme tid Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til bestemmelserne opregnet i stk. 3 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

7. Kommissionen afsætter en periode på mindst seks måneder mellem datoen for vedtagelse af de pågældende første delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 3, stk. 5, artikel 14, stk. 3, artikel 16, stk. 2, artikel 20, stk. 3, artikel 122, stk. 2, artikel 164, stk. 2, og artikel 228, stk. 1, og datoen for anvendelse heraf.

Artikel 265

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder straks i kraft og anvendes, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 264, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 266

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, som er nedsat ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002. Denne komité er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med artikel 5 heri.

4. Kommissionen afsætter en periode på mindst seks måneder mellem datoen for vedtagelse af de pågældende første gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 25, stk. 3, artikel 120 og artikel 228, stk. 2, når disse gennemførelsesretsakter vedrører gennemførelsen af artikel 117, og datoen for anvendelse heraf.

(*) Datoen for basisretsaktens ikrafttræden eller en anden dato fastsat af lovgiver.

Artikel 267

Databeskyttelse

1. Medlemsstaterne anvender Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF ([1]) på behandling af personoplysninger i medlemsstaterne i medfør af denne forordning.

2. Europa-Parlamentet og Rådets Forordning (EF) nr. 45/2001 ([2]) finder anvendelse på Kommissionens behandling af personoplysninger i medfør af denne forordning.

AFSNIT II

SANKTIONER

Artikel 268

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at reglerne gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver senest den … (*) Kommissionen meddelelse om disse regler og underretter den hurtigst muligt om alle senere ændringer.

AFSNIT III

MEDLEMSSTATERS FORANSTALTNINGER

Artikel 269

Medlemsstaters supplerende eller strengere foranstaltninger

1. Ud over medlemsstaternes mulighed for at vedtage nationale foranstaltninger i medfør af andre bestemmelser i denne forordning kan medlemsstaterne på deres områder anvende foranstaltninger, som supplerer eller er strengere end dem, der er fastlagt i denne forordning vedrørende:

a) ansvarsområderne inden for dyresundhed, jf. del I, kapitel 3 (artikel 10-16)

b) anmeldelse inden for medlemsstaterne, jf. artikel 18

c) overvågning, jf. del II, kapitel 2 (artikel 24-30)

d) registrering, godkendelse, føring af fortegnelser samt registre, jf. del IV, afsnit I, kapitel 1 (artikel 84-107), og afsnit II, kapitel 1 (artikel 172-190)

e) sporbarhedskrav for opdrættede landdyr og avlsmateriale som omhandlet i del IV, afsnit I, kapitel 2 (artikel 108-123).

2. Nationale foranstaltninger som omhandlet i stk. 1 skal overholde reglerne i denne forordning og må ikke:

a) være til hinder for flytning af dyr og produkter mellem medlemsstater

b) være i strid med de i stk. 1 omhandlede bestemmelser.

([1]) Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

(*) Datoen: 1 år fra datoen for anvendelse af denne forordning.

DEL IX

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 270

Ophævelse

1. Beslutning 78/642/EØF, 89/455/EØF og 90/678/EØF samt direktiv 79/110/EØF, 81/6/EØF, 90/423/EØF, 92/36/EØF og 98/99/EF ophæves.

2. Følgende retsakter ophæves med virkning fra … (*):

— direktiv 64/432/EØF

— direktiv 77/391/EØF

— direktiv 78/52/EØF

— direktiv 80/1095/EØF

— direktiv 82/894/EØF

— direktiv 88/407/EØF

— direktiv 89/556/EØF

— direktiv 90/429/EØF

— direktiv 91/68/EØF

— beslutning 91/666/EØF

— direktiv 92/35/EØF

— direktiv 92/65/EØF

— direktiv 92/66/EØF

— direktiv 92/118/EØF

— direktiv 92/119/EØF

— beslutning 95/410/EF

— direktiv 2000/75/EF

— beslutning 2000/258/EF

— direktiv 2001/89/EF

— direktiv 2002/60/EF

— direktiv 2002/99/EF

— direktiv 2003/85/EF

— forordning (EF) nr. 21/2004

— direktiv 2004/68/EF

— direktiv 2005/94/EF

(*) Denne forordnings anvendelsesdato.

— direktiv 2006/88/EF

— direktiv 2008/71/EF

— direktiv 2009/156/EF

— direktiv 2009/158/EF

— forordning (EU) nr. 576/2013.

Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til denne forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag V.

Artikel 271

Overgangsforanstaltninger vedrørende ændring af forordning (EF) nr. 1760/2000 og ophævelse af forordning (EF) nr. 21/2004 og direktiv 2008/71/EF

1. Uanset nærværende forordnings artikel 270, stk. 2, og artikel 278 finder artikel 1-10 i forordning (EF) nr. 1760/2000 og forordning (EF) nr. 21/2004 og direktiv 2008/71/EF samt retsakter, der er vedtaget på grundlag heraf, fortsat anvendelse i stedet for de hertil svarende artikler i nærværende forordning indtil tre år efter datoen for anvendelse af nærværende forordning eller en tidligere dato, der fastsættes i en delegeret retsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende den tidligere dato, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Denne dato skal være datoen for anvendelse af de hertil svarende regler, der skal vedtages i henhold til de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 109, stk. 2, og artikel 119, og de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 118.

Artikel 272

Overgangsforanstaltninger vedrørende ophævelse af direktiv 92/66/EØF, 2000/75/EF, 2001/89/EF, 2002/60/EF, 2003/85/EF og 2005/94/EF

1. Uanset nærværende forordnings artikel 270, stk. 2, finder direktiv 92/66/EØF, 2000/75/EF, 2001/89/EF, 2002/60/EF, 2003/85/EF og 2005/94/EF samt retsakter, der er vedtaget på grundlag heraf, fortsat anvendelse i stedet for de hertil svarende artikler i nærværende forordning indtil tre år efter datoen for anvendelse af nærværende forordning eller en tidligere dato, der fastsættes i en delegeret retsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende den tidligere dato, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Denne dato skal være datoen for anvendelse af de hertil svarende regler, der skal vedtages i henhold til de delegerede retsakter omhandlet i nærværende forordnings artikel 47, artikel 48, stk. 3, artikel 53, stk. 2, artikel 54, stk. 3, artikel 55, stk. 2, artikel 58, stk. 2, artikel 63, artikel 64, stk. 4, artikel 67, artikel 68, stk. 2, og artikel 70, stk. 3.

Artikel 273

Ændring af forordning (EF) nr. 2160/2003

I forordning (EF) nr. 2160/2003 foretages følgende ændring:

I artikel 9 tilføjes følgende i slutningen af stk. 3:

»Disse særlige foranstaltninger omfatter foranstaltninger baseret på bestemmelserne i beslutning 95/410/EF i den seneste udgave forud for ophævelsen heraf og Kommissionens beslutning 2003/644/EF (*) og 2004/235/EF (**) i udgaverne heraf på tidspunktet for ophævelsen af direktiv 90/539/EØF.

(*) Kommissionens beslutning 2003/644/EF af 8. september 2003 om tillægsgarantier med hensyn til salmonella for forsendelser til Finland og Sverige af avlsfjerkræ og daggamle kyllinger, der skal indsættes i avls- eller brugsfjerkræflokke (EUT L 228 af 12.9.2003, s. 29).

(**) Kommissionens beslutning 2004/235/EF af 1. marts 2004 om tillægsgarantier med hensyn til salmonella for forsendelser til Finland og Sverige af æglæggere (EUT L 72 af 11.3.2004, s. 86).«

Artikel 274

Overgangsforanstaltninger vedrørende datoen for vedtagelse af visse delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

Med forbehold af anvendelsesdatoen i artikel 283 vedtager Kommissionen de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 31, stk. 5, første afsnit, artikel 32, stk. 2, artikel 39, artikel 41, stk. 3, artikel 54, stk. 3, artikel 55, stk. 2, artikel 58, stk. 2, artikel 64, stk. 4, artikel 67, artikel 68, stk. 2, artikel 74, stk. 4, artikel 77, stk. 2, artikel 97, stk. 2, artikel 122, stk. 2, artikel 131, stk. 1, artikel 132, stk. 2, artikel 135, artikel 137, stk. 2, artikel 146, stk. 1, artikel 149, stk. 4, artikel 154, stk. 1, artikel 162, stk. 3, artikel 163, stk. 4, artikel 166, stk. 3, artikel 169, stk. 4, artikel 181, stk. 2, artikel 185, stk. 5, artikel 213, stk. 1, artikel 216, stk. 4, artikel 221, stk. 1, artikel 222, stk. 3, artikel 224, stk. 3, artikel 234, stk. 1, og artikel 239, stk. 1, og de i artikel 8 og 9 omhandlede gennemførelsesretsakter senest den … (*). I henhold til artikel 283 finder disse delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter anvendelse fra anvendelsesdatoen i nævnte artikel.

Artikel 275

Forudgående gennemgang og ændringer af bilag II

Kommissionen gennemgår senest den … (*) de listeopførte sygdomme i bilag II. Viser denne gennemgang, at anvendelse af reglerne i denne forordning kræver, at der foretages ændringer af bilag II i form af en tilføjelse til eller fjernelse fra listen deri, vedtager Kommissionen disse ændringer senest på den i denne artikels første punktum fastsatte dato.

Artikel 276

Gennemgang

Kommissionen gennemgår senest den … (*) gældende lovgivning om identifikation og registrering af opdrættede dyr af hestearter.

Kommissionen tager hensyn til resultaterne af denne gennemgang i forbindelse med anvendelsen af artikel 118, 119 og 120.

Artikel 277

Overgangsforanstaltninger vedrørende ophævelsen af forordning (EU) nr. 576/2013 om ikkekommerciel flytning af selskabsdyr

Uanset nærværende forordnings artikel 270, stk. 2, finder forordning (EU) nr. 576/2013 fortsat anvendelse indtil den … (**) for ikkekommercielle flytninger af selskabsdyr i stedet for nærværende forordnings del VI.

Artikel 278

Ændringer af forordning (EF) nr. 1760/2000

I forordning (EF) nr. 1760/2000 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1-10 udgår.

2) Artikel 22 affattes således:

»*Artikel 22*

1. Medlemsstaterne træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at denne forordning overholdes.

(*) Datoen 24 måneder før den anvendelsesdato, der er fastsat i artikel 283.

(**) Datoen 10 år efter datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.

Denne kontrol foregriber ikke eventuel kontrol, som Kommissionen foretager i henhold til artikel 9 i forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95.

Sanktioner, som en medlemsstat pålægger en erhvervsdrivende eller organisation, der afsætter oksekød, skal være effektive, have afskrækkende virkning og stå i rimeligt forhold til overtrædelsen.

2. Uanset stk. 1 kræver medlemsstaterne, hvis erhvervsdrivende og organisationer, der afsætter oksekød, har mærket oksekød uden at opfylde deres forpligtelser som fastsat i afsnit II, hvis det er hensigtsmæssigt, og i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, at oksekødet fjernes fra markedet. Ud over de i stk. 1 omhandlede sanktioner kan medlemsstaterne:

a) hvis det pågældende kød følger de relevante veterinær- og hygiejneforskrifter, give tilladelse til, at dette oksekød:

i) bringes i omsætning efter at være blevet korrekt mærket i overensstemmelse med EU-kravene eller

ii) sendes direkte til forarbejdning til andre produkter end dem, der er nævnt i artikel 12, nr. 1)

b) beordre suspension eller tilbagetrækning af godkendelsen af de pågældende erhvervsdrivende eller organisationer.

3. Sagkyndige fra Kommissionen skal sammen med de kompetente myndigheder:

a) kontrollere, om medlemsstaterne overholder bestemmelserne i denne forordning

b) foretage kontrol på stedet for at sikre, at kontrollen foretages i henhold til denne forordning.

4. En medlemsstat, på hvis område der foretages kontrol på stedet, yder Kommissionens sagkyndige den bistand, som de måtte ønske for at kunne udføre deres opgaver. Resultatet af kontrollen drøftes med den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, før der udarbejdes en endelig rapport, som rundsendes. Denne rapport skal, hvis det er relevant, indeholde anbefalinger til medlemsstaterne vedrørende forbedring af overholdelsen af denne forordning.«

3) Artikel 22b affattes således:

»*Artikel 22b*

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter som omhandlet i artikel 13, stk. 6, artikel 14, stk. 4, og artikel 15a tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den … (*). Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 13, stk. 6, artikel 14, stk. 4, og artikel 15a omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

(*) Datoen for ikrafttrædelse af nærværende forordning (ændringsforordningen).

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 13, stk. 6, artikel 14, stk. 4, og artikel 15a træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.«

4) Artikel 23 affattes således:

»*Artikel 23*

Udvalgsprocedure

1. I forbindelse med de gennemførelsesretsakter, der vedtages i henhold til denne forordnings artikel 13, stk. 6, bistås Kommissionen af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, som er nedsat ved artikel 58, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 (*).

Denne komité er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 (**).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Når komitéens udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden resultat, hvis formanden for komitéen træffer beslutning herom, eller et simpelt flertal af komitéens medlemmer anmoder herom inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelse.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).«

Artikel 279

Eksisterende operatører og virksomheder

1. Virksomheder og operatører, som er registreret eller godkendt i overensstemmelse med direktiv 64/432/EØF, 88/407/EØF, 89/556/EØF, 90/429/EØF, 91/68/EØF, 92/65/EØF, forordning (EF) nr. 1760/2000, (EF) nr. 21/2004, direktiv 2006/88/EF, 2008/71/EF, 2009/156/EF eller 2009/158/EF inden datoen for anvendelse af nærværende forordning, anses for at være registreret eller godkendt, alt efter hvad der kræves, i henhold til denne forordning og er som sådan omfattet af de relevante forpligtelser fastsat i denne forordning.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende regler, der er nødvendige for at sikre en problemfri overgang fra de gældende regler inden denne forordning, jf. nærværende artikels stk. 1, navnlig for at beskytte berørte fysiske og juridiske personers erhvervede rettigheder og berettigede forventninger.

Artikel 280

Eksisterende sygdomsfrie medlemsstater, zoner og kompartmenter samt eksisterende udryddelses- og overvågningsprogrammer i medlemsstaterne

1. Medlemsstater og zoner med godkendt status som sygdomsfri for en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme for en eller flere af de relevante dyrearter i henhold til direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF, 92/65/EØF, 2006/88/EF, 2009/156/EF eller 2009/158/EF anses for at have godkendt status som sygdomsfri i henhold til denne forordning og er som sådan underlagt de relevante forpligtelser i denne forordning.

2. Medlemsstater og zoner med et godkendt udryddelses- eller overvågningsprogram for en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme for en eller flere af de relevante dyrearter i henhold til direktiv 64/432/EØF, 91/68/EØF, 92/65/EØF, 2006/88/EF, 2009/156/EF eller 2009/158/EF anses for at have et godkendt udryddelsesprogram i henhold til denne forordning og er som sådan underlagt de relevante forpligtelser i denne forordning.

3. Godkendte kompartmenter med godkendt status som sygdomsfri for en eller flere af de i artikel 9, stk. 1, litra a), b) eller c), omhandlede listeopførte sygdomme i henhold til direktiv 2005/94/EF og 2006/88/EF anses for at have anerkendt status som sygdomsfri i henhold til artikel 37 i denne forordning og er som sådan underlagt de relevante forpligtelser i denne forordning.

4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 264 vedrørende regler, der er nødvendige for at sikre en problemfri overgang fra de gældende regler inden denne forordning, jf. stk. 1, 2 og 3.

Artikel 281

Forbindelse med retsakter om offentlig kontrol

I tilfælde af konflikt mellem bestemmelserne i denne forordning og bestemmelserne i forordning (EF) nr. 882/2004 og Rådets direktiv 89/608/EØF ([1]), 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/93/EF ([2]) og 97/78/EF samt beslutning 92/438/EØF gælder bestemmelserne i nærværende forordning.

Artikel 282

Evaluering

Kommissionen evaluerer denne forordning sammen med de i artikel 264 omhandlede delegerede retsakter og forelægger resultaterne af denne evaluering i en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet senest … (*).

Artikel 283

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den … (**), bortset fra artikel 270, stk. 1, og artikel 274, der anvendes fra ikrafttrædelsesdatoen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i …,

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
…	…
Formand	*Formand*

([1]) Rådets direktiv 89/608/EØF af 21. november 1989 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af de veterinære og zootekniske bestemmelser (EFT L 351 af 2.12.1989, s. 34).

([2]) Rådets direktiv 96/93/EF af 17. december 1996 om udstedelse af certifikater for dyr og animalske produkter (EFT L 13 af 16.1.1997, s. 28).

(*) Datoen 5 år fra datoen for denne forordnings anvendelse.

(**) Datoen 5 år fra datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.

BILAG I

Arter af selskabsdyr

DEL A

Hunde (*Canis lupus familiaris*)

Katte (*Felis silvestris catus*)

Fritter (*Mustela putorius furo*).

DEL B

Hvirvelløse dyr (bortset fra bier, bløddyr, der tilhører rækken *Mollusca*, og krebsdyr, der tilhører underrækken *Crustacea*)

Vandlevende pryddyr

Padder

Krybdyr

Fugle: andre fuglearter end høns, kalkuner, perlehøns, ænder, gæs, vagtler, duer, fasaner, agerhøns og strudsfugle (*Ratitae*)

Pattedyr: gnavere og kaniner, som ikke er bestemt til fødevareproduktion.

BILAG II

Liste over sygdomme

— Kvægpest

— Fåre- og gedepest

— Smitsomt blæreudslæt hos svin

— Bluetongue

— Smitsom svinelammelse

— Fåre- og gedekopper

— Rift Valley-feber

— Lumpy skin disease

— Vesikulær stomatitis

— Venezuelansk hesteencephalitis

— Epizootisk hæmoragi hos hjorte

— Oksens ondartede lungesyge

— Newcastle disease

— Tuberkulose hos kvæg

— Brucellose hos kvæg (*B. abortus*)

— Brucellose hos får og geder (*B. melitensis*)

— Miltbrand

— Rabies

— Hydatidose (ekinokokkose)

— Transmissibel spongiform encephalopati (TSE)

— Campylobacteriose

— Listeriose

— Salmonellose (zoonotisk salmonella)

— Trikinose

— Verotoksinproducerende *E. coli*

— Viral hæmoragisk septikæmi (VHS) (Egtvedsyge)

— Infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN)

— Epizootisk hæmatopoietisk nekrose hos fisk (EHN)

— Epizootisk ulcerativt syndrom hos fisk (EUS)

— Infektion med *Bonamia exitiosa*

— Infektion med *Perkinsus marinus*

— Infektion med *Microcytos mackini*

— Taura-syndrom hos krebsdyr

— Yellow head disease hos krebsdyr

— Koi-herpesvirus-sygdom

— Infektiøs lakseanæmi

— Infektion med *Marteilia refringens*

— Infektion med *Bonamia ostreae*

— White spot disease hos krebsdyr.

BILAG III

Arter af hovdyr

Klassifikation		
Orden	Familie	Slægt/art
Perissodactyla	*Equidae*	*Equus* spp.
	Tapiridae	*Tapirus* spp.
	Rhinoceritidae	*Ceratotherium* spp., *Dicerorhinus* spp., *Diceros* spp. og *Rhinoceros* spp.
Artiodactyla	*Antilocapridae*	*Antilocapra* ssp.
	Bovidae	*Addax* ssp., *Aepyceros* ssp., *Alcelaphus* ssp., *Ammelaphus* ssp., *Ammodorcas* ssp., *Ammotragus* ssp., *Antidorcas* ssp., *Antilope* ssp., *Arbitragus* ssp., *Beatragus* ssp., *Bison* ssp., *Bos* ssp. (herunder *Bibos, Novibos* og *Poephagus*), *Boselaphus* ssp., *Bubalus* ssp. (herunder *Anoa*), *Budorcas* ssp., *Capra* ssp., *Cephalophus* ssp., *Connochaetes* ssp., *Damaliscus* ssp. (herunder *Beatragus*), *Dorcatragus* ssp., *Eudorcas* ssp., *Gazella* ssp., *Hemitragus* ssp., *Hippotragus* ssp., *Kobus* ssp., *Litocranius* ssp., *Madoqua* ssp., *Naemorhedus* ssp. (herunder *Nemorhaedus* og *Capricornis*), *Nanger* ssp., *Neotragus* ssp., *Nilgiritragus* ssp., *Oreamnos* ssp., *Oreotragus* ssp., *Oryx* ssp., *Ourebia* ssp., *Ovibos* ssp., *Ovis* ssp., *Pantholops* ssp., *Philantomba* ssp., *Pelea* ssp., *Procapra* ssp., *Pseudois* ssp., *Pseudoryx* ssp., *Raphicerus* ssp., *Redunca* ssp., *Rupicapra* ssp., *Saiga* ssp., *Sigmoceros-Alecelaphus* ssp., *Strepticeros* ssp., *Sylvicapra* ssp., *Syncerus* ssp., *Taurotragus* ssp., *Tetracerus* ssp. og *Tragelaphus* ssp. (herunder *Boocerus*)
	Camelidae	*Camelus* ssp., *Lama* ssp. og *Vicugna* ssp.
	Cervidae	*Alces* ssp., *Axis-Hyelaphus* ssp., *Blastocerus* ssp., *Capreolus* ssp., *Cervus* ssp., *Dama* ssp., *Elaphodus* ssp., *Elaphurus* ssp., *Hippocamelus* ssp., *Hydropotes* ssp., *Mazama* ssp., *Megamuntiacus* ssp., *Muntiacus* ssp., *Odocoileus* ssp., *Ozotoceros* ssp., *Przewalskium* ssp., *Pudu* ssp., *Rangifer* ssp., *Rucervus* ssp. og *Rusa* ssp.
	Giraffidae	*Giraffa* ssp. og *Okapia* ssp.
	Hippopotamidae	*Hexaprotodon-Choeropsis* ssp. og *Hippopotamus* ssp.
	Moschidae	*Moschus* spp.
	Suidae	*Babyrousa* ssp., *Hylochoerus* ssp., *Phacochoerus* ssp., *Porcula* ssp., *Potamochoerus* ssp. og *Sus* ssp.
	Tayassuidae	*Catagonus* ssp. og *Pecari-Tayassu* ssp.
	Tragulidae	*Hyemoschus* ssp. og *Tragulus-Moschiola* ssp.
Proboscidea	*Elephantidae*	*Elephas* ssp. og *Loxodonta* ssp.

BILAG IV

Kriterier for anvendelse af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesreglerne i artikel 9, stk. 1, på sygdomme, som er listeopført i henhold til artikel 5

Formålet med dette bilag er at fastlægge de kriterier, som Kommissionen skal tage i betragtning, når den beslutter, hvilke sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler der skal finde anvendelse på de forskellige kategorier af listeopførte sygdomme i henhold til artikel 5.

Kategoriseringen skal tage hensyn til den pågældende sygdoms profil, omfanget af virkningerne af sygdommen på dyre- og folkesundheden, dyrevelfærden og økonomien samt tilgængeligheden, gennemførligheden og effektiviteten af diagnosticeringsredskaberne og de forskellige sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger i denne forordning for så vidt angår den pågældende sygdom.

AFDELING 1

KRITERIER FOR ANVENDELSE AF SYGDOMSFOREBYGGELSES- OG -BEKÆMPELSESREGLERNE I ARTIKEL 9, STK. 1, LITRA A)

De sygdomme, som sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesreglerne i artikel 9, stk. 1, litra a), finder anvendelse på, skal anses for at have de mest alvorlige dyresundhedsmæssige, folkesundhedsmæssige, økonomiske, sociale eller miljømæssige indvirkninger på Unionen. De pågældende sygdomme skal opfylde følgende kriterier:

a) den pågældende sygdom

   i) forekommer ikke på Unionens område eller

   ii) forekommer kun i særlige tilfælde (uregelmæssig introduktion) eller

   iii) forekommer kun på en meget begrænset del af Unionens område

   og

b) den pågældende sygdom er meget let overførbar; ud over direkte og indirekte overførsel kan der også være mulighed for luftbåren, vandbåren eller vektorbåren spredning. Sygdommen kan ramme flere arter af opdrættede og vildtlevende dyr eller en enkelt art af opdrættede dyr af økonomisk betydning, og den kan medføre høj sygelighed og betydelig dødelighed.

   Ud over kriterierne i litra a) og b) skal de pågældende sygdomme opfylde et eller flere af følgende kriterier:

c) Den pågældende sygdom har zoonotisk potentiale med betydelige konsekvenser for folkesundheden, herunder epidemisk eller pandemisk potentiale eller en mulig betydelig risiko for fødevaresikkerheden.

d) Den pågældende sygdom har betydelig indvirkning på Unionens økonomi og medfører store omkostninger, hovedsaglig knyttet til dens direkte indvirkning på dyrs sundhed og produktivitet.

e) Den pågældende sygdom har betydelig indvirkning på et eller flere af følgende områder:

   i) samfundet, navnlig indvirkning på arbejdsmarkedet

   ii) dyrevelfærden ved at være årsag til lidelser for et stort antal dyr

   iii) miljøet pga. sygdommens direkte indvirkning eller pga. de foranstaltninger, der er truffet for at bekæmpe den

   iv) på lang sigt biodiversiteten eller beskyttelsen af truede arter eller racer, herunder eventuelt forsvinden af eller langsigtede skader på de pågældende arter eller racer.

AFDELING 2

KRITERIER FOR ANVENDELSE AF SYGDOMSFOREBYGGELSES- OG -BEKÆMPELSESREGLERNE I ARTIKEL 9, STK. 1, LITRA B)

De sygdomme, som sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesreglerne i artikel 9, stk. 1, litra b), finder anvendelse på, skal bekæmpes i alle medlemsstaterne med det formål at udrydde sygdommene overalt i Unionen.

De pågældende sygdomme skal opfylde følgende kriterier:

a) den pågældende sygdom har endemisk karakter og forekommer på hele eller dele af Unionens område. Flere medlemsstater eller zoner i Unionen er imidlertid frie for sygdommen, og

b) sygdommen er moderat til meget let overførbar; ud over direkte og indirekte overførsel kan der også være mulighed for luftbåren, vandbåren eller vektorbåren spredning. Den kan ramme en enkelt eller flere dyrearter og kan medføre høj sygelighed og har generelt lav dødelighed.

Ud over kriterierne i litra a) og b) skal de pågældende sygdomme opfylde et eller flere af følgende kriterier:

c) Den pågældende sygdom har zoonotisk potentiale med betydelige konsekvenser for folkesundheden, herunder epidemisk potentiale eller en mulig betydelig risiko for fødevaresikkerheden.

d) Den pågældende sygdom har betydelig indvirkning på Unionens økonomi og medfører store omkostninger, hovedsaglig knyttet til dens direkte indvirkning på dyrs sundhed og produktivitet.

e) Den pågældende sygdom har betydelig indvirkning på et eller flere af følgende områder:

i) samfundet, navnlig indvirkning på arbejdsmarkedet

ii) dyrevelfærden ved at være årsag til lidelser for et stort antal dyr

iii) miljøet pga. sygdommens direkte indvirkning eller pga. de foranstaltninger, der er truffet for at bekæmpe den

iv) på lang sigt biodiversiteten eller beskyttelsen af truede arter eller racer, herunder eventuelt forsvinden af eller langsigtede skader på de pågældende arter eller racer.

En sygdom, som foranstaltningerne i artikel 9, stk. 1, litra a), finder anvendelse på, som ikke effektivt og hurtigt er blevet udryddet i en del af Unionen, og som i den pågældende del af Unionen har fået endemisk karakter, kan være genstand for sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltningerne i artikel 9, stk. 1, litra b), i denne del af Unionen.

AFDELING 3

KRITERIER FOR ANVENDELSE AF SYGDOMSFOREBYGGELSES- OG -BEKÆMPELSESREGLERNE I ARTIKEL 9, STK. 1, LITRA C)

De sygdomme, som sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesreglerne i artikel 9, stk. 1, litra c), finder anvendelse på, er af relevans for nogle medlemsstater, og der er behov for foranstaltninger for at forhindre dem i at spredes til dele af Unionen, som officielt er sygdomsfrie, eller som har udryddelsesprogrammer for de pågældende listeopførte sygdomme.

De pågældende sygdomme skal opfylde følgende kriterier:

a) blandt landdyr har den pågældende sygdom endemisk karakter og forekommer på hele eller i dele af Unionens område, eller blandt akvatiske dyr er flere medlemsstater eller zoner i Unionen frie for den pågældende sygdom, og

b) i) blandt landdyr er den pågældende sygdom moderat til meget let overførbar, hovedsaglig ved direkte og indirekte overførsel. Sygdommen rammer hovedsaglig en enkelt eller flere dyrearter og medfører som regel ikke høj sygelighed og har ubetydelig eller ingen dødelighedsrate. Ofte er produktionstab den hyppigst observerede virkning

ii) blandt akvatiske dyr er den pågældende sygdom moderat til meget let overførbar, hovedsaglig ved direkte og indirekte overførsel. Sygdommen rammer en enkelt eller flere dyrearter, kan medføre høj sygelighed og har som regel lav dødelighed. Ofte er produktionstab den hyppigst observerede virkning.

Ud over kriterierne i litra a) og b) skal de pågældende sygdomme opfylde et eller flere af følgende kriterier:

c) Den pågældende sygdom har zoonotisk potentiale med betydelige konsekvenser for folkesundheden eller udgør en mulig risiko for fødevaresikkerheden.

d) Den pågældende sygdom har betydelig indvirkning på økonomien i dele af Unionen, hovedsaglig som følge af dens direkte indvirkning på visse typer af dyreproduktionssystemer.

e) Den pågældende sygdom har betydelig indvirkning på et eller flere af følgende områder:

i) samfundet, navnlig indvirkning på arbejdsmarkedet

ii) dyrevelfærden ved at være årsag til lidelser for et stort antal dyr

iii) miljøet pga. sygdommens direkte indvirkning eller pga. de foranstaltninger, der er truffet for at bekæmpe den

iv) på lang sigt biodiversiteten eller beskyttelsen af truede arter eller racer, herunder eventuelt forsvinden af eller langsigtede skader på de pågældende arter eller racer.

AFDELING 4

KRITERIER FOR ANVENDELSE AF SYGDOMSFOREBYGGELSES- OG -BEKÆMPELSESREGLERNE I ARTIKEL 9, STK. 1, LITRA D)

Sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesreglerne i artikel 9, stk. 1, litra d), finder anvendelse på sygdomme, som opfylder kriterierne i afdeling 1, 2 eller 3, og på andre sygdomme, der opfylder kriterierne i afdeling 5, såfremt den risiko, som den pågældende sygdom udgør, effektivt og forholdsmæssigt kan begrænses gennem foranstaltninger vedrørende flytning af dyr og produkter med henblik på at forebygge eller begrænse forekomst og spredning af sygdommen.

AFDELING 5

KRITERIER FOR ANVENDELSE AF SYGDOMSFOREBYGGELSES- OG -BEKÆMPELSESREGLERNE I ARTIKEL 9, STK. 1, LITRA E)

Sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesreglerne i artikel 9, stk. 1, litra e), finder anvendelse på sygdomme, som opfylder kriterierne i afdeling 1, 2 eller 3, og på andre sygdomme, hvor det er nødvendigt at overvåge den pågældende sygdom af hensyn til dyresundheden, dyrevelfærden, menneskers sundhed, økonomien, samfundet eller miljøet.

BILAG V

Sammenligningstabel jf. artikel 270, stk. 2

1. **Direktiv 64/432/EØF**

Direktiv 64/432/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis), artikel 21, artikel 153, stk. 3, og artikel 220, stk. 3
Artikel 3, stk. 1	Artikel 124 og 126
Artikel 3, stk. 2	Artikel 124, stk. 2, artikel 126, stk. 1, og artikel 149, stk. 3 og 4
Artikel 4, stk. 1	Artikel 126, stk. 1, litra c)
Artikel 4, stk. 2 og 3	Artikel 125, stk. 1 og 2
Artikel 5, stk. 1	Artikel 143, stk. 1, og artikel 145 og 146
Artikel 5, stk. 2	Artikel 149, stk. 3 og 4
Artikel 5, stk. 2, litra a)	Artikel 147, litra a)
Artikel 5, stk. 2, litra b)	Artikel 144, stk. 1, litra b)
Artikel 5, stk. 3	—
Artikel 5, stk. 4	Artikel 153, stk. 1 og 2
Artikel 5, stk. 5	Artikel 147, litra a)
Artikel 6	Artikel 130, 131 og 132
Artikel 6a	—
Artikel 7	Artikel 126, stk. 1, litra c), artikel 132, artikel 134, litra a), og artikel 135
Artikel 8	Artikel 18, 19, 20 og artikel 23, litra a)
Artikel 9	Artikel 31, stk. 1, og stk. 3, litra a), og stk. 5, og artikel 32 og 33 og 36
Artikel 10	Artikel 31, stk. 2, og stk. 3, litra b), og artikel 32, 33 og 36
Artikel 11, stk. 1	Artikel 94, stk. 1, litra a), og artikel 97 og 98
Artikel 11, stk. 2	Artikel 102, 106 og 107
Artikel 11, stk. 3	Artikel 98 og 99
Artikel 11, stk. 4	Artikel 100
Artikel 11, stk. 5 og 6	Artikel 97, stk. 1, litra d), og stk. 2, litra d)
Artikel 12, stk. 1	Artikel 125
Artikel 12, stk. 2	Artikel 104 og 106
Artikel 12, stk. 3	Artikel 125, stk. 1, litra a) og b)
Artikel 12, stk. 4	Artikel 143
Artikel 12, stk. 5 og 6	—
Artikel 13, stk. 1 og 2	Artikel 90, 92 og artikel 93, litra c), og artikel 94, 97, 98, 99, 102, 106 og 107

Direktiv 64/432/EØF	Denne forordning
Artikel 13, stk. 3	Artikel 100
Artikel 13, stk. 4	—
Artikel 13, stk. 5 og 6	Artikel 101
Artikel 14, stk. 1 og 2	—
Artikel 14, stk. 3, litra A og B	—
Artikel 14, stk. 3, litra C	Artikel 109, stk. 1, litra a) og c)
Artikel 14, stk. 4–6	—
Artikel 15, stk. 1	Artikel 268
Artikel 15, stk. 2–4	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 17a	—
Artikel 18	Artikel 109, stk. 1, litra a) og c)
Artikel 19	—
Artikel 20	—

2. **Direktiv 77/391/EØF**

Direktiv 77/391/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2, stk. 1	Artikel 31, stk. 1
Artikel 2, stk. 2	Artikel 32, 33 og artikel 36, stk. 1
Artikel 2, stk. 3	Artikel 34
Artikel 2, stk. 4	Artikel 36 og 41
Artikel 3, stk. 1	Artikel 31, stk. 1
Artikel 3, stk. 2	Artikel 32, 33 og artikel 36, stk. 1
Artikel 3, stk. 3	Artikel 34
Artikel 3, stk. 4	Artikel 36 og 41
Artikel 4	Artikel 31, stk. 1, og artikel 32, 33, 34, 36 og 41
Artikel 5	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11	—

Direktiv 77/391/EØF	Denne forordning
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—

3. **Direktiv 78/52/EØF**

Direktiv 78/52/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3, stk. 1	Artikel 31, stk. 1, og artikel 32
Artikel 3, stk. 2	—
Artikel 3, stk. 3	—
Artikel 3, stk. 4	Artikel 31, stk. 1, og artikel 32
Artikel 4	Artikel 32, 35 og artikel 102, stk. 2 og 4, og artikel 112
Artikel 5	Artikel 18, 46 og 47
Artikel 6, stk. 1	Artikel 72–76
Artikel 6, stk. 2	Artikel 77 og 78
Artikel 6, stk. 3	Artikel 79 og 80
Artikel 7	Artikel 79 og 80
Artikel 8	Artikel 79 og 80
Artikel 9	Artikel 79 og 80
Artikel 10	Artikel 79 og 80
Artikel 11	Artikel 79 og 80
Artikel 12	Artikel 79 og 80
Artikel 13	Artikel 18, 46 og 47
Artikel 14, stk. 1	Artikel 72–76
Artikel 14, stk. 2	Artikel 77 og 78
Artikel 14, stk. 3	Artikel 79 og 80
Artikel 15	Artikel 79 og 80
Artikel 16	Artikel 79 og 80
Artikel 17	Artikel 79 og 80
Artikel 18	Artikel 79 og 80
Artikel 19	Artikel 79 og 80
Artikel 20	Artikel 79 og 80
Artikel 21	—
Artikel 22	Artikel 18, 19, 20, 46 og 47
Artikel 23	Artikel 79 og 80

Direktiv 78/52/EØF	Denne forordning
Artikel 24	Artikel 79 og 80
Artikel 25	Artikel 79 og 80
Artikel 26	Artikel 79 og 80
Artikel 27	Artikel 124, stk. 1, og artikel 126, stk. 1, litra c)
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—

4. **Direktiv 80/1095/EØF**

Direktiv 80/1095/EØF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 31, stk. 1, og artikel 36
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 31, stk. 1, og artikel 35
Artikel 3a	Artikel 31, stk. 1, og artikel 35
Artikel 4	Artikel 32, 33 og 35
Artikel 4a	Artikel 32, 33 og 35
Artikel 5	—
Artikel 6	Artikel 31, stk. 1, litra b), artikel 31, stk. 3, og artikel 32
Artikel 7	Artikel 36, 39 og 40
Artikel 8	Artikel 41 og 42
Artikel 9	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 12a	—
Artikel 13	—

5. **Direktiv 82/894/EØF**

Direktiv 82/894/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 19, 21, 22 og 23
Artikel 4	Artikel 19, 20, 21, 22 og 23
Artikel 5	Artikel 23

Direktiv 82/894/EØF	Denne forordning
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—

6. **Direktiv 88/407/EØF**

Direktiv 88/407/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 159 og 160
Artikel 4	Artikel 160
Artikel 5	Artikel 94, 97, 100 og 101
Artikel 6, stk. 1	Artikel 161 og 162
Artikel 6, stk. 2, 3 og 4	Artikel 258
Artikel 8	Artikel 229, stk. 1, litra a), og artikel 230
Artikel 9	Artikel 229, stk. 1, litra b), og artikel 233
Artikel 10	Artikel 229, stk. 1, litra c), og artikel 234 og 236
Artikel 11	Artikel 229, stk. 1, litra d), og artikel 237 og 238
Artikel 12	Artikel 260-262
Artikel 15	Artikel 257-259
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—

7. **Direktiv 89/556/EØF**

Direktiv 89/556/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 159, 160 og 161
Artikel 5, stk. 1	Artikel 94 og 97
Artikel 5, stk. 2	Artikel 101
Artikel 5, stk. 2a og 3	Artikel 97, 98 og 100
Artikel 6	Artikel 161 og 162
Artikel 7	Artikel 229, stk. 1, litra a), og artikel 230

Direktiv 89/556/EØF	Denne forordning
Artikel 8	Artikel 229, stk. 1, litra b), og artikel 233
Artikel 9	Artikel 229, stk. 1, litra c), og artikel 234 og 236
Artikel 10	Artikel 229, stk. 1, litra d), og artikel 237 og 238
Artikel 11	Artikel 260-262
Artikel 14	Artikel 257-259
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—

8. **Direktiv 90/429/EØF**

Direktiv 90/429/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 159 og 160
Artikel 4	—
Artikel 5, stk. 1	Artikel 94, 97, 98 og 100
Artikel 5, stk. 2	Artikel 101
Artikel 6, stk. 1	Artikel 161 og 162
Artikel 6, stk. 2	Artikel 258
Artikel 7	Artikel 229, stk. 1, litra a), og artikel 230
Artikel 8	Artikel 229, stk. 1, litra b), og artikel 233
Artikel 9	Artikel 229, stk. 1, litra c), og artikel 234 og 236
Artikel 10	Artikel 229, stk. 1, litra d), og artikel 237 og 238
Artikel 11, stk. 1	Artikel 229
Artikel 11, stk. 2 og 3	Artikel 260
Artikel 12	Artikel 237
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	Artikel 257-262
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—

Direktiv 90/429/EØF	Denne forordning
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—

9. **Direktiv 91/68/EØF**

Direktiv 91/68/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis), artikel 21, artikel 153, stk. 3, og artikel 220, stk. 3
Artikel 3, stk. 1, 2, 3 og 5	Artikel 126, stk. 1, litra b), og artikel 130 og 131
Artikel 3, stk. 4	Artikel 139
Artikel 4, stk. 1	Artikel 124, stk. 2, litra b), artikel 126, stk. 1, artikel 130, 131 og artikel 149, stk. 3, og stk. 4, litra a) og b)
Artikel 4, stk. 2	Artikel 128
Artikel 4, stk. 3	Artikel 131
Artikel 4a	Artikel 130 og 131
Artikel 4b, stk. 1 og 2	Artikel 130 og 131
Artikel 4b, stk. 3	Artikel 126, stk. 2
Artikel 4b, stk. 4	Artikel 133
Artikel 4b, stk. 5	Artikel 132
Artikel 4b, stk. 6	Artikel 124, stk. 1, artikel 125 og artikel 126, stk. 1, litra b)
Artikel 4c, stk. 1 og 2	Artikel 130 og 131
Artikel 4c, stk. 3	Artikel 133 og 135
Artikel 5	Artikel 131
Artikel 6	Artikel 131 og artikel 145, stk. 1, litra e)
Artikel 7, stk. 1-3	Artikel 31, 32, 33 og 35
Artikel 7, stk. 4	—
Artikel 8, stk. 1-3	Artikel 36, 39 og 40
Artikel 8, stk. 4	—
Artikel 8a, stk. 1	Artikel 94, stk. 1, litra a), og artikel 97, 98 og 134
Artikel 8a, stk. 2	Artikel 102 og 106
Artikel 8a, stk. 3	Artikel 98, 99 og 101
Artikel 8a, stk. 4	Artikel 100
Artikel 8a, stk. 5	Artikel 97, stk. 1, litra d), og stk. 2, litra d)

Direktiv 91/68/EØF	Denne forordning
Artikel 8b, stk. 1	Artikel 84, 90, 92, artikel 93, litra c), artikel 94, stk. 1, litra a), og artikel 97, 98, 102, 105 og 134
Artikel 8b, stk. 2	Artikel 94, stk. 1, litra a), og artikel 97 og 98
Artikel 8b, stk. 3	Artikel 100
Artikel 8b, stk. 4	—
Artikel 8c, stk. 1	Artikel 87 og 125
Artikel 8c, stk. 2	Artikel 104
Artikel 8c, stk. 3	Artikel 125, stk. 1, litra a), og artikel 126, stk. 1, litra b)
Artikel 8c, stk. 4 og 5	—
Artikel 9, stk. 1-4	Artikel, 143, 145, 146, 147, 148, 149 og 153
Artikel 9, stk. 7	Artikel 153
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	Artikel 144, litra b)
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—

10. **Decision 91/666/EØF**

Decision 91/666/EØF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 48, stk. 1 og 3
Artikel 2	—
Artikel 3	Artikel 48
Artikel 4	Artikel 48, 49 og 50
Artikel 5	Artikel 48, stk. 3, og artikel 50
Artikel 6	Artikel 16 og artikel 48, stk. 2, litra c), og stk. 3, litra b)
Artikel 7	Artikel 48, stk. 3, og artikel 50
Artikel 8	—
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11	—

Decision 91/666/EØF	Denne forordning
Artikel 12	—

11. **Direktiv 92/35/EØF**

Direktiv 92/35/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 18
Artikel 4	Artikel 53-57 og artikel 59
Artikel 5	Artikel 46 og 47
Artikel 6	Artikel 60-68
Artikel 7, stk. 1	Artikel 57
Artikel 7, stk. 2	Artikel 43, stk. 2, litra d)
Artikel 8	Artikel 64
Artikel 9	Artikel 65, 66 og 67
Artikel 10	Artikel 65, 66 og 67
Artikel 11	Artikel 67 og 68
Artikel 12	Artikel 71, stk. 1
Artikel 13	Artikel 65, stk. 2
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	Artikel 43 og 44
Artikel 18	—
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—

12. **Direktiv 92/65/EØF**

Direktiv 92/65/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 170, 171 og 269
Artikel 4	Artikel 124, 126, 18, 31, 84, artikel 93, litra a), og artikel 151

Direktiv 92/65/EØF	Denne forordning
Artikel 5	Artikel 95, 97, 136, 137, 143, 144 og 149
Artikel 6, litra A	Artikel 124, 126, 130, 131, 137, 140 og 143-146
Artikel 6 litra B	—
Artikel 7 litra A	Artikel 124, 126, 130, 131, 137, 140 og 143-146
Artikel 7 litra B	—
Artikel 8	Artikel 124, 126, 136 og 143-146
Artikel 9	Artikel 124, 126, 136 og 143-146
Artikel 10, stk. 1-4	Artikel 124, 126, 136 og 143-146
Artikel 10, stk. 5-7	—
Artikel 10a	—
Artikel 11, stk. 1	Artikel 157
Artikel 11, stk. 2 og 3	Artikel 157, 159, 160 og 143-146
Artikel 11, stk. 4	Artikel 97 og 101
Artikel 11, stk. 5	Artikel 164
Artikel 12, stk. 1	—
Artikel 12, stk. 2	Artikel 257-259
Artikel 12, stk. 3	Artikel 84, 90, 92, artikel 93, litra c), og artikel 102 og 106
Artikel 12, stk. 4	Artikel 143-149 og artikel 152-154
Artikel 12, stk. 5	—
Artikel 12, stk. 6	Artikel 268
Artikel 13, stk. 1	Artikel 136, artikel 143-149 og artikel 151
Artikel 13, stk. 2	Artikel 95, 97 og artikel 98-101
Artikel 14	Artikel 31, 32 og 33
Artikel 15	Artikel 36, 39, 40 og 41
Artikel 16	Artikel 229, stk. 1, og artikel 234, stk. 1
Artikel 17, stk. 1	Artikel 229, stk. 1
Artikel 17, stk. 2	Artikel 229, stk. 1, litra a), og artikel 230 og 233
Artikel 17, stk. 3	Artikel 230, 233 og 234
Artikel 17, stk. 4	Artikel 230
Artikel 17, stk. 5 og 6	—
Artikel 18, stk. 1, første linje	Artikel 237
Artikel 18, stk. 1, anden-fjerde linje	—
Artikel 18, stk. 2	Artikel 236, stk. 3
Artikel 19	Artikel 234 og 239

Direktiv 92/65/EØF	Denne forordning
Artikel 20	Artikel 229, stk. 2, og artikel 260-262
Artikel 21	Artikel 144, 146, artikel 162, stk. 4 og 5, og artikel 209, 211 og 213
Artikel 22	—
Artikel 23	Artikel 140 og 205
Artikel 24	Artikel 229, stk. 1, litra d), artikel 237 og artikel 239, stk. 2
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—

13. **Direktiv 92/66/EØF**

Direktiv 92/66/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 18
Artikel 4	Artikel 53-56 og artikel 59
Artikel 5	Artikel 60-63
Artikel 6	Artikel 63
Artikel 7	Artikel 57 og artikel 43, stk. 2, litra d)
Artikel 8	Artikel 55 og 56
Artikel 9, stk. 1	Artikel 64
Artikel 9, stk. 2-7	Artikel 65-68
Artikel 10	Artikel 65, 66 og 67
Artikel 11	Artikel 67, litra b), og artikel 68, stk. 1, litra b), og stk. 2, litra a)
Artikel 12	Artikel 54, artikel 61, stk. 1, litra h), og artikel 63, litra c)
Artikel 13	Artikel 65, stk. 2
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	Artikel 46, 47 og 69
Artikel 17	Artikel 47
Artikel 18	Artikel 65, stk. 1, litra e), artikel 67, litra a), og artikel 69

Direktiv 92/66/EØF	Denne forordning
Artikel 19, stk. 1-3	Artikel 53-56 og artikel 59
Artikel 19, stk. 4	Artikel 57 og artikel 60-63
Artikel 19, stk. 5	Artikel 71, stk. 2
Artikel 20	—
Artikel 21	Artikel 43 og 44
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—

14. **Direktiv 92/118/EØF**

Direktiv 92/118/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 166, 222, artikel 227, litra c), nr. iv), og artikel 228
Artikel 4, stk. 1	Artikel 166, 222, artikel 227, litra c), nr. iv), og artikel 228
Artikel 4, stk. 2	—
Artikel 5	Artikel 166 og 222
Artikel 6	Artikel 16, stk. 1, litra b), og stk. 2, litra b)
Artikel 7, stk. 1	—
Artikel 7, stk. 2	Artikel 257-259
Artikel 7, stk. 3 og 4	—
Artikel 7, stk. 5	Artikel 268
Artikel 8	—
Artikel 9	Artikel 229 og 234
Artikel 10, stk. 1-4 og stk. 6	Artikel 229, 234, 237 og 239
Artikel 10, stk. 5	—
Artikel 11	Artikel 239, stk. 2, litra c), nr. ii)
Artikel 12	—
Artikel 13	Artikel 239, stk. 2, litra c), nr. i)
Artikel 14	—
Artikel 15	—

Direktiv 92/118/EØF	Denne forordning
Artikel 16	Artikel 239, stk. 2, litra c), nr. v)
Artikel 17	—
Artikel 18	—
Artikel 19	—
Artikel 20	—

15. **Direktiv 92/119/EØF**

Direktiv 92/119/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 18
Artikel 4	Artikel 53-57 og artikel 59
Artikel 5	Artikel 60-63
Artikel 6	Artikel 70 og artikel 71, stk. 2
Artikel 7	Artikel 63
Artikel 8	Artikel 57 og artikel 43, stk. 2, litra d)
Artikel 9	Artikel 55 og 57
Artikel 10	Artikel 64 og artikel 71, stk. 3
Artikel 11	Artikel 65-68 og artikel 71, stk. 2
Artikel 12	Artikel 65-68 og artikel 71, stk. 2
Artikel 13	Artikel 67, litra a)
Artikel 14	Artikel 65, stk. 2, og artikel 71, stk. 1 og 3
Artikel 15	—
Artikel 16	Artikel 63, litra b), artikel 67, litra b), og artikel 68, stk. 1, litra b), og stk. 2, litra a)
Artikel 17	—
Artikel 18	—
Artikel 19	Artikel 46, 47 og 69
Artikel 20	Artikel 43 og 44
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—
Artikel 25	—

Direktiv 92/119/EØF	Denne forordning
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—

16. **Afgørelse 95/410/EF**

Afgørelse 95/410/EF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 130-132 og artikel 273
Artikel 2	Artikel 131, stk. 1, litra c)
Artikel 3	Artikel 143, 145 og 146
Artikel 4	—
Artikel 5	—
Artikel 6	—

17. **Direktiv 2000/75/EF**

Direktiv 2000/75/EF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 18
Artikel 4, stk. 1 og 2	Artikel 54 og 55
Artikel 4, stk. 3	Artikel 53
Artikel 4, stk. 4	Artikel 56
Artikel 4, stk. 5	Artikel 70
Artikel 4, stk. 6	Artikel 59
Artikel 5	Artikel 46 og 47
Artikel 6	Artikel 60-64, artikel 71, stk. 2, og artikel 69
Artikel 7	Artikel 57
Artikel 8	Artikel 64, 68 og artikel 71, stk. 3
Artikel 9	Artikel 65, 67, 69 og artikel 71, stk. 3
Artikel 10, stk. 1	Artikel 65 og 67
Artikel 10, stk. 2	Artikel 46 og 47
Artikel 11	—
Artikel 12	Artikel 71, stk. 3
Artikel 13	Artikel 71, stk. 1
Artikel 14	Artikel 65, stk. 2
Artikel 15	—
Artikel 16	—

Direktiv 2000/75/EF	Denne forordning
Artikel 17	—
Artikel 18	Artikel 43 og 44
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—

18. **Forordning (EF) nr. 1760/2000**

Forordning (EF) nr. 1760/2000	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 108
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 108, stk. 3, og artikel 111
Artikel 4	Artikel 112, litra a), og artikel 118, 119 og 120
Artikel 4a	Artikel 118, stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a)
Artikel 4b	Artikel 118, stk. 2, litra e)
Artikel 4c	Artikel 118, stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a)
Artikel 4d	Artikel 118, stk. 1, litra a)
Artikel 5	Artikel 109, stk. 1, litra a), og artikel 118, stk. 1, litra b)
Artikel 6	Artikel 110, stk. 1, litra b), artikel 112, litra b), og artikel 118, stk. 1, litra c)
Artikel 6a	Artikel 110, stk. 2
Artikel 7, stk. 1	Artikel 102, 106, 107 og artikel 112, litra d)
Artikel 7, stk. 2	Artikel 118, stk. 2, litra a)
Artikel 7, stk. 3 og 4	Artikel 102, stk. 3
Artikel 7, stk. 5	Artikel 102, stk. 4
Artikel 7, stk. 6	Artikel 106
Artikel 9a	Artikel 11 og artikel 13, stk. 2
Artikel 10, litra a)-c)	Artikel 118, 119 og 120
Artikel 10, litra d) og e)	—
Artikel 10, litra f)	Artikel 270
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 13	—

Forordning (EF) nr. 1760/2000	Denne forordning
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 15a	—
Artikel 22	—
Artikel 22a	—
Artikel 22b	—
Artikel 23	—
Artikel 23a	—
Artikel 23b	—
Artikel 24	—
Artikel 25	—

19. **Direktiv 2001/89/EF**

Direktiv 2001/89/EF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 18, 19, 20 og 23
Artikel 4	Artikel 54-56 og artikel 59
Artikel 5	Artikel 60-63 og artikel 71, stk. 2 og 3
Artikel 6	Artikel 63 og 71
Artikel 7	Artikel 62 og 63 og artikel 65, stk. 1, litra b), og artikel 67
Artikel 8	Artikel 57
Artikel 9	Artikel 64
Artikel 10	Artikel 65-68
Artikel 11	Artikel 65-68
Artikel 12	Artikel 61, stk. 1, litra f), artikel 63, litra b), artikel 65, stk. 1, litra f), artikel 67, litra b), og artikel 68, stk. 1, litra b), og stk. 2, litra a)
Artikel 13	Artikel 61, stk. 3, artikel 63, litra d), og artikel 68, stk. 2, litra a) og c)
Artikel 14	Artikel 62 og 63
Artikel 15	Artikel 70
Artikel 16	Artikel 70 og artikel 31-35

Direktiv 2001/89/EF	Denne forordning
Artikel 17	Artikel 16, artikel 17, stk. 2, artikel 54, stk. 2 og 3, artikel 58, stk. 2, artikel 61, stk. 1, litra g) og h), artikel 63, litra c), artikel 65, stk. 1, litra b), og artikel 67, litra c)
Artikel 18	Artikel 16, 46, 47, 48 og 52
Artikel 19	Artikel 65, stk. 1, litra e), og artikel 67 og 69
Artikel 20	Artikel 70
Artikel 21	—
Artikel 22	Artikel 43 og 44
Artikel 23	Artikel 43, stk. 2, litra d), og artikel 44
Artikel 24	—
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—
Artikel 31	—
Artikel 32	—

20. **Direktiv 2002/60/EF**

Direktiv 2002/60/EF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 18, 19, 20 og 23
Artikel 4	Artikel 54-56 og artikel 59
Artikel 5	Artikel 60-63 og artikel 71, stk. 2 og 3
Artikel 6	Artikel 63 og 71
Artikel 7	Artikel 62 og 63
Artikel 8	Artikel 57
Artikel 9	Artikel 64
Artikel 10	Artikel 65-68
Artikel 11	Artikel 65-68
Artikel 12	Artikel 61, stk. 1, litra f), artikel 63, litra b), artikel 65, stk. 1, litra f), artikel 67, litra b), og artikel 68, stk. 1, litra b)

Direktiv 2002/60/EF	Denne forordning
Artikel 13	Artikel 61, stk. 3, artikel 63, litra d), og artikel 68, stk. 2, litra a) og c)
Artikel 14	Artikel 62 og 63
Artikel 15	Artikel 70
Artikel 16	Artikel 70 og artikel 31-35
Artikel 17, stk. 1	Artikel 61, stk. 1, litra f), artikel 63, artikel 65, stk. 1, litra f) og i), og artikel 67, litra a) og d)
Artikel 17, stk. 2 og 3	Artikel 71, stk. 2 og 3
Artikel 18	Artikel 16, artikel 17, stk. 2, artikel 54, stk. 2 og 3, artikel 58, stk. 2, artikel 61, stk. 1, litra g) og h), artikel 63, litra c), artikel 65, stk. 1, litra b), og artikel 67, litra c)
Artikel 19	Artikel 16, 46 og 47
Artikel 20	—
Artikel 21	Artikel 43 og 44
Artikel 22	Artikel 43, stk. 2, litra d), og artikel 44
Artikel 23	—
Artikel 24	—
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—

21. **Direktiv 2002/99/EF**

Direktiv 2002/99/EF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 166, 222 og artikel 227, litra c), nr. iv)
Artikel 4	Artikel 65, stk. 1, litra c), d), g), h) og i), artikel 67, 166, 222, artikel 227, litra c), nr. iv), og artikel 228, stk. 1, litra d)
Artikel 5	Artikel 167, 168, 223, 224 og artikel 227, litra d), nr. iii)
Artikel 6	—
Artikel 7	Artikel 234, stk. 1 og 2

Direktiv 2002/99/EF	Denne forordning
Artikel 8	Artikel 230, 231 og 232
Artikel 9	Artikel 237 og 238
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—

22. **Direktiv 2003/85/EF**

Direktiv 2003/85/EF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 18, 19, 20 og 23
Artikel 4	Artikel 54-56
Artikel 5	Artikel 55, stk. 1, litra d) og e), og stk. 2
Artikel 6	Artikel 55, stk. 1, litra f), nr. i), og stk. 2, og artikel 56, litra b)
Artikel 7	Artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii)
Artikel 8	Artikel 55, stk. 1, litra f), og stk. 2
Artikel 9	Artikel 59
Artikel 10	Artikel 60, 61 og 63
Artikel 11	Artikel 61, stk. 1, litra f), artikel 63, litra b), artikel 65, stk. 1, litra f), artikel 67, litra b), og artikel 68, stk. 1, litra b)
Artikel 12	Artikel 65, stk. 1, litra d), h) og i), og artikel 67
Artikel 13	Artikel 57
Artikel 14	Artikel 61-63
Artikel 15	Artikel 61-63, artikel 70 og artikel 71, stk. 2
Artikel 16	Artikel 61, 62 og 63
Artikel 17	Artikel 71
Artikel 18	Artikel 61 og 63
Artikel 19	Artikel 62 og 63
Artikel 20	Artikel 71

Direktiv 2003/85/EF	Denne forordning
Artikel 21	Artikel 43, stk. 2, litra d), artikel 64, artikel 65, stk. 1, litra d), h) og i), og stk. 2, og artikel 67
Artikel 22	Artikel 65-67
Artikel 23	Artikel 65-67
Artikel 24	Artikel 67 og 71, stk. 1
Artikel 25	Artikel 65, stk. 1, litra c), litra d), nr. i), og litra g), h) og i), og artikel 67
Artikel 26	Artikel 65, stk. 1, litra c), litra d), nr. i), og litra g), h) og i), og artikel 67 og 166
Artikel 27	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. i), og litra g), h) og i), og artikel 67 og 166
Artikel 28	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. iii), og artikel 67
Artikel 29	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. ii), og artikel 67
Artikel 30	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. ii) og iii), og artikel 67
Artikel 31	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. ii), og artikel 67
Artikel 32	Artikel 65, stk. 1, litra c) og d), og artikel 67
Artikel 33	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. ii), og artikel 67
Artikel 34	Artikel 67, artikel 143, stk. 2, artikel 161, stk. 2, og artikel 167, stk. 1, litra b)
Artikel 35	Artikel 71, stk. 1 og 2
Artikel 36	Artikel 68
Artikel 37	Artikel 65-67
Artikel 38	Artikel 65-67
Artikel 39	Artikel 65, stk. 1, litra c), litra d), nr. i), og litra g), h) og i), og artikel 67 og 166
Artikel 40	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. i), og litra g), h) og i), og artikel 67 og 166
Artikel 41	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. ii), og artikel 67
Artikel 42	Artikel 65, stk. 1, litra c) og d), og artikel 67
Artikel 43	Artikel 71, stk. 1
Artikel 44	Artikel 68
Artikel 45	Artikel 64, 67 og 71
Artikel 46	Artikel 65 og 67

Direktiv 2003/85/EF	Denne forordning
Artikel 47	Artikel 65, stk. 1, litra h), og artikel 67
Artikel 48	Artikel 66
Artikel 49	Artikel 16, 46 og 47
Artikel 50	Artikel 46, 47 og 69
Artikel 51	Artikel 47 og 69
Artikel 52	Artikel 46 og 47
Artikel 53	Artikel 46 og 47
Artikel 54	Artikel 47, 65, 67 og artikel 69, stk. 2 og 3
Artikel 55	Artikel 47, 65, 67 og artikel 69, stk. 2 og 3
Artikel 56	Artikel 47, artikel 67, litra c), artikel 68, stk. 1, litra c), og artikel 69, stk. 2 og 3
Artikel 57	Artikel 47, artikel 67, litra c), artikel 68, stk. 1, litra c), og artikel 69, stk. 2 og 3
Artikel 58	Artikel 68
Artikel 59	Artikel 36, 38, 39, 40 og 68
Artikel 60	Artikel 36, 38, 39, 40 og 68
Artikel 61	Artikel 36, 38, 39, 40 og 68
Artikel 62	Artikel 68
Artikel 63	Artikel 143, stk. 2, artikel 161, stk. 2, og artikel 167, stk. 1, litra b)
Artikel 64	Artikel 65, stk. 1, litra c), artikel 67, artikel 69, stk. 3, og artikel 131
Artikel 65	Artikel 16
Artikel 66	—
Artikel 67	—
Artikel 68	—
Artikel 69	—
Artikel 70	Artikel 16
Artikel 71	Artikel 54, stk. 2 og 3, artikel 58, stk. 2, artikel 61, stk. 1, litra g) og h), artikel 63, litra c), artikel 65, stk. 1, litra b), artikel 67, litra c), og artikel 68, stk. 1, litra c), og stk. 2, litra b)
Artikel 72	Artikel 43
Artikel 73	Artikel 45
Artikel 74	Artikel 43, stk. 2, litra d)
Artikel 75	Artikel 44
Artikel 76	Artikel 43, stk. 2, litra d), og artikel 44
Artikel 77	Artikel 44

Direktiv 2003/85/EF	Denne forordning
Artikel 78	Artikel 43, stk. 2, litra d)
Artikel 79	Artikel 52
Artikel 80	Artikel 48 og 51
Artikel 81	Artikel 48, stk. 3, og artikel 50
Artikel 82	Artikel 48, stk. 3, og artikel 50
Artikel 83	Artikel 49
Artikel 84	Artikel 48, stk. 3, og artikel 50
Artikel 85	Artikel 70 og 71
Artikel 86	Artikel 268
Artikel 87	—
Artikel 88	Artikel 71, stk. 3
Artikel 89	—
Artikel 90	—
Artikel 91	—
Artikel 92	—
Artikel 93	—
Artikel 94	—
Artikel 95	—

23. **Forordning (EF) nr. 21/2004**

Forordning (EF) nr. 21/2004	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 108
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3, stk. 1	Artikel 108, stk. 3
Artikel 3, stk. 2	Artikel 111
Artikel 4, stk. 1 og 2	Artikel 113, litra a), og artikel 118, 119 og 120
Artikel 4, stk. 3	Artikel 118, stk. 2, litra a)
Artikel 4, stk. 4	Artikel 118, stk. 2, litra e)
Artikel 4, stk. 5-7	Artikel 118, stk. 1), litra a), og stk. 2, litra a)
Artikel 4, stk. 8	Artikel 111
Artikel 4, stk. 9	Artikel 118, stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a)
Artikel 5	Artikel 102, 106, 107 og 111

Forordning (EF) nr. 21/2004	Denne forordning
Artikel 6	Artikel 111, litra b), artikel 113, stk. 1, litra b), og stk. 2, artikel 118, stk. 1, litra b), nr. ii), artikel 119 og 120, stk. 2, litra d)
Artikel 7	Artikel 101
Artikel 8, stk. 1	Artikel 109, stk. 1, litra b), og artikel 118, stk. 1, litra b)
Artikel 8, stk. 2	Artikel 113, stk. 1, litra c)
Artikel 8, stk. 3-5	Artikel 109 og artikel 118, stk. 1, litra b)
Artikel 9	Artikel 118, stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a)
Artikel 10, stk. 1	—
Artikel 10, stk. 2	Artikel 120, stk. 2, litra c)
Artikel 11	Artikel 11 og artikel 13, stk. 2
Artikel 12, stk. 1	—
Artikel 12, stk. 2	Artikel 268
Artikel 12, stk. 4-7	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—

24. **Direktiv 2004/68/EF**

Direktiv 2004/68/EF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3, stk. 1	Artikel 229, stk. 1, litra a), og artikel 231
Artikel 3, stk. 2	Artikel 232, stk. 1
Artikel 4	Artikel 230, stk. 1
Artikel 5	Artikel 230, stk. 1 og 3, og artikel 231
Artikel 6	Artikel 234 og 235
Artikel 7	Artikel 229, stk. 2, artikel 234, stk. 2, litra a), artikel 235 og artikel 238, stk. 1, litra e)
Artikel 8	Artikel 234, artikel 237, stk. 4, litra a), og artikel 239, stk. 2, litra a)
Artikel 9	Artikel 234, stk. 2, artikel 235 og artikel 237, stk. 4, litra a)

Direktiv 2004/68/EF	Denne forordning
Artikel 10	Artikel 234, stk. 2, artikel 235 og artikel 237, stk. 4, litra a)
Artikel 11	Artikel 229, stk. 1, litra d), og artikel 237 og 238
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—

25. **Direktiv 2005/94/EF**

Direktiv 2005/94/EF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 10
Artikel 4	Artikel 26, 28 og 29
Artikel 5	Artikel 18, 19, 20 og 23
Artikel 6	Artikel 57
Artikel 7	Artikel 54-56
Artikel 8	Artikel 55, stk. 2
Artikel 9	Artikel 59
Artikel 10	Artikel 55, stk. 1, litra e) og f), og artikel 56
Artikel 11	Artikel 61 og 63
Artikel 12	Artikel 63 og 71
Artikel 13	Artikel 61 og 63
Artikel 14	Artikel 63, litra a)
Artikel 15	Artikel 62 og artikel 63, litra e)
Artikel 16	Artikel 64
Artikel 17	Artikel 65-67
Artikel 18	Artikel 65, stk. 1, litra a) og b), og artikel 67
Artikel 19	Artikel 65-67
Artikel 20	Artikel 65, stk. 1, litra d), nr. ii), og artikel 67
Artikel 21	Artikel 65, stk. 1, litra c) og i), og artikel 67

Direktiv 2005/94/EF	Denne forordning
Artikel 22	Artikel 65, stk. 1, litra c) og i), og artikel 67
Artikel 23	Artikel 65, stk. 1, litra c), og artikel 67
Artikel 24	Artikel 65, stk. 1, litra c), og artikel 67
Artikel 25	Artikel 65, stk. 1, litra c), og artikel 67
Artikel 26	Artikel 65, stk. 1, litra c), og artikel 67
Artikel 27	Artikel 65, stk. 1, litra d), nr. ii), og artikel 67
Artikel 28	Artikel 65, stk. 1, litra f), og artikel 67, litra b)
Artikel 29	Artikel 68
Artikel 30	Artikel 65-67
Artikel 31	Artikel 68
Artikel 32	Artikel 65, 67 og artikel 71, stk. 2 og 3
Artikel 33	Artikel 67 og artikel 71, stk. 3
Artikel 34	Artikel 71
Artikel 35	Artikel 54 og 61
Artikel 36	Artikel 61-63
Artikel 37	Artikel 61-63
Artikel 38	Artikel 61, 63, 65 og 67
Artikel 39	Artikel 61, 63 og artikel 71, stk. 2
Artikel 40	Artikel 61, 63 og 71
Artikel 41	Artikel 61, 63 og artikel 71, stk. 2 og 3
Artikel 42	Artikel 62 og artikel 63, litra e)
Artikel 43	Artikel 64
Artikel 44	Artikel 65-67
Artikel 45	Artikel 68
Artikel 46	Artikel 64, stk. 4, artikel 67 og artikel 71, stk. 2 og 3
Artikel 47	Artikel 54, 55, 61, 63 og 71
Artikel 48	Artikel 68, stk. 1, litra b, og stk. 2, litra a)
Artikel 49	Artikel 61, stk. 3, og artikel 68
Artikel 50	Artikel 16, artikel 54, stk. 2, litra b) og c), og stk. 3, artikel 58, stk. 2, artikel 61, stk. 1, litra g) og h), artikel 63, litra c), artikel 65, stk. 1, litra b), artikel 67, litra c), og artikel 68, stk. 1, litra c), og stk. 2, litra b)
Artikel 51	—
Artikel 52	Artikel 46 og 47

Direktiv 2005/94/EF	Denne forordning
Artikel 53	Artikel 69
Artikel 54	Artikel 47, artikel 65, stk. 1, litra e), artikel 67, 69 og artikel 71, stk. 3
Artikel 55	Artikel 47, artikel 65, stk. 1, litra e), artikel 67, 69 og artikel 71, stk. 3
Artikel 56	Artikel 46 og 47
Artikel 57	Artikel 47
Artikel 58	Artikel 48-50
Artikel 59	Artikel 52
Artikel 60	—
Artikel 61	Artikel 268
Artikel 62	Artikel 43 og 44
Artikel 63	—
Artikel 64	—
Artikel 65	—
Artikel 66	—
Artikel 67	—
Artikel 68	—
Artikel 69	—

26. **Direktiv 2006/88/EF**

Direktiv 2006/88/EF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 2 og artikel 3, stk. 2
Artikel 3	Artikel 4 (delvis)
Artikel 4, stk. 1	Artikel 172, 173, 176 og 177
Artikel 4, stk. 2	Artikel 179
Artikel 4, stk. 3	Artikel 185, stk. 2
Artikel 4, stk. 4	Artikel 172, 173, 174 og 175
Artikel 4, stk. 5	—
Artikel 5	Artikel 181
Artikel 6	Artikel 185
Artikel 7	—
Artikel 8	Artikel 186, 187, 188 og 189
Artikel 9	Artikel 181, stk. 1, litra a), nr. i), og stk. 2 og 3
Artikel 10	Artikel 181, stk. 1, litra a), nr. ii), og stk. 2 og 3
Artikel 11	Artikel 191 og 204

Direktiv 2006/88/EF	Denne forordning
Artikel 12	Artikel 191
Artikel 13	Artikel 192
Artikel 14, stk. 1 og 2	Artikel 208 og 211
Artikel 14, stk. 3 og 4	Artikel 219 og 220
Artikel 15, stk. 1 og 2	Artikel 196 og 197
Artikel 15, stk. 3	Artikel 193
Artikel 15, stk. 4	Artikel 196, 197 og 199
Artikel 16	Artikel 197
Artikel 17	Artikel 197
Artikel 18	Artikel 201 og 202
Artikel 19	Artikel 201 og 202
Artikel 20	Artikel 200
Artikel 21	Artikel 200, 203, 205 og 226
Artikel 22	Artikel 229, stk. 1, litra a)
Artikel 23	Artikel 230 og 231
Artikel 24	Artikel 229, stk. 1, litra d), og artikel 237
Artikel 25	Artikel 234, 237 og 238
Artikel 26	Artikel 18
Artikel 27	Artikel 19 og 20
Artikel 28	Artikel 53-55 og 72-74
Artikel 29	Artikel 57 og artikel 77, stk. 1, litra b)
Artikel 30	Artikel 59 og 78
Artikel 31	—
Artikel 32	Artikel 60, 61, 62 og 64
Artikel 33	Artikel 65-67
Artikel 34	Artikel 61, stk. 1, litra b) og c), og artikel 63
Artikel 35	Artikel 61, stk. 3, og artikel 63
Artikel 36	—
Artikel 37	Artikel 68
Artikel 38	Artikel 77, 79 og artikel 80, stk. 3
Artikel 39	Artikel 79 og 80
Artikel 40	Artikel 81
Artikel 41	Artikel 257, stk. 1, litra b) og c)
Artikel 42	Artikel 71, stk. 3
Artikel 43	Artikel 226

Direktiv 2006/88/EF	Denne forordning
Artikel 44	Artikel 27, 28, 31 og 32
Artikel 45	Artikel 33
Artikel 46	Artikel 31, stk. 2
Artikel 47	Artikel 43 og 44
Artikel 48	Artikel 46 og 47
Artikel 49	Artikel 36
Artikel 50	Artikel 36 og 37
Artikel 51	Artikel 38
Artikel 52	Artikel 41
Artikel 53	Artikel 42
Artikel 54	—
Artikel 55	—
Artikel 56	—
Artikel 57, litra a)	—
Artikel 57, litra b)	Artikel 54, stk. 2, litra c), og stk. 3, artikel 58, artikel 61, stk. 1, litra g) og h), artikel 63, litra c), artikel 65, stk. 1, litra b), og artikel 67, litra c)
Artikel 57, litra c)	—
Artikel 58	—
Artikel 59	Artikel 38 og artikel 185 (delvis)
Artikel 60	Artikel 268
Artikel 61	—
Artikel 62	—
Artikel 63	—
Artikel 64	—
Artikel 65	—
Artikel 66	—
Artikel 67	—

27. **Direktiv 2008/71/EF**

Direktiv 2008/71/EF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3, stk. 1	Artikel 101 og 111

Direktiv 2008/71/EF	Denne forordning
Artikel 3, stk. 2	Artikel 118, stk. 2, og artikel 119
Artikel 4, stk. 1	Artikel 102, 107 og 119
Artikel 4, stk. 2	Artikel 102, stk. 3
Artikel 5, stk. 1	Artikel 115, litra a), artikel 118, stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a), og artikel 120
Artikel 5, stk. 2	Artikel 118, stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a)
Artikel 6, stk. 1	Artikel 115, litra a), artikel 118, stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a), og artikel 120
Artikel 6, stk. 2	—
Artikel 7	Artikel 109, stk. 1, litra c), og stk. 2
Artikel 8	Artikel 118, stk. 2, litra e)
Artikel 9	Artikel 268
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 13	—

28. **Direktiv 2009/156/EF**

Direktiv 2009/156/EF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 126 og 139
Artikel 4, stk. 1	Artikel 130 og artikel 149, stk. 3
Artikel 4, stk. 2	Artikel 130 og 131
Artikel 4, stk. 3	Artikel 128
Artikel 4, stk. 4	Artikel 114, 118 og 120
Artikel 4, stk. 5	Artikel 126, stk. 1, litra b), og artikel 130 og 131
Artikel 4, stk. 6	Artikel 31-35
Artikel 5	Artikel 130 og 131
Artikel 6	Artikel 130, 131 og artikel 144, stk. 1, litra b)
Artikel 7, stk. 1	Artikel 126, stk. 2, og artikel 133
Artikel 7, stk. 2	Artikel 131 og 132
Artikel 7, stk. 3	Artikel 130, 131 og 132

Direktiv 2009/156/EF	Denne forordning
Artikel 8	Artikel 114, stk. 1, litra c), artikel 118, 120 og artikel 143-146
Artikel 9	Artikel 257-259 (delvis)
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12, stk. 1, 2 og 3	Artikel 229, stk. 1, litra a), og artikel 230 og 231
Artikel 12, stk. 4	Artikel 234
Artikel 12, stk. 5	—
Artikel 13	Artikel 234 og 235
Artikel 14	Artikel 234
Artikel 15	Artikel 234
Artikel 16	Artikel 234, 235 og 237
Artikel 17	Artikel 234
Artikel 18	—
Artikel 19, litra a)–c)	Artikel 234 og 239
Artikel 19, litra d)	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—

29. **Direktiv 2009/158/EF**

Direktiv 2009/158/EF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	—
Artikel 4	—
Artikel 5	Artikel 126, 130, 131, 159 og 160
Artikel 6	Artikel 124, 126 og 159
Artikel 7	Artikel 101
Artikel 8	Artikel 159 og 160
Artikel 9	Artikel 130 og 131
Artikel 10	Artikel 130, 131 og artikel 149, stk. 3 og 4
Artikel 11	Artikel 130, 131 og artikel 149, stk. 3 og 4
Artikel 12	Artikel 130 og 131

Direktiv 2009/158/EF	Denne forordning
Artikel 13	Artikel 131 og 273
Artikel 14	Artikel 131
Artikel 15, stk. 1, litra a)	Artikel 159 og 160
Artikel 15, stk. 1, litra b)-d)	Artikel 130 og 131
Artikel 15, stk. 2	Artikel 31-35 og artikel 36, stk. 3
Artikel 15, stk. 3	Artikel 42
Artikel 16	Artikel 31-35
Artikel 17	Artikel 36, 39 og 40
Artikel 18	Artikel 117, 118, stk. 2, litra e), artikel 122, stk. 2, artikel 124, 125, artikel 126, stk. 1, litra a), og stk. 2, artikel 132 og artikel 157, stk. 3
Artikel 19	Artikel 130 og 131
Artikel 20	Artikel 143, stk. 1, litra a), artikel 144, 145, 149, 161 og artikel 162
Artikel 21	Artikel 139 og artikel 144, stk. 1, litra a) og b)
Artikel 22	—
Artikel 23	Artikel 229, stk. 1, litra a), og artikel 230 og 231
Artikel 24	Artikel 234
Artikel 25	Artikel 234
Artikel 26	Artikel 237
Artikel 27	—
Artikel 28	Artikel 234, 235 og 236
Artikel 29	Artikel 234, 235 og 239
Artikel 30	Artikel 234
Artikel 31	Artikel 257-259
Artikel 32	—
Artikel 33	—
Artikel 34	—
Artikel 35	—
Artikel 36	—
Artikel 37	—
Artikel 38	—

30. **Forordning (EU) nr. 576/2013**

Forordning (EU) nr. 576/2013	Denne forordning
Artikel 1	—

Forordning (EU) nr. 576/2013	Denne forordning
Artikel 2	Artikel 3, stk. 5 og 6, og artikel 244
Artikel 3	Artikel 4 (delvis)
Artikel 4	Artikel 245, stk. 1
Artikel 5, stk. 1 og 2	Artikel 246, stk. 1 og 2
Artikel 5, stk. 3	—
Artikel 5, stk. 4	Artikel 3, stk. 4-6
Artikel 5, stk. 5	Artikel 246, stk. 3
Artikel 5, stk. 6	—
Artikel 6	Artikel 247 og artikel 252, stk. 1, litra a) og b)
Artikel 7	Artikel 252, stk. 1, litra b), og stk. 4, litra d)
Artikel 8, stk. 1 og 3	Artikel 252, stk. 1, litra b) og d)
Artikel 8, stk. 2	Artikel 253, stk. 1, litra b)
Artikel 9	Artikel 248 og artikel 252, stk. 1, litra a) og b)
Artikel 10	Artikel 249 og artikel 252, stk. 1, litra a) og b)
Artikel 11	Artikel 252, stk. 1, litra b), og stk. 4, litra d)
Artikel 12	Artikel 252, stk. 1, litra b), og stk. 4, litra d)
Artikel 13	Artikel 252, stk. 4, litra d), og artikel 253, stk. 1, litra d)
Artikel 14	Artikel 250 og artikel 252, stk. 1, litra a) og b)
Artikel 15	Artikel 252, stk. 4, og artikel 253, stk. 1, litra d)
Artikel 16	Artikel 251
Artikel 17	Artikel 247, litra a), og artikel 252, stk. 1, litra a)
Artikel 18	Artikel 252, stk. 1, litra a), nr. ii), og artikel 14, stk. 1, litra b), nr. iv), og stk. 2
Artikel 19	Artikel 252, stk. 1, litra a), stk. 2, 3 og stk. 4, litra a), b) og c)
Artikel 20	Artikel 253, stk. 1, litra c)
Artikel 21	Artikel 254, litra a), og artikel 255, stk. 1 og stk. 2, litra b)
Artikel 22	Artikel 254, litra d)
Artikel 23	Artikel 254, litra b)
Artikel 24	Artikel 254, litra c)
Artikel 25	Artikel 254, litra a), og artikel 255, stk. 1
Artikel 26	Artikel 254, litra d)
Artikel 27	Artikel 254, litra c)

Forordning (EU) nr. 576/2013	Denne forordning
Artikel 28	Artikel 254, litra a), og artikel 255, stk. 2, litra a)
Artikel 29	Artikel 254, litra d)
Artikel 30	Artikel 254, litra a), og artikel 255, stk. 2, litra a)
Artikel 31	Artikel 254, litra d)
Artikel 32	Artikel 252, stk. 4, litra e)
Artikel 33	—
Artikel 34	—
Artikel 35	—
Artikel 36	Artikel 257-262
Artikel 37	Artikel 256
Artikel 38	—
Artikel 39	—
Artikel 40	—
Artikel 41	—
Artikel 42	Artikel 268
Artikel 43	—
Artikel 44	—
Artikel 45	—