III

(Förberedande akter)

RÅDET

RÅDETS STÅNDPUNKT (EU) nr 4/2016 VID FÖRSTA BEHANDLINGEN

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa (”djurhälsolag”)

(Text av betydelse för EES)

Antagen av rådet den 14 december 2015

(2016/C 086/01)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43.2, 114 och 168.4 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ([2]),

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([3]), och

av följande skäl:

(1) Effekterna av överförbara djursjukdomar och de åtgärder som krävs för att begränsa dessa sjukdomar kan vara förödande för enskilda djur, djurpopulationer, djurhållare och ekonomin.

(2) Som den senaste tidens erfarenheter har visat kan överförbara djursjukdomar också ha en betydande effekt på människors hälsa och livsmedelssäkerheten.

(3) Dessutom uppkommer negativa interaktiva effekter när det gäller biologisk mångfald, klimatförändringen och andra miljöaspekter. Klimatförändringen kan påverka uppkomsten av nya sjukdomar, befintliga sjukdomars prevalens och den geografiska utbredningen av sjukdomsagens och vektorer, inklusive sådana som kan drabba vilda djur.

(4) För att säkerställa en hög standard för djurs och människors hälsa i unionen och en rationell utveckling av jordbruks- och vattenbrukssektorn samt för att öka produktiviteten, bör djurhälsobestämmelser fastställas på unionsnivå. Dessa bestämmelser behövs bland annat för att bidra till fullbordandet av den inre marknaden och för att förhindra spridningen av infektiösa sjukdomar. Dessa bestämmelser bör också i så stor utsträckning som möjligt säkerställa att den nuvarande djurhälsostatusen i unionen bibehålls och stöd för vidare förbättring av den statusen.

(5) Den befintliga unionslagstiftningen om djurhälsa består av en rad sammankopplade och inbördes relaterade grundläggande rättsakter, som fastställer djurhälsobestämmelser som gäller för handel inom unionen, införsel till unionen av djur och produkter, utrotning av sjukdomar, veterinärkontroller, anmälan av sjukdomar och finansiellt stöd rörande olika djurarter, men en övergripande rättslig ram med harmoniserade principer för hela sektorn saknas.

([1]) EUT …
([2]) EUT …
([3]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 15 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 14 december 2015.

(6) Finansiella bestämmelser avseende stöd till djurhälsomål fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 652/2014 ([1]) och ingår inte i denna förordning. Därutöver bör man, i syfte att reglera de offentliga kontrollerna på djurhälsoområdet, använda de bestämmelser om offentlig kontroll av djurhälsoåtgärder som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 ([2]) och i rådets direktiv 89/662/EEG ([3]), 90/425/EEG ([4]), 91/496/EEG ([5]) och 97/78/EG ([6]).

(7) Denna förordning innehåller inga bestämmelser som reglerar djurskydd. Det finns emellertid ett samband mellan djurhälsa och djurskydd, då bättre djurhälsa främjar bättre djurskydd och vice versa. När åtgärder för förebyggande och bekämpande av sjukdom genomförs i enlighet med denna förordning, bör dessas effekter för djurskydd beaktas mot bakgrund av artikel 13 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) för att förskona de berörda djuren från all smärta, ångest eller lidande som kan undvikas. Lagstiftning om djurskydd, såsom rådets förordningar (EG) nr 1/2005 ([7]) och (EG) nr 1099/2009 ([8]), bör ovillkorligen fortsätta att gälla och genomföras på ett korrekt sätt. Bestämmelserna i denna förordning bör inte upprepa eller överlappa bestämmelserna i den lagstiftningen.

(8) Kommissionens meddelande av den 19 september 2007 om en ny strategi för djurhälsa för Europeiska unionen (2007–2013), enligt vilken ”det är bättre att förebygga än att behandla”, syftar till att främja djurhälsa genom att öka inriktningen på förebyggande åtgärder, övervakning av sjukdomar, sjukdomsbekämpning och forskning i syfte att minska förekomsten av djursjukdomar och minimera effekterna av utbrott när de inträffar. I strategin föreslås att ett enda och förenklat regelverk för djurhälsa antas, vilket skulle innebära en anpassning till internationella standarder och ett fast åtagande för en hög standard på djurhälsan.

(9) Syftet med denna förordning är att genomföra åtagandena och visionerna i strategin för djurhälsa, inklusive ”One Health”-principen, och att konsolidera den rättsliga ramen för unionens gemensamma politik på djurhälsoområdet genom ett enda, förenklat och flexibelt regelverk för djurhälsa.

(10) Djur kan drabbas av ett brett spektrum av infektiösa eller icke-infektiösa sjukdomar. Många sjukdomar kan behandlas, påverkar endast det enskilda berörda djuret eller sprids inte till andra djur eller till människor. Överförbara sjukdomar kan å andra sidan ha större inverkan på djurs eller människors hälsa med effekter på populationsnivå. Djurhälsobestämmelserna i denna förordning bör begränsas till endast dessa sistnämnda sjukdomar.

(11) Vid fastställandet av dessa bestämmelser för djurhälsa är det viktigt att beakta sambandet mellan djurhälsa och människors hälsa, miljö, livsmedels- och fodersäkerhet, djurskydd, tryggad livsmedelsförsörjning samt ekonomiska, sociala och kulturella aspekter.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 652/2014 av den 15 maj 2014 om fastställande av bestämmelser för förvaltningen av utgifter för livsmedelskedjan, djurhälsa, djurskydd, växtskydd och växtförökningsmaterial, och om ändring av rådets direktiv 98/56/EG, 2000/29/EG och 2008/90/EG, Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 178/2002, (EG) nr 882/2004 och (EG) nr 396/2005, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, och om upphävande av rådets beslut 66/399/EEG, 76/894/EEG och 2009/470/EG (EUT L 189, 27.6.2014, s. 1).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

([3]) Rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden (EGT L 395, 30.12.1989, s. 13).

([4]) Rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden (EGT L 224, 18.8.1990, s. 29).

([5]) Rådets direktiv 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller skall organiseras för djur som importeras till gemenskapen från tredje land och om ändring av direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG och 90/675/EEG (EGT L 268, 24.9.1991, s. 56).

([6]) Rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen (EGT L 24, 30.1.1998, s. 9).

([7]) Rådets förordning (EG) nr 1/2005 av den 22 december 2004 om skydd av djur under transport och därmed sammanhängande förfaranden och om ändring av direktiven 64/432/EEG och 93/119/EG och förordning (EG) nr 1255/97 (EUT L 3, 5.1.2005, s. 1).

([8]) Rådets förordning (EG) nr 1099/2009 av den 24 september 2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning (EUT L 303, 18.11.2009, s. 1).

(12) Avtalet om sanitära och fytosanitära åtgärder (SPS-avtalet), i vilket unionen är part, reglerar användningen av åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors, djurs eller växters liv eller hälsa, så att de inte godtyckligt eller otillbörligt diskriminerar mellan medlemmarna i Världshandelsorganisationen (WTO). Om det finns internationella standarder, bör de användas som utgångspunkt för unionsåtgärder. Parterna i SPS-avtalet får dock fastställa sina egna relevanta standarder, under förutsättning att dessa standarder grundas på vetenskapliga fakta.

(13) När det gäller djurhälsa, hänvisas det i SPS-avtalet till standarderna från Världsorganisationen för djurhälsa (OIE) vad gäller djurhälsovillkor för internationell handel. För att minska risken för störningar i handeln bör unionens åtgärder avseende djurhälsa sträva efter lämplig överensstämmelse med OIE:s standarder.

(14) I särskilda fall där det finns en betydande risk för djurs eller människors hälsa men där det råder vetenskaplig osäkerhet är det enligt artikel 5.7 i SPS-avtalet, som har tolkats för unionen i kommissionens meddelande av den 2 februari 2000 om försiktighetsprincipen, möjligt för parterna i det avtalet att anta tillfälliga åtgärder på grundval av tillgängliga och relevanta uppgifter. Under sådana omständigheter måste den berörda parten få fram de ytterligare uppgifter som krävs för en mer opartisk riskvärdering och se över åtgärden i enlighet med detta inom rimlig tid.

(15) Den riskvärdering som utgör grunden för åtgärder enligt denna förordning bör bygga på tillgängliga vetenskapliga fakta och utföras på ett självständigt, objektivt och öppet sätt. Vederbörlig hänsyn bör även tas till yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), som inrättades genom artikel 22.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([1]).

(16) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 ([2]) fastställs bestämmelser för både människors och djurs hälsa i samband med animaliska biprodukter och framställda produkter för att förebygga och minimera risker för människors och djurs hälsa av dessa produkter och framför allt skydda säkerheten i livsmedels- och foderkedjan. För att undvika överlappningar i unionslagstiftningen bör den här förordningen endast tillämpas på animaliska biprodukter och framställda produkter då särskilda bestämmelser inte fastställs i förordning (EG) nr 1069/2009 och då det finns en djurhälsorisk. I förordning (EG) nr 1069/2009 regleras till exempel inte hur animaliska biprodukter och framställda produkter ska hanteras i samband med åtgärder för sjukdomsbekämpning och därför omfattas dessa frågor av den här förordningen.

(17) Dessutom har redan särskilda bestämmelser för överförbara djursjukdomar, inklusive sådana som kan överföras till människor (nedan kallade zoonoser), fastställts i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 ([3]), Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG ([4]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 ([5]), och särskilda bestämmelser för överförbara sjukdomar hos människor fastställs i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EG ([6]). Dessa rättsakter bör fortsätta att gälla efter antagandet av den här förordningen. För att undvika överlappningar i unionslagstiftningen bör den här förordningen därför endast gälla zoonoser i den mån särskilda bestämmelser inte redan har fastställts i dessa andra unionsakter. Dessutom gäller den här förordningen utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelser i unionsrättsakter, t.ex. inom veterinärmedicin och djurskydd.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EGT L 147, 31.5.2001, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG (EUT L 325, 12.12.2003, s. 31).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen (EUT L 325, 12.12.2003, s. 1).

([6]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

(18) Sjukdomar som förekommer hos djur som hålls av människor kan ha allvarliga konsekvenser för jordbruks- och vattenbrukssektorn, människors hälsa, miljön och den biologiska mångfalden. Eftersom dessa djur hålls av människor, är det emellertid ofta lättare att vidta åtgärder för att förebygga och bekämpa sjukdom hos dem än hos vilda djur.

(19) Icke desto mindre kan sjukdomar som förekommer hos vilda djurpopulationer ha en skadlig effekt på jordbruks- och vattenbrukssektorerna, människors hälsa, miljön och den biologiska mångfalden. Denna förordnings tillämpningsområde bör därför i sådana fall omfatta vilda djur, både som potentiella offer för dessa sjukdomar och som deras vektorer. I denna förordning omfattar begreppet vilda djur alla djur som inte hålls av människor, inbegripet herrelösa och förvildade djur, även när de tillhör djurarter som normalt är domesticerade.

(20) Djursjukdomar överförs inte bara genom direkt kontakt mellan djur eller mellan djur och människor. De förflyttas också med vatten och luft, vektorer såsom insekter eller sädesvätska, oocyter och embryon som används vid artificiell inseminering, oocytdonation eller överföring av embryon. Sjukdomsagens kan också finnas i livsmedel och andra produkter av animaliskt ursprung, t.ex. läder, päls, fjädrar, horn och andra material från kroppen av ett djur. Dessutom kan flera andra föremål, t.ex. transportfordon, utrustning, foder samt hö och halm, sprida sjukdomsagens. Effektiva djurhälsobestämmelser måste därför omfatta alla infektionsvägar och berörda material.

(21) Djursjukdomar kan ha en skadlig inverkan på djurarters utbredning i naturen och därmed påverka den biologiska mångfalden. Mikroorganismer som orsakar sådana djursjukdomar kan därför anses vara invasiva främmande arter inom ramen för Förenta nationernas konvention om biologisk mångfald. De åtgärder som föreskrivs i denna förordning beaktar även biologisk mångfald och därmed bör denna förordning omfatta djurarter och sjukdomsagens, inklusive sådana som definieras som invasiva djurarter, vilka spelar en roll i överföringen av eller drabbas av de sjukdomar som omfattas av denna förordning.

(22) I den unionslagstiftning som antagits före denna förordning fastställs separata djurhälsobestämmelser för landlevande och vattenlevande djur. I rådets direktiv 2006/88/EG ([1]) fastställs särskilda bestämmelser för vattenlevande djur. I de flesta fall gäller ändå de huvudsakliga principerna för god förvaltning av djurhälsa och god djurhållning för båda grupperna av djurarter. Följaktligen bör denna förordning omfatta både landlevande och vattenlevande djur, och djurhälsobestämmelserna bör göras enhetliga i tillämpliga fall. För vissa aspekter, särskilt registrering och godkännande av anläggningar samt spårbarhet och förflyttning av djur inom unionen, följer dock denna förordning det tillvägagångssätt som använts tidigare, vilket var att fastställa olika djurhälsobestämmelser för landlevande och vattenlevande djur på grund av deras olika miljöer och därmed olika hälsoskyddskrav.

(23) I unionslagstiftning som antagits före denna förordning, särskilt i rådets direktiv 92/65/EEG ([2]), fastställs även grundläggande djurhälsobestämmelser för andra djurarter som inte regleras i andra unionsakter, t.ex. reptiler, amfibier, marina däggdjur och djurarter som varken är vattenlevande eller landlevande enligt definitionen i denna förordning. Dessa arter utgör vanligtvis inte någon betydande hälsorisk för människor eller andra djur och därför är endast ett fåtal eller inga djurhälsobestämmelser tillämpliga. För att onödiga administrativa bördor och kostnader ska undvikas bör denna förordning följa det tillvägagångssätt som använts tidigare, vilket är att tillhandahålla den rättsliga ramen för att detaljerade djurhälsobestämmelser ska kunna fastställas för förflyttningar av dessa djur och produkter därav, om riskerna kräver det.

(24) Det är vanligt att människor håller vissa djur som sällskapsdjur i hushåll. Det innebär i allmänhet en lägre hälsorisk att hålla sådana sällskapsdjur enbart för privata ändamål, inklusive vattenlevande prydnadsdjur i hushåll, både inomhus och utomhus jämfört med andra sätt att hålla eller flytta djur i större skala, t.ex. de sätt som är vanliga inom jordbruket, vattenbruk, djurhem och transporter av djur mer allmänt. De allmänna bestämmelserna om registrering, journalföring och förflyttningar inom unionen bör därför inte gälla dessa sällskapsdjur, eftersom det

([1]) Rådets direktiv 2006/88/EG av den 24 oktober 2006 om djurhälsokrav för djur och produkter från vattenbruk och om förebyggande och bekämpning av vissa sjukdomar hos vattenlevande djur (EUT L 328, 24.11.2006, s. 14).

([2]) Rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG (EGT L 268, 14.9.1992, s. 54).

skulle utgöra en omotiverad administrativ börda och kostnad. Krav på registrering och journalföring bör därför inte gälla för sällskapsdjurshållare. Dessutom bör särskilda bestämmelser gälla för förflyttningar av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte inom unionen.

(25) Vissa definierade grupper av djur, för vilka särskilda djurhälsobestämmelser finns i denna förordning, måste förtecknas som art i en bilaga på grund av den berörda gruppens mångskiftande karaktär. Detta gäller för gruppen av däggdjur med hovar och klövar som klassificeras som hov- och klövdjur. Förteckningen över sådana djur kan behöva ändras i framtiden på grund av förändrad taxonomi. I syfte att beakta sådana förändringar bör därför befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på förteckningarna över hov- och klövdjur i bilaga III till denna förordning.

(26) Inte alla överförbara djursjukdomar kan eller bör förebyggas och bekämpas genom lagstiftningsåtgärder, t.ex. om sjukdomen är alltför utbredd, om diagnostiska verktyg inte finns tillgängliga eller om den privata sektorn på egen hand kan vidta åtgärder för att bekämpa sjukdomen. Lagstiftningsåtgärder för att förebygga och bekämpa överförbara djursjukdomar kan få allvarliga ekonomiska konsekvenser för de relevanta sektorerna och kan störa handeln. Det är därför viktigt att dessa åtgärder endast tillämpas när de är proportionella och nödvändiga, t.ex. när en sjukdom utgör eller misstänks utgöra en betydande risk för människors eller djurs hälsa.

(27) Dessutom bör åtgärder för att förebygga och bekämpa varje enskild överförbar djursjukdom vara ”skräddarsydda” efter sjukdomens unika epidemiologiska profil och dess konsekvenser samt dess utbredning inom unionen. De bestämmelser för förebyggande och bekämpning som gäller för var och en av dem bör därför vara sjukdomsspecifika.

(28) För överförbara djursjukdomar förknippas ett sjukdomstillstånd vanligtvis med infektionens kliniska eller patologiska manifestationer. För syftet med denna förordning, som är att bekämpa spridning av och att utrota vissa överförbara djursjukdomar, bör dock definitionen av sjukdomen vara mer omfattande för att även innefatta andra bärare av sjukdomsagenset.

(29) Vissa överförbara djursjukdomar sprider sig inte lätt till andra djur eller människor och skadar följaktligen inte ekonomin eller den biologiska mångfalden i stor skala. Därför utgör de inte ett allvarligt hot mot människors eller djurs hälsa i unionen och kan således vid behov åtgärdas genom nationella bestämmelser.

(30) För överförbara djursjukdomar som inte omfattas av åtgärder på unionsnivå men som har en viss ekonomisk betydelse för den privata sektorn på lokal nivå, bör den senare med bistånd av medlemsstaternas behöriga myndigheter vidta åtgärder för att förebygga eller bekämpa dessa sjukdomar, t.ex. genom självreglering eller utarbetande av riktlinjer för god praxis.

(31) I motsats till de överförbara djursjukdomar som beskrivs i skälen 29 och 30 kan mycket överförbara djursjukdomar lätt spridas över gränserna och är de dessutom en zoonos, kan de även ha konsekvenser för människors hälsa och livsmedelssäkerheten. Därför bör mycket överförbara djursjukdomar och zoonoser omfattas av denna förordning.

(32) Antimikrobiell resistens, dvs. mikroorganismers förmåga att överleva eller växa vid en sådan koncentration av en antimikrobiell substans som vanligen är tillräcklig för att hämma tillväxten av eller döda mikroorganismer av samma art, ökar. Åtgärd 5 som förordas i kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet med titeln Handlingsplan mot antimikrobiell resistens betonar denna förordnings förebyggande roll och den därigenom förväntade minskade användningen av antibiotika för djur. Denna resistens hos mikroorganismer mot sådana antimikrobiella medel som de tidigare svarat på försvårar behandlingen av infektiösa sjukdomar hos människor och djur och kan således utgöra ett hot mot människors eller djurs hälsa. Därför bör mikroorganismer som har utvecklat resistens mot antimikrobiella medel behandlas som om de vore överförbara sjukdomar och därmed omfattas av denna förordnings tillämpningsområde. Detta kommer att göra det möjligt att vidta åtgärder mot organismer med antimikrobiell resistens, när så är lämpligt och nödvändigt.

(33) Nya faror i samband med vissa sjukdomar eller arter kan uppstå särskilt på grund av förändrade handelsmönster, miljöförändringar, klimatförändringar, förändrad djurhållning och förändrade jordbrukstraditioner, men också till följd av sociala förändringar. Den vetenskapliga utvecklingen kan också leda till ny kunskap och ökad medvetenhet om befintliga sjukdomar. Dessutom kan sjukdomar och arter som är viktiga i dag marginaliseras i framtiden. Därför bör denna förordnings tillämpningsområde vara brett och de bestämmelser som fastställs bör fokusera på sjukdomar som påverkar allmänheten i stor utsträckning. OIE har med stöd av Europeiska kommissionen genomfört en

undersökning om förtecknande och kategorisering av prioriterade djursjukdomar, även sådana som kan överföras till människor (Listing and categorisation of priority animal diseases, including those transmissible to humans) och utvecklat ett verktyg för detta arbete, i syfte att utveckla ett system för sjukdomsprioritering och sjukdomskategorisering. Detta verktyg är ett exempel på ett systematiskt tillvägagångssätt för att samla in och bedöma uppgifter om djursjukdomar.

(34) Det är nödvändigt att upprätta en harmoniserad förteckning över överförbara djursjukdomar (nedan kallade förtecknade sjukdomar) som utgör en risk för djurs eller människors hälsa i unionen, antingen i hela unionen eller delar därav. De fem sjukdomar som anges i denna förordning bör kompletteras med en förteckning över sjukdomar som anges i en bilaga. Kommissionen bör se över och ändra den bilagan i enlighet med en uppsättning kriterier. Befogenheten att anta akter om ändring av bilagan bör därför delegeras till kommissionen i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget.

(35) Sjukdomar som kan orsaka allvarliga risker för människors eller djurs hälsa och påverka hälsan, ekonomin eller miljön kan uppträda i framtiden. Kommissionen bör tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa åtgärder för förebyggande och bekämpning av sådana nya sjukdomar i syfte att anta lämpliga åtgärder mot potentiella negativa konsekvenser av dessa sjukdomar, även om någon fullständig bedömning inte har gjorts med tanke på att eventuellt uppta dem på förteckningen. Sådana åtgärder inverkar inte på nödåtgärder och kan fortsätta att gälla för nya sjukdomar i väntan på ett beslut om att de ska upptas på förteckningen.

(36) De förtecknade sjukdomarna kommer att kräva olika strategier för hantering. Vissa mycket smittsamma sjukdomar som för närvarande inte förekommer i unionen kräver stränga åtgärder, så att de omedelbart utrotas när de påvisas. I de fall då sådana sjukdomar inte utrotas omedelbart och blir endemiska kommer ett långsiktigt obligatoriskt utrotningsprogram att bli nödvändigt. För andra sjukdomar som eventuellt redan förekommer i delar av unionen krävs obligatorisk eller valbar utrotning. I dessa fall är det lämpligt att införa restriktioner för förflyttningar av djur och produkter, t.ex. ett förbud mot förflyttningar till och från drabbade områden eller helt enkelt att testa de berörda djuren eller produkterna före avsändandet. I andra fall kan det vara lämpligt att bara genomföra program för att övervaka den berörda sjukdomens utbredning utan att vidta ytterligare åtgärder.

(37) Det bör fastställas kriterier för att säkerställa att alla relevanta aspekter beaktas vid fastställandet av vilka överförbara djursjukdomar som bör förtecknas i enlighet med denna förordning.

(38) Bestämmelserna i denna förordning om förebyggande och bekämpning avseende en specifik överförbar djursjukdom bör tillämpas på djurarter som kan överföra sjukdomen i fråga, antingen genom att vara mottagliga för den eller genom att fungera som dess vektor. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning är det nödvändigt att upprätta en harmoniserad förteckning över de arter för vilka åtgärderna för specifika förtecknade sjukdomar ska tillämpas på unionsnivå (nedan kallade förtecknade arter), varför kommissionen bör tilldelas genomförandebefogenheter att upprätta en sådan förteckning.

(39) Kategoriseringsprocessen bör utgå från på förhand fastställda kriterier, såsom profilen för den berörda förtecknade sjukdomen, dess inverkan på djurs och människors hälsa, djurskydd och ekonomin inom unionen, spridningsrisken samt de åtgärder som är tillgängliga för förebyggande och bekämpning av den förtecknade sjukdomen. Kommissionen bör tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa vilka förtecknade sjukdomar som ska omfattas av vilka bestämmelser.

(40) Sådana bestämmelser bör tillämpas när det gäller förtecknade sjukdomar som normalt inte förekommer inom unionen och för vilka omedelbara utrotningsåtgärder måste vidtas så snart de påvisas, exempelvis klassisk svinpest, när det gäller förtecknade sjukdomar som ska bekämpas i samtliga medlemsstater med målet att de ska utrotas i hela unionen, inbegripet exempelvis sådana sjukdomar som brucellos, när det gäller förtecknade sjukdomar som har relevans för vissa medlemsstater och för vilka åtgärder behövs för att förhindra deras spridning till delar av unionen som är officiellt sjukdomsfria eller som har utrotningsprogram för den förtecknade sjukdomen, inbegripet exempelvis sådana sjukdomar som infektiös bovin rhinotrakeit, när det gäller förtecknade sjukdomar för vilka åtgärder är nödvändiga för att förhindra spridning i samband med införsel till unionen eller förflyttningar mellan medlemsstaterna, inbegripet exempelvis sådana sjukdomar som equin infektiös anemi, och när det gäller förtecknade sjukdomar för vilka det finns ett behov av övervakning inom unionen, inbegripet exempelvis sådana sjukdomar som mjältbrand.

(41) Såväl profilen för en bestämd sjukdom som de risker som är förknippade med sjukdomen och andra omständigheter kan ändras. I sådana fall bör de genomförandebefogenheter som tilldelas kommissionen även omfatta befogenheten att ändra vilken kategori en särskild förtecknad sjukdom tillhör och därmed vilka åtgärder den omfattas av.

(42) Aktörer som arbetar med djur är de som bäst kan bevaka och säkerställa hälsan hos de djur, och övervaka de produkter, som de ansvarar för. De bör därför ha det primära ansvaret för att genomföra åtgärder för att förhindra och bekämpa att sjukdomar sprids bland de djur som de ansvarar för samt att övervaka de produkter som de ansvarar för.

(43) Biosäkerhet är ett av de viktigaste förebyggande verktyg som aktörerna och andra som arbetar med djur förfogar över för att förhindra introduktion, utveckling och spridning av överförbara djursjukdomar till, från och inom en djurpopulation. Biosäkerhetens roll erkänns också i konsekvensbedömningen för antagandet av denna förordning, i vilken möjliga konsekvenser bedöms särskilt. De biosäkerhetsåtgärder som antas bör vara tillräckligt flexibla, passa typen av produktion och de berörda djurarterna och djurkategorierna samt beakta de lokala förhållandena och den tekniska utvecklingen. Kommissionen bör tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa minimikrav som är nödvändiga för en enhetlig tillämpning av biosäkerhetsåtgärder i medlemsstaterna. Aktörerna, medlemsstaterna och kommissionen bör dock fortfarande ha befogenhet att främja förebyggandet av överförbara sjukdomar med hjälp av högre standarder för biosäkerhet genom att utarbeta sina egna riktlinjer för bästa praxis. Biosäkerhet kan kräva initiala investeringar, men resultatet i form av minskad förekomst av djursjukdomar borde vara ett positivt incitament för aktörer.

(44) Biocidprodukter, t.ex. desinfektionsmedel för veterinärhygienområdet eller livsmedels- och foderområdet, insekticider, avskräckningsmedel eller medel mot gnagare, spelar en viktig roll för biosäkerhetsstrategier, både på gårdsnivå och under djurtransporter. De bör därför betraktas som en del av biosäkerheten.

(45) Kunskap om djurhälsa (inklusive sjukdomssymtom), om följder av sjukdomar samt om metoder att förebygga (inklusive biosäkerhet), behandla och bekämpa är en förutsättning för effektiv förvaltning av djurhälsa och nödvändigt för att säkerställa att djursjukdomar påvisas tidigt. Aktörer och djuryrkesverksamma personer bör därför vid behov inhämta sådan kunskap. Denna kunskap kan inhämtas på olika sätt, exempelvis genom formell utbildning, jordbrukssektorns system för jordbruksrådgivning eller informell utbildning, där nationella lantbruksorganisationer och unionslantbruksorganisationer samt andra organisationer kan vara värdefulla bidragsgivare.

(46) Veterinärer och yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa spelar en avgörande roll för alla delar av förvaltningen av djurhälsa och allmänna bestämmelser om deras uppgifter och ansvarsområden bör fastställas i denna förordning.

(47) Veterinärer har den utbildning och de yrkeskvalifikationer som garanterar att de har inhämtat nödvändig kunskap, färdighet och kompetens för att bland annat diagnostisera sjukdomar och behandla djur. I vissa medlemsstater finns dessutom av historiska skäl eller på grund av bristen på veterinärer som arbetar med sjukdomar hos vattenlevande djur ett särskilt yrke, ”yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa”. Dessa yrkesverksamma personer är traditionellt sett inte veterinärer, men de utövar veterinärmedicin för vattenlevande djur. Denna förordning bör därför respektera dessa medlemsstaters beslut att erkänna detta yrke. I sådana fall bör yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa ha samma ansvarsområden och skyldigheter som veterinärer med avseende på sitt särskilda arbetsområde. Detta tillvägagångssätt ligger i linje med OIE:s Aquatic Animal Health Code.

(48) Medlemsstaterna och särskilt deras behöriga myndigheter med ansvar för djurhälsa hör till de viktigaste aktörerna för förebyggande och bekämpning av överförbara djursjukdomar. Den behöriga myndigheten för djurhälsa spelar en viktig roll vad gäller övervakning, utrotning, åtgärder för sjukdomsbekämpning, beredskapsplanering, ökad medvetenhet om sjukdomen, underlättande av djurförflyttningar och vid internationell handel genom utfärdandet av djurhälsointyg. För att kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning måste medlemsstaterna ha tillräckligt med ekonomiska resurser, infrastruktur och personal på sina territorier, inklusive laboratoriekapacitet samt vetenskapliga och andra relevanta kunskaper.

(49) De behöriga myndigheterna kan inte alltid utföra all verksamhet som krävs enligt denna förordning på grund av begränsade resurser. Därför måste det fastställas en rättslig grund för att delegera utövandet av en viss del av verksamheten till veterinärer som inte är officiella veterinärer. Av samma skäl bör medlemsstaterna också tillåtas att ge fysiska och juridiska personer rätt att genomföra viss verksamhet under vissa villkor.

(50) I syfte att säkerställa att nödvändiga villkor fastställs för den allmänna tillämpningen av åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom i hela unionen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på delegeringen av utförandet av annan verksamhet som behöriga myndigheter kan delegera till andra veterinärer än officiella veterinärer.

(51) Optimal förvaltning av djurhälsa kan endast uppnås i samarbete med djurhållare, aktörer, veterinärer, yrkesverksamma inom djurs hälsa, övriga berörda parter och handelspartner. För att garantera deras stöd är det nödvändigt att organisera beslutsförfaranden och tillämpningen av åtgärderna i denna förordning på ett klart, öppet och inkluderande sätt.

(52) Den behöriga myndigheten bör också vidta lämpliga åtgärder för att hålla allmänheten informerad, särskilt om det finns rimliga skäl att misstänka att djur eller produkter kan utgöra en risk för djurs eller människors hälsa eller om ett fall är av allmänt intresse. I dessa fall kan de berörda djuren eller produkterna ha sitt ursprung i unionen eller komma in i unionen från länder utanför. Det sistnämnda fallet kan också röra djur eller produkter som förs in till unionen av personer som reser in i unionen med sitt personliga bagage. Informationen till medborgarna bör också omfatta risker i samband med sådana situationer.

(53) För att undvika utsläpp av sjukdomsagens från laboratorier, institut och andra lokaler som hanterar sjukdomsagens är det nödvändigt att de vidtar lämpliga åtgärder för biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning. Denna förordning bör därför innehålla bestämmelser om säkerhetsåtgärder som ska iakttas vid hantering eller transport av sådana sjukdomsagens, vacciner och andra biologiska produkter. Skyldigheten i detta avseende bör även gälla varje juridisk eller fysisk person som deltar i sådan verksamhet. I syfte att säkerställa att säkerhetsstandarder iakttas vid hantering av mycket smittsamma biologiska ämnen, vacciner och andra biologiska produkter, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på säkerhetsåtgärderna i dessa laboratorier, institut och lokaler samt vid förflyttningar av sjukdomsagens.

(54) Ett tidigt påvisande och en tydlig struktur för anmälan och rapportering av sjukdom är avgörande för en effektiv sjukdomsbekämpning. För att uppnå en effektiv och snabb reaktion bör medlemsstaterna säkerställa att varje misstanke om eller bekräftelse av ett utbrott av vissa förtecknade sjukdomar omedelbart anmäls till den behöriga myndigheten.

(55) Veterinärer har stor betydelse för undersökningen av sjukdomar och är en väsentlig länk mellan aktörerna och den behöriga myndigheten. Den berörda aktören bör därför underrätta dessa vid fall av onormal dödlighet, andra allvarliga sjukdomar eller väsentligt minskad produktionstakt där orsaken inte kan fastställas.

(56) I syfte att säkerställa en effektiv och ändamålsenlig anmälan och för att klargöra olika omständigheter som rör onormal dödlighet och andra allvarliga sjukdomstecken, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på kriterier för att avgöra när relevanta omständigheter för anmälan föreligger och för att fastställa bestämmelser för ytterligare undersökningar, om detta är relevant.

(57) När det gäller vissa förtecknade sjukdomar är det mycket viktigt att en medlemsstat omedelbart underrättar kommissionen och övriga medlemsstater om ett utbrott på dess territorium. En sådan anmälan kommer att göra det möjligt för angränsande eller andra drabbade medlemsstater att vidta förebyggande åtgärder, när så är lämpligt.

(58) För vissa sjukdomar är det däremot inte nödvändigt med omedelbar anmälan och åtgärd. I dessa fall är det nödvändigt att samla in uppgifter och rapportera i samband med förekomsten av dessa sjukdomar för att kontrollera sjukdomssituationen och vid behov vidta åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom. Denna rapporteringsskyldighet kan också gälla sjukdomar som omfattas av en unionsomfattande anmälan, men där ytterligare uppgifter behövs för genomförandet av effektiva åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom. I syfte att säkerställa att de uppgifter och data som är nödvändiga för att förhindra spridning av eller bekämpa varje enskild sjukdom samlas in i rätt tid, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på vad som ska rapporteras.

(59) Ett centralt syfte med anmälan och rapportering av sjukdom är att generera tillförlitliga, tydliga och tillgängliga epidemiologiska data. Ett elektroniskt, interaktivt informationssystem för en effektiv insamling och hantering av övervakningsdata bör upprättas på unionsnivå för förtecknade sjukdomar och i tillämpliga fall för nya sjukdomar eller patogener som är resistenta mot antimikrobiella medel. Systemet bör främja en optimal datatillgänglighet, underlätta datautbyte och minska den administrativa bördan för medlemsstaternas behöriga myndigheter genom att

anmälan och rapportering av sjukdom på unionsnivå och internationell nivå slås samman till en enda process som sköts genom OIE:s databas. Det bör också vidtas mått och steg för att säkerställa förenlighet med informationsutbytet enligt direktiv 2003/99/EG.

(60) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av bestämmelserna för anmälan och rapportering av sjukdom inom unionen, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att upprätta en förteckning över de sjukdomar som omfattas av de bestämmelser för anmälan och rapportering inom unionen som föreskrivs i denna förordning och att fastställa nödvändiga förfaranden, format samt data- och informationsutbyten vad gäller anmälan och rapportering av sjukdom.

(61) Övervakningen är en viktig del i strategin för sjukdomsbekämpning. Den bör möjliggöra tidigt påvisande av överförbara djursjukdomar och effektiv anmälan av dessa, så att den berörda sektorn och den behöriga myndigheten om möjligt kan vidta snabba åtgärder för förebyggande och bekämpning samt utrotning av den aktuella sjukdomen. Vidare bör övervakningen tillhandahålla uppgifter om djurhälsostatusen i varje medlemsstat och i unionen, så att sjukdomsfrihet kan styrkas och handeln med tredjeländer underlättas.

(62) Aktörer iakttar sina djur regelbundet och är de som bäst kan påvisa onormal dödlighet eller andra allvarliga sjukdomssymtom. Aktörerna är därför en hörnsten i all övervakning och grundläggande för den övervakning som den behöriga myndigheten utför.

(63) För att säkerställa nära samarbete och informationsutbyte mellan aktörer och veterinärer eller yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa och för att komplettera aktörernas övervakning bör anläggningar vara föremål för djurhälsobesök, med beaktande av den berörda typen av produktion och andra relevanta faktorer. I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av sådana djurhälsobesök bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa minimikrav.

(64) Det är viktigt att den behöriga myndigheten har ett övervakningssystem för de förtecknade sjukdomar som omfattas av övervakning. Detta bör även gälla för nya sjukdomar, då den berörda sjukdomens potentiella hälsorisk bör bedömas och epidemiologiska data samlas in för denna bedömning. För att säkerställa bästa möjliga resursanvändning bör uppgifter samlas in, utbytas och användas så effektivt och ändamålsenligt som möjligt.

(65) Övervakningens metodik, frekvens och intensitet bör anpassas till varje specifik sjukdom och beakta det särskilda ändamålet med övervakningen, djurhälsostatusen i den berörda zonen och eventuell ytterligare övervakning som aktörer utför. Lämpliga åtgärder för epidemiologisk övervakning kan omfatta allt från en enkel anmälan och rapportering av förekomst av eller misstanke om en förtecknad eller ny sjukdom eller andra avvikelser, såsom onormal dödlighet eller andra tecken på sjukdom, till ett specifikt och omfattande övervakningsprogram, vilket vanligtvis skulle innefatta ytterligare provtagnings- och testförfaranden.

(66) Beroende på sjukdomens epidemiologiska profil och relevanta riskfaktorer behöver eventuellt ett särskilt övervakningsprogram med klart avgränsad och strukturerad verksamhet införas. I sådana fall bör medlemsstaten utarbeta riktade övervakningsprogram. När sådana program är relevanta för unionen som helhet, bör det fastställas bestämmelser för en harmoniserad tillämpning av dessa program.

(67) Sådana program bör stämma överens med unionens mål och därför samordnas på unionsnivå. För detta ändamål bör de lämnas in till kommissionen. Vidare bör den medlemsstat som genomför sådana specifika övervakningsprogram också lämna regelbundna rapporter om resultaten av dessa program till kommissionen. I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av övervakningsprogram bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att upprätta en förteckning över de sjukdomar som är föremål för övervakningsprogram och att fastställa harmoniserade förfaranden, format, data, informationsutbyten och kriterier som ska användas för utvärderingen av övervakningsprogram.

(68) Det kommer ofta att bli nödvändigt att tillhandahålla uppgifter om vilket övervakningsformat som lämpar sig för olika sjukdomar, från sjukdomar där övervakningen kan begränsas till verksamhet såsom anmälan och rapportering till sjukdomar där ett ingående unionsomfattande övervakningsprogram måste inrättas. Därför bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på övervakningens utformning, kriterierna för att fastställa om det är relevant att en sjukdom blir föremål för ett övervakningsprogram som är relevant för unionen och för officiell bekräftelse av utbrott, de berörda sjukdomarnas falldefinitioner och krav för övervakningsprogram avseende innehåll, de uppgifter som ska ingå i sådana program och deras tillämpningsperiod.

(69) Det bör krävas av de medlemsstater som inte är fria eller inte har visats vara fria från de förtecknade sjukdomar som omfattas av utrotningsåtgärder enligt denna förordning att de inför obligatoriska utrotningsprogram för de sjukdomar för vilka utrotning är obligatorisk i unionen.

(70) Å andra sidan finns det några sjukdomar som är av unionsintresse men för vilka det inte är nödvändigt att kräva att medlemsstaterna utrotar sjukdomen i fråga. Medlemsstaterna bör ha möjlighet att införa valbara utrotningsprogram för sådana sjukdomar, om de anser att utrotning är viktigt för dem. Sådana valbara utrotningsprogram skulle erkännas på unionsnivå och skulle innebära genomförande av vissa relevanta åtgärder för sjukdomsbekämpning. Med förbehåll för kommissionens godkännande skulle programmen också ge den berörda medlemsstaten möjlighet att kräva vissa garantier när den tar emot djur från andra medlemsstater eller från tredjeländer.

(71) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av sjukdomsutrotningsprogrammen bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa förfaranden för inlämnande av sådana program, resultatindikatorer och rapportering.

(72) En medlemsstat bör dessutom ha möjlighet att förklara hela sitt territorium eller zoner eller anläggningskretsar däri, som fritt eller fria från en eller flera av de förtecknade sjukdomar som omfattas av bestämmelser om obligatoriska eller valbara utrotningsprogram, för att vara skyddade mot att förtecknade sjukdomar introduceras från andra delar av unionen eller från tredjeländer eller territorier. Ett tydligt harmoniserat förfarande, inklusive nödvändiga kriterier för sjukdomsfri status, bör fastställas för detta ändamål. I syfte att säkerställa enhetliga villkor för erkännandet av sjukdomsfri status i unionen är det nödvändigt att en sådan sjukdomsfri status godkänns officiellt och följaktligen bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att godkänna en sådan status.

(73) OIE har infört begreppet indelning i anläggningskretsar i Terrestrial Animal Health Code respektive Aquatic Animal Health Code (OIE:s hälsokodexar för djur). I unionslagstiftning som antagits före denna förordning erkänns detta begrepp endast för vissa djurarter och djursjukdomar som anges i särskild unionslagstiftning, nämligen aviär influensa och sjukdomar hos vattenlevande djur. I denna förordning bör möjligheten fastställas att använda systemet med anläggningskretsar för andra djurarter och djursjukdomar. I syfte att fastställa närmare villkor och regler för erkännande och godkännande av anläggningskretsar och kraven avseende dessa, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen.

(74) Medlemsstaterna bör offentliggöra sitt sjukdomsfria territorium och sina sjukdomsfria zoner och anläggningskretsar däri för att hålla handelspartner underrättade och underlätta handeln.

(75) I syfte att fastställa närmare villkor för erkännande av sjukdomsfri status bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på kriterierna och villkoren för att erhålla sådan status, de belägg som behövs för att styrka frihet från sjukdom, särskilda åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom, inbegripet om relevant statusen icke-vaccinering, begränsningar, uppgifter som ska lämnas, undantag samt villkor för hur den sjukdomsfria statusen upprätthålls, tillfälligt upphävs, återkallas eller återutfärdas.

(76) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förfaranden för att erhålla sjukdomsfri status bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att upprätta en förteckning över de förtecknade sjukdomar som kan bli föremål för indelning i anläggningskretsar och att fastställa närmare bestämmelser om format för inlämnande av ansökningar och informationsutbyte.

(77) Förekomsten av en helt icke-immun djurpopulation som är mottaglig för vissa förtecknade sjukdomar kräver en ständig medvetenhet om och beredskap inför sjukdom. Beredskapsplaner har tidigare visat sig vara ett avgörande verktyg för en framgångsrik sjukdomsbekämpning vid nödsituationer. I syfte att säkerställa att det finns ett sådant effektivt och ändamålsenligt verktyg för sjukdomsbekämpning som i tillräcklig grad kan anpassas till nödsituationer bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa nödvändiga bestämmelser för genomförandet av beredskapsplaner.

(78) Tidigare djurhälsokriser har visat fördelarna med att ha särskilda, detaljerade och snabba förfaranden för att hantera nödsituationer i samband med sjukdom. Dessa organisatoriska förfaranden bör säkerställa en snabb och effektiv reaktion och förbättra samordningen av alla inblandade parters insatser, särskilt de behöriga myndigheternas och de berörda parternas. De bör också innefatta samarbete med de behöriga myndigheterna i angränsande medlemsstater, tredjeländer och territorier, där det är genomförbart och relevant.

(79) För att säkerställa att beredskapsplanerna fungerar i riktiga nödsituationer är det viktigt att öva de berörda systemen och att testa att de fungerar. Därför bör medlemsstaternas behöriga myndigheter utföra simuleringsövningar i samarbete med de behöriga myndigheterna i angränsande medlemsstater, tredjeländer och territorier, om det är genomförbart och relevant.

(80) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av beredskapsplaner och simuleringsövningar bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa bestämmelser för det praktiska genomförandet av dessa planer och övningar.

(81) Veterinärmedicinska läkemedel, såsom vacciner, hyperimmunserum och antimikrobiella medel, spelar en viktig roll vid förebyggande och bekämpning av överförbara djursjukdomar. Konsekvensbedömningen för antagandet av denna förordning betonar särskilt vikten av vacciner som ett verktyg för att förebygga, bekämpa och utrota djursjukdomar.

(82) Bekämpningsstrategier för vissa överförbara djursjukdomar kräver dock förbud mot eller begränsning av användningen av vissa veterinärmedicinska läkemedel, eftersom användningen skulle minska strategiernas effektivitet. Exempelvis kan vissa veterinärmedicinska läkemedel dölja sjukdomstecknen, göra det omöjligt att påvisa ett sjukdomsagens eller svårt att ställa en snabb differentialdiagnos och därför äventyra ett korrekt påvisande av sjukdom.

(83) Dessa bekämpningsstrategier kan dock variera kraftigt mellan olika förtecknade sjukdomar. Således bör det i denna förordning fastställas bestämmelser för användning av veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av vissa förtecknade sjukdomar samt harmoniserade kriterier att beakta vid beslut om huruvida och hur vacciner, hyperimmunserum och antimikrobiella medel ska användas. I syfte att säkerställa ett flexibelt tillvägagångssätt samt för att hantera särdragen hos de olika förtecknade sjukdomarna och tillgången till effektiva behandlingar, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på begränsningar av, förbud mot eller krav på användning av vissa veterinärmedicinska läkemedel för bekämpning av vissa förtecknade sjukdomar. I brådskande fall och för att bemöta nya risker som kan få förödande konsekvenser för djurs eller människors hälsa, ekonomin, samhället eller miljön bör det vara möjligt att anta dessa åtgärder genom skyndsamt förfarande.

(84) Enligt slutsatserna i expertutlåtandet om vaccin och/eller diagnostiska banker för betydelsefulla djursjukdomar bör det också vidtas mått och steg för att möjliggöra för unionen och medlemsstaterna att upprätta förråd av antigener, vacciner och diagnostiska reagens för de förtecknade sjukdomar som utgör ett allvarligt hot mot djurs eller människors hälsa. Inrättandet av en bank för antigener, vacciner och diagnostisk reagens i unionen skulle främja uppnåendet av unionens djurhälsomål, genom att möjliggöra en snabb och effektiv reaktion när bankens resurser behövs, och utgöra en effektiv användning av begränsade resurser.

(85) I syfte att säkerställa en snabb och effektiv reaktion bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att inrätta och förvalta sådana banker samt med avseende på säkerhetsstandarder och krav för driften av sådana. Denna förordning bör emellertid inte innehålla några bestämmelser om finansieringen av åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom, inklusive vaccinering.

(86) Kriterier för prioriterad tillgång till resurserna vid unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens bör fastställas för att säkerställa en effektiv distribution i nödsituationer.

(87) Av säkerhetsskäl när det gäller bioterrorism och agroterrorism bör vissa närmare uppgifter om unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens behandlas som sekretessbelagda uppgifter och får inte offentliggöras. Vad gäller motsvarande uppgifter när det gäller nationella vaccinbanker bör de olika medlemsstaternas konstitutionella bestämmelser i fråga om informationsfrihet respekteras samtidigt som det säkerställs att de aktuella uppgifterna behandlas som sekretessbelagda uppgifter.

(88) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för förvaltningen av unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa närmare bestämmelser om vilka biologiska produkter som ska ingå i dessa banker och för vilka sjukdomar samt närmare bestämmelser om tillgång, mängder, lagring, leverans, formföreskrifter och tekniska krav för antigener, vacciner och diagnostiska reagens samt frekvensen för och innehållet i inlämnande av uppgifter till kommissionen.

(89) Vid utbrott av en förtecknad sjukdom som anses utgöra en hög risk för djurs eller människors hälsa i unionen bör medlemsstaterna säkerställa att åtgärder för sjukdomsbekämpning för att utrota den aktuella sjukdomen vidtas omedelbart i syfte att skydda djurs och människors hälsa.

(90) Den behöriga myndigheten bör ansvara för att inleda de första undersökningarna för att bekräfta eller utesluta ett utbrott av en mycket smittsam förtecknad sjukdom som anses utgöra en hög risk för djurs eller människors hälsa i unionen.

(91) De behöriga myndigheterna bör införa preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning för att förhindra en eventuell spridning av den förtecknade sjukdomen och bör utföra en epidemiologisk undersökning.

(92) Så snart som en förtecknad sjukdom bekräftas bör den behöriga myndigheten vidta nödvändiga åtgärder för sjukdomsbekämpning och vid behov upprätta restriktionszoner, för att utrota och förhindra ytterligare spridning av sjukdomen.

(93) Förekomsten av en förtecknad sjukdom hos vilda djur kan utgöra en risk för människors och hållna djurs hälsa. Särskilda bestämmelser bör därför vid behov fastställas för åtgärder för bekämpning och utrotande av sjukdomar hos vilda djur.

(94) Det kan uppstå fall där normala åtgärder för sjukdomsbekämpning vid förekomst av en förtecknad sjukdom kan utsätta små populationer av vissa djur, såsom sällsynta raser och arter, för fara. För att skydda sådana raser och arter kan det bli nödvändigt för den behöriga myndigheten att vidta ändrade åtgärder. Sådana ändringar bör emellertid inte försvåra den övergripande sjukdomsbekämpningen.

(95) För förtecknade sjukdomar som inte är mycket smittsamma och som är föremål för obligatoriska regler för utrotning, bör åtgärder för sjukdomsbekämpning vidtas på ett sätt som förhindrar spridning av de aktuella sjukdomarna, särskilt till områden som inte är infekterade. Dessa åtgärder kan dock möjligen vara mer begränsade än eller kan skilja sig från dem som tillämpas med avseende på de farligaste förtecknade sjukdomarna. I denna förordning bör det därför fastställas särskilda bestämmelser för dessa mindre farliga sjukdomar. Medlemsstater som har ett valbart utrotningsprogram, bör också genomföra sådana åtgärder för sjukdomsbekämpning. I vissa fall, beroende på sjukdomsprofilen och den epidemiologiska situationen, kan utrotning vara en långsiktig målsättning, medan man på kort sikt har som mål att bekämpa sjukdomen. Bekämpningsåtgärdernas nivå och intensitet bör emellertid vara proportionell och bör beakta den berörda förtecknade sjukdomens egenskaper, utbredning samt betydelse för den berörda medlemsstaten och för unionen som helhet.

(96) I syfte att säkerställa att aktörer, sällskapsdjurshållare och de behöriga myndigheterna tillämpar de åtgärder för sjukdomsbekämpning som föreskrivs i denna förordning effektivt samt med beaktande av särdragen hos åtgärderna för sjukdomsbekämpning för vissa förtecknade sjukdomar och de berörda riskfaktorerna, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på de närmare åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska genomföras vid misstanke om eller bekräftad förekomst av en förtecknad sjukdom i anläggningar, andra platser och restriktionszoner.

(97) I syfte att göra det möjligt för kommissionen att anta särskilda åtgärder för sjukdomsbekämpning på tillfällig basis, om de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i denna förordning är otillräckliga eller olämpliga för att hantera den aktuella risken, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa särskilda åtgärder för sjukdomsbekämpning under en begränsad tidsperiod.

(98) Det är nödvändigt att registrera vissa transportörer och anläggningar som håller landlevande djur, hanterar avelsmaterial eller transporterar dem, för att den behöriga myndigheten ska kunna utföra lämplig övervakning och för att förebygga, bekämpa och utrota överförbara djursjukdomar.

(99) För att undvika omotiverade administrativa bördor och kostnader bör medlemsstaterna ha en begränsad möjlighet att medge undantag från registreringsskyldigheten för vissa typer av anläggningar som utgör en låg risk. Kommissionen bör tilldelas genomförandebefogenheter för att uppnå ett harmoniserat förfaringssätt för beviljande av sådana undantag. Ett sådant harmoniserat förfaringssätt krävs framför allt för att förhindra att vissa typer av anläggningar undantas från registreringsskyldigheten. Detta är särskilt relevant både för de anläggningar som utgör mer än en obetydlig risk för djurs hälsa och för de anläggningar som utgör mer än en obetydlig risk för människors hälsa. Ett exempel på sådana risker är hållning av djur som lever i nära kontakt med eller i närhet av människor, t.ex. hunduppfödning i en omfattning som förutsätter en viss kontinuitet i verksamheten och ett visst mått av organisation, med huvudsyftet att sälja hundarna som sällskapsdjur i hushåll.

(100) Om en viss typ av anläggning som håller landlevande djur eller hanterar eller lagrar avelsmaterial utgör en särskild risk för djurs hälsa, bör den godkännas av den behöriga myndigheten.

(101) För att undvika omotiverade administrativa bördor och kostnader, särskilt för företag som utgör en låg risk, bör det om möjligt finnas en inbyggd flexibilitet i de relevanta åtgärderna som gör det möjligt att anpassa systemet för registrering och godkännande till lokala och regionala förhållanden och produktionsmönster.

(102) I vissa fall kan det vara önskvärt eller nödvändigt att harmonisera vissa villkor för registrering eller godkännande inom hela unionen. Till exempel bör anläggningar för avelsmaterial och uppsamling uppfylla vissa villkor och bör godkännas, så att de uppfyller internationella standarder som möjliggör för unionen att ge djurhälsogarantier till tredjeland vid handel. Sådana villkor bör också innebära krav på särskild utbildning eller särskilda yrkeskvalifikationer för vissa mycket specifika anläggningar eller verksamheter (t.ex. för embryosamlingsgrupper) eller till och med en viss tillsynskyldighet för den behöriga myndigheten. Kommissionen bör därför ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 290 i EUF-fördraget med avseende på dessa detaljerade krav för att fastställa sådana villkor.

(103) För att minska de administrativa bördorna bör registrering och godkännande om möjligt integreras i ett befintligt system för registrering eller godkännande som den berörda medlemsstaten redan har inrättat för andra ändamål.

(104) Aktörer har förstahandsinformation om de djur som de har hand om. De bör därför föra aktuella journaler med uppgifter som är relevanta för att bedöma djurhälsostatus, för spårbarhet och för en epidemiologisk undersökning vid förekomst av en förtecknad sjukdom. Dessa journaler bör vara lätt tillgängliga för den behöriga myndigheten.

(105) För att säkerställa tillgång till aktuella uppgifter om registrerade anläggningar och aktörer och godkända anläggningar bör de behöriga myndigheterna upprätta och föra ett register över sådana anläggningar och aktörer. Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget bör delegeras till kommissionen med avseende på de närmare uppgifter som ska ingå i registret över anläggningar och aktörer.

(106) En anläggning bör uppfylla vissa krav för att godkännas av den behöriga myndigheten. Innan godkännande beviljas, bör den behöriga myndigheten genom ett besök på plats kontrollera om alla krav har uppfyllts. I vissa fall kan inte alla villkor uppfyllas omedelbart, men de återstående bristerna utgör inte någon betydande risk för djurs eller människors hälsa. I sådana fall bör det vara möjligt för den behöriga myndigheten att bevilja ett villkorat godkännande, som följs av ännu ett besök på plats för att kontrollera att framsteg har gjorts. I sådana fall bör den behöriga myndigheten ge de aktörer som driver de berörda anläggningarna nödvändig effektiv vägledning, så att aktören i fråga förstår bristerna och kan planera för ett framgångsrikt åtgärdande.

(107) Ändamålsenlig spårbarhet är en viktig del i strategin för sjukdomsbekämpning. Det bör införas krav på identifiering och registrering som är specifika för olika arter av hållna landlevande djur och avelsmaterial för att underlätta den effektiva tillämpningen av de bestämmelser för förebyggande och bekämpning av sjukdom som föreskrivs i denna förordning. Dessutom är det viktigt att möjliggöra upprättandet av ett system för identifiering och registrering av de arter för vilka sådana förfaranden för närvarande inte finns eller när förändrade omständigheter och risker motiverar detta.

(108) För vissa djurarter där det är viktigt att kunna spåra enskilda djur eller grupper bör det krävas ett fysiskt identifieringsmärke. Detta innebär att djuret i fråga förses med ett fysiskt märke, en bricka eller ett mikrochip eller på annat sätt identifieras genom en metod som gör att märkningen kan ses eller upptäckas på eller i dess kropp och inte lätt kan avlägsnas.

(109) I syfte att säkerställa att systemet för identifiering och registrering fungerar väl samt att säkerställa spårbarhet, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på skyldigheter vad gäller databaser, närmare identifierings- och registreringskrav för olika djurarter, inbegripet undantag och villkor för sådana undantag, samt dokument.

(110) De administrativa bördorna och kostnaderna bör minska och systemet bör vara flexibelt i fall då spårbarhetskraven kan uppnås på andra sätt än de som anges i denna förordning. Kommissionen bör därför ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 290 i EUF-fördraget med avseende på undantag från identifierings- och registreringskraven.

(111) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av systemet för identifiering och registrering samt spårbarhet, bör kommissionen ges genomförandebefogenheter att fastställa bestämmelser om tekniska specifikationer för databaser, identifieringsmärken, dokument och format samt tidsfrister.

(112) Ett viktigt verktyg för att förhindra att en överförbar djursjukdom introduceras och sprids är restriktioner för förflyttningar av djur och produkter som kan överföra sjukdomen. Restriktioner för förflyttningar av djur och produkter kan emellertid få allvarliga ekonomiska konsekvenser och kan störa den inre marknadens sätt att fungera. Sådana restriktioner bör därför endast tillämpas vid behov och i proportion till den aktuella risken. Detta tillvägagångssätt ligger i linje med de principer som fastställs i SPS-avtalet och OIE:s internationella standarder.

(113) De allmänna krav som fastställs i denna förordning bör tillämpas på alla förflyttningar av djur, t.ex. förbud mot förflyttningar av djur från en anläggning med onormal dödlighet eller andra sjukdomssymtom med obestämd orsak, eller krav på förebyggande av sjukdom under transport.

(114) I den nuvarande unionslagstiftningen om djurhälsa, avseende förflyttning av landlevande djur och produkter, fastställs harmoniserade bestämmelser främst för sådana förflyttningar mellan medlemsstater, medan medlemsstaterna själva får fastställa nödvändiga krav för förflyttningar inom sina territorier. I konsekvensbedömningen inför antagandet av denna förordning finns en mycket genomarbetad jämförelse mellan den nuvarande situationen och ett alternativ där bestämmelserna för förflyttningar inom medlemsstater också skulle harmoniseras på unionsnivå. Där konstateras att det nuvarande tillvägagångssättet bör bibehållas, eftersom en fullständig harmonisering av alla förflyttningar skulle vara väldigt komplicerad och fördelarna i form av enklare förflyttningar mellan medlemsstaterna inte uppväger de negativa konsekvenser som detta kan ha på möjligheten att bekämpa sjukdomar.

(115) För djur som flyttas mellan medlemsstaterna bör en uppsättning grundläggande djurhälsokrav gälla. I synnerhet får inte djur flyttas från anläggningar med onormal dödlighet eller sjukdomstecken av okänd orsak. Dödlighet, även onormal, som har samband med vetenskapliga försök som är godkända enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU ([1]) och som inte har ett infektiöst ursprung som är kopplat till de förtecknade sjukdomarna, bör dock inte vara ett skäl att förhindra förflyttningar av djur avsedda för vetenskapliga ändamål.

(116) Denna förordning bör emellertid vara flexibel för att underlätta förflyttning av landlevande djurarter och djurkategorier som utgör en låg risk i fråga om spridning av förtecknade sjukdomar mellan medlemsstater. Vidare bör det finnas ytterligare möjligheter till undantag, då medlemsstater eller aktörer framgångsrikt infört alternativa riskreducerande åtgärder, t.ex. höga biosäkerhetsnivåer och effektiva övervakningssystem.

(117) Hov- och klövdjur och fjäderfä är grupper av djurarter med stor ekonomisk betydelse och omfattas av särskilda krav för förflyttning enligt den unionslagstiftning som antagits före denna förordning, nämligen rådets direktiv 64/432/EEG ([2]), rådets direktiv 91/68/EEG ([3]), rådets direktiv 2009/156/EG ([4]), rådets direktiv 2009/158/EG ([5]) och delvis direktiv 92/65/EEG. De viktigaste bestämmelserna för förflyttning av dessa djurarter bör fastställas i denna förordning. De närmare krav som till stor del beror på de sjukdomar som kan överföras genom olika djurarter och djurkategorier bör regleras i senare kommissionsrättsakter, med beaktande av särdragen hos sjukdomarna och de berörda djurarterna och djurkategorierna.

(118) Eftersom det föreligger en särskilt hög sjukdomsrisk vid uppsamling av hov- och klövdjur och fjäderfä bör antalet uppsamlingar under en enda förflyttning mellan medlemsstater begränsas och särskilda bestämmelser fastställas för att skydda de berörda djurens hälsa och förhindra spridning av överförbara djursjukdomar. Uppsamlingar kan ske vid anläggningar som godkänts för detta ändamål eller, om det tillåts av en ursprungsmedlemsstat, med ett transportmedel, t.ex. en lastbil, som samlar in djur från olika platser i medlemsstaten.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

([2]) Rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen (EGT 121, 29.7.1964, s. 1977/64).

([3]) Rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen (EGT L 46, 19.2.1991, s. 19).

([4]) Rådets direktiv 2009/156/EG av den 30 november 2009 om djurhälsovillkor vid förflyttning och import av hästdjur från tredjeland (EUT L 192, 23.7.2010, s. 1).

([5]) Rådets direktiv 2009/158/EG av den 30 november 2009 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och för import från tredjeland av fjäderfä och kläckägg (EUT L 343, 22.12.2009, s. 74).

(119) Beroende på de förtecknade sjukdomarna och de förtecknade arterna i fråga bör det fastställas särskilda djurhälsokrav för vissa andra djurarter än hållna hov- och klövdjur och fjäderfä. Det har också fastställts bestämmelser för dessa arter i den lagstiftning som tillämpades före denna förordning, särskilt i direktiv 92/65/EEG. I detta direktiv fastställs särskilda bestämmelser för förflyttning av djurarter, inklusive bin, humlor, apor, hundar och katter, och denna förordning bör därför innehålla en rättslig grund för antagandet av delegerade akter och genomförandeakter med särskilda bestämmelser för förflyttning av dessa djurarter.

(120) Avgränsade anläggningar, som vanligtvis används för att hålla försöksdjur eller djurparksdjur, har normalt sett en hög biosäkerhetsnivå och en gynnsam och välkontrollerad hälsostatus samt färre förflyttningar eller förflyttningar enbart inom dessa anläggningar. Status som avgränsad anläggning, som aktörer kan ansöka om på frivillig basis, infördes för första gången i direktiv 92/65/EEG, där det fastställs bestämmelser och krav för godkännande samt krav avseende förflyttning för godkända organ, institut och centrum. Det system som därmed upprättades gör det möjligt för dessa anläggningar att utbyta djur sinsemellan med färre krav avseende förflyttning, samtidigt som hälsogarantier inom kretsen av avgränsade anläggningar tillhandahålls. Systemet har därför blivit allmänt accepterat av aktörerna och används som ett frivilligt alternativ. Därför bör begreppet avgränsade anläggningar bevaras och bestämmelser för förflyttning mellan dessa anläggningar bör fastställas i denna förordning.

(121) För vetenskapliga ändamål, t.ex. forskning eller diagnostik, och särskilt för ändamål som godkänts i enlighet med direktiv 2010/63/EU, kan det vara nödvändigt att flytta djur som inte uppfyller de allmänna djurhälsokraven i denna förordning och utgör en större djurhälsorisk. Dessa typer av förflyttningar bör inte förbjudas eller begränsas på ett otillbörligt sätt i denna förordning, eftersom det skulle kunna hindra forskning som i övrigt är tillåten och försena vetenskapens framåtskridande. Det är trots detta nödvändigt att bestämmelser fastställs i denna förordning, så att förflyttningar av dessa djur sker på ett säkert sätt.

(122) Förflyttningsmönstren för cirkusdjur, djur som hålls i djurparker, djur som är avsedda för utställningar och vissa andra djur avviker ofta från förflyttningsmönstren för andra hållna arter. Särskild hänsyn bör tas när unionsbestämmelser om förflyttning av sådana djur anpassas, med beaktande av specifika risker och alternativa riskreducerande åtgärder.

(123) I syfte att säkerställa att målen i skälen 112–122 i denna förordning uppnås, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på åtgärder för förebyggande av sjukdom vid transport, särskilda bestämmelser för förflyttning av vissa djurarter och för särskilda omständigheter, t. ex. uppsamling eller avvisade sändningar, samt särskilda krav eller undantag för andra typer av förflyttningar, t.ex. förflyttning för vetenskapliga ändamål.

(124) I syfte att säkerställa möjligheten att tillämpa särskilda bestämmelser för förflyttning när de generella bestämmelserna för förflyttning är otillräckliga eller olämpliga för att begränsa spridning av en viss sjukdom, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa särskilda bestämmelser för förflyttning under en begränsad tidsperiod.

(125) Förflyttningar av hållna landlevande djur mellan medlemsstater bör uppfylla de krav som är tillämpliga för sådana förflyttningar. De djurarter som utgör en hälsorisk och har en större ekonomisk betydelse bör åtföljas av ett djurhälsointyg som den behöriga myndigheten utfärdat.

(126) I den mån det är tekniskt, praktiskt och ekonomiskt genomförbart bör den tekniska utvecklingen användas för att minska aktörernas och de behöriga myndigheternas administrativa bördor för intyg och anmälan, genom att informationsteknik används för att ersätta pappersdokumentationen och förenkla anmälningsförfarandena samt att i möjligaste mån använda sådan teknik för flera ändamål.

(127) Om det inte krävs ett djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten, bör en aktör som flyttar djur till andra medlemsstater utfärda en egenförsäkran som bekräftar att djuren uppfyller kraven för förflyttning i denna förordning.

(128) I syfte att säkerställa att målen i skälen 125, 126 och 127 i denna förordning uppnås, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på bestämmelser om djurhälsointygs innehåll, skyldighet att lämna uppgifter, undantag från kravet på djurhälsointyg, särskilda bestämmelser för intyg och officiella veterinärers skyldighet att utföra lämpliga kontroller innan de undertecknar ett djurhälsointyg.

(129) Det är nödvändigt att förflyttningar av djur och avelsmaterial mellan medlemsstater och i vissa fall inom medlemsstaternas nationella territorier anmäls för att säkerställa spårbarhet för de berörda djuren och avelsmaterialen, när dessa förflyttningar kan kopplas till en risk för spridning av överförbara djursjukdomar. Därför bör sådana förflyttningar anmälas och registreras genom ett integrerat veterinärdatasystem (Traces-systemet). Genom Traces-systemet integreras de datoriserade system som föreskrivs i artikel 20 i direktiv 90/425/EEG och i rådets beslut 92/438/EEG ([1]) i en gemensam arkitektur, på grundval av kommissionens beslut 2003/24/EG ([2]) och 2004/292/EG ([3]).

(130) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av de bestämmelser som fastställs i denna förordning om djurhälsointyg och anmälan av förflyttning, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa bestämmelser om förlagor till djurhälsointyg, egenförsäkran, format och tidsfrister för anmälan av förflyttning för både landlevande och vattenlevande djur, avelsmaterial och i förekommande fall produkter av animaliskt ursprung.

(131) Förflyttningar av sällskapsdjur är av sådan art att de utgör en djurhälsorisk som skiljer sig betydligt från andra hållna djurs. Särskilda, mindre stränga bestämmelser för sådana förflyttningar bör därför fastställas i denna förordning. Sådana mindre stränga bestämmelser är dock endast motiverade, om sällskapsdjuret verkligen åtföljer sin ägare under ägarens förflyttning eller under en begränsad period därefter, och om högst fem sällskapsdjur enligt del A i bilaga I förflyttas samtidigt tillsammans med sin ägare. I syfte att säkerställa att sällskapsdjur inte utgör en betydande risk för spridning av överförbara djursjukdomar och i syfte att klargöra i vilka undantagsfall fler än fem sällskapsdjur får åtföljа ägaren, eller när sällskapsdjuret ska förflyttas inom en längre tidsperiod före eller efter ägarens förflyttning, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på närmare bestämmelser för förflyttningar av dessa djur. I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av de djurhälsokrav som fastställs i denna förordning vad gäller förflyttningar av sällskapsdjur, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa de bestämmelser om åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som ska vidtas vid sådana förflyttningar.

(132) Vilda djur kan av olika skäl utgöra en risk för djurs och människors hälsa, t.ex. om de flyttas till en anläggning eller från en miljö till en annan miljö. Det kan behöva vidtas lämpliga förebyggande åtgärder för förflyttning av dessa djur för att undvika spridning av överförbara djursjukdomar. I syfte att säkerställa att vilda djur inte utgör en betydande risk för spridning av överförbara djursjukdomar, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ytterligare krav avseende förflyttningar av vilda landlevande djur.

(133) Avelsmaterial kan utgöra en liknande risk för spridning av överförbara djursjukdomar till levande djur. Dessutom har produktionen av avelsmaterial särdrag som har samband med de höga hälsokraven för avelsdjur och som fordrar strängare eller särskilda djurhälsokrav för donatordjuren. I syfte att säkerställa säker förflyttning av avelsmaterial, bibehålla den förväntade höga hälsostandarden och beakta viss särskild användning av sådana produkter, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på de närmare kraven avseende förflyttning av avelsmaterial från vissa djurarter, speciella krav, t.ex. vad gäller förflyttning för vetenskapliga ändamål, och undantag från kravet på djurhälsointyg.

(134) Produkter av animaliskt ursprung kan utgöra en risk för spridning av överförbara djursjukdomar. De krav på livsmedelssäkerhet för produkter av animaliskt ursprung som föreskrivs i unionslagstiftningen säkerställer god hygienpraxis och minskar djurhälsoriskerna med sådana produkter. För vissa typer av produkter bör dock särskilda djurhälsoåtgärder, t.ex. åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom, fastställas i denna förordning för att säkerställa att produkter av animaliskt ursprung inte sprider djursjukdomar. I syfte att säkerställa säker förflyttning av produkter av animaliskt ursprung i dessa särskilda fall, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i

([1]) Rådets beslut 92/438/EEG av den 13 juli 1992 om datorisering av veterinära förfaranden vid import (Shift-projektet), om ändring av direktiven 90/675/EEG, 91/496/EEG, 91/628/EEG och beslut 90/424/EEG och om upphävande av beslut 88/192/EEG (EGT L 243, 25.8.1992, s. 27).

([2]) Kommissionens beslut 2003/24/EG av den 30 december 2002 om att utveckla ett integrerat veterinärdatasystem (EGT L 8, 14.1.2003, s. 44).

([3]) Kommissionens beslut 2004/292/EG av den 30 mars 2004 om idrifttagande av systemet Traces och om ändring av beslut 92/486/EEG (EUT L 94, 31.3.2004, s. 63).

EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på fastställandet av de närmare kraven avseende förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung vad gäller vidtagna åtgärder för sjukdomsbekämpning, skyldigheter avseende djurhälsointyg och undantag från dessa bestämmelser, när risken med sådana förflyttningar och de befintliga riskreducerande åtgärderna tillåter det.

(135) När medlemsstaterna vidtar nationella åtgärder avseende förflyttningar av djur och avelsmaterial eller beslutar att vidta nationella åtgärder för att begränsa effekterna av andra överförbara djursjukdomar än de förtecknade sjukdomarna inom sitt territorium, bör dessa nationella åtgärder inte strida mot de bestämmelser om den inre marknaden som fastställs i unionslagstiftningen. Det är därför lämpligt att fastställa ramarna för sådana nationella åtgärder och se till att de håller sig inom de fastställda gränser som tillåts enligt unionslagstiftningen.

(136) Det är nödvändigt att registrera och godkänna vattenbruksanläggningar för att den behöriga myndigheten ska kunna utföra lämplig övervakning och för att förebygga, bekämpa och utrota överförbara djursjukdomar. Enligt direktiv 2006/88/EG ska alla anläggningar som flyttar vattenlevande djur godkännas. Systemet för godkännande bör bibehållas i denna förordning, trots att det i förordningen på vissa officiella unionsspråk används andra termer för detta system för godkännande än de som används i direktiv 2006/88/EG.

(137) När vattenbruksdjur som är föremål för åtgärder för sjukdomsbekämpning slaktas och bearbetas kan överförbara djursjukdomar spridas, t.ex. genom att utloppsvatten som innehåller patogener släpps ut från bearbetningsanläggningar. Det är därför nödvändigt att godkänna bearbetningsanläggningar som uppfyller de riskreducerande åtgärderna för sådan slakt- och bearbetningsverksamhet. Denna förordning bör därför föreskriva godkännande av livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur.

(138) För att säkerställa allmänhetens tillgång till aktuella uppgifter om registrerade och godkända anläggningar bör den behöriga myndigheten upprätta och föra ett register över sådana anläggningar. Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget bör delegeras till kommissionen med avseende på de uppgifter som ska ingå i register över vattenbruksanläggningar och kraven på journalföring för vattenbruksanläggningar och transportörer.

(139) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av de bestämmelser som fastställs i denna förordning om registrering och godkännande av vattenbruksanläggningar och livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur samt journalföring och register över anläggningar, bör kommissionen ges genomförandebefogenheter att fastställa bestämmelser om skyldighet att lämna uppgifter, undantag och andra genomförandebestämmelser i detta avseende.

(140) Eftersom det i de flesta fall inte är möjligt att individuellt identifiera vattenlevande djur, är journalföring på vattenbruksanläggningar och livsmedelsanläggning för sjukdomskontroll av vattenlevande djur samt av transportörer ett grundläggande verktyg för att säkerställa att vattenlevande djur kan spåras. Journalföring är också ett värdefullt redskap vid övervakningen av anläggningarnas hälsotillstånd.

(141) Precis som för landlevande djur är det nödvändigt att fastställa harmoniserade bestämmelser om förflyttning av vattenlevande djur, inklusive bestämmelser om djurhälsointyg och anmälan av förflyttning.

(142) I direktiv 2006/88/EG fastställs bestämmelser för förflyttningar av vattenlevande djur som gäller både inom och mellan medlemsstater. Den avgörande faktorn vad gäller bestämmelser för förflyttning av vattenlevande djur är hälsostatusen med avseende på de förtecknade sjukdomarna i destinationsmedlemsstaten, destinationszonen eller destinationsanläggningskretsen.

(143) I tillämpningsområdet för direktiv 2006/88/EG ingår emellertid inte vilda vattenlevande djur som tas upp eller fångas för att ingå direkt i livsmedelskedjan. Å andra sidan återfinns de inom tillämpningsområdet för denna förordning, men de undantas från definitionen av vattenbruksdjur. Därför bör det i denna förordning fastställas möjliga åtgärder för sådana vattenlevande djur, där de risker som föreligger motiverar det, med beaktande av åtgärdernas proportionalitet.

(144) Den princip som förklaras i skäl 142 bör också gälla för förflyttningar av vattenlevande djur som inte definieras som vattenbruksdjur men som omfattas av denna förordnings tillämpningsområde. Detta gäller särskilt vattenlevande djur med okänd hälsostatus eller bekräftad sjukdomsstatus, oberoende av deras slutanvändning. Eftersom förflyttningar av levande vilda vattenlevande djur med okänd hälsostatus eller bekräftad sjukdomsstatus som är avsedda att användas som livsmedel också kan utgöra en risk för spridning av förtecknade eller nya sjukdomar, bör samma regelsystem gälla för dem. Detta innefattar sådana vilda vattenlevande djur som tas upp eller fångas för att användas som livsmedel och förflyttas eller hålls tillfälligt i väntan på slakt.

(145) Oproportionella restriktioner vad gäller förflyttningar och onödiga administrativa bördor för anläggningar och aktörer inom den kommersiella fiskerisektorn bör dock undvikas. Följaktligen bör reglerna i fråga, i fall med vilda vattenlevande djur som är avsedda att användas som livsmedel, i princip endast tillämpas på förflyttningar av vilda vattenlevande djur som utgör en betydande risk för spridning av förtecknade eller nya sjukdomar till medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar som har förklarats fria från vissa förtecknade sjukdomar eller är föremål för utrotningsprogram avseende dessa sjukdomar.

(146) För att uppmuntra medlemsstater att förbättra de vattenlevande djurpopulationernas hälsostatus bör vissa anpassningar och större flexibilitet införas i denna förordning.

(147) I syfte att säkerställa kontrollen av förflyttningar av vattenlevande djur, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på åtgärder för förebyggande av sjukdom tillämpliga på transport, särskilda bestämmelser som är tillämpliga på förflyttningar av vissa kategorier av vattenlevande djur för olika ändamål, särskilda krav eller undantag för vissa typer av förflyttningar, t.ex. förflyttningar för vetenskapliga ändamål, och ytterligare krav avseende förflyttningar av vilda vattenlevande djur.

(148) I syfte att säkerställa möjligheten till tillfälliga undantag och särskilda krav avseende förflyttningar av vattenlevande djur när de bestämmelser om förflyttning som fastställs i denna förordning är otillräckliga eller olämpliga för att begränsa spridning av en viss förtecknad sjukdom, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa särskilda bestämmelser för förflyttning eller undantag under en begränsad tidsperiod.

(149) Unionens vattenbruksproduktion omfattar många olika arter och produktionssystem och denna diversifiering ökar snabbt. Detta kan kräva att nationella åtgärder antas i medlemsstaterna mot andra sjukdomar än de som är förtecknade sjukdomar i enlighet med denna förordning. Dessa nationella åtgärder bör dock vara motiverade, nödvändiga och proportionella med hänsyn till de eftersträvade målen. Dessutom bör de inte påverka förflyttningar mellan medlemsstater, om detta inte är nödvändigt för att förhindra introduktion av sjukdomen eller för att bekämpa dess spridning. Nationella åtgärder som påverkar handeln mellan medlemsstater bör vara godkända och regelbundet ses över på unionsnivå.

(150) För närvarande berör de förtecknade sjukdomarna endast i mycket begränsad utsträckning andra djurarter än de som definieras i denna förordning som landlevande och vattenlevande arter enligt denna förordning, t.ex. reptiler, amfibier och insekter. Det är därför inte lämpligt att kräva att alla bestämmelser i denna förordning ska tillämpas på dessa djurarter. Om en sjukdom som berör andra arter än landlevande och vattenlevande arter skulle förtecknas, bör emellertid de relevanta djurhälsokraven i denna förordning tillämpas på dessa arter för att säkerställa att lämpliga och proportionerliga åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom kan vidtas.

(151) I syfte att säkerställa möjligheten att fastställa bestämmelser för förflyttning av de djur som varken definieras som landlevande eller vattenlevande i denna förordning samt av avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung som härrör från sådana djur när en risk motiverar det, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på registrering och godkännande av anläggningar, journalföring och register, identifiering, registrering och spårbarhet, krav avseende förflyttning, djurhälsointyg och egenförsäkran samt skyldigheten att anmäla förflyttning av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung av dessa arter.

(152) Om det är nödvändigt för att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av djurhälsokraven för dessa andra djurarter samt avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung som härrör från dessa, bör kommissionen ges genomförandebefogenheter att fastställa närmare bestämmelser om dessa krav.

(153) För att förhindra att förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar introduceras i unionen är det nödvändigt att ha effektiva bestämmelser vad gäller införsel till unionen av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung som kan överföra sådana sjukdomar.

(154) För att garantera hälsostatusen i unionen fastställs i denna förordning bestämmelser om förflyttningar av djur och produkter inom unionen. För att inte äventyra denna status är det lämpligt att fastställa villkor för införsel av djur och produkter till unionen som inte är mindre stränga än de villkor som är tillämpliga på förflyttningar inom unionen.

(155) För att säkerställa att djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer och territorier uppfyller de djurhälsokrav som ger garantier som är likvärdiga med unionslagstiftningen är det viktigt att de är föremål för lämplig kontroll av de behöriga myndigheterna i tredjeländer eller territorier från vilka de exporteras till unionen. Om lämpligt bör hälsostatusen i ett ursprungstredjeland eller ursprungsterritorium kontrolleras, innan djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung får föras in i unionen därifrån. Följaktligen bör endast de tredjeländer och territorier som kan visa att de uppfyller djurhälsostandarderna för införsel av djur och produkter till unionen få exportera dem till unionen och förtecknas för detta ändamål.

(156) För vissa djurarter och djurkategorier, visst avelsmaterial och vissa produkter av animaliskt ursprung har det inte upprättats några unionsförteckningar över tredjeländer och territorier från vilka införsel till unionen är tillåten i de unionsakter som antagits före denna förordning. I sådana fall, i avvaktan på att bestämmelser antas enligt denna förordning, får medlemsstaterna fastställa från vilka länder och territorier som djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung får föras in på deras territorier. Vid fastställandet bör medlemsstaterna beakta de kriterier som föreskrivs i denna förordning för unionsförteckningar över tredjeländer och territorier.

(157) För att säkerställa att de djurhälsokrav för införsel till unionen som anges i denna förordning är uppfyllda och att de är i linje med principerna i OIE:s hälsokodexar för djur, bör alla djur, allt avelsmaterial och alla produkter av animaliskt ursprung som förs in till unionen åtföljas av ett djurhälsointyg som utfärdats av den behöriga myndigheten i ursprungstredjelandet eller ursprungsterritoriet och som bekräftar att samtliga djurhälsokrav för införsel till unionen är uppfyllda. Undantag från denna bestämmelse bör emellertid tillåtas för varor som utgör en låg djurhälsorisk.

(158) Det kan vara tillräckligt med djurhälsointyg, men i unionslagstiftningen krävs ofta intyg för andra ändamål, t.ex. för att intyga att djur eller produkter uppfyller krav för folkhälsa eller djurskydd. Detta måste beaktas. För att minimera de administrativa bördorna och kostnaderna bör dessa djurhälsointyg också få innehålla uppgifter som krävs enligt annan unionslagstiftning om livsmedels- och fodersäkerhet samt om djurskydd.

(159) Sjukdomar kan spridas på andra sätt än genom djur, avelsmaterial, produkter av animaliskt ursprung samt animaliska biprodukter och framställda produkter. Till exempel kan fordon, transportbehållare, hö, halm, växtprodukter samt material som kan ha varit i kontakt med smittade djur och utrustning också sprida sjukdom. Vid behov bör åtgärder vidtas för att förhindra att sjukdomar överförs på dessa sätt.

(160) I syfte att säkerställa en lämplig detaljnivå för importkraven bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF- delegeras till kommissionen med avseende på antagande av kompletterande bestämmelser för godkännande av anläggningar i tredjeländer och territorier och undantag, djurhälsokrav för införsel till unionen av sändningar från tredjeländer och territorier samt djurhälsokrav för sjukdomsagens, andra material, transportmedel och utrustning som kan överföra djursjukdomar.

(161) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av djurhälsokraven för införsel till unionen av sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa bestämmelser om bl.a. förteckningar över tredjeländer och territorier från vilka det är tillåtet att till unionen föra in djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung samt innehåll i och förlagor till djurhälsointyg.

(162) Tidigare erfarenheter har visat att det, när ett utbrott av en allvarlig sjukdom inträffar i de medlemsstater, tredjeländer eller territorier från vilka djur eller produkter förs in till unionen, omedelbart måste vidtas åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdomar för att förhindra dess introduktion och begränsa dess spridning. En sådan nödsituation kan omfatta förtecknade sjukdomar, nya sjukdomar eller andra djurhälsofaror. I detta sammanhang bör det klargöras vilka av de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som fastställs i denna förordning

som får användas vid förekomst av en förtecknad eller ny sjukdom eller fara. I alla dessa fall är det mycket viktigt att åtgärder kan vidtas snabbt och utan dröjsmål. Eftersom sådana åtgärder skulle begränsa förflyttningar inom eller till unionen, bör de om möjligt genomföras på unionsnivå.

(163) I syfte att säkerställa en verkningsfull och snabb reaktion på nya risker bör kommissionen ges genomförandebefogenheter att fastställa nödåtgärder.

(164) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan i vederbörligen motiverade fall, som gäller bl.a. åtgärder med avseende på nya sjukdomar, anskaffning, tillgång, lagring, leverans och andra förfaranden avseende unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens, fastställande av särskilda åtgärder för sjukdomsbekämpning och undantag under en begränsad tidsperiod, särskilda bestämmelser för förflyttning av landlevande och vattenlevande djur under en begränsad tidsperiod, nödåtgärder samt upptagande av tredjeländer och territorier för införsel till unionen på förteckningen.

(165) I denna förordning fastställs allmänna och särskilda bestämmelser för förebyggande och bekämpning av överförbara djursjukdomar, samtidigt som ett harmoniserat tillvägagångssätt vad gäller djurhälsa i hela unionen säkerställs. Inom vissa områden, t.ex. allmänna ansvarsområden för djurhälsa, anmälan, övervakning, registrering och godkännande eller spårbarhet, bör medlemsstaterna få tillåtelse eller uppmuntras att tillämpa kompletterande eller strängare åtgärder. Sådana nationella åtgärder bör endast tillåtas, om de inte äventyrar djurhälsomålen i denna förordning och inte strider mot de bestämmelser som fastställs däri samt under förutsättning att de inte förhindrar förflyttningar av djur eller produkter mellan medlemsstaterna, förutom om det är nödvändigt för att förhindra introduktion av sjukdomar eller för att bekämpa deras spridning.

(166) De nationella åtgärder som avses i skäl 165 bör omfattas av ett förenklat anmälningsförfarande för att minska den administrativa bördan. Erfarenheten har visat att det allmänna anmälningsförfarande som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG ([1]) har varit ett viktigt verktyg för att styra och förbättra kvaliteten på de nationella tekniska föreskrifterna – vad gäller ökad insyn, lättlästhet och effektivitet – på områden som inte eller bara delvis har harmoniserats. Därför bör detta allmänna anmälningsförfarande tillämpas.

(167) För närvarande fastställs unionsbestämmelser om djurhälsa i följande rättsakter från Europaparlamentet och rådet och i rättsakter som kommissionen senare antagit i enlighet med dem:

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

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37).

([2]) Rådets direktiv 77/391/EEG av den 17 maj 1977 om införande av gemenskapsåtgärder för utrotning av brucellos, tuberkulos och bovin leukos (EGT L 145, 13.6.1977, s. 44).

([3]) Rådets direktiv 78/52/EEG av den 13 december 1977 om fastställande av gemenskapens kriterier som skall tillämpas vid upprättandet av nationella program för att påskynda utrotning av brucellos, tuberkulos och enzootisk bovin leukos (EGT L 15, 19.1.1978, s. 34).

([4]) Rådets direktiv 80/1095/EEG av den 11 november 1980 om fastställande av villkoren för att göra och hålla gemenskapens territorium fritt från klassisk svinpest (EGT L 325, 1.12.1980, s. 1).

([5]) Rådets direktiv 82/894/EEG av den 21 december 1982 om anmälan av djursjukdomar inom gemenskapen (EGT L 378, 31.12.1982, s. 58).

([6]) Rådets direktiv 88/407/EEG av den 14 juni 1988 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av djupfryst sperma från tamdjur av nötkreatur (EGT L 194, 22.7.1988, s. 10).

([7]) Rådets direktiv 89/556/EEG av den 25 september 1989 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och import från tredje land av embryon från tamdjur av nötkreatur (EGT L 302, 19.10.1989, s. 1).

([8]) Rådets direktiv 90/429/EEG av den 26 juni 1990 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av svin (EGT L 224, 18.8.1990, s. 62).

91/666/EEG ([1]), rådets direktiv 92/35/EEG ([2]), direktiv 92/65/EEG, rådets direktiv 92/66/EEG ([3]), rådets direktiv 92/118/EEG ([4]), rådets direktiv 92/119/EEG ([5]), rådets beslut 95/410/EG ([6]), rådets direktiv 2000/75/EG ([7]), rådets beslut 2000/258/EG ([8]), rådets direktiv 2001/89/EG ([9]), rådets direktiv 2002/60/EG ([10]), rådets direktiv 2002/99/EG ([11]), rådets direktiv 2003/85/EG ([12]), rådets förordning (EG) nr 21/2004 ([13]), rådets direktiv 2004/68/EG ([14]), rådets direktiv 2005/94/EG ([15]), direktiv 2006/88/EG, rådets direktiv 2008/71/EG ([16]), direktiv 2009/158/EG, direktiv 2009/158/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 576/2013 ([17]).

(168) I denna förordning fastställs bestämmelser om identifiering och registrering av nötkreatur, men bestämmelser om märkning av nötkött ligger utanför dess tillämpningsområde. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1760/2000 ([18]) innehåller bestämmelser om identifiering och registrering av nötkreatur och bestämmelser om märkning av nötkött. Den bör således ändras på så sätt att bestämmelserna om identifiering och registrering av nötkreatur upphävs medan bestämmelserna om märkning av nötkött måste fortsätta att gälla.

(169) I befintliga förordningar om upprättande av system för identifiering och registrering av nötkreatur, får och getter föreskrivs att medlemsstaterna ska genomföra lämpliga och effektiva kontrollåtgärder så att tillförlitligheten för åtgärderna i denna lagstiftning garanteras. Sådana lämpliga och effektiva offentliga kontrollåtgärder bör också

([1]) Rådets beslut 91/666/EEG av den 11 december 1991 om att inom gemenskapen upprätta beredskapslager av vacciner mot mul- och klövsjuka (EGT L 368, 31.12.1991, s. 21).

([2]) Rådets direktiv 92/35/EEG av den 29 april 1992 om kontrollregler och åtgärder för bekämpning av afrikansk hästpest (EGT L 157, 10.6.1992, s. 19).

([3]) Rådets direktiv 92/66/EEG av den 14 juli 1992 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av Newcastlesjukan (EGT L 260, 5.9.1992, s. 1).

([4]) Rådets direktiv 92/118/EEG av den 17 december 1992 om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter, som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A. I till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, i direktiv 90/425/EEG, samt för import till gemenskapen av sådana produkter (EGT L 62, 15.3.1993, s. 49).

([5]) Rådets direktiv 92/119/EEG av den 17 december 1992 om införande av allmänna gemenskapsåtgärder för bekämpning av vissa djursjukdomar och särskilda åtgärder mot vesikulär svinsjuka (EGT L 62, 15.3.1993, s. 69).

([6]) Rådets beslut 95/410/EG av den 22 juni 1995 som fastställer regler för mikrobiologisk provtagning i ursprungsanläggningen av fjäderfä för slakt avsedda för Finland och Sverige (EGT L 243, 11.10.1995, s. 25).

([7]) Rådets direktiv 2000/75/EG av den 20 november 2000 om fastställande av särskilda bestämmelser om åtgärder för bekämpning och utrotning av bluetongue (EGT L 327, 22.12.2000, s. 74).

([8]) Rådets beslut 2000/258/EG av den 20 mars 2000 om att utse ett särskilt institut med ansvar för att fastställa de kriterier som behövs för att standardisera serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet (EGT L 79, 30.3.2000, s. 40).

([9]) Rådets direktiv 2001/89/EG av den 23 oktober 2001 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av klassisk svinpest (EGT L 316, 1.12.2001, s. 5).

([10]) Rådets direktiv 2002/60/EG av den 27 juni 2002 om särskilda bestämmelser för bekämpning av afrikansk svinpest och om ändring av direktiv 92/119/EEG beträffande Teschensjuka och afrikansk svinpest (EGT L 192, 20.7.2002, s. 27).

([11]) Rådets direktiv 2002/99/EG av den 16 december 2002 om fastställande av djurhälsoregler för produktion, bearbetning, distribution och införsel av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel (EGT L 18, 23.1.2003, s. 11).

([12]) Rådets direktiv 2003/85/EG av den 29 september 2003 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka, om upphävande av direktiv 85/511/EEG och besluten 89/531/EEG och 91/665/EEG samt om ändring av direktiv 92/46/EEG (EUT L 306, 22.11.2003, s. 1).

([13]) Rådets förordning (EG) nr 21/2004 av den 17 december 2003 om upprättande av ett system för identifiering och registrering av får och getter och om ändring av förordning (EG) nr 1782/2003 samt direktiven 92/102/EEG och 64/432/EEG (EUT L 5, 9.1.2004, s. 8).

([14]) Rådets direktiv 2004/68/EG av den 26 april 2004 om fastställande av djurhälsoregler för import till och tranistering genom gemenskapen av vissa levande hov- och klövdjur, om ändring av direktiven 90/426/EEG och 92/65/EEG, samt om upphävande av direktiv 72/462/EEG (EUT L 139, 30.4.2004, s. 321).

([15]) Rådets direktiv 2005/94/EG av den 20 december 2005 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa och om upphävande av direktiv 92/40/EEG (EUT L 10, 14.1.2006, s. 16).

([16]) Rådets direktiv 2008/71/EG av den 15 juli 2008 om identifikation och registrering av svin (EUT L 213, 8.8.2008, s. 31).

([17]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 576/2013 av den 12 juni 2013 om förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte och om upphävande av förordning (EG) nr 998/2003 (EUT L 178, 28.6.2013, s. 1).

([18]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1760/2000 av den 17 juli 2000 om upprättande av ett system för identifiering och registrering av nötkreatur samt märkning av nötkött och nötköttsprodukter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 820/97 (EGT L 204, 11.8.2000, s. 1).

bibehållas i framtiden. Denna förordning ingår i paketet Smartare regler för säkrare livsmedel, men innehåller inga bestämmelser om offentliga kontroller, eftersom sådana bestämmelser bör fastställas inom ramen för den föreslagna övergripande lagstiftningen om offentliga kontroller. Även om de föreslagna nya övergripande bestämmelserna om offentliga kontroller inte skulle träda i kraft samtidigt som denna förordning, skulle kommissionen emellertid genom de befintliga övergripande bestämmelserna om offentliga kontroller kunna säkerställa en motsvarande kontrollnivå.

(170) De bestämmelser som fastställs i de rättsakter som avses i skäl 167 ska ersättas med denna förordning och med rättsakter som kommissionen senare antar i enlighet med denna förordning. Följaktligen bör rättsakterna upphävas. För att säkerställa att rättsläget förblir tydligt och utan luckor bör upphävandet dock börja gälla först när de relevanta delegerade akterna och genomförandeakterna antas i enlighet med denna förordning. Kommissionen måste därför ges befogenhet att fastställa de datum då upphävandet av dessa rättsakter får verkan, samtidigt som lagstiftaren bör fastställa en tidsfrist.

(171) Följande rådsrättsakter på djurhälsoområdet är föråldrade och bör uttryckligen upphävas för att tydlighet i unionslagstiftningen ska uppnås: Council Decision 78/642/EEC (ej översatt till svenska) ([1]), Council Directive 79/110/EEC (ej översatt till svenska) ([2]), Council Directive 81/6/EEC (ej översatt till svenska) ([3]), rådets beslut 89/455/EEG ([4]), rådets direktiv 90/423/EEG ([5]), rådets beslut 90/678/EEG ([6]), rådets direktiv 92/36/EEG ([7]) samt rådets direktiv 98/99/EG ([8]).

(172) Kraven i denna förordning bör inte gälla förrän de viktigaste delegerade akterna och genomförandeakterna har antagits av kommissionen i enlighet med denna förordning, vilket ger en period på 24 månader från antagandet av de viktigaste akterna fram till det datum då de börjar tillämpas, under vilken medlemsstaterna och aktörerna vederbörligen kan anpassa sig till de nya bestämmelserna. Dessutom är det lämpligt att föreskriva en period på minst 36 månader för kommissionen att utarbeta dessa nya bestämmelser.

(173) I syfte att säkerställa rättssäkerhet vad gäller tillämpningen av bestämmelser för identifiering och registrering av djur och åtgärder för sjukdomsbekämpning avseende vissa djursjukdomar och zoonoser, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på det datum då förordning (EG) nr 21/2004 samt direktiven 92/66/EEG, 2000/75/EG, 2001/89/EG, 2002/60/EG, 2003/85/EG, 2005/94/EG och 2008/71/EG upphör att gälla, samtidigt som en tidsfrist i det avseendet bör fastställas i denna förordning.

(174) I linje med det förebyggande förhållningssätt till djurhälsa som främjas i denna förordning bör de särskilda åtgärder avseende salmonella som gällde levande djur vid transport till Sverige och Finland före den … (*) fortsätta att gälla och förordning (EG) nr 2160/2003 bör ändras i enlighet med detta.

([1]) Council Decision 78/642/EEC of 25 July 1978 on health protection measures in respect of the Republic of Botswana (EGT L 213, 3.8.1978, s. 15).

([2]) Council Directive 79/110/EEC of 24 January 1979 authorizing the Italian Republic to postpone the notification and implementation of its national plans for the accelerated eradication of brucellosis and tuberculosis in cattle (EGT L 29, 3.2.1979, s. 24).

([3]) Council Directive 81/6/EEC of 1 January 1981 authorizing the Hellenic Republic to communicate and to implement its national plans for the accelerated eradication of brucellosis and tuberculosis in cattle (EGT L 14, 16.1.1981, s. 22).

([4]) Rådets beslut 89/455/EEG av den 24 juli 1989 om införande av gemenskapsåtgärder för att upprätta pilotprojekt för bekämpning av rabies med sikte på dess utrotning eller förebyggande (EGT L 223, 2.8.1989, s. 19).

([5]) Rådets direktiv 90/423/EEG av den 26 juni 1990 om ändring av direktiv 85/511/EEG om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka, direktiv 64/432/EEG om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen samt direktiv 72/462/EEG om hälsoproblem och problem som rör veterinärbesiktning vid import från tredje land av nötkreatur, svin och färskt kött eller köttvaror (EGT L 224, 18.8.1990, s. 13).

([6]) Rådets beslut 90/678/EEG av den 13 december 1990 om erkännande av vissa delar av gemenskapens territorium som officiellt fria från svinpest eller fria från svinpest (EGT L 373, 31.12.1990, s. 29).

([7]) Rådets direktiv 92/36/EEG av den 29 april 1992 om ändring, vad avser afrikansk hästpest, av direktiv 90/426/EEG om djurhälsovillkor vid förflyttning av hästdiur och import av sådana från tredje land (EGT L 157, 10.6.1992, s. 28).

([8]) Rådets direktiv 98/99/EG av den 14 december 1998 om ändring av direktiv 97/12/EG om ändring och uppdatering av direktiv 64/432/EEG om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen (EGT L 358, 31.12.1998, s. 107).

(*) Dagen för denna förordnings ikraftträdande.

(175) Med tanke på att förordning (EU) nr 576/2013 nyligen antogs är det önskvärt att möjliggöra en lång övergångsperiod innan de motsvarande bestämmelserna i den här förordningen börjar gälla.

(176) De genomförandebefogenheter som fastställs i den här förordningen bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([1]).

(177) Det är av särskild vikt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

(178) Denna förordning bör inte orsaka orimliga administrativa bördor eller ekonomiska konsekvenser för små och medelstora företag. På grundval av samråd med berörda parter beaktas i denna förordning små och medelstora företags särskilda situation. Ett möjligt allmänt undantag från kraven i denna förordning för sådana företag har inte beaktats, med tanke på den offentliga politikens mål att skydda djurs och människors hälsa. Ett antal undantag från de olika kraven i denna förordning för sådana företag bör dock fastställas, med beaktande av de aktuella riskerna.

(179) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att fastställa djurhälsobestämmelser för djur, avelsmaterial, produkter av animaliskt ursprung, animaliska biprodukter och framställda produkter i den mån de inte omfattas av särskilda bestämmelser i unionslagstiftningen samt andra material som eventuellt är förknippade med spridningen av överförbara djursjukdomar, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare kan uppnås bättre på unionsnivå genom en gemensam och samordnad rättslig ram för djurhälsa, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

DEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

KAPITEL 1

Syfte, mål, tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Syfte och mål

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av djursjukdomar som kan överföras till djur eller till människor.

I bestämmelserna föreskrivs följande:

a) Prioritering och kategorisering av sjukdomar som berör unionen och fastställandet av ansvarsområden för djurhälsa (del I: artiklarna 1–17).

b) Tidigt påvisande, anmälan och rapportering av sjukdomar, övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status (del II: artiklarna 18–42).

c) Medvetenhet om, beredskap inför och bekämpning av sjukdom (del III: artiklarna 43–83).

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

d) Registrering och godkännande av anläggningar och transportörer, förflyttningar och spårbarhet av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung inom unionen (del IV: artiklarna 84–228 och del VI: artiklarna 244–248 och 252–256).

e) Införsel av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung till unionen och export av sådana sändningar från unionen (del V: artiklarna 229–243 och del VI: artiklarna 244–246 och 252–256).

f) Förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte till en medlemsstat från en annan medlemsstat eller från tredjeland eller ett territorium (del VI: artiklarna 244–256).

g) Nödåtgärder som ska vidtas vid en nödsituation avseende sjukdom (del VI: artiklarna 257–262).

2. De bestämmelser som avses i punkt 1

a) syftar till att säkerställa

i) förbättrad djurhälsa för att stödja hållbar jordbruks- och vattenbruksproduktion i unionen,

ii) en effektivt fungerande inre marknad,

iii) en minskning av de negativa effekterna på djurs och människors hälsa samt på miljön av

— vissa sjukdomar,

— de åtgärder som vidtagits för att förebygga och bekämpa sjukdomar,

b) beaktar

i) sambandet mellan djurhälsa och

— folkhälsa,

— miljön, inbegripet den biologiska mångfalden och värdefulla genetiska resurser samt klimatförändringens effekter,

— livsmedels- och fodersäkerhet,

— djurskydd, inbegripet att djuren förskonas från all smärta, all ångest eller allt lidande som kan undvikas,

— antimikrobiell resistens,

— tryggad livsmedelsförsörjning,

ii) ekonomiska, sociala, kulturella och miljömässiga konsekvenser som följer av tillämpningen av åtgärder för bekämpning och förebyggande av sjukdom,

iii) relevanta internationella standarder.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på

a) hållna och vilda djur,

b) avelsmaterial,

c) produkter av animaliskt ursprung,

d) animaliska biprodukter och framställda produkter, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EG) nr 1069/2009,

e) lokaler, transportmedel, utrustning och alla andra infektionsvägar samt material som är förknippade eller potentiellt förknippade med spridning av överförbara djursjukdomar.

2. Denna förordning ska tillämpas på överförbara sjukdomar, inklusive zoonoser, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i

a) beslut nr 1082/2013/EU,

b) förordning (EG) nr 999/2001,

c) direktiv 2003/99/EG,

d) förordning (EG) nr 2160/2003.

Artikel 3

Tillämpningsområde för delarna IV, V och VI

1. Del IV avdelning I (artiklarna 84–171) ska tillämpas på

a) landlevande djur och djur som inte är landlevande men som kan överföra sjukdomar som drabbar landlevande djur,

b) avelsmaterial från landlevande djur,

c) produkter av animaliskt ursprung från landlevande djur.

2. Del IV avdelning II (artiklarna 172–226) ska tillämpas på

a) vattenlevande djur och djur som inte är vattenlevande men som kan överföra sjukdomar som drabbar vattenlevande djur,

b) produkter av animaliskt ursprung från vattenlevande djur.

3. Del IV avdelning III (artiklarna 227 och 228) ska tillämpas på

a) andra djur,

b) avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från de andra djur som avses i led a.

4. Delarna IV och V ska inte tillämpas på förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte enligt punkt 6 i denna artikel eller på förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte inom en medlemsstat.

5. Annan förflyttning av sällskapsdjur än förflyttning utan kommersiellt syfte ska uppfylla de djurhälsokrav som fastställs i delarna IV och V.

Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på anpassningar som är nödvändiga för att säkerställa att delarna IV och V tillämpas korrekt på sällskapsdjur, särskilt för att beakta att sällskapsdjur hålls i hushåll av sällskapsdjurshållare.

6. Del VI ska endast tillämpas på förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte som uppfyller kraven i artiklarna 245 och 246 vad gäller det högsta antalet djur som får åtfölja ägaren och det högsta antalet dagar mellan ägarens förflyttning och förflyttningen av djuret.

Artikel 4

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. djur: ryggradsdjur och ryggradslösa djur.

2. landlevande djur: fåglar, landlevande däggdjur, bin och humlor.

3. vattenlevande djur: djur i alla levnadsstadier, inklusive ägg, mjölke och könsceller, av

   a) fisk som tillhör överklassen Agnatha och klasserna Chondrichthyes, Sarcopterygii och Actinopterygii,

   b) vattenlevande blötdjur som tillhör stammen Mollusca,

   c) vattenlevande kräftdjur som tillhör understammen Crustacea.

4. andra djur: djur av andra arter än de som omfattas av definitionen för landlevande eller vattenlevande djur.

5. hållna djur: djur som hålls av människor, inbegripet, när det gäller vattenlevande djur, vattenbruksdjur.

6. vattenbruk: hållning av vattenlevande djur, där djuren förblir en eller flera fysiska eller juridiska personers egendom under uppfödningen eller odlingen och fram till och med upptagningen, utom då vilda vattenlevande djur tas upp eller fångas för att användas som livsmedel och därefter tillfälligt hålls utan utfodring i väntan på slakt.

7. vattenbruksdjur: alla vattenlevande djur som är föremål för vattenbruk.

8. vilda djur: djur som inte är hållna djur.

9. fjäderfä: fåglar som föds upp eller hålls i fångenskap för

   a) produktion av

      i) kött,

      ii) konsumtionsägg,

      iii) andra produkter,

   b) vidmakthållande av stammen av fjädervilt,

   c) uppfödning av fåglar som används för de typer av produktion som avses i leden a och b.

10. fåglar i fångenskap: alla andra fåglar än fjäderfä som hålls i fångenskap av alla andra skäl än de som avses i led 9, inklusive sådana som hålls för uppvisningar, kapplöpningar, utställningar, tävlingar, uppfödning eller försäljning.

11. sällskapsdjur: hållna djur av de arter som förtecknas i bilaga I, som hålls för privata ändamål utan kommersiellt syfte.

12. sällskapsdjurshållare: en fysisk person, som också kan vara sällskapsdjursägare, som håller ett sällskapsdjur.

13. sällskapsdjursägare: en fysisk person som anges som ägare i den identitetshandling som avses i artiklarna 247 c, 248.2 c, 249.1 c och 250.2 c.

14. förflyttning utan kommersiellt syfte: all förflyttning av ett sällskapsdjur som åtföljer sin ägare och som

   a) inte syftar till försäljning eller någon annan form av överlåtelse av äganderätten till sällskapsdjuret i fråga, och

   b) är en del av sällskapsdjursägarens förflyttning

      i) antingen under dennes direkta ansvar, eller

      ii) under ansvar av en auktoriserad person, om sällskapsdjuret är fysiskt åtskilt från sällskapsdjursägaren.

15. auktoriserad person: en fysisk person som av ägaren skriftligen bemyndigats att för ägarens räkning utan kommersiellt syfte förflytta sällskapsdjuret.

16. sjukdom: förekomst av infektioner och angrepp hos djur, med eller utan kliniska eller patologiska manifestationer, vilka orsakas av ett eller flera sjukdomsagens.

17. sjukdomsagens: patogen som kan överföras till djur eller till människor och som kan ge upphov till sjukdomar hos djur.

18. förtecknade sjukdomar: sjukdomar som förtecknas i enlighet med artikel 5.1.

19. sjukdomsprofil: kriterierna för en sjukdom enligt artikel 7.1 a.

20. förtecknade arter: en djurart eller grupp av djurarter som förtecknas i enlighet med artikel 8.2 eller, när det gäller nya sjukdomar, en djurart eller grupp av djurarter som uppfyller kriterierna för förtecknade arter i artikel 8.2.

21. fara: ett sjukdomsagens, eller ett tillstånd, hos ett djur eller en produkt som kan ha en negativ effekt på människors eller djurs hälsa.

22. risk: sannolikheten för att en negativ effekt på människors eller djurs hälsa uppstår och den sannolika omfattningen av de biologiska och ekonomiska konsekvenserna av en sådan negativ effekt.

23. biosäkerhet: summan av hanteringsåtgärder och fysiska åtgärder för att minska risken för att sjukdomar introduceras, utvecklas och sprids till, från och inom

    a) en djurpopulation, eller

    b) en anläggning, en zon, en anläggningskrets, ett transportmedel eller någon annan lokal, fastighet eller plats.

24. aktör: varje fysisk eller juridisk person som ansvarar för djur eller produkter, även för en begränsad tidsperiod, med undantag av sällskapsdjurshållare och veterinärer.

25. transportör: en aktör som transporterar djur för egen räkning eller för tredje parts räkning.

26. djuryrkesverksam person: en fysisk eller juridisk person som i sitt arbete kommer i kontakt med djur eller produkter, utom aktörer och veterinärer.

27. anläggning: en fastighet, byggnad eller vid utedrift miljö eller plats där djur eller avelsmaterial hålls på tillfällig eller permanent basis, med undantag av

    a) hushåll där sällskapsdjur hålls,

    b) veterinärmottagningar eller veterinärkliniker.

28. avelsmaterial:

    a) sädesvätska, oocyter och embryon avsedda för artificiell reproduktion,

    b) kläckägg.

29. produkter av animaliskt ursprung:

    a) livsmedel av animaliskt ursprung, inklusive honung och blod,

    b) levande tvåskaliga blötdjur, levande tagghudingar, levande manteldjur och levande marina snäckor avsedda att användas som livsmedel, och

    c) andra djur än de som avses i led b avsedda att beredas i syfte att levereras levande till konsumenten.

30. animaliska biprodukter: hela kroppar eller delar av djur, produkter av animaliskt ursprung eller andra produkter framställda av djur som inte är avsedda att användas som livsmedel, utom avelsmaterial.

31. framställda produkter: produkter som framställts genom en eller flera behandlingar, omvandlingar eller steg i bearbetningen av animaliska biprodukter.

32. produkter:

    a) avelsmaterial,

    b) produkter av animaliskt ursprung,

    c) animaliska biprodukter och framställda produkter.

33. offentlig kontroll: varje form av kontroll som de behöriga myndigheterna genomför i syfte att kontrollera efterlevnaden av denna förordning.

34. hälsostatus: sjukdomsstatus vad gäller förtecknade sjukdomar som är relevanta för en viss förtecknad art med avseende på

    a) ett djur,

    b) djuren i

        i) en epidemiologisk enhet,

        ii) en anläggning,

        iii) en zon,

        iv) en anläggningskrets,

        v) en medlemsstat,

        vi) ett tredjeland eller territorium.

35. zon:

    a) för landlevande djur, ett område inom en medlemsstat, ett tredjeland eller territorium med en exakt geografisk avgränsning, med en subpopulation av djur med en bestämd hälsostatus vad gäller en specifik sjukdom eller specifika sjukdomar som är föremål för lämpliga åtgärder för övervakning, sjukdomsbekämpning och biosäkerhet,

    b) för vattenlevande djur, ett sammanhängande hydrologiskt system med en bestämd hälsostatus vad gäller en specifik sjukdom eller specifika sjukdomar, vilket bildar

        i) ett helt avrinningsområde från källan till mynningen eller sjön,

        ii) fler än ett avrinningsområde,

        iii) en del av ett avrinningsområde från källan till en barriär som förhindrar introduktion av en specifik sjukdom eller specifika sjukdomar,

        iv) en del av ett kustområde med en exakt geografisk avgränsning, eller

        v) en flodmynning med en exakt geografisk avgränsning.

36. avrinningsområde: ett land- eller flodområde med naturliga avgränsningar, såsom höjder eller berg, dit allt vatten rinner.

37. anläggningskrets: en subpopulation av djur i en eller flera anläggningar och, när det gäller vattenlevande djur, en eller flera vattenbruksanläggningar, med ett gemensamt system för biosäkerhet och med en bestämd hälsostatus vad gäller en specifik sjukdom eller specifika sjukdomar som är föremål för lämpliga åtgärder för övervakning, sjukdomsbekämpning och biosäkerhet.

38. karantän: isolering av djur, så att de inte har någon direkt eller indirekt kontakt med djur utanför den epidemiologiska enheten, för att säkerställa att en eller flera fastställda sjukdomar inte sprids medan de isolerade djuren observeras under en fastställd tidsperiod och vid behov genomgår testning och behandling.

39. epidemiologisk enhet: en grupp djur med samma sannolikhet att exponeras för ett sjukdomsagens.

40. utbrott: officiellt bekräftad förekomst av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom hos ett eller flera djur i en anläggning eller en annan plats där djur hålls eller befinner sig.

41. restriktionszon: en zon där restriktioner för förflyttning av vissa djur eller produkter och andra åtgärder för sjukdomsbekämpning tillämpas för att förhindra att sjukdomen i fråga sprids till områden där inga restriktioner tillämpas. En restriktionszon kan i förekommande fall omfatta skydds- och övervakningszoner.

42. skyddszon: en zon runt omkring och inbegripet platsen för ett utbrott, där åtgärder för sjukdomsbekämpning tillämpas för att förhindra att sjukdomen sprids från zonen.

43. övervakningszon: en zon som upprättas runt skyddszonen, där åtgärder för sjukdomsbekämpning tillämpas för att förhindra att sjukdomen sprids från skyddszonen.

44. kläckägg: ägg som lagts av fjäderfä eller fåglar i fångenskap och är avsedda för ruvning.

45. hov- och klövdjur: de djur som förtecknas i bilaga III.

46. anläggning för avelsmaterial:

    a) när det gäller sädesvätska, en anläggning där sädesvätska samlas in, produceras, bearbetas eller lagras,

    b) när det gäller oocyter och embryon, en grupp yrkesverksamma eller en byggnad som övervakas av en ansvarig veterinär som är behörig att utföra insamling, produktion, bearbetning och lagring av oocyter och embryon,

    c) när det gäller kläckägg, ett kläckeri.

47. kläckeri: en anläggning där man samlar in, lagrar, inkuberar och kläcker ägg för tillhandahållande av

    a) kläckägg,

    b) dagsgamla kycklingar eller nykläckta fågelungar av andra arter.

48. avgränsad anläggning: en permanent, geografiskt begränsad anläggning som inrättats på frivillig grund och som godkänts för förflyttningar av djur

    a) som hålls eller föds upp för utställningar, utbildning, bevarande av arter eller forskning,

    b) som hålls avgränsade och åtskilda från den omgivande miljön, och

    c) som är föremål för djurhälsoåtgärder avseende övervakning och biosäkerhet.

49. uppsamling: uppsamling av hållna landlevande djur från fler än en anläggning för en kortare period än den uppehållsperiod som krävs för den berörda djurarten.

50. uppehållsperiod: den minimitid som krävs för att säkerställa att ett djur som har förts in i en anläggning inte har lägre hälsostatus än den som gäller för djuren på anläggningen.

51. Traces: det integrerade veterinärdatasystem med gemensam arkitektur som fastställs i besluten 2003/24/EG och 2004/292/EG.

52. livsmedelsanläggning för sjukdomsbekämpning av vattenlevande djur: ett livsmedelsföretag som är godkänt i enlighet med artikel 179.

53. officiell veterinär: en veterinär som auktoriserats av den behöriga myndigheten och har lämpliga kvalifikationer för att bedriva offentlig verksamhet enligt denna förordning.

54. officiell veterinär i ett tredjeland eller territorium: en veterinär i ett tredjeland eller territorium som kan likställas med sådan officiell veterinär som avses i punkt 53.

55. behörig myndighet: den centrala veterinära myndighet i en medlemsstat som ansvarar för att organisera offentliga kontroller och annan offentlig verksamhet enligt denna förordning eller annan myndighet till vilken sådant ansvar har delegerats.

56. behörig myndighet i ett tredjeland eller territorium: den myndighet i ett tredjeland eller territorium som kan likställas med de behöriga myndigheter som avses i punkt 55.

KAPITEL 2

Förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar samt förtecknade arter

Artikel 5

Upptagande av sjukdomar på förteckningen

1. De sjukdomsspecifika bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom som föreskrivs i denna förordning ska tillämpas på

a) dessa förtecknade sjukdomar, nämligen

i) mul- och klövsjuka,

ii) klassisk svinpest,

iii) afrikansk svinpest,

iv) högpatogen aviär influensa,

v) afrikansk hästpest, och

b) de förtecknade sjukdomar som är upptagna i förteckningen i bilaga II.

2. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på ändringar av den förteckning som avses i punkt 1 b i den här artikeln.

3. En sjukdom ska tas med i den förteckning som avses i punkt 1 b i denna artikel, om den har bedömts i enlighet med artikel 7 och uppfyller

a) samtliga följande kriterier:

i) Vetenskapliga belägg visar att sjukdomen är överförbar.

ii) Djurarter som är mottagliga för sjukdomen eller vektorer och reservoarer för sjukdomen finns i unionen.

iii) Sjukdomen leder till negativa effekter för djurs hälsa eller utgör en risk för människors hälsa på grund av sina zoonotiska egenskaper.

iv) Det finns diagnosmetoder tillgängliga för sjukdomen.

v) Riskreducerande åtgärder och om lämpligt övervakning av sjukdomen har verkan och står i proportion till de risker som sjukdomen medför i unionen, och

b) uppfylla åtminstone ett av följande kriterier:

i) Sjukdomen leder till eller kan leda till betydande negativa effekter i unionen för djurs hälsa eller utgör eller kan utgöra en betydande risk för människors hälsa på grund av sina zoonotiska egenskaper.

ii) Sjukdomsagenset har utvecklat resistens mot behandlingar och utgör en betydande fara för människors och/eller djurs hälsa i unionen.

iii) Sjukdomen leder till eller kan leda till betydande negativa ekonomiska effekter för jordbruksproduktionen eller vattenbruksproduktionen i unionen.

iv) Sjukdomen har potential att framkalla en krissituation eller sjukdomsagenset kan användas för bioterrorism.

v) Sjukdomen har eller kan ha en betydande negativ effekt på miljön, inbegripet den biologiska mångfalden i unionen.

4. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på strykning av en sjukdom från den förteckning som avses i punkt 1 b i den här artikeln, när sjukdomen inte längre uppfyller de kriterier som anges i punkt 3 i den här artikeln.

5. Kommissionen ska se över varje sjukdoms förekomst på förteckningen mot bakgrund av nya tillgängliga viktiga vetenskapliga data.

Artikel 6

Nya sjukdomar

1. De bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom som föreskrivs i denna förordning ska tillämpas på nya sjukdomar.

2. Annan sjukdom än förtecknad sjukdom ska anses utgöra en ny sjukdom (nedan kallad ny sjukdom) om den potentiellt kan uppfylla de kriterier som anges i artikel 5.3 för upptagande av sjukdomar på förteckningen, och

a) är en följd av att ett befintligt sjukdomsagens utvecklats eller förändrats,

b) är en känd sjukdom som sprids till ett nytt geografiskt område, en ny art eller en ny population,

c) diagnostiseras för första gången i unionen, eller

d) orsakas av ett oidentifierat eller tidigare oidentifierat sjukdomsagens.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter vidta nödvändiga åtgärder med avseende på en ny sjukdom som uppfyller de kriterier som fastställs i punkt 2 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

4. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en sjukdom som utgör en ny, mycket betydande risk, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 266.3.

5. Skyldigheter enligt denna förordning för aktörer med avseende på en ny sjukdom ska endast gälla, om kommissionen har antagit en genomförandeakt för sjukdomen i enlighet med punkt 3 i denna artikel eller om sjukdomen omfattas av en beredskapsplan i enlighet med artikel 43.

Artikel 7

Bedömningsparametrar för upptagande av sjukdomar på förteckningen

Kommissionen ska använda följande bedömningsparametrar för att bestämma om en sjukdom uppfyller villkoren som krävs för att tas upp på förteckningen i enlighet med artikel 5.2:

a) Sjukdomsprofilen, som ska omfatta följande:

i) De djurarter som berörs av sjukdomen.

ii) Djurpopulationers sjuklighet och dödlighet i sjukdomen.

iii) Sjukdomens zoonotiska egenskaper.

iv) Resistens mot behandlingar, inbegripet antimikrobiell resistens.

v) Sjukdomens överlevnadspotential i en djurpopulation eller miljön.

vi) Hur och med vilken hastighet sjukdomen överförs mellan djur och i förekommande fall mellan djur och människor.

vii) Sjukdomens förekomst eller frånvaro i unionen och dess utbredning och, om sjukdomen inte förekommer i unionen, risken för att den introduceras i unionen.

viii) Tillgången till diagnosmetoder och verktyg för sjukdomsbekämpning.

b) Sjukdomens inverkan på följande områden:

i) Jordbruksproduktion, vattenbruksproduktion och andra delar av ekonomin, vad gäller

— sjukdomens förekomstnivå i unionen,

— produktionsminskning till följd av sjukdomen,

— andra förluster.

ii) Människors hälsa, vad gäller

— överförbarhet mellan djur och människor,

— överförbarhet mellan människor,

— hur allvarlig sjukdomen är hos människor,

— tillgången till effektiv förebyggande åtgärder eller medicinsk behandling för människor.

iii) Djurskydd.

iv) Den biologiska mångfalden och miljön.

c) Sjukdomens potential att framkalla en krissituation och dess eventuella användning i bioterrorism.

d) Genomförbarheten av, tillgången till och effektiviteten hos följande åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom:

i) Diagnosmetoder och diagnoskapacitet.

ii) Vaccinering.

iii) Medicinska behandlingar.

iv) Biosäkerhetsåtgärder.

v) Restriktioner för förflyttning av djur och produkter.

vi) Avlivning av djur.

vii) Bortskaffande av slaktkroppar och andra relevanta animaliska biprodukter.

e) Konsekvenser av åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom vad gäller

i) de direkta och indirekta kostnaderna för drabbade sektorer och för ekonomin som helhet,

ii) samhällets acceptans av åtgärderna,

iii) välfärden hos drabbade subpopulationer av hållna och vilda djur,

iv) miljön och den biologiska mångfalden.

Artikel 8

Upptagande av arter på förteckningen

1. De särskilda bestämmelser för förtecknade sjukdomar som föreskrivs i denna förordning och de bestämmelser som antas enligt denna förordning ska tillämpas på förtecknade arter.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter upprätta en förteckning över arter enligt punkt 1 i denna artikel som uppfyller de kriterier som anges i punkt 3 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Förteckningen ska omfatta de djurarter eller grupper av djurarter som utgör en betydande risk för spridning av specifika förtecknade sjukdomar, på grundval av följande kriterier:

a) Mottagligheten hos den djurpopulation som riskerar att utsättas för smittan.

b) Hur lång de berörda djurens inkubationstid och smittsamma period är.

c) Om djuren kan bära på dessa specifika sjukdomar.

3. Djurarter eller grupper av djurarter ska läggas till i förteckningen om de drabbas eller om de utgör en risk för spridning av en specifik förtecknad sjukdom, därför att

a) de är mottagliga för en specifik förtecknad sjukdom eller vetenskapliga belägg visar att de sannolikt är mottagliga, eller

b) de är smittbärande arter eller reservoarer för sjukdomen eller vetenskapliga belägg visar att de sannolikt är det.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter ta bort djurarter eller grupper av djurarter från förteckningen, när

a) den berörda förtecknade sjukdomen för vilken den berörda djurarten eller gruppen av djurarter har tagits med i förteckningen har strukits från förteckningen över sjukdomar, eller

b) vetenskapliga belägg visar att den berörda arten eller gruppen av arter inte längre uppfyller de kriterier som anges i punkt 3.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 9

Bestämmelser om förebyggande och bekämpning som ska tillämpas på olika kategorier av förtecknade sjukdomar

1. Bestämmelserna om förebyggande och bekämpning av sjukdom ska tillämpas på förtecknade sjukdomar enligt följande:

a) När det gäller förtecknade sjukdomar som normalt inte förekommer inom unionen och för vilka omedelbara utrotningsåtgärder ska vidtas så snart de påvisas, ska om relevant följande bestämmelser tillämpas:

i) Bestämmelser om medvetenhet om och beredskap för sjukdomar enligt del III avdelning I (artiklarna 43–52).

ii) Åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt del III avdelning II kapitel 1 (artiklarna 53–71).

iii) Bestämmelser om indelning i anläggningskretsar enligt artikel 37.1.

För dessa förtecknade sjukdomar ska om lämpligt de åtgärder som avses i led b samt om relevant leden d och e också tillämpas.

b) När det gäller förtecknade sjukdomar som ska bekämpas i samtliga medlemsstater med målet att utrota dem i hela unionen, ska om relevant följande bestämmelser tillämpas:

i) Bestämmelser om obligatoriska utrotningsprogram enligt artikel 31.1.

ii) Bestämmelser om sjukdomsfria medlemsstater och zoner enligt artikel 36.

iii) Bestämmelser om indelning i anläggningskretsar enligt artikel 37.2.

iv) Åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt artiklarna 72–75, 77–79, 81 och 83.

För dessa förtecknade sjukdomar ska om relevant de åtgärder som avses i leden d och e också tillämpas.

c) När det gäller förtecknade sjukdomar som har relevans för vissa medlemsstater och för vilka åtgärder behövs för att förhindra spridning till delar av unionen som är officiellt sjukdomsfria eller har utrotningsprogram för den berörda förtecknade sjukdomen, ska om relevant följande bestämmelser tillämpas:

i) Bestämmelser om valbar utrotning enligt artikel 31.2.

ii) Bestämmelser om sjukdomsfria medlemsstater och zoner enligt artikel 36.

iii) Bestämmelser om indelning i anläggningskretsar enligt artikel 37.2.

iv) Bestämmelser om åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt artiklarna 76, 77, 78, 80, 82 och 83.

För dessa förtecknade sjukdomar ska om relevant de åtgärder som avses i leden d och e också tillämpas.

d) När det gäller förtecknade sjukdomar för vilka åtgärder är nödvändiga för att förhindra spridning i samband med införsel till unionen eller förflyttningar mellan medlemsstaterna, ska om relevant följande bestämmelser tillämpas:

i) Bestämmelser om förflyttning inom unionen enligt del IV avdelning I kapitel 3–6 (artiklarna 124–169) och del IV avdelning II kapitlen 2 och 3 (artiklarna 191–225) samt del VI kapitlen 2 och 3 (artiklarna 247–251).

ii) Bestämmelser om införsel till unionen och export från unionen enligt del V (artiklarna 229–243).

De förtecknade sjukdomar som avses i leden a, b och c ska även anses som förtecknade sjukdomar enligt detta led, samt de som avses i led e, om den risk som sjukdomen i fråga utgör på ett effektivt och proportionellt sätt kan minskas genom åtgärder avseende förflyttningar av djur och produkter.

e) När det gäller förtecknade sjukdomar för vilka det finns ett behov av övervakning inom unionen, ska om relevant följande bestämmelser tillämpas:

i) Bestämmelser om anmälan och rapportering enligt del II kapitel 1 (artiklarna 18–23).

ii) Bestämmelser om övervakning enligt del II kapitel 2 (artiklarna 24–30).

De förtecknade sjukdomar som avses i leden a, b och c ska även anses som förtecknade sjukdomar enligt detta led.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter bestämma om tillämpningen av de bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom som avses i punkt 1 för respektive förtecknad sjukdom på grundval av kriterierna i bilaga IV, även mot bakgrund av nya tillgängliga viktiga vetenskapliga data.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter ändra tillämpningen av de bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom som avses i punkt 2 för respektive förtecknad sjukdom, när sjukdomen i fråga inte längre uppfyller kriterierna i det berörda avsnittet i bilaga IV, även mot bakgrund av nya tillgängliga viktiga vetenskapliga data.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

4. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en förtecknad sjukdom som utgör en ny, mycket betydande risk, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 266.3.

KAPITEL 3

Ansvarsområden avseende djurhälsa

Avsnitt 1

Aktörer, djuryrkesverksamma personer och sällskapsdjurshållare

Artikel 10

Ansvarsområden avseende djurhälsa och biosäkerhetsåtgärder

1. Aktörerna ska

a) när det gäller hållna djur och produkter som de har ansvar för, ansvara för

i) hälsan hos de hållna djuren,

ii) en försiktig och ansvarsfull användning av veterinärmedicinska läkemedel, utan att det påverkar veterinärers roll och ansvar,

iii) att minimera risken för att sjukdomar sprids,

iv) god djurhållning,

b) om lämpligt vidta sådana biosäkerhetsåtgärder, med avseende på hållna djur och produkter som de har ansvar för, som krävs för

i) arterna och kategorierna av hållna djur samt produkter,

ii) typen av produktion, och

iii) de risker som föreligger, med hänsyn till

— geografiskt läge och klimatförhållanden, och

— lokala förhållanden och sedvänjor,

c) om lämpligt vidta biosäkerhetsåtgärder med avseende på vilda djur.

2. Djuryrkesverksamma personer ska vidta åtgärder för att minimera risken för att sjukdomar sprids, när de inom ramen för sitt arbete kommer i kontakt med djur eller produkter.

3. Punkt 1 a ska också tillämpas med avseende på sällskapsdjurshållare.

4. De biosäkerhetsåtgärder som avses i punkt 1 b ska genomföras efter behov, genom

a) fysiska skyddsåtgärder, som kan omfatta

i) instängning, stängsling, övertäckning med tak, nätavskiljning efter behov,

ii) rengöring, desinfektion och bekämpning av insekter och gnagare,

iii) när det gäller vattenlevande djur, i förekommande fall

— åtgärder avseende vatten- och avloppssystem,

— naturliga eller konstgjorda barriärer mot närliggande vattendrag som hindrar vattenlevande djur från att komma in till eller lämna den berörda anläggningen, inbegripet åtgärder mot översvämning eller infiltration av vatten från närliggande vattendrag,

b) skötselåtgärder, vilka kan inbegripa

i) rutiner för inpassering till och utpassering från anläggningen för djur, produkter, fordon och människor,

ii) rutiner för användning av utrustning,

iii) villkor för förflyttningar på grundval av de risker som föreligger,

iv) villkor för införsel av djur eller produkter till anläggningen,

v) karantän, isolering eller separering av nyligen tillkomna eller sjuka djur,

vi) ett system för säkert bortskaffande av döda djur och andra animaliska biprodukter.

5. Aktörer, djuryrkesverksamma personer och sällskapsdjurshållare ska samarbeta med den behöriga myndigheten och veterinärer vid tillämpningen av de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som föreskrivs i denna förordning.

6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa de minimikrav som är nödvändiga för en enhetlig tillämpning av denna artikel.

Sådana genomförandeakter ska återspegla de områden som avses i punkt 1 b.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 11

Kunskaper om djurhälsa

1. Aktörerna och de djuryrkesverksamma personerna ska ha adekvat kunskap om

a) djursjukdomar, inklusive sådana som kan överföras till människor,

b) principer för biosäkerhet,

c) samspelet mellan djurhälsa, djurskydd och människors hälsa,

d) god praxis i fråga om djurhållning för de djurarter som de har hand om,

e) resistens mot behandlingar, inbegripet antimikrobiell resistens, och följderna av sådan resistens.

2. Det kunskapsinnehåll och den kunskapsnivå som krävs i enlighet med punkt 1 ska bero på

a) arter och kategorier av hållna djur samt produkter som de berörda aktörerna och djuryrkesverksamma personerna har ansvar för och arten av deras yrkesmässiga kontakt med dessa djur eller produkter,

b) typen av produktion,

c) de uppgifter som utförs.

3. Den kunskap som anges i punkt 1 ska inhämtas på ett av följande sätt:

a) Yrkeserfarenhet eller utbildning.

b) Befintliga program inom jordbruks- eller vattenbrukssektorn som är relevanta för djurhälsa.

c) Formell utbildning.

d) Annan erfarenhet eller annan utbildning som leder till samma kunskapsnivå som omfattas av leden a, b eller c.

4. Aktörer som säljer eller på annat sätt överför äganderätten till blivande sällskapsdjur ska tillhandahålla grundläggande information till den blivande sällskapsdjurshållaren på de områden som avses i punkt 1, enligt vad som är lämpligt för sällskapsdjuret.

Avsnitt 2

Veterinärer och yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa

Artikel 12

Ansvarsområden för veterinärer och yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa

1. Veterinärer ska inom ramen för den verksamhet som omfattas av denna förordning göra följande:

a) Vidta alla lämpliga åtgärder för att förhindra att sjukdomar introduceras, utvecklas och sprids.

b) Vidta åtgärder för att se till att sjukdomar påvisas tidigt, genom att utföra en korrekt diagnostik och differentialdiagnostik för att utesluta eller bekräfta en sjukdom.

c) Delta aktivt i

i) förbättrandet av medvetenheten om djurhälsa och medvetenheten om samspelet mellan djurhälsa, djurskydd och människors hälsa,

ii) förebyggandet av sjukdomar,

iii) tidigt påvisande av och snabb reaktion på sjukdomar.

iv) ökad medvetenhet om resistens mot behandlingar, inbegripet antimikrobiell resistens, och följderna av sådan resistens.

d) Samarbeta med den behöriga myndigheten, aktörer, djuryrkesverksamma personer och sällskapsdjurshållare vid tillämpningen av de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdomar som föreskrivs i denna förordning.

2. Yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa får när det gäller vattenlevande djur bedriva sådan verksamhet som i denna förordning hänförs till veterinärer, förutsatt att de är bemyndigade av den berörda medlemsstaten att göra det enligt nationell rätt. I så fall ska punkt 1 gälla för dessa yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa.

3. Veterinärer och yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa ska upprätthålla och utveckla sin yrkesmässiga kapacitet inom de verksamhetsområden som omfattas av denna förordnings tillämpningsområde.

Avsnitt 3

Medlemsstaterna

Artikel 13

Medlemsstaternas ansvarsområden

1. För att säkerställa att den behöriga myndighet som ansvarar för djurhälsa har förmågan att vidta de nödvändiga och lämpliga åtgärder och att utföra den verksamhet som krävs enligt denna förordning, ska varje medlemsstat på lämplig administrativ nivå se till att den behöriga myndigheten har

a) kvalificerad personal, lokaler, utrustning, finansiella resurser och en effektiv organisation som omfattar medlemsstatens hela territorium,

b) tillgång till laboratorier med kvalificerad personal, lokaler, utrustning och nödvändiga finansiella resurser för att garantera en snabb och korrekt diagnostik och differentialdiagnostik av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar,

c) tillräckligt utbildade veterinärer för arbetet med att utföra den verksamhet som avses i artikel 12.

2. Medlemsstaterna ska uppmuntra aktörer och djuryrkesverksamma personer att inhämta, upprätthålla och utveckla den adekvata kunskap om djurhälsa som föreskrivs i artikel 11 genom relevanta program inom jordbruks- eller vattenbrukssektorn eller genom formell utbildning.

Artikel 14

Den behöriga myndighetens delegering av offentlig verksamhet

1. Den behöriga myndigheten får delegera en eller flera av följande verksamheter till andra veterinärer än officiella veterinärer:

a) Praktisk tillämpning av åtgärder inom utrotningsprogrammen enligt artikel 32.

b) Stöd till den behöriga myndigheten vid genomförandet av övervakning enligt artikel 26 eller i anknytning till övervakningsprogram enligt artikel 28.

c) Verksamhet som rör

i) medvetenhet om, beredskap inför och bekämpning av sjukdomar enligt del III med avseende på

— provtagningsverksamhet och genomförande av utredningar och epidemiologiska undersökningar inom ramen för artiklarna 54, 55.1 b–g, 57, 73, och 74 vid misstanke om förekomst av en sjukdom samt genomförandeakter och delegerade akter som g antas enligt dessa artiklar,

— vidtagande av åtgärder för sjukdomsbekämpning vid utbrott av en sjukdom med avseende på åtgärder som förtecknas i artiklarna 61, 65.1 a, b, e, f och i, 70.1, 79.1, 79.2, 81.1 och 81.2 samt genomförandeakter och delegerade akter som antas enligt dessa artiklar,

— utförande av nödvaccinering enligt artikel 69,

ii) registrering, godkännande, spårbarhet och förflyttning enligt del IV,

iii) utfärdande och ifyllande av identitetshandlingar för sällskapsdjur enligt artiklarna 247 c, 248.2 c, 249.1 c och 250.2 c,

iv) tillämpning och användning av identifieringsmärken enligt artikel 252.1 a ii.

2. Medlemsstaterna får meddela tillstånd för fysiska eller juridiska personer att utföra verksamhet som avses i punkt 1 a och 1 b i, ii och iv för särskilt fastställda uppgifter som dessa personer har tillräcklig specifik kunskap om. I så fall ska punkt 1 i denna artikel och de ansvarsområden som fastställs i artikel 12 tillämpas med avseende på dessa personer.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på andra verksamheter som får delegeras till veterinärer utöver dem som avses i punkt 1 och i förekommande fall föreskriva nödvändiga omständigheter och villkor för sådan delegering.

Kommissionen ska vid antagandet av dessa delegerade akter ta hänsyn till dessa verksamheters art och relevanta internationella standarder.

Artikel 15

Information till allmänheten

Om det finns rimliga skäl att misstänka att djur eller produkter som har sitt ursprung i unionen eller som kommer in i unionen från länder utanför kan utgöra en risk, ska den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att informera allmänheten om riskens art och om de åtgärder som har vidtagits eller kommer att vidtas för att förebygga eller kontrollera risken, med beaktande av riskens art, grad och omfattning samt allmänintresset av tillgång till information.

Avsnitt 4

Laboratorier och lokaler samt andra fysiska och juridiska personer som hanterar sjukdomsagens, vacciner och andra biologiska produkter

Artikel 16

Skyldigheter för laboratorier och lokaler samt andra som hanterar sjukdomsagens, vacciner och andra biologiska produkter

1. Laboratorier och lokaler samt andra fysiska eller juridiska personer som hanterar sjukdomsagens för forskning, utbildning, diagnos eller produktion av vacciner och andra biologiska produkter ska göra följande, samtidigt som eventuella relevanta internationella standarder beaktas:

a) Vidta lämpliga åtgärder avseende biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning för att förhindra att sjukdomsagenset sprids och kommer i kontakt med djur utanför laboratoriet eller någon annan lokal där sjukdomsagens hanteras för dessa syften.

b) Se till att det vid förflyttning av sjukdomsagens, vacciner och andra biologiska produkter mellan laboratorier eller andra lokaler inte uppstår någon risk för spridning av förtecknade och nya sjukdomar.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på säkerhetsåtgärder för förebyggande och bekämpning av förtecknade och nya sjukdomar när det gäller de laboratorier och lokaler samt andra fysiska eller juridiska personer som hanterar sjukdomsagens, vacciner och andra biologiska produkter vad gäller följande:

a) Åtgärder avseende biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning.

b) Krav för förflyttning av sjukdomsagens, vacciner och andra biologiska produkter.

Artikel 17

Djurhälsolaboratorier

1. Officiella djurhälsolaboratorier, vilka utgörs av unionens referenslaboratorier, nationella referenslaboratorier och officiella djurhälsolaboratorier, ska vid fullgörandet av sina uppgifter samarbeta i ett nätverk med europeiska djurhälsolaboratorier.

2. De laboratorier som avses i punkt 1 ska under samordning av unionens referenslaboratorier samarbeta för att se till att övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar, utrotningsprogram, fastställande av sjukdomsfri status och förflyttningar av djur och produkter inom unionen, införsel till unionen och export till tredjeländer eller territorier enligt denna förordning grundas på solida och pålitliga laboratorieanalyser, tester och diagnoser utförda med den senaste tekniken.

3. Resultat och rapporter från de officiella laboratorierna ska omfattas av principerna om tystnadsplikt och konfidentialitet och skyldighet till anmälan till den behöriga myndighet som utsett dem, oberoende av vilken fysisk eller juridisk person som har begärt laboratorieanalyserna, testerna eller diagnoserna.

4. Om ett officiellt laboratorium i en medlemsstat utför diagnostiska analyser av prover från djur med ursprung i en annan medlemsstat, ska det officiella laboratoriet till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där proverna har sitt ursprung

a) omedelbart anmäla resultat som tyder på misstanke om eller påvisande av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 9.1 a,

b) utan onödigt dröjsmål anmäla resultat som tyder på misstanke om eller påvisande av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 e, när denna inte är en av dem som avses i artikel 9.1 a.

DEL II

ANMÄLAN OCH RAPPORTERING AV SJUKDOM, ÖVERVAKNING, UTROTNINGSPROGRAM OCH SJUKDOMSFRI STATUS

KAPITEL 1

Anmälan och rapportering av sjukdom

Artikel 18

Anmälan inom medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att aktörer och andra relevanta fysiska eller juridiska personer

a) omedelbart anmäler till den berörda myndigheten om det finns skäl att misstänka förekomst hos djur av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a eller om förekomst av en sådan sjukdom påvisas hos djur,

b) utan onödigt dröjsmål till den berörda myndigheten anmäler om det finns skäl att misstänka förekomst hos djur av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 e, när denna inte är en av dem som avses i artikel 9.1 a eller om förekomst av en sådan sjukdom påvisas hos djur,

c) anmäler till en veterinär onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom eller väsentligt minskad produktionstakt med obestämd orsak iför ytterligare undersökning, inklusive provtagning för laboratorieundersökning, om situationen kräver det.

2. Medlemsstaterna får besluta att anmälningar enligt punkt 1 c får lämnas till den behöriga myndigheten.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Kriterier för att avgöra om de omständigheter som kräver anmälan enligt punkt 1 c föreligger.

b) Närmare bestämmelser för de ytterligare undersökningarna enligt punkt 1 c.

Artikel 19

Anmälan inom unionen

1. Medlemsstaterna ska till kommissionen och övriga medlemsstater omedelbart anmäla varje utbrott av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 e för vilka en omedelbar anmälan krävs för att säkerställa att nödvändiga riskhanteringsåtgärder genomförs snabbt, med beaktande av sjukdomsprofilen.

2. Den anmälan som anges i punkt 1 ska innehålla följande uppgifter om utbrottet:

a) Sjukdomsagens och i förekommande fall subtyp.

b) De relevanta datumen, i synnerhet för misstanke om och bekräftelse av utbrottet.

c) Typ av utbrott och plats för utbrottet.

d) Eventuella relaterade utbrott.

e) Djur som berörs av utbrottet.

f) Eventuella åtgärder för sjukdomsbekämpning som vidtagits i samband med utbrottet.

g) Den förtecknade sjukdomens möjliga eller kända ursprung.

h) Använda diagnosmetoder.

Artikel 20

Rapportering inom unionen

1. Medlemsstaterna ska rapportera till kommissionen och övriga medlemsstater om de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 e för vilka följande gäller:

a) En omedelbar anmälan om utbrott i enlighet med artikel 19.1 krävs inte.

b) En omedelbar anmälan om utbrott i enlighet med artikel 19.1 krävs, men ytterligare uppgifter måste rapporteras till kommissionen och övriga medlemsstater om följande:

   i) Övervakning i enlighet med de bestämmelser som fastställs i en genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 30.

   ii) Ett utrotningsprogram i enlighet med de bestämmelser som fastställs i en genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 35.

2. De rapporter som anges i punkt 1 ska innehålla uppgifter om följande:

a) Påvisande av de förtecknade sjukdomar som avses i punkt 1.

b) Resultaten av övervakning, när detta krävs i enlighet med de bestämmelser som antagits i enlighet med artikel 29 d ii eller 30 b ii.

c) Resultaten av övervakningsprogram, när detta krävs i enlighet med artikel 28.3 och de bestämmelser som antagits i enlighet med artikel 29 d ii eller 30 b ii.

d) Utrotningsprogram, när detta krävs i enlighet med artikel 34 och de bestämmelser som fastställs i en genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 35.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på bestämmelser om komplettering av kraven i punkt 2 och rapportering om andra frågor som rör övervakning och utrotningsprogram, när det är nödvändigt för att säkerställa en effektiv tillämpning av de bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom som fastställs i denna förordning.

Artikel 21

Regioner för anmälan och rapportering

Medlemsstaterna ska fastställa regioner för anmälan och rapportering med avseende på den anmälan och rapportering som anges i artiklarna 19 och 20.

Artikel 22

Elektroniskt informationssystem för anmälan och rapportering av sjukdom inom unionen

Kommissionen ska upprätta och förvalta ett datoriserat informationssystem för de mekanismer och verktyg som ska användas med avseende på de krav på anmälan och rapportering som anges i artiklarna 19, 20 och 21.

Artikel 23

Genomförandebefogenheter avseende anmälan och rapportering inom unionen samt det elektroniska informationssystemet

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för de krav som gäller för anmälan och rapportering samt för det elektroniska informationssystem som anges i artiklarna 19–22 avseende följande:

a) De förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 e som medlemsstaterna omedelbart ska anmäla samt de nödvändiga åtgärder som hör samman med anmälan enligt artikel 19.

b) De uppgifter som medlemsstaterna ska lämna i den rapportering som föreskrivs i artikel 20.

c) Förfaranden för upprättande och användning av det elektroniska informationssystemet enligt artikel 22 och övergångsåtgärder för överföring av data och uppgifter från befintliga system till det nya systemet samt systemets fulla driftsduglighet.

d) Formatet för och strukturen på de uppgifter som ska föras in i det elektroniska informationssystemet enligt artikel 22.

e) De tidsfrister och frekvenser för anmälan och rapportering som anges i artiklarna 19 och 20, vilken ska ske vid tidpunkter och med en frekvens som säkerställer öppenhet och en snabb tillämpning av nödvändiga riskhanteringsåtgärder, med utgångspunkt i sjukdomsprofilen och typen av utbrott.

f) Förteckningen över regioner berörda av anmälan och rapportering enligt artikel 21.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 2

Övervakning

Artikel 24

Aktörernas övervakningsskyldighet

För att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar ska aktörerna göra följande:

a) Iaktta hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för.

b) Iaktta eventuella förändringar av de normala produktionsparametrarna för de anläggningar, de djur eller det avelsmaterial som de ansvarar för, vilka kan leda till en misstanke om att de orsakas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom.

c) Uppmärksamma onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom hos djur som de ansvarar för.

Artikel 25

Djurhälsobesök

1. Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök av en veterinär när det är ändamålsenligt med hänsyn till den risk som den berörda anläggningen utgör, med beaktande av följande:

a) Typen av anläggning.

b) De djurarter och djurkategorier som hålls på anläggningen.

c) Den epidemiologiska situationen i zonen eller regionen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar som djuren i anläggningen är mottagliga för.

d) Annan relevant övervakning eller offentlig kontroll de hållna djuren och typen av anläggning är föremål för.

Sådana djurhälsobesök ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med den berörda anläggningen.

De får kombineras med besök för andra ändamål.

2. Ändamålen med djurhälsobesöken i punkt 1 ska vara förebyggande av sjukdom, framför allt genom följande:

a) Rådgivning till den berörda aktören om biosäkerhet och andra djurhälsofrågor som är relevanta för typen av anläggning och de djurarter och djurkategorier som hålls där.

b) Påvisande av och information om tecken som kan tyda på förekomst av förtecknade sjukdomar eller nya sjukdomar.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa de minimikrav som är nödvändiga för en enhetlig tillämpning av denna artikel.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 26

Den behöriga myndighetens övervakningsskyldighet

1. Den behöriga myndigheten ska utföra övervakning i syfte att upptäcka förekomst av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 e och relevanta nya sjukdomar.

2. Övervakningen ska utformas på så sätt att ett snabbt påvisande av förekomst av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 e och nya sjukdomar säkerställs genom att relevant information om sjukdomssituationen samlas in, jämförs och analyseras.

3. Om detta är möjligt och lämpligt ska den behöriga myndigheten använda sig av resultaten av den övervakning som utförs av aktörer och den information som erhålls genom djurhälsobesök enligt artikel 24 respektive 25.

4. Den behöriga myndigheten ska säkerställa att övervakningen uppfyller kraven i artikel 27 och i alla bestämmelser som antagits enligt artikel 29 a.

5. Den behöriga myndigheten ska se till att de uppgifter som erhålls genom övervakningen enligt punkt 1 samlas in och används på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

Artikel 27

Övervakningens metodik, frekvens och intensitet

Utformningen, resurserna, diagnosmetoderna, frekvensen, intensiteten, den berörda djurpopulationen och provtagningsmönstren vad gäller den övervakning som föreskrivs i artikel 26 ska vara lämpliga och stå i proportion till målen med övervakningen, med beaktande av följande:

a) Sjukdomsprofilen.

b) Riskfaktorerna.

c) Hälsostatusen i

i) den medlemsstat, den zon eller anläggningskrets däri som övervakas,

ii) de medlemsstater och tredjeländer eller territorier som antingen är angränsande eller från vilka djur och produkter förs in till medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen.

d) Övervakning som utförs av aktörer i enlighet med artikel 24, inbegripet djurhälsobesök enligt artikel 25, eller av andra offentliga myndigheter.

Artikel 28

Unionens övervakningsprogram

1. Den behöriga myndigheten ska utföra den övervakning som föreskrivs i artikel 26.1 inom ramen för ett övervakningsprogram, när en sjukdom är relevant för unionen i enlighet med artikel 29 c.

2. Medlemsstater som inrättar ett övervakningsprogram i enlighet med punkt 1 ska lämna in det till kommissionen.

3. Medlemsstater som genomför ett övervakningsprogram i enlighet med punkt 1 ska lämna in regelbundna rapporter om resultaten av genomförandet av det programmet till kommissionen.

Artikel 29

Delegering av befogenheter

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Övervakningens utformning, resurser, diagnosmetoder, frekvens, intensitet, berörd djurpopulation och provtagningsmönster enligt artikel 27.

b) Kriterier för officiell bekräftelse av och falldefinitioner för de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 e och i tillämpliga fall för nya sjukdomar.

c) Kriterier för att fastställa om det är relevant att en sjukdom omfattas av ett övervakningsprogram som är relevant för unionen i enlighet med artikel 30.1 a, med hänsyn till sjukdomsprofil och de berörda riskfaktorerna.

d) Kraven för övervakningsprogrammen enligt artikel 28.1 vad gäller följande:

i) Innehållet i övervakningsprogrammen.

ii) De uppgifter som ska ingå vid inlämnandet av övervakningsprogram i enlighet med artikel 28.2 och regelbundna rapporter i enlighet med artikel 28.3.

iii) Tillämpningsperioden för övervakningsprogrammen.

Artikel 30

Genomförandebefogenheter

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa krav avseende den övervakning och de övervakningsprogram som föreskrivs i artiklarna 26 och 28 och i de bestämmelser som antas enligt artikel 29 om följande:

a) Fastställandet av vilka av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 e som ska omfattas av övervakningsprogram i enlighet med artikel 28, inbegripet det geografiska tillämpningsområdet för dessa program.

b) Formatet och förfarandet för

i) inlämnandet av de övervakningsprogram som kommissionen och övriga medlemsstater ska underrättas om,

ii) rapporteringen till kommissionen om resultaten av övervakningen.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa de kriterier som ska användas för utvärderingen av de övervakningsprogram som avses i artikel 28.

3. De genomförandeakter som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 3

Utrotningsprogram

Artikel 31

Obligatoriska och valbara utrotningsprogram

1. Medlemsstater som inte är fria eller inte har visats vara fria från en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b i hela sitt territorium eller i zoner eller anläggningskretsar däri ska göra följande:

a) Inrätta ett program för utrotning av eller visande av frihet från den förtecknade sjukdomen, vilket ska genomföras i de djurpopulationer som berörs av sjukdomen och omfatta relevanta delar av medlemsstatens territorium eller relevanta zoner eller anläggningskretsar däri (nedan kallat obligatoriskt utrotningsprogram) och tillämpas till dess att villkoren för att bevilja sjukdomsfri status för medlemsstatens berörda territorium eller zon i enlighet med artikel 36.1 eller anläggningskrets i enlighet med artikel 37.2 är uppfyllda.

b) Lämna in utkastet till det obligatoriska utrotningsprogrammet till kommissionen för godkännande.

2. Medlemsstater som är inte är fria eller inte har visats vara fria från en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 c och som beslutar att inrätta ett program för utrotning av den förtecknade sjukdomen, vilket ska genomföras i de djurpopulationer som berörs av sjukdomen i fråga och omfatta relevanta delar av medlemsstatens territorium eller zoner eller anläggningskretsar däri (nedan kallat valbart utrotningsprogram), ska lämna in ett utkast till programmet till kommissionen för godkännande, om den berörda medlemsstaten efterfrågar erkännande av djurhälsogarantier inom unionen för sjukdomen i fråga vad gäller förflyttningar av djur eller produkter.

Ett sådant valbart utrotningsprogram ska tillämpas till dess att

a) de villkor för att bevilja sjukdomsfri status som gäller för medlemsstatens berörda territorium eller zon enligt artikel 36.1 eller anläggningskrets enligt artikel 37.2 är uppfyllda, eller

b) det är fastställt att villkoren för att bevilja sjukdomsfri status inte kan uppnås och programmet inte längre fyller sitt syfte, eller

c) den berörda medlemsstaten upphäver programmet.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter godkänna

a) utkast till obligatoriska utrotningsprogram som lämnats in för godkännande i enlighet med punkt 1,

b) utkast till valbara utrotningsprogram som lämnats in för godkännande i enlighet med punkt 2,

om villkoren i detta kapitel har uppfyllts.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

4. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet rörande en förtecknad sjukdom som utgör en mycket betydande risk, ska kommissionen anta genomförandeakterna i punkt 3 a i denna artikel med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som anges i artikel 266.3.

Av vederbörligen motiverade skäl får kommissionen genom genomförandeakter godkänna en ändring som den berörda medlemsstaten föreslagit eller dra tillbaka godkännandet av utrotningsprogram som godkänts i enlighet med punkt 3 a och b i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

5. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Strategier för sjukdomsbekämpning, del- och slutmålen för specifika sjukdomar och tillämpningsperioden för utrotningsprogram.

b) Undantag från det krav på inlämnande av utrotningsprogram för godkännande som anges i punkterna 1 b och 2 i denna artikel, om ett sådant godkännande inte är nödvändigt på grund av att bestämmelser om dessa program antagits i enlighet med artiklarna 32.2 och 35.

c) De uppgifter som medlemsstaterna ska lämna till kommissionen och övriga medlemsstater vad gäller undantaget från kravet på godkännande av utrotningsprogram i led b i denna punkt.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med ändring eller upphävande av bestämmelser som antagits enligt led b.

Artikel 32

Åtgärder i de obligatoriska och valbara utrotningsprogrammen

1. Utrotningsprogram ska omfatta åtminstone följande åtgärder:

a) Åtgärder för sjukdomsbekämpning för utrotning av sjukdomsagenset i anläggningar, anläggningskretsar och zoner där en sjukdom förekommer och för förhindrande av återinfektion.

b) Övervakning som utförs i enlighet med de bestämmelser som fastställs i artiklarna 26–30 för att visa följande:

i) Effektiviteten hos de åtgärder för sjukdomsbekämpning som anges i led a.

ii) Frihet från den förtecknade sjukdomen.

c) Åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas om övervakningen ger positiva resultat.

2. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande för att säkerställa utrotningsprogrammens effektivitet:

a) Åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt punkt 1 a.

b) Åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas i anläggningar, zoner och anläggningskretsar för att förhindra att den berörda djurpopulationen återinfekteras med sjukdomen i fråga.

c) Övervakningens utformning, resurser, diagnosmetoder, frekvens, intensitet, berörd djurpopulation och provtagningsmönster.

d) Åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas vid positiva övervakningsresultat för den förtecknade sjukdomen enligt punkt 1 c.

e) Kriterier för vaccination, om detta är relevant och lämpligt för sjukdomen eller arten i fråga.

Artikel 33

Innehållet i obligatoriska och valbara utrotningsprogram som inlämnats till kommissionen för godkännande

Medlemsstaterna ska inkludera följande uppgifter i ansökningar om godkännande av obligatoriska och valbara utrotningsprogram som lämnas in till kommissionen i enlighet med artikel 31.1 och 31.2:

a) En beskrivning av den epidemiologiska situationen för den förtecknade sjukdom som omfattas av det obligatoriska eller valbara utrotningsprogrammet i fråga.

b) En beskrivning och avgränsning av det geografiska och administrativa område eller den anläggningskrets som omfattas av utrotningsprogrammet.

c) En beskrivning av åtgärderna för sjukdomsbekämpning i utrotningsprogrammet i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 32.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 32.2.

d) En beskrivning av organisationen och övervakningen av de parter som deltar i utrotningsprogrammet samt dessas roll.

e) Utrotningsprogrammets uppskattade längd.

f) Delmålen och strategierna för sjukdomsbekämpning vid genomförandet av utrotningsprogrammet.

Artikel 34

Rapportering

Den medlemsstat som genomför utrotningsprogram ska lämna in följande till kommissionen:

a) Rapporter som ger kommissionen möjlighet att övervaka uppfyllandet av de delmål för de pågående utrotningsprogrammen som avses i artikel 33 f.

b) En slutrapport när det berörda utrotningsprogrammet slutförts.

Artikel 35

Genomförandebefogenheter

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för de uppgifter, format och formföreskrifter som föreskrivs i artiklarna 31–34 avseende följande:

a) Inlämnande av utkast till obligatoriska och valbara utrotningsprogram för godkännande.

b) Resultatindikatorer.

c) Rapportering till kommissionen och övriga medlemsstater om resultaten av genomförandet av obligatoriska eller valbara utrotningsprogram.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 4

Sjukdomsfri status

Artikel 36

Sjukdomsfria medlemsstater och zoner

1. En medlemsstat får ansöka hos kommissionen om godkännande av sjukdomsfri status för en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b och c för en eller flera berörda djurarter, för hela sitt territorium eller en eller flera zoner däri, under förutsättning att ett eller flera av följande villkor är uppfyllda:

a) Ingen av de förtecknade arterna för den sjukdom som omfattas av ansökan om sjukdomsfri status finns på den berörda medlemsstatens hela territorium eller i den relevanta zon eller de relevanta zoner som omfattas av ansökan.

b) Det är känt att sjukdomsagenset inte kan överleva på medlemsstatens hela territorium eller i den relevanta zon eller de relevanta zoner som omfattas av ansökan enligt de kriterier som avses i artikel 39 a ii.

c) Om de förtecknade sjukdomarna endast kan överföras genom vektorer och det inte förekommer några vektorer eller om det är känt att inga vektorer kan överleva i medlemsstatens hela territorium eller i den relevanta zon eller de relevanta zoner som omfattas av ansökan, enligt de kriterier som avses i artikel 39 a ii.

d) Frihet från den förtecknade sjukdomen har visats genom

i) ett utrotningsprogram som uppfyller bestämmelserna i artikel 32.1 och bestämmelser som antagits enligt artikel 32.2, eller

ii) historiska data och övervakningsdata.

2. Medlemsstaternas ansökningar om sjukdomsfri status ska innehålla belägg som visar att villkoren för sjukdomsfri status i punkt 1 är uppfyllda.

3. En medlemsstat får i vissa specifika fall ansöka hos kommissionen om godkännande av sjukdomsfri status för en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a, särskilt om godkännande av statusen icke-vaccinering för hela sitt territorium eller en eller flera zoner däri, under förutsättning att ett eller flera av följande villkor är uppfyllda:

a) Frihet från den förtecknade sjukdomen har visats genom

i) ett utrotningsprogram som uppfyller bestämmelserna i artikel 32.1 och bestämmelser som antagits enligt artikel 32.2, eller

ii) historiska data och övervakningsdata.

b) Det har visats att vaccinering mot sjukdomen skulle leda till kostnader som överstiger kostnaderna för att upprätthålla sjukdomsfrihet utan vaccinering.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter godkänna medlemsstaternas ansökningar om sjukdomsfri status eller statusen icke-vaccinering när villkoren i punkterna 1 och 2 och i förekommande fall punkt 3 är uppfyllda, med förbehåll för eventuella nödvändiga ändringar.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 37

Anläggningskretsar

1. En medlemsstat får ansöka hos kommissionen om erkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsar avseende de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a och om skydd av sjukdomsfri status i en sådan anläggningskrets vid utbrott av en eller flera av de förtecknade sjukdomarna på dess territorium, under följande förutsättningar:

a) Introduktionen av den förtecknade sjukdom eller de förtecknade sjukdomar som omfattas av ansökan kan förhindras i anläggningskretsen, med beaktande av sjukdomsprofilen.

b) Den anläggningskrets som omfattas av ansökan är föremål för ett enda gemensamt system för biosäkerhet som skapats i syfte att säkerställa sjukdomsfri status för alla anläggningar som ingår däri.

c) Den anläggningskrets som omfattas av ansökan har godkänts av den behöriga myndigheten för förflyttningar av djur och produkter i enlighet med

i) artiklarna 99 och 100, för anläggningskretsar där landlevande djur och produkter därav hålls, och

ii) artiklarna 183 och 184, för anläggningskretsar där vattenlevande djur och produkter därav hålls.

2. En medlemsstat får ansöka hos kommissionen om erkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsar för en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b och c, under följande förutsättningar:

a) Introduktionen av den förtecknade sjukdom eller de förtecknade sjukdomar som omfattas av ansökan kan på ett effektivt sätt förhindras i anläggningskretsen, med beaktande av sjukdomsprofilen.

b) Ett eller flera av följande villkor är uppfyllda:

i) Villkoren i artikel 36.1 är uppfyllda.

ii) Anläggningarna i den anläggningskrets som omfattas av ansökan har påbörjat eller återupptagit sin verksamhet och har infört ett gemensamt system för biosäkerhet som skapats i syfte att säkerställa sjukdomsfrihet i anläggningskretsen.

c) Den anläggningskrets som omfattas av ansökan är föremål för ett enda gemensamt system för biosäkerhet som skapats i syfte att säkerställa sjukdomsfri status för alla anläggningar som ingår däri.

d) Den anläggningskrets som omfattas av ansökan har godkänts av den behöriga myndigheten för förflyttningar av djur och produkter i enlighet med

i) artiklarna 99 och 100, för anläggningskretsar där landlevande djur och produkter därav hålls, och

ii) artiklarna 183 och 184, för anläggningskretsar där vattenlevande djur och produkter därav hålls.

3. Medlemsstaternas ansökningar om erkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsar i enlighet med punkterna 1 och 2 ska omfatta belägg som visar att villkoren i dessa punkter är uppfyllda.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter

a) erkänna den sjukdomsfria statusen i anläggningskretsar, när villkoren i punkt 1 eller 2 och i punkt 3 är uppfyllda, med förbehåll för eventuella nödvändiga ändringar,

b) fastställa för vilka av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a, b och c som sjukdomsfria anläggningskretsar får upprättas.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med kompletterande bestämmelser till denna artikel om

a) de krav för erkännande av den sjukdomsfria statusen i anläggningskretsar som föreskrivs i punkterna 1 och 2 i den här artikeln, med utgångspunkt i sjukdomsprofilen hos de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a, b och c, åtminstone vad gäller

i) övervakningsresultat och andra belägg som behövs för att styrka sjukdomsfrihet, och

ii) biosäkerhetsåtgärder,

b) närmare bestämmelser för den behöriga myndighetens godkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsar enligt punkterna 1 och 2, och

c) bestämmelser som avser anläggningskretsar som är belägna i mer än en medlemsstats territorium.

Artikel 38

Förteckningar över sjukdomsfria medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar

Varje medlemsstat ska i förekommande fall upprätta och föra en uppdaterad förteckning över sitt territorium eller sina zoner med sjukdomsfri status enligt artikel 36.1 och 36.3 och sina anläggningskretsar med sjukdomsfri status enligt artikel 37.1 och 37.2.

Medlemsstaterna ska göra dessa förteckningar tillgängliga för allmänheten. Kommissionen ska hjälpa medlemsstaterna att göra informationen i dessa förteckningar tillgänglig för allmänheten genom att på sin webbplats tillhandahålla länkar till medlemsstaternas internetbaserade informationssidor.

Artikel 39

Delegering av befogenheter avseende sjukdomsfri status i medlemsstater och zoner

Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Närmare bestämmelser avseende sjukdomsfri status i medlemsstater och zoner däri på grundval av de olika sjukdomsprofilerna vad gäller följande:

   i) De kriterier som ska användas för att styrka medlemsstaternas påståenden om att inga förtecknade arter förekommer eller kan överleva i deras territorium och de belägg som krävs för att styrka sådana påståenden, enligt artikel 36.1 a.

   ii) De kriterier som ska användas och de belägg som krävs för att styrka påståenden att ett sjukdomsagens eller en vektor inte kan överleva, enligt artikel 36.1 b och c.

   iii) De kriterier och villkor som ska tillämpas för att fastställa frihet från sjukdomen i fråga, enligt artikel 36.1 d.

   iv) Övervakningsresultat och andra belägg som behövs för att styrka sjukdomsfrihet.

   v) Biosäkerhetsåtgärder.

   vi) Restriktioner och villkor för vaccinering i sjukdomsfria medlemsstater och zoner däri.

   vii) Upprättande av zoner som åtskiljer de sjukdomsfria zonerna eller zonerna i utrotningsprogrammet från restriktionszonerna (nedan kallade buffertzoner).

   viii) Zoner som är belägna i mer än en medlemsstats territorium.

b) Undantag från det krav på kommissionens godkännande av sjukdomsfri status för en eller flera förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b och c enligt artikel 36.1, om ett sådant godkännande inte är nödvändigt på grund av att närmare bestämmelser om sjukdomsfrihet har fastställts i bestämmelser som antagits enligt led a i denna artikel.

c) De uppgifter som medlemsstaterna ska lämna till kommissionen och övriga medlemsstater för att styrka förklaringar om sjukdomsfri status, utan att en genomförandeakt har antagits i enlighet med artikel 36.4, enligt led b i denna artikel.

Artikel 40

Genomförandebefogenheter

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa detaljerade krav för de uppgifter som medlemsstaterna ska lämna till kommissionen och övriga medlemsstater för att styrka förklaringar om sjukdomsfri status i territorier, zoner och anläggningskretsar i enlighet med artiklarna 36–39 samt formatet och förfarandet för

a) ansökningar om erkännande av sjukdomsfri status på den berörda medlemsstatens hela territorium eller zoner och anläggningskretsar däri,

b) informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen om sjukdomsfria medlemsstater eller zoner och anläggningskretsar däri.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 41

Upprätthållande av sjukdomsfri status

1. Medlemsstaterna får endast upprätthålla den sjukdomsfria statusen på sina territorier eller zoner eller anläggningskretsar däri, så länge som följande gäller:

a) Villkoren för sjukdomsfri status i artiklarna 36.1, 37.1 och 37.2 samt bestämmelser som fastställs enligt punkt 3 i den här artikeln och artikel 39 är uppfyllda.

b) Övervakning, med beaktande av kraven i artikel 27, genomförs för att kontrollera att territoriet, zonen eller anläggningskretsen i fråga förblir fritt från den förtecknade sjukdom för vilken sjukdomsfri status har godkänts eller erkänts.

c) Restriktioner tillämpas för förflyttningar av djur och i förekommande fall produkter därav och för förtecknade arter för den förtecknade sjukdom för vilken sjukdomsfri status har godkänts eller erkänts in till territoriet, zonen eller anläggningskretsen i fråga, i enlighet med de bestämmelser som fastställs i delarna IV och V.

d) Andra biosäkerhetsåtgärder tillämpas för att förhindra introduktion av den förtecknade sjukdom för vilken sjukdomsfri status har godkänts eller erkänts.

2. En medlemsstat ska omedelbart underrätta kommissionen om de villkor som anges i punkt 1 för att upprätthålla sjukdomsfri status inte längre uppfylls.

3. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande villkor för att upprätthålla sjukdomsfri status:

a) Övervakning enligt punkt 1 b.

b) Biosäkerhetsåtgärder enligt punkt 1 d.

Artikel 42

Tillfälligt upphävande, återkallande och återutfärdande av sjukdomsfri status

1. Om en medlemsstat får kännedom om eller har anledning att misstänka att något av villkoren för upprätthållande av dess status som sjukdomsfri medlemsstat eller sjukdomsfri zon eller anläggningskrets däri har överträtts, ska den omgående

a) om relevant, beroende på risken, tillfälligt upphäva eller begränsa förflyttningar av de förtecknade arterna vad gäller den förtecknade sjukdom för vilken sjukdomsfri status har godkänts eller erkänts till andra medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar med högre hälsostatus för den förtecknade sjukdomen,

b) om det är relevant för att förhindra spridning av en förtecknad sjukdom för vilken sjukdomsfri status har godkänts eller erkänts, tillämpa de åtgärder för sjukdomsbekämpning som anges i del III avdelning II.

2. De åtgärder som föreskrivs i punkt 1 ska upphöra, när ytterligare undersökningar bekräftar att

a) den misstänkta överträdelsen inte har ägt rum, eller

b) den misstänkta överträdelsen inte hade någon betydande inverkan och medlemsstaten kan garantera att villkoren för att upprätthålla den sjukdomsfria statusen återigen är uppfyllda.

3. När den berörda medlemsstatens ytterligare undersökningar bekräftar att det har förekommit ett utbrott av den förtecknade sjukdom för vilken sjukdomsfri status har beviljats eller att andra betydande överträdelser av villkoren för upprätthållande av sjukdomsfri status enligt artikel 41.1 har inträffat eller att det är mycket sannolikt att detta har inträffat, ska medlemsstaten omedelbart underrätta kommissionen.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter utan onödigt dröjsmål återkalla det godkännande av sjukdomsfri status i en medlemsstat eller zon som beviljats i enlighet med artikel 36.4 eller det erkännande av sjukdomsfri status i en anläggningskrets som beviljats i enlighet med artikel 37.4, efter det att den berörda medlemsstaten underrättat kommissionen om att villkoren för upprätthållande av sjukdomsfri status inte längre uppfylls.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

5. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet, om den förtecknade sjukdom som avses i punkt 3 i denna artikel sprider sig snabbt och kan ha betydande inverkan på djurs eller människors hälsa, ekonomin eller samhället, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 266.3.

6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på föreskrifter som kompletterar de bestämmelser om tillfälligt upphävande, återkallande och återutfärdande av sjukdomsfri status som anges i punkterna 1 och 2 i den här artikeln.

DEL III

MEDVETENHET OM, BEREDSKAP INFÖR OCH BEKÄMPNING AV SJUKDOM

AVDELNING I

MEDVETENHET OM OCH BEREDSKAP INFÖR SJUKDOM

KAPITEL 1

Beredskapsplaner och simuleringsövningar

Artikel 43

Beredskapsplaner

1. Medlemsstaterna ska efter lämpligt samråd med experter och berörda parter upprätta och hålla uppdaterade beredskapsplaner och vid behov utförliga handledningar om de åtgärder som ska vidtas i den berörda medlemsstaten vid förekomst av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a eller i förekommande fall en ny sjukdom, i syfte att säkerställa en hög nivå av medvetenhet om och beredskap inför sjukdom samt möjligheten att reagera snabbt.

2. Beredskapsplanerna och vid behov de utförliga handledningarna ska åtminstone omfatta följande:

a) Upprättande av en beslutsstruktur inom den behöriga myndigheten och med andra myndigheter för att säkerställa en snabb och effektiv beslutsprocess på medlemsstatsnivå samt på regional och lokal nivå.

b) Ramen för samarbete mellan den behöriga myndigheten och de övriga offentliga myndigheterna och berörda inblandade parter för att säkerställa att åtgärder vidtas på ett enhetligt och samordnat sätt.

c) Tillgång till

i) lokaler,

ii) laboratorier,

iii) utrustning,

iv) personal,

v) ekonomiska resurser för nödåtgärder,

vi) alla andra lämpliga material och resurser som krävs för att snabbt och effektivt utrota de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a eller nya sjukdomar.

d) Tillgång till följande centrum och grupper med nödvändig sakkunskap för att bistå den behöriga myndigheten:

i) Ett fungerande centralt centrum för sjukdomsbekämpning.

ii) Regionala och lokala centrum för sjukdomsbekämpning, med beaktande av den berörda medlemsstatens administrativa och geografiska förhållanden.

iii) Funktionsdugliga expertgrupper.

e) Genomförande av de åtgärder för sjukdomsbekämpning som anges i avdelning II kapitel 1 för de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a och för nya sjukdomar.

f) Bestämmelser om nödvaccinering, om lämpligt.

g) Principer för den geografiska avgränsningen av en restriktionszon som upprättats av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 64.1.

h) Samordning med angränsande medlemsstater och angränsande tredjeländer och territorier, om lämpligt.

Artikel 44

Genomförandebefogenheter avseende beredskapsplaner

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa de åtgärder som krävs för genomförandet i medlemsstaterna av de beredskapsplaner som föreskrivs i artikel 43.1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 45

Simuleringsövningar

1. Den behöriga myndigheten ska se till att simuleringsövningar för de beredskapsplaner som föreskrivs i artikel 43.1 genomförs regelbundet eller med lämpliga intervaller

a) för att säkerställa en hög nivå av medvetenhet om och beredskap inför sjukdom samt möjligheten att reagera snabbt i den berörda medlemsstaten,

b) för att kontrollera att beredskapsplanerna fungerar.

2. Om det är genomförbart och lämpligt, ska simuleringsövningar utföras i nära samarbete med de behöriga myndigheterna i angränsande medlemsstater samt angränsande tredjeländer och territorier.

3. Medlemsstaterna ska på begäran ge kommissionen och övriga medlemsstater tillgång till en rapport om de viktigaste resultaten av de simuleringsövningar som genomförts.

4. När det är lämpligt och nödvändigt, ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om det praktiska genomförandet av simuleringsövningar i medlemsstaterna vad gäller följande:

a) Simuleringsövningarnas frekvens.

b) Simuleringsövningar som omfattar mer än en av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 2

Användning av veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av sjukdom

Artikel 46

Användning av veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av sjukdom

1. Medlemsstaterna får vidta åtgärder avseende användning av veterinärmedicinska läkemedel för förtecknade sjukdomar för att se till att förebyggandet och bekämpningen av dessa sjukdomar sker så effektivt som möjligt, under förutsättning att sådana åtgärder är lämpliga eller nödvändiga.

Dessa åtgärder får omfatta följande:

a) Förbud mot och begränsningar av användning av veterinärmedicinska läkemedel.

b) Obligatorisk användning av veterinärmedicinska läkemedel.

2. Medlemsstaterna ska beakta följande kriterier, när de fastställer om och hur de ska använda veterinärmedicinska läkemedel vid åtgärder för förebyggande och bekämpning av en specifik förtecknad sjukdom:

a) Sjukdomsprofilen.

b) Den förtecknade sjukdomens utbredning i

i) den berörda medlemsstaten,

ii) unionen,

iii) angränsande tredjeländer och territorier, i tillämpliga fall,

iv) tredjeländer och territorier från vilka djur och produkter förs in till unionen.

c) De berörda veterinärmedicinska läkemedlens tillgänglighet och effektivitet samt de risker som är förknippade därmed.

d) Tillgången till diagnostest för att påvisa infektioner hos de djur som behandlats med de berörda veterinärmedicinska läkemedlen.

e) Ekonomiska, sociala, djurskyddsmässiga och miljömässiga konsekvenser vid användning av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen jämfört med andra tillgängliga strategier för förebyggande och bekämpning av sjukdom.

3. Medlemsstater ska vidta lämpliga förebyggande åtgärder för att skydda djurs och människors hälsa när det gäller användning av veterinärmedicinska läkemedel i vetenskapliga undersökningar eller när dessa läkemedel utvecklas och testas under kontrollerade förhållanden.

Artikel 47

Delegering av befogenheter för användning av veterinärmedicinska läkemedel

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på vad som skulle kunna utgöra lämpliga och nödvändiga åtgärder som avses i artikel 46 gällande

a) förbud mot och begränsningar av användning av veterinärmedicinska läkemedel,

b) särskilda villkor för användning av veterinärmedicinska läkemedel för en specifik förtecknad sjukdom,

c) riskreducerande åtgärder för att förhindra att förtecknade sjukdomar sprids genom djur som behandlats med veterinärmedicinska läkemedel eller genom produkter från sådana djur,

d) övervakning av specifika förtecknade sjukdomar efter användning av vacciner och andra veterinärmedicinska läkemedel.

2. Kommissionen ska beakta kriterierna i artikel 46.2 när den fastställer de bestämmelser som föreskrivs i punkt 1 i den här artikeln.

3. Om det vid nya risker på grund av tvingande skäl till skyndsamhet är nödvändigt, ska det förfarande som anges i artikel 265 tillämpas på de bestämmelser som antagits enligt punkt 1 i den här artikeln.

KAPITEL 3

Banker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens

Artikel 48

Inrättande av unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens

1. För de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a för vilka vaccinering inte har förbjudits genom en delegerad akt som antagits enligt artikel 47 får kommissionen inrätta och ansvara för förvaltningen av unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens för lagring och ersättning av lagren av en eller flera av följande biologiska produkter:

a) Antigener.

b) Vacciner.

c) Inokulat av typstam för vaccin.

d) Diagnostiska reagens.

2. Kommissionen ska se till att unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens enligt punkt 1

a) lagrar tillräckliga mängder av lämpliga typer av antigener, vacciner, inokulat av typstam för vaccin och diagnostiska reagens för den specifika förtecknade sjukdomen i fråga, med beaktande av medlemsstaternas uppskattade behov enligt de beredskapsplaner som föreskrivs i artikel 43.1,

b) får regelbundna leveranser och snabba påfyllningar av antigener, vacciner, inokulat av typstam för vaccin och diagnostiska reagens,

c) upprätthålls och flyttas i överensstämmelse med de lämpliga standarder och krav för biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning som avses i artikel 16.1 och de delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 16.2.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Hantering, lagring och påfyllning av lager i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens enligt punkterna 1 och 2 i denna artikel.

b) Krav på biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning för deras verksamhet, med iakttagande av de krav som föreskrivs i artikel 16.1 och med beaktande av de delegerade akter som antagits enligt artikel 16.2.

Artikel 49

Tillgång till unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens

1. Kommissionen ska på begäran sörja för att unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens levererar de biologiska produkter som avses i artikel 48.1, förutsatt att de finns tillgängliga i lager, till

a) i första hand medlemsstater, och

b) tredjeländer eller territorier, förutsatt att det huvudsakliga syftet med en sådan leverans är att förhindra att en sjukdom sprids till unionen.

2. Om lagren är begränsade, ska kommissionen prioritera tillgången till de lager som ska levereras enligt punkt 1 på grundval av följande:

a) De sjukdomsomständigheter under vilka begäran lämnas.

b) Om det finns en nationell bank för antigener, vacciner och diagnostiska reagens i den begärande medlemsstaten eller det begärande tredjelandet eller territoriet.

c) Om det i delegerade akter som antagits enligt artikel 47 fastställs unionsåtgärder avseende obligatorisk vaccinering.

Artikel 50

Genomförandebefogenheter avseende unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens och i dem ange följande för de biologiska produkter som avses i artikel 48.1:

a) Vilka av de biologiska produkterna som ska ingå i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens och för vilka av de förtecknade sjukdomarna enligt artikel 9.1 a.

b) De typer av biologiska produkter som ska ingå i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens och i vilka mängder för varje specifik förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a för vilken banken i fråga finns.

c) Kraven avseende tillgång, lagring och utbyte av de biologiska produkterna.

d) Leveransen av de biologiska produkterna från unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens till medlemsstaterna och till tredjeländer och territorier.

e) Formföreskrifter och tekniska krav för att inkludera de biologiska produkterna i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens och för att begära tillgång till dem.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

2. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a som utgör en mycket betydande risk, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 266.3.

Artikel 51

Sekretess för uppgifter avseende unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens

Uppgifter om mängder och subtyper av de biologiska produkter enligt artikel 48.1 som lagras i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens ska av kommissionen behandlas som sekretessbelagda uppgifter och får inte offentliggöras.

Artikel 52

Nationella banker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens

1. Medlemsstater som har inrättat nationella banker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens för de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a för vilka det finns unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens ska se till att de nationella bankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens uppfyller de krav på biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning som föreskrivs i artikel 16.1 a och de delegerade akter som antagits enligt artiklarna 16.2 och 48.3 b.

2. Medlemsstaterna ska förse kommissionen med aktuella uppgifter om följande:

a) Om det finns eller ska inrättas nationella banker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens enligt punkt 1.

b) Typerna av antigener, vacciner, inokulat av typstam för vaccin och diagnostiska reagens och i vilka mängder de finns i sådana banker.

c) Eventuella förändringar i driften av sådana banker.

Dessa uppgifter ska av kommissionen behandlas som sekretessbelagda uppgifter och får inte offentliggöras.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser som närmare anger innehållet i och frekvensen och formatet för inlämnande av de uppgifter som anges i punkt 2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

AVDELNING II

ÅTGÄRDER FÖR SJUKDOMSBEKÄMPNING

KAPITEL 1

Åtgärder för sjukdomsbekämpning för förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 a

Avsnitt 1

Åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke om en förtecknad sjukdom hos hållna djur

Artikel 53

Skyldigheter för aktörer och andra relevanta berörda fysiska och juridiska personer

1. Vid misstanke om en förtecknad sjukdom som avses i artikel 9.1 a hos hållna djur ska medlemsstaterna, utöver att fullgöra underrättelseskyldigheten enligt artikel 18.1 och i avvaktan på att den behöriga myndigheten ska vidta eventuella åtgärder för sjukdomsbekämpning i enlighet med artiklarna 54.1 och 55.1, vidta åtgärder för att säkerställa att aktörer och andra relevanta berörda fysiska och juridiska personer vidtar lämpliga åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt artikel 55.1 c, d och e för att förhindra att den förtecknade sjukdomen sprids från de drabbade djur, anläggningar och platser som de ansvarar för till andra icke drabbade djur eller till människor.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på närmare bestämmelser för att komplettera åtgärderna för sjukdomsbekämpning enligt punkt 1 i denna artikel.

Artikel 54

Den behöriga myndighetens undersökning vid misstanke om en förtecknad sjukdom

1. Den behöriga myndigheten ska vid misstanke om en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a hos hållna djur utan dröjsmål genomföra en undersökning för att bekräfta eller utesluta förekomsten av den förtecknade sjukdomen.

2. Den behöriga myndigheten ska vid undersökningen enligt punkt 1 i tillämpliga fall se till att

a) officiella veterinärer utför en klinisk undersökning av ett representativt urval av de hållna djuren av förtecknade arter för den förtecknade sjukdomen i fråga,

b) officiella veterinärer tar lämpliga prover från de hållna djuren av förtecknade arter och andra prover för laboratorieundersökning i de laboratorier som den behöriga myndigheten utsett för detta ändamål,

c) sådana utsedda laboratorier utför laboratorieundersökningar för att bekräfta eller utesluta förekomsten av den förtecknade sjukdomen i fråga.

3. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med närmare bestämmelser för att komplettera bestämmelserna för behöriga myndigheters undersökningar enligt punkt 1 i denna artikel.

Artikel 55

Behöriga myndigheters preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning

1. Den behöriga myndigheten ska, om den misstänker förekomst av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a hos hållna djur, genomföra följande preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning, med förbehåll för nationella krav för tillträde till privata hem, i avvaktan på resultaten av undersökningen enligt artikel 54.1 och genomförandet av de åtgärder för sjukdomsbekämpning som föreskrivs i artikel 61.1:

a) Anordna officiell övervakning av de berörda anläggningar, foder- och livsmedelsföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser där sjukdomen misstänks förekomma, inbegripet de platser varifrån den misstänkta sjukdomen skulle kunna härröra.

b) Upprätta en förteckning över följande:

i) De djur som hålls i de berörda anläggningarna, foder- och livsmedelsföretagen, anläggningarna för animaliska biprodukter eller på andra platser.

ii) Produkter i anläggningarna, foder- och livsmedelsföretagen, anläggningarna för animaliska biprodukter eller på andra platser, om detta är relevant för spridningen av den förtecknade sjukdomen.

c) Säkerställa att lämpliga biosäkerhetsåtgärder vidtas för att förhindra att det förtecknade sjukdomsagenset sprids till andra djur eller människor.

d) När det behövs för att förhindra att sjukdomsagenset sprids ytterligare, säkerställa att de hållna djuren av förtecknade arter för den förtecknade sjukdomen isoleras och förhindras att komma i kontakt med vilda djur.

e) Begränsa förflyttningar av hållna djur, produkter och i förekommande fall människor, fordon och eventuella material eller andra sätt varigenom sjukdomsagenset kan ha spridits till eller från de anläggningar, foder- och livsmedelsföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser där sjukdomen misstänks förekomma, i den utsträckning som krävs för att förhindra att sjukdomen sprids.

f) Vidta alla andra nödvändiga åtgärder för sjukdomsbekämpning vad gäller följande, med beaktande av de åtgärder för sjukdomsbekämpning som anges i avsnitt 4 i detta kapitel:

i) Tillämpningen av den behöriga myndighetens undersökning enligt artikel 54.1 och åtgärderna för sjukdomsbekämpning enligt leden a–d på andra anläggningar, livsmedels- och foderföretag eller anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser.

ii) Upprättandet aveventuella tillfälliga restriktionszoner som är lämpliga med beaktande av sjukdomsprofilen.

g) Inleda den epidemiologiska undersökningen enligt artikel 57.1.

2. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med närmare bestämmelser för att komplettera bestämmelserna i punkt 1 i den här artikeln vad gäller särskilda och närmare åtgärder för den sjukdomsbekämpning som ska vidtas, beroende på den förtecknade sjukdomen enligt artikel 9.1 a, på grundval av riskerna för

a) de berörda djurarterna eller djurkategorierna,

b) den berörda typen av produktion.

Artikel 56

Översyn och utvidgning av de preliminära åtgärderna för sjukdomsbekämpning

Åtgärderna för sjukdomsbekämpning enligt artikel 55.1 ska

a) vid behov ses över av den behöriga myndigheten på grundval av resultaten av

i) undersökningen enligt artikel 54.1,

ii) den epidemiologiska undersökningen enligt artikel 57.1,

b) vid behov utvidgas till andra platser enligt artikel 55.1 a.

Avsnitt 2

Epidemiologisk undersökning

Artikel 57

Epidemiologisk undersökning

1. Den behöriga myndigheten ska utföra en epidemiologisk undersökning vid bekräftad förekomst av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a hos djur.

2. Den epidemiologiska undersökningen i punkt 1 ska syfta till följande:

a) Identifiera det sannolika ursprunget till den förtecknade sjukdomen i fråga och hur den har spridits.

b) Uppskatta hur länge det är troligt att den förtecknade sjukdomen förekommit.

c) Identifiera anläggningar och epidemiologiska enheter däri, livsmedels- och foderföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser där djur av förtecknade arter för den misstänkta förtecknade sjukdomen kan ha blivit smittade, angripna eller smittbärande.

d) Erhålla information om förflyttningar av hållna djur, personer, produkter, fordon, eventuella material eller andra sätt varigenom sjukdomsagenset kan ha spridits under den relevanta period som föregick anmälan av misstänkt eller bekräftad förekomst av den förtecknade sjukdomen.

e) Erhålla information om den förtecknade sjukdomens troliga spridning i den omgivande miljön, inklusive sjukdomsvektorers förekomst och utbredning.

Avsnitt 3

Bekräftelse av sjukdom hos hållna djur

Artikel 58

Den behöriga myndighetens officiella bekräftelse av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a

1. Den behöriga myndigheten ska grunda en officiell bekräftelse av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a på följande uppgifter:

a) Resultaten av kliniska undersökningar och laboratorieundersökningar enligt artikel 54.2.

b) De preliminära eller slutliga resultaten av den epidemiologiska undersökningen enligt artikel 57.1.

c) Andra tillgängliga epidemiologiska data.

2. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med de krav som ska uppfyllas för den officiella bekräftelse som avses i punkt 1 i denna artikel.

Artikel 59

Upphävande av preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning när förekomsten av en förtecknad sjukdom har uteslutits

Den behöriga myndigheten ska fortsätta att tillämpa de preliminära åtgärderna för sjukdomsbekämpning enligt artiklarna 55.1 och 56 fram till dess att förekomsten av den förtecknade sjukdomen i fråga enligt artikel 9.1 a har uteslutits på grundval av uppgifterna enligt artikel 58.1 eller de bestämmelser som antagits enligt artikel 58.2.

Avsnitt 4

Åtgärder för sjukdomsbekämpning vid bekräftelse av sjukdom hos hållna djur

Artikel 60

Omedelbara åtgärder för sjukdomsbekämpning från den behöriga myndighetens sida

Vid en officiell bekräftelse i enlighet med artikel 58.1 av ett utbrott av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a hos hållna djur ska den behöriga myndigheten omedelbart

a) förklara de drabbade anläggningarna, livsmedels- eller foderföretagen, anläggningarna för animaliska biprodukter eller andra platser som officiellt smittade med den förtecknade sjukdomen,

b) upprätta en restriktionszon som är lämplig för den förtecknade sjukdomen,

c) genomföra den beredskapsplan som föreskrivs i artikel 43.1 för att säkerställa fullständig samordning av åtgärderna för sjukdomsbekämpning.

Artikel 61

Drabbade anläggningar och andra platser

1. Vid ett utbrott av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a hos hållna djur ska den behöriga myndigheten omedelbart vidta en eller flera av följande åtgärder för sjukdomsbekämpning, med förbehåll för nationella krav för tillträde till privata hem, i en anläggning, ett livsmedels- eller foderföretag, en anläggning för animaliska biprodukter eller på annan plats enligt artikel 60 a för att förhindra ytterligare spridning av den förtecknade sjukdomen:

a) Införandet av restriktioner vad gäller förflyttning av personer, djur, produkter, fordon eller eventuella andra material eller ämnen som kan vara smittbärande och bidra till spridning av den förtecknade sjukdomen.

b) Avlivning och bortskaffande eller slakt av djur som kan vara smittbärande eller bidra till spridning av den förtecknade sjukdomen.

c) Destruering, bearbetning, omvandling eller behandling av produkter, foder eller andra ämnen eller behandling av utrustning, transportmedel, växter eller växtprodukter eller vatten som kan vara förorenat, när så är lämpligt för att säkerställa att varje sjukdomsagens eller vektor för ett sjukdomsagens förstörs.

d) Vaccinering eller behandling med andra veterinärmedicinska läkemedel av hållna djur i enlighet med artiklarna 46.1 och 69 samt eventuella delegerade akter som antagits enligt artikel 47.

e) Isolering, karantän eller behandling av djur och produkter som troligen är smittbärande och bidrar till spridning av den förtecknade sjukdomen.

f) Rengöring, desinfektion, bekämpning av insekter och gnagare eller andra nödvändiga biosäkerhetsåtgärder som ska tillämpas på drabbade anläggningar, livsmedels- eller foderföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser för att minimera risken för spridning av den förtecknade sjukdomen.

g) Provtagning för att uppnå det antal lämpliga prover som behövs för att slutföra den epidemiologiska undersökningen enligt artikel 57.1.

h) Laboratorieundersökning av prover.

i) Eventuella andra lämpliga åtgärder.

2. Vid fastställandet av vilken eller vilka av åtgärderna för sjukdomsbekämpning i punkt 1 som är lämpliga att vidta ska den behöriga myndigheten beakta följande:

a) Sjukdomsprofilen.

b) Typen av produktion och epidemiologiska enheter inom de drabbade anläggningarna, livsmedels- eller foderföretagen, anläggningarna för animaliska biprodukter eller på andra platser.

3. Den behöriga myndigheten ska endast tillåta återinsättning i berörda anläggningar eller på andra platser om

a) alla lämpliga åtgärder för sjukdomsbekämpning och laboratorieundersökningar enligt punkt 1 har slutförts framgångsrikt,

b) en tillräcklig tidsperiod har förflutit för att förhindra att de drabbade anläggningarna, livsmedels- eller foderföretagen, anläggningarna för animaliska biprodukter eller andra platser kontamineras på nytt med den förtecknade sjukdom som orsakade det utbrott som avses i punkt 1.

Artikel 62

Epidemiologiskt länkade anläggningar och platser

1. Den behöriga myndigheten ska utvidga åtgärderna för sjukdomsbekämpning enligt artikel 61.1 till andra anläggningar, epidemiologiska enheter däri, livsmedels- eller foderföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller eventuella andra platser eller transportmedel, när den epidemiologiska undersökningen enligt artikel 57.1, resultaten av kliniska undersökningar eller laboratorieundersökningar eller andra epidemiologiska data ger anledning att misstänka spridning till, från eller genom dem av den förtecknade sjukdom som avses i artikel 9.1 a för vilken dessa åtgärder vidtogs.

2. Om den epidemiologiska undersökningen enligt artikel 57.1 visar att det troliga ursprunget till den förtecknade sjukdomen enligt artikel 9.1 a är en annan medlemsstat, eller att det är troligt att den förtecknade sjukdomen har spridits till en annan medlemsstat, ska den behöriga myndigheten utan dröjsmål underrätta den medlemsstaten och kommissionen.

3. Vid de händelser som avses i punkt 2 ska de behöriga myndigheterna i de olika medlemsstaterna samarbeta vid en ytterligare epidemiologisk undersökning och vid tillämpningen av åtgärderna för sjukdomsbekämpning.

Artikel 63

Delegering av befogenhet för åtgärder för sjukdomsbekämpning i drabbade och epidemiologiskt länkade anläggningar och andra platser

Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med närmare bestämmelser om de åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten i enlighet med artiklarna 61 och 62 ska vidta i drabbade och epidemiologiskt länkade anläggningar, livsmedels- eller foderföretag eller anläggningar för animaliska biprodukter och på andra platser för varje förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a, inbegripet bestämmelser om vilka åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt artikel 61.1 som ska tillämpas för respektive förtecknad sjukdom.

De närmare bestämmelserna ska omfatta följande:

a) Villkoren och kraven för åtgärderna för sjukdomsbekämpning i artikel 61.1 a–e.

b) Förfarandena för rengöring, desinfektion och bekämpning av insekter och gnagare eller andra nödvändiga biosäkerhetsåtgärder enligt artikel 61.1 f och vid behov angivande av vilka biocidprodukter som ska användas för dessa ändamål.

c) Villkoren och kraven för provtagning och laboratorieundersökning enligt artikel 61.1 g och h.

d) Närmare villkor och krav för återinsättning enligt artikel 61.3.

e) De nödvändiga åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt artikel 62 som ska utföras i epidemiologiskt länkade anläggningar, platser och transportmedel.

Artikel 64

Den behöriga myndighetens upprättande av restriktionszoner

1. Den behöriga myndigheten ska om lämpligt upprätta en restriktionszon enligt artikel 60 b runt den drabbade anläggningen, livsmedels- eller foderföretaget, anläggningen för animaliska biprodukter eller annan plats där utbrottet av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a har inträffat hos hållna djur, med beaktande av följande:

a) Sjukdomsprofilen.

b) Restriktionszonernas geografiska läge.

c) Restriktionszonernas ekologiska och hydrologiska aspekter.

d) Meteorologiska förhållanden.

e) Förekomst, utbredning och typ av vektorer i restriktionszonerna.

f) Resultaten av den epidemiologiska undersökningen enligt artikel 57.1 och andra utförda undersökningar samt epidemiologiska data.

g) Resultaten av laboratorietest.

h) Tillämpade åtgärder för sjukdomsbekämpning.

i) Andra relevanta epidemiologiska faktorer.

Restriktionszonen ska om lämpligt omfatta en skydds- och övervakningszon med fastställd storlek och utformning.

2. Den behöriga myndigheten ska fortlöpande bedöma och se över situationen och ska, om det är lämpligt för att förhindra spridning av de förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 a,

a) anpassa restriktionszonens gränser,

b) upprätta ytterligare restriktionszoner.

3. När restriktionszonerna enligt punkt 1 är belägna i mer än en medlemsstats territorium, ska de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna samarbeta vid upprättandet av restriktionszonerna.

4. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med närmare bestämmelser om att upprätta och ändra restriktionszoner, inklusive skydds- eller övervakningszoner.

Artikel 65

Åtgärder för sjukdomsbekämpning i restriktionszoner

1. Den behöriga myndigheten ska, med förbehåll för nationella krav för tillträde till privata hem, säkerställa att en eller flera av följande åtgärder för sjukdomsbekämpning vidtas i den berörda restriktionszonen för att förhindra ytterligare spridning av den förtecknade sjukdomen enligt artikel 9.1 a:

a) Identifiera anläggningar, foder- eller livsmedelsföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser med hållna djur av förtecknade arter för den förtecknade sjukdomen.

b) Besöka anläggningar, foder- eller livsmedelsföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser med hållna djur av förtecknade arter för den förtecknade sjukdomen och vid behov utföra undersökningar, provtagning och laboratorieundersökning av proverna.

c) Införa villkor för förflyttning av personer, djur, produkter, foder, fordon och eventuella andra material eller ämnen som kan vara smittbärande eller bidra till spridningen av den förtecknade sjukdomen inom och från restriktionszonerna samt för transport genom restriktionszonerna.

d) Ställa biosäkerhetskrav för

i) produktion, bearbetning och distribution av produkter av animaliskt ursprung,

ii) insamling och bortskaffande av animaliska biprodukter,

iii) insamling, lagring och hantering av avelsmaterial.

e) Utföra vaccinering och behandling med andra veterinärmedicinska läkemedel av hållna djur i enlighet med artikel 46.1 och eventuella delegerade akter som antagits enligt artikel 47.

f) Vidta åtgärder för rengöring, desinficering, bekämpning av insekter och gnagare eller andra nödvändiga biosäkerhetsåtgärder.

g) Utse eller i förekommande fall godkänna en anläggning hos ett livsmedelsföretag för slakt av djur eller behandling av produkter av animaliskt ursprung från restriktionszonerna.

h) Ställa krav på identifiering och spårbarhet vid förflyttning av djur, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung.

i) Vidta andra nödvändiga biosäkerhetsåtgärder och riskreducerande åtgärder för att minimera riskerna för spridning av den förtecknade sjukdomen.

2. Den behöriga myndigheten ska

a) vidta alla nödvändiga åtgärder för att till fullo informera personerna i restriktionszonerna om gällande restriktioner och om sjukdomsbekämpningsåtgärdernas art,

b) ålägga aktörer de skyldigheter som krävs för att förhindra ytterligare spridning av den förtecknade sjukdomen i fråga.

3. Vid fastställandet av vilken eller vilka av åtgärderna för sjukdomsbekämpning i punkt 1 som ska vidtas ska den behöriga myndigheten beakta följande:

a) Sjukdomsprofilen.

b) Typer av produktion.

c) Genomförbarheten av, tillgången till och effektiviteten hos åtgärderna för sjukdomsbekämpning.

Artikel 66

Aktörernas skyldigheter avseende förflyttningar i restriktionszoner

1. I de restriktionszoner som föreskrivs i artikel 64.1 ska aktörer endast flytta de hållna djuren och produkterna efter tillstånd från den behöriga myndigheten och i enlighet med eventuella anvisningar från denna myndighet.

2. Aktörer som håller djur och produkter i den restriktionszon som föreskrivs i artikel 64.1 ska till den behöriga myndigheten anmäla planerade förflyttningar av hållna djur och produkter inom eller ut ur restriktionszonen i fråga. Om den behöriga myndigheten har infört anmälningsskyldigheter i enlighet med artikel 65.2 b, ska de berörda aktörerna göra anmälan i enlighet med dessa skyldigheter.

Artikel 67

Delegering av befogenhet avseende åtgärder för sjukdomsbekämpning i restriktionszoner

Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med närmare bestämmelser om de åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas i restriktionszoner enligt artikel 65.1 för varje förtecknad sjukdom som avses i artikel 9.1 a, inbegripet bestämmelser om vilka åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt artikel 65.1 som ska tillämpas för respektive förtecknad sjukdom.

De närmare bestämmelserna ska omfatta följande:

a) Villkoren och kraven för åtgärderna för sjukdomsbekämpning i artikel 65.1 a, c, d, e, g, h och i.

b) Förfarandena för rengöring, desinfektion och bekämpning av insekter och gnagare eller andra nödvändiga biosäkerhetsåtgärder enligt artikel 65.1 f och vid behov angivande av vilka biocidprodukter som ska användas för dessa ändamål.

c) Den nödvändiga övervakning som ska utföras efter tillämpningen av åtgärderna för sjukdomsbekämpning och laboratorieundersökningarna enligt artikel 65.1 b.

d) Andra särskilda åtgärder för sjukdomsbekämpning för att begränsa spridningen av de specifika förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a.

Artikel 68

Upprätthållande av åtgärder för sjukdomsbekämpning i restriktionszoner samt delegerade akter

1. Den behöriga myndigheten ska fortsätta att tillämpa åtgärderna för sjukdomsbekämpning i detta avsnitt fram till dess att följande villkor uppfyllts:

a) De åtgärder för sjukdomsbekämpning som är lämpliga för den förtecknade sjukdom som avses i artikel 9.1 a för vilken restriktioner tillämpats har utförts.

b) Den slutliga rengöringen, desinfektionen, bekämpningen av insekter och gnagare eller andra nödvändiga biosäkerhetsåtgärder har utförts på lämpligt sätt med avseende på följande:

   i) Den förtecknade sjukdom som avses i artikel 9.1 a för vilken åtgärderna för sjukdomsbekämpning tillämpats.

   ii) De drabbade arterna av hållna djur.

   iii) Typen av produktion.

c) Tillräcklig övervakning, som är lämplig både för den förtecknade sjukdom som avses i artikel 9.1 a för vilken åtgärder för sjukdomsbekämpning tillämpats och för typen av berörd anläggning eller plats, har utförts i restriktionszonen, vilket styrker att den förtecknade sjukdomen utrotats.

2. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med närmare bestämmelser om de åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten ska vidta enligt punkt 1 när det gäller följande:

a) Förfarandena för slutlig rengöring, desinfektion, bekämpning av insekter och gnagare eller andra nödvändiga biosäkerhetsåtgärder samt vid behov angivande av vilka biocidprodukter som ska användas för dessa ändamål.

b) Övervakningens utformning, resurser, metoder, frekvens, intensitet, berörda djurpopulation och provtagningsmönster för att återfå sjukdomsfri status efter utbrottet.

c) Återinsättning i den berörda restriktionszonen efter det att åtgärderna för sjukdomsbekämpning enligt punkt 1 slutförts, med beaktande av villkoren för återinsättning i artikel 61.3.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med närmare bestämmelser om de åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten ska vidta enligt punkt 1 när det gäller andra åtgärder för sjukdomsbekämpning som är nödvändiga för att återfå sjukdomsfri status.

Artikel 69

Nödvaccinering

1. Om det är relevant för en effektiv bekämpning av den förtecknade sjukdom som avses i artikel 9.1 a för vilken åtgärder för sjukdomsbekämpning tillämpas, får den behöriga myndigheten

a) utarbeta en vaccinationsplan,

b) upprätta vaccinationszoner.

2. Den behöriga myndigheten ska när den fattar beslut om vaccinationsplanen och om upprättandet av vaccinationszoner enligt punkt 1 beakta följande:

a) Kraven för nödvaccinering i de beredskapsplaner som föreskrivs i artikel 43.

b) De krav för användning av vacciner som anges i artikel 46.1 och eventuella delegerade akter som antagits enligt artikel 47.

3. Vaccinationszonerna i punkt 1 b i denna artikel ska uppfylla kraven på riskreducerande åtgärder för att förhindra spridning av förtecknade sjukdomar och övervakning enligt eventuella delegerade akter som antagits enligt artikel 47.1 c och d.

Avsnitt 5

Vilda djur

Artikel 70

Vilda djur

1. Om den behöriga myndigheten i den drabbade medlemsstaten misstänker eller officiellt bekräftar förekomsten av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a hos vilda djur, ska den

a) genomföra övervakning i den vilda djurpopulationen, om detta är relevant för den specifika förtecknade sjukdomen,

b) vidta nödvändiga åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom.

2. Åtgärderna för förebyggande och bekämpning av sjukdom enligt punkt 1 b i denna artikel får inbegripa en eller flera av åtgärderna i artiklarna 53–69 och ska beakta sjukdomsprofilen och de drabbade vilda djuren samt risken för överföring av sjukdomar till djur och människor.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Kriterier och förfaranden för övervakning enligt punkt 1 a i denna artikel vid officiell bekräftelse av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a i enlighet med artikel 27.

b) Närmare bestämmelser som kompletterar de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som ska antas enligt punkt 1 b i denna artikel vid officiell bekräftelse av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 a.

Vid antagandet av dessa delegerade akter ska kommissionen ta hänsyn till sjukdomsprofilen och de förtecknade arterna för den förtecknade sjukdom som avses i punkt 1 i denna artikel.

Avsnitt 6

Medlemsstaternas ytterligare åtgärder för sjukdomsbekämpning, kommissionens samordning och tillfälliga särskilda bestämmelser för sjukdomsbekämpning

Artikel 71

Ytterligare åtgärder för sjukdomsbekämpning, samordning av åtgärder och tillfälliga särskilda bestämmelser för sjukdomsbekämpning avseende avsnitten 1–5 (artiklarna 53–70)

1. Medlemsstaterna får vidta ytterligare åtgärder för sjukdomsbekämpning utöver vad som anges i artiklarna 55, 61.1, 62, 65.1, 65.2 och 68.1 och i delegerade akter som antagits enligt artiklarna 63, 67 och 68.2, under förutsättning att dessa åtgärder står i överensstämmelse med de bestämmelser som fastställs i denna förordning och att de är nödvändiga och proportionella för att bekämpa spridning av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a, med beaktande av följande:

a) De särskilda epidemiologiska omständigheterna.

b) Typen av anläggningar, andra platser och produktion i fråga.

c) Djurarterna och djurkategorierna.

d) Ekonomiska eller samhälleliga villkor.

2. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om följande:

a) De åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten vidtar enligt artiklarna 58, 59, 61, 62, 64, 65, 68.1, 69, 70.1 och 70.2 samt delegerade akter som antagits enligt artiklarna 63, 67, 68.2 och 70.3.

b) Eventuella ytterligare åtgärder för sjukdomsbekämpning som medlemsstaten vidtar enligt punkt 1.

3. Kommissionen ska se över sjukdomssituationen, de åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten vidtagit och eventuella ytterligare åtgärder för sjukdomsbekämpning som den berörda medlemsstaten vidtagit i enlighet med detta kapitel och får genom genomförandeakter fastställa särskilda åtgärder för sjukdomsbekämpning under en begränsad tidsperiod på villkor som är lämpliga för den epidemiologiska situationen, om

a) åtgärderna för sjukdomsbekämpning inte anses vara lämpade för den epidemiologiska situationen,

b) den förtecknade sjukdom som avses i artikel 9.1 a verkar spridas trots att åtgärder för sjukdomsbekämpning vidtagits i enlighet med detta kapitel.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

4. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en sjukdom som utgör en ny, mycket betydande risk, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 266.3.

KAPITEL 2

Åtgärder för sjukdomsbekämpning för förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b och c

Avsnitt 1

Åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke om sjukdom hos hållna djur

Artikel 72

Skyldigheter för aktörer och andra relevanta berörda fysiska och juridiska personer i fråga om förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 b

1. Vid misstanke om en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 b hos hållna djur ska medlemsstaterna, utöver att fullgöra anmälningsskyldigheten i artikel 18.1 och i avvaktan på att den behöriga myndigheten ska vidta eventuella åtgärder för sjukdomsbekämpning i enlighet med artikel 74.1, vidta åtgärder för att säkerställa att aktörer och andra relevanta berörda

fysiska och juridiska personer vidtar de åtgärder för sjukdomsbekämpning som avses i artikel 74.1 a och i eventuella delegerade akter som antagits enligt artikel 74.4 för att förhindra att den förtecknade sjukdomen sprids från de drabbade djuren, anläggningarna och de andra platser som de ansvarar för till andra icke drabbade djur eller till människor.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med närmare bestämmelser för att komplettera åtgärderna för sjukdomsbekämpning enligt punkt 1 i denna artikel.

Artikel 73

Den behöriga myndighetens undersökning vid misstanke om en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 b

1. Den behöriga myndigheten ska vid misstanke om en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 b hos hållna djur utan dröjsmål genomföra en undersökning för att bekräfta eller utesluta förekomsten av den förtecknade sjukdomen.

2. Den behöriga myndigheten ska vid undersökningen enligt punkt 1 se till att

a) officiella veterinärer utför en klinisk undersökning av ett representativt urval av de hållna djuren av förtecknade arter för den förtecknade sjukdomen i fråga,

b) officiella veterinärer tar lämpliga prover från de hållna djuren av förtecknade arter och andra prover för laboratorieundersökning i de laboratorier som den behöriga myndigheten utsett för detta ändamål,

c) sådana utsedda laboratorier utförlaboratorieundersökningar för att bekräfta eller utesluta förekomsten av den förtecknade sjukdomen i fråga.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med närmare bestämmelser för att komplettera bestämmelserna för den undersökning som anges i punkt 1 i den här artikeln.

Artikel 74

Den behöriga myndighetens preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning för förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 b

1. Den behöriga myndigheten ska, om den misstänker en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 b hos hållna djur, vidta följande preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning, med förbehåll för nationella krav för tillträde till privata hem, i avvaktan på resultaten av undersökningen enligt artikel 73.1 och utförandet av åtgärder för sjukdomsbekämpning i enlighet med artikel 79.1 och 79.2:

a) Tillämpa åtgärder för sjukdomsbekämpning för att begränsa spridning av den förtecknade sjukdomen från drabbade territorier, anläggningar, livsmedels- eller foderföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser.

b) Vid behov inleda en epidemiologisk undersökning, med beaktande av bestämmelserna för sådana undersökningar i artikel 57.1.

2. Utöver de åtgärder som avses i punkt 1 får den behöriga myndigheten, i de fall som avses i den punkten, vidta ytterligare preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning under förutsättning att åtgärderna står i överensstämmelse med bestämmelserna i denna förordning och unionsrätten.

3. De preliminära åtgärderna för sjukdomsbekämpning enligt punkterna 1 och 2 ska vara lämpliga och stå i proportion till riskerna med den förtecknade sjukdomen i fråga, med beaktande av följande:

a) Sjukdomsprofilen.

b) De drabbade hållna djuren.

c) Hälsostatusen i den medlemsstat, zon, anläggningskrets eller anläggning där den förtecknade sjukdomen misstänks förekomma.

d) De preliminära åtgärderna för sjukdomsbekämpning enligt artiklarna 55.1 och 56 och delegerade akter som antagits enligt artikel 55.2.

4. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med bestämmelser för de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b som kompletterar dem som fastställs i punkt 1 i den här artikeln, med beaktande av punkt 3, när det gäller följande:

a) De preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas för att förhindra spridning av den förtecknade sjukdomen enligt punkt 1 a.

b) Tillämpningen av de preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning som anges i punkt 1 a på andra anläggningar, epidemiologiska enheter däri, livsmedels- eller foderföretag och anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser.

c) Upprättandet av tillfälliga restriktionszoner som är lämpliga för sjukdomsprofilen.

Artikel 75

Översyn och utvidgning av de preliminära åtgärderna för sjukdomsbekämpning för förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 b

Åtgärderna för sjukdomsbekämpning enligt artikel 74.1 ska

a) vid behov ses över av den behöriga myndigheten på grundval av resultaten av undersökningen enligt artikel 73.1 och i förekommande fall den epidemiologiska undersökningen enligt artikel 74.1 b,

b) vid behov utvidgas till andra platser enligt artikel 74.4 b.

Artikel 76

Skyldigheter för aktörer och andra relevanta fysiska och juridiska personer och den behöriga myndighetens åtgärder vid misstanke om en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 c

1. Vid misstanke om en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 c i en medlemsstat som har valt att tillämpa ett utrotningsprogram som omfattar de berörda delarna av dess territorium eller zoner eller anläggningskretsar däri enligt artikel 31.2, ska medlemsstaten vidta åtgärder för att säkerställa att aktörer och andra relevanta berörda fysiska och juridiska personer vidtar lämpliga åtgärder enligt artikel 72.1, i avvaktan på eventuella åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten vidtar enligt punkt 2 i den här artikeln.

2. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat som har valt att utrota en förtecknad sjukdom enligt punkt 1 ska, om den misstänker att sjukdomen i fråga förekommer hos hållna djur,

a) utan dröjsmål utföra en undersökning för att bekräfta eller utesluta förekomsten av denna förtecknade sjukdom i enlighet med artikel 73.1 och 73.2,

b) i avvaktan på resultaten av den undersökning som avses i led a och utförandet av åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt artikel 80.1, utföra de preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning som avses i artikel 74.1 och 74.2.

3. Den behöriga myndigheten ska se över och utvidga de preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning som avses i punkt 2 b i enlighet med artikel 75.

4. Punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel ska också tillämpas på medlemsstater eller zoner som har erhållit sjukdomsfri status i enlighet med artikel 36 för att upprätthålla denna status eller på anläggningskretsar i enlighet med artikel 37.2.

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med närmare kompletterande bestämmelser om

a) åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt punkt 1,

b) den undersökning som avses i punkt 2 a,

c) de preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas för att förhindra spridning av den förtecknade sjukdomen enligt punkt 2 b.

Avsnitt 2

Bekräftelse av sjukdom hos hållna djur

Artikel 77

Den behöriga myndighetens officiella bekräftelse av sjukdom

1. Den behöriga myndigheten ska grunda en officiell bekräftelse av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 b eller c på följande uppgifter:

a) Resultaten av kliniska undersökningar och laboratorieundersökningar enligt artikel 73.2.

b) I förekommande fall den epidemiologiska undersökningen enligt artikel 74.1 b.

c) Andra tillgängliga epidemiologiska data.

2. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på de krav som ska uppfyllas för den officiella bekräftelse som avses i punkt 1.

Artikel 78

Upphävande av preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning när förekomsten av en sjukdom har uteslutits

Den behöriga myndigheten ska fortsätta att tillämpa de preliminära åtgärderna för sjukdomsbekämpning i artiklarna 74.1, 75 och 76.2 b fram till dess att förekomsten av de aktuella förtecknade sjukdomarna har uteslutits i enlighet med artikel 77.1 och bestämmelser som antagits enligt artikel 77.2.

Avsnitt 3

Åtgärder för sjukdomsbekämpning vid bekräftelse av sjukdom hos hållna djur

Artikel 79

Den behöriga myndighetens åtgärder för sjukdomsbekämpning för förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 b

Vid en officiell bekräftelse i enlighet med artikel 77.1 av ett utbrott av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 b hos hållna djur ska den behöriga myndigheten i medlemsstaten, zonen eller anläggningskretsen, beroende på vad som är relevant för det aktuella utbrottet,

a) tillämpa de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i det obligatoriska utrotningsprogrammet enligt artikel 31.1 för den förtecknade sjukdomen, eller

b) om medlemsstaten eller zonen, eller anläggningskretsen, har erhållit sjukdomsfri status i enlighet med artikel 36 respektive 37,

   i) vidta en eller flera av de åtgärder som fastställs i artiklarna 53–69, i proportion till risken med den berörda förtecknade sjukdomen, och

   ii) vid behov inleda det obligatoriska utrotningsprogrammet för den förtecknade sjukdomen.

Artikel 80

Åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten ska vidta för förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 c

1. Vid en officiell bekräftelse i enlighet med artikel 77.1 av ett utbrott av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 c hos hållna djur i en medlemsstat som har valt att tillämpa ett utrotningsprogram som omfattar de berörda delarna av dess territorium eller zoner eller anläggningskretsar däri enligt artikel 31.2, beroende på vad som är relevant för den förtecknade sjukdomen och det aktuella utbrottet, ska den behöriga myndigheten tillämpa de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i det valbara utrotningsprogrammet.

2. Den behöriga myndigheten får vidta ytterligare åtgärder för sjukdomsbekämpning utöver vad som fastställs i punkt 1, vilka får innefatta en eller flera av de åtgärder som fastställs i artiklarna 53–69 och ska stå i proportion till risken med den förtecknade sjukdomen i fråga, med beaktande av följande:

a) Sjukdomsprofilen.

b) De drabbade hållna djuren.

c) Ekonomiska och sociala konsekvenser.

3. Vid en officiell bekräftelse i enlighet med artikel 77.1 av ett utbrott av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 c hos hållna djur i en medlemsstat, en zon eller en anläggningskrets som har erhållit sjukdomsfri status i enlighet med artikel 36 eller 37, ska den berörda myndigheten för att upprätthålla denna status vidta en eller flera av de åtgärder som fastställs i artiklarna 53–69. Dessa åtgärder ska stå i proportion till riskerna med den förtecknade sjukdomen i fråga, med beaktande av följande:

a) Sjukdomsprofilen.

b) De drabbade hållna djuren.

c) Ekonomiska och sociala konsekvenser.

Avsnitt 4

Vilda djur

Artikel 81

Åtgärder för sjukdomsbekämpning för förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 b hos vilda djur

Om den behöriga myndigheten i en drabbad medlemsstat misstänker eller officiellt bekräftar ett utbrott av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 b hos vilda djur, ska den inom hela sitt territorium, eller inom området eller zonen i fråga, beroende på vad som är relevant för det aktuella utbrottet,

a) tillämpa de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i det obligatoriska utrotningsprogrammet enligt artikel 30.1 för den förtecknade sjukdomen, eller

b) inleda ett obligatoriskt utrotningsprogram, om utrotningsprogrammet enligt artikel 31.1 för den förtecknade sjukdomen ännu inte har tillämpats, på grund av att sjukdomen inte förekommit tidigare eller frihet från sjukdomen konstaterats, och om åtgärder för vilda djur krävs för att bekämpa och förebygga sjukdomens spridning.

Artikel 82

Åtgärder för sjukdomsbekämpning för förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 c hos vilda djur

1. Om den behöriga myndigheten misstänker eller officiellt bekräftar en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 c hos vilda djur och den drabbade medlemsstaten valt att utrota sjukdomen i fråga och under förutsättning att det valbara utrotningsprogram som avses i artikel 31.2 för den förtecknade sjukdomen innefattar åtgärder för vilda djur, ska den behöriga myndigheten tillämpa de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i det valbara utrotningsprogrammet inom medlemsstatens hela territorium, område eller zon i fråga, beroende på vad som är relevant för misstanken eller den officiella bekräftelsen.

2. Den behöriga myndigheten får vidta ytterligare åtgärder för sjukdomsbekämpning utöver vad som fastställs i punkt 1, vilka får innefatta en eller flera av de åtgärder som fastställs i artiklarna 53–69 och ska stå i proportion till risken med den förtecknade sjukdomen i fråga, med beaktande av följande:

a) Sjukdomsprofilen.

b) De drabbade vilda djuren och risken för överföring av sjukdomar till djur och människor.

c) Ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenser.

3. Vid en officiell bekräftelse av ett utbrott av en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 c hos vilda djur i en medlemsstat, en zon eller en anläggningskrets som har erhållit sjukdomsfri status i enlighet med artikel 36 eller 37, ska den berörda myndigheten för att upprätthålla denna status vidta en eller flera av de åtgärder som fastställs i artiklarna 53–69. Dessa åtgärder ska stå i proportion till riskerna med den förtecknade sjukdomen i fråga, med beaktande av följande:

a) Sjukdomsprofilen.

b) De drabbade vilda djuren och risken för överföring av sjukdomar till djur och människor.

c) Betydelsen av förekomsten av sjukdomen hos vilda djur för hälsostatusen hos hållna djur.

d) Ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenser.

Avsnitt 5

Kommissionens samordning och tillfälliga särskilda bestämmelser för sjukdomsbekämpning

Artikel 83

Kommissionens samordning av åtgärder och tillfälliga särskilda bestämmelser för avsnitten 1–4

1. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om följande:

a) De åtgärder för sjukdomsbekämpning som deras behöriga myndigheter vidtagit i enlighet med artiklarna 77.1, 78, 79 och 81 och med delegerade akter som antagits enligt artikel 77.2 avseende en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 b.

b) De åtgärder för sjukdomsbekämpning som deras behöriga myndigheter vidtagit i enlighet med artiklarna 77.1, 78, 80.1 och 82 och med delegerade akter som antagits enligt artikel 77.2 avseende en förtecknad sjukdom som avses i artikel 9.1 c.

2. Kommissionen ska se över sjukdomssituationen och de åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten vidtagit i enlighet med detta kapitel och får genom genomförandeakter fastställa särskilda bestämmelser om åtgärder för sjukdomsbekämpning under en begränsad tidsperiod avseende en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 b eller c på villkor som är lämpliga för den epidemiologiska situationen, om

a) de åtgärder för sjukdomsbekämpning som den berörda behöriga myndigheten vidtar inte anses vara lämpade för den epidemiologiska situationen,

b) den förtecknade sjukdomen verkar spridas trots att åtgärder för sjukdomsbekämpning vid behov vidtagits i enlighet med detta kapitel.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

3. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en förtecknad sjukdom enligt artikel 9.1 b eller c som utgör en ny, mycket betydande risk, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 266.3.

DEL IV

REGISTRERING, GODKÄNNANDE, SPÅRBARHET OCH FÖRFLYTTNINGAR

AVDELNING I

LANDLEVANDE DJUR, AVELSMATERIAL OCH PRODUKTER AV ANIMALISKT URSPRUNG FRÅN LANDLEVANDE DJUR

KAPITEL 1

Registrering, godkännande, journalföring och register

Avsnitt 1

Registrering av anläggningar och vissa typer av aktörer

Artikel 84

Aktörernas skyldighet att registrera anläggningar

1. Aktörer som driver anläggningar för djurhållning med landlevande djur eller anläggningar för insamling, produktion, bearbetning eller lagring av avelsmaterial ska, för att deras anläggningar ska kunna registreras i enlighet med artikel 93, göra följande innan de inleder verksamheten:

a) Underrätta den behöriga myndigheten om varje sådan anläggning som de ansvarar för.

b) Överlämna uppgifter till den behöriga myndigheten om

i) den berörda aktörens namn och adress,

ii) anläggningens läge och en beskrivning av dess utformning,

iii) de kategorier och de arter av samt det antal eller den kvantitet hållna landlevande djur eller avelsmaterial som de har för avsikt att hålla på anläggningen, samt anläggningens kapacitet,

iv) anläggningens typ, och

v) övriga uppgifter om anläggningen som är relevanta för fastställande av vilken risk den utgör.

2. Aktörer som driver sådana anläggningar som avses i punkt 1 ska underrätta den behöriga myndigheten i följande fall:

a) Om det sker en förändring vid den berörda anläggningen i något av de avseenden som avses i punkt 1 b.

b) Om den berörda aktörens verksamhet eller verksamheten vid den berörda anläggningen upphör.

3. För anläggningar som måste godkännas i enlighet med artikel 94.1 behöver de uppgifter som avses i punkt 1 inte tillhandahållas.

Artikel 85

Undantag från aktörernas skyldighet att registrera anläggningar

Genom undantag från artikel 84.1 får medlemsstaterna enligt en genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 86.2 undanta vissa kategorier anläggningar som utgör en obetydlig risk från kravet på registrering. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om sådana undantag.

Artikel 86

Genomförandebefogenheter avseende aktörernas skyldighet att registrera anläggningar

1. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om de uppgifter som aktörerna ska tillhandahålla för registrering av anläggningarna enligt artikel 84.1, inbegripet de tidsfrister inom vilka sådana uppgifter ska lämnas.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om vilka typer av anläggningar medlemsstaterna får undanta från kravet på registrering i enlighet med artikel 85, på grundval av

a) arterna och kategorierna av samt antalet hållna landlevande djur och avelsmaterial på den berörda anläggningen, samt anläggningens kapacitet,

b) anläggningens typ, och

c) förflyttning av hållna landlevande djur eller avelsmaterial till och från anläggningen.

3. De genomförandeakter som avses i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 87

Registreringsskyldigheter för transportörer av hållna hov- och klövdjur samt delegerade akter

1. Transportörer som transporterar hållna hov- och klövdjur mellan medlemsstaterna eller mellan en medlemsstat och ett tredjeland ska för att kunna registreras i enlighet med artikel 93 göra följande innan de inleder verksamheten:

a) Underrätta den behöriga myndigheten om sin verksamhet.

b) Överlämna följande uppgifter till den behöriga myndigheten:

i) Den berörda transportörens namn och adress.

ii) Kategorierna och arterna av samt antalet hållna hov- och klövdjur för vilka transport planeras.

iii) Typen av transport.

iv) Transportmedel.

2. De transportörer som avses i punkt 1 ska underrätta den behöriga myndigheten i följande fall:

a) Om det sker en förändring i något av de avseenden som avses i punkt 1 b.

b) Om transportverksamheten upphör.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 för komplettering av bestämmelserna i punkt 1 i den här artikeln rörande skyldighet för andra typer av transportörer vars transportverksamhet utgör specifika och betydande risker för vissa arter eller djurkategorier att tillhandahålla dessa uppgifter, så att deras verksamhet kan registreras.

Artikel 88

Undantag från registreringsskyldigheten för transportörer av hållna hov- och klövdjur

Genom undantag från artikel 87.1 får medlemsstaterna enligt en genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 89.2 undanta vissa kategorier transportörer vars transportverksamhet utgör en obetydlig risk från kravet på registrering. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om sådana undantag.

Artikel 89

Genomförandebefogenheter avseende registreringsskyldigheten för transportörer

1. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om de uppgifter som transportören ska lämna för att registrera sin verksamhet enligt artikel 87.1 och 87.3, inbegripet de tidsfrister inom vilka sådana uppgifter ska lämnas.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om vilka typer av transportörer som medlemsstaterna får undanta från kravet på registrering enligt artikel 86, på grundval av

a) hur långa sträckor de transporterar hov- och klövdjuren, och

b) de kategorier och arter av samt det antal hov- och klövdjur som de transporterar.

3. De genomförandeakter som avses i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 90

Registreringsskyldighet för aktörer som genomför uppsamling oberoende av en anläggning

1. Aktörer som genomför uppsamling av hållna hov- och klövdjur och fjäderfän oberoende av en anläggning, inbegripet de som köper och säljer djur, ska för att kunna registreras i enlighet med artikel 93, innan de inleder verksamheten lämna följande uppgifter till den behöriga myndigheten:

a) Den berörda aktörens namn och adress.

b) De arter och kategorier av hållna hov- och klövdjur och fjäderfän som berörs av deras verksamhet.

2. De aktörer som avses i punkt 1 ska underrätta den behöriga myndigheten i följande fall:

a) Om det sker en förändring i något av de avseenden som avses i punkt 1.

b) Om den berörda aktörens verksamhet upphör.

Artikel 91

Undantag från registreringsskyldigheten för aktörer som genomför uppsamling

Genom undantag från artikel 90.1 får medlemsstaterna enligt en genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 92.2 undanta vissa kategorier aktörer som genomför uppsamling och utgör en obetydlig risk från kravet på registrering. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om sådana undantag.

Artikel 92

Genomförandebefogenheter avseende registreringsskyldigheten för aktörer som genomför uppsamling

1. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om de uppgifter som aktörerna ska tillhandahålla för registrering av verksamheten enligt artikel 90.1, inbegripet de tidsfrister inom vilka sådana uppgifter ska lämnas.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om vilka typer av aktörer medlemsstaterna får undanta från kravet på registrering enligt artikel 91, under förutsättning att dessa aktörers verksamhet utgör en obetydlig risk, på grundval av de arter och kategorier av samt det antal hållna landlevande djur som omfattas av deras verksamhet.

3. De genomförandeakter som avses i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 93

Den behöriga myndighetens skyldighet avseende registrering

En behörig myndighet ska föra in

a) anläggningar i det register som föreskrivs i artikel 101.1, om den berörda aktören har lämnat de uppgifter som krävs i enlighet med artikel 84.1,

b) transportörer i det register som föreskrivs i artikel 101.1, om den berörda transportören har lämnat de uppgifter som krävs i enlighet med artikel 87.1 och 87.3,

c) aktörer som genomför uppsamling oberoende av en anläggning, i det register som föreskrivs i artikel 101.1, om den berörda aktören har lämnat de uppgifter som krävs i enlighet med artikel 90.1.

Den behöriga myndigheten ska tilldela varje anläggning, transportör och aktör som avses i första stycket a–c ett unikt registreringsnummer.

Avsnitt 2

Godkännande av vissa typer av anläggningar

Artikel 94

Godkännande av vissa anläggningar samt delegerade akter

1. Aktörer som driver följande typer av anläggningar ska ansöka om godkännande hos den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 96.1 och får inte inleda sin verksamhet innan anläggningen har godkänts i enlighet med artikel 97.1:

a) Anläggningar för uppsamling av hov- och klövdjur och fjäderfän, från vilka djuren flyttas till en annan medlemsstat eller vilka tar emot djur från en annan medlemsstat.

b) Anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur, från vilka avelsmaterial från dessa djur flyttas till en annan medlemsstat.

c) Kläckerier från vilka kläckägg eller fjäderfän flyttas till en annan medlemsstat.

d) Fjäderfäanläggningar från vilka fjäderfän som inte är avsedda för slakt eller kläckägg flyttas till en annan medlemsstat.

e) Varje annan typ av anläggning för hållna landlevande djur som utgör en betydande risk och måste godkännas i enlighet med bestämmelserna i en delegerad akt som antagits i enlighet med punkt 3 b.

2. Aktörerna ska upphöra med verksamheten vid en sådan anläggning som avses i punkt 1 i följande fall:

a) Om den behöriga myndigheten återkallar eller tillfälligt upphäver sitt godkännande i enlighet med artikel 100.2.

b) Om ett villkorat godkännande har beviljats i enlighet med artikel 99.3, men anläggningen i fråga fortfarande inte uppfyller alla de krav som avses i artikel 99.3 och därför inte får ett slutligt godkännande i enlighet med artikel 97.1.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Undantag från kravet på att aktörer som driver de typer av anläggningar som avses i punkt 1 a–d måste ansöka om ett godkännande hos den behöriga myndigheten om den risk anläggningarna utgör är obetydlig.

b) De typer av anläggningar som måste godkännas i enlighet med punkt 1 e.

c) Särskilda bestämmelser för när de anläggningar för avelsmaterial som avses i punkt 1 b upphör med verksamheten.

4. När kommissionen antar delegerade akter enligt punkt 3, ska detta ske på grundval av följande kriterier:

a) Arter och kategorier av hållna landlevande djur eller avelsmaterial vid en anläggning.

b) Antal arter och antal hållna landlevande djur eller avelsmaterial vid en anläggning.

c) Anläggningens och produktionens typ.

d) Förflyttningar av hållna landlevande djur eller av avelsmaterial till och från anläggningen.

Artikel 95

Godkännande av status som avgränsad anläggning

Aktörer som driver anläggningar och vill få status som avgränsad anläggning ska

a) ansöka om godkännande hos den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 96.1,

b) flytta hållna djur till eller från anläggningen i enlighet med kraven i artikel 137.1 och delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 137.2 endast efter det att den behöriga myndigheten beviljat deras anläggning denna status i enlighet med artiklarna 97 och 99.

Artikel 96

Aktörernas skyldighet att lämna uppgifter som behövs för godkännande samt genomförandeakter

1. Aktörerna ska för ansökan om godkännande av sin anläggning enligt artiklarna 94.1 och 95 a lämna följande uppgifter till den behöriga myndigheten:

a) Den berörda aktörens namn och adress.

b) Den berörda anläggningens läge och lokalernas utformning.

c) De kategorier och arter av samt antal hållna landlevande djur eller avelsmaterial som är relevanta för godkännandet och som hålls på den berörda anläggningen.

d) Anläggningens typ.

e) Övriga uppgifter om anläggningen, med avseende på dess specifika egenskaper, som är relevanta för fastställandet av vilken risk den i förekommande fall utgör.

2. Aktörer som driver sådana anläggningar som avses i punkt 1 ska underrätta den behöriga myndigheten i följande fall:

a) Förändringar vid anläggningarna i något av de avseenden som avses i punkt 1 a, b och c.

b) Om den berörda aktörens verksamhet eller verksamheten vid den berörda anläggningen upphör.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa vilka uppgifter som aktörerna ska lämna i ansökan om godkännande för anläggningen i enlighet med punkt 1 och de tidsfrister inom vilka de uppgifter som avses i punkterna 1 och 2 b ska lämnas.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 97

Villkor för beviljande av godkännande av anläggningar samt delegerade akter

1. Behöriga myndigheter ska endast bevilja godkännande för anläggningar i enlighet med artiklarna 94.1 och 95 a i följande fall:

a) Anläggningarna uppfyller i tillämpliga fall följande krav vad gäller

i) karantän, isolering och andra biosäkerhetsåtgärder, med beaktande av kraven i artikel 10.1 b och bestämmelser som antagits enligt artikel 10.2,

ii) övervakning enligt artikel 24, och, om det är relevant för typen av anläggning i fråga och de risker som är förknippade med den, enligt artikel 25,

iii) journalföring enligt artiklarna 102 och 103 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 106 och 107.

b) Lokalerna och utrustningen vid anläggningen

i) är ändamålsenliga, så att risken för introduktion och spridning av sjukdomar minskar till en godtagbar nivå, med beaktande av typen av anläggning i fråga, och

ii) är tillräckligt stora för antalet hållna landlevande djur eller volymen avelsmaterial i fråga.

c) Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.

d) De berörda anläggningarna har personal med lämplig utbildning för verksamheten.

e) Anläggningarna har ett system som gör att den berörda aktören kan visa för den behöriga myndigheten att leden a–d efterlevs.

2. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 om följande:

a) Karantän, isolering och andra biosäkerhetsåtgärder enligt punkt 1 a i.

b) Övervakning enligt punkt 1 a ii.

c) Lokaler och utrustning enligt punkt 1 b.

d) Personalens och veterinärernas uppgifter, kompetens och specialiserade utbildning enligt punkt 1 d för verksamhet vid anläggningar för avelsmaterial och anläggningar för uppsamling av hov- och klövdjur och fjäderfän.

e) Den behöriga myndighetens nödvändiga tillsyn över anläggningar för avelsmaterial och anläggningar för uppsamling av hov- och klövdjur och fjäderfän.

3. Kommissionen ska utgå från följande vid utarbetandet av bestämmelserna i de delegerade akter som ska antas enligt punkt 2:

a) Riskerna med varje typ av anläggning.

b) Arter och kategorier av hållna landlevande djur på anläggningen som är relevanta för godkännandet.

c) Typen av produktion i fråga.

d) Typiska mönster för förflyttningar för anläggningens typ och de djurarter och djurkategorier som hålls i dessa anläggningar.

Artikel 98

Räckvidd för godkännandet av anläggningar

I det godkännande av en anläggning som beviljas enligt artikel 97.1 efter en ansökan i enlighet med artikel 94.1 eller 95 a ska den behöriga myndigheten uttryckligen ange följande:

a) Vilka av de typer av anläggningar som avses i artiklarna 94.1 och 95 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 94.3 b som omfattas av godkännandet.

b) Vilka arter och kategorier av hållna landlevande djur eller avelsmaterial från dessa arter som omfattas av godkännandet.

Artikel 99

Den behöriga myndighetens förfaranden för beviljande av godkännande

1. Den behöriga myndigheten ska fastställa vilka förfaranden aktörerna ska följa när de ansöker om godkännande för sina anläggningar i enlighet med artiklarna 94.1, 95 eller 96.1.

2. När den behöriga myndigheten tar emot en ansökan om godkännande från en aktör, ska den göra ett besök på plats i enlighet med artikel 94.1 eller 95 a.

3. Under förutsättning att de krav som avses i artikel 97 och punkterna 1 och 2 i denna artikel är uppfyllda ska den behöriga myndigheten bevilja godkännandet.

4. Om en anläggning inte uppfyller samtliga de krav för godkännande som avses i artikel 97, får den behöriga myndigheten bevilja ett villkorat godkännande för en anläggning, om det på grundval av den berörda aktörens ansökan och det besök på plats som den behöriga myndigheten därefter gör vid anläggningen i enlighet med punkt 2 i den här artikeln visar sig att anläggningen uppfyller alla de viktigaste kraven med tillräckliga garantier för att anläggningen inte utgör någon betydande risk.

5. Om den behöriga myndigheten har beviljat ett villkorat godkännande i enlighet med punkt 4 i denna artikel, ska den endast bevilja det slutliga godkännandet, om det av ett nytt besök på plats vid anläggningen inom tre månader efter det att det villkorliga godkännandet beviljades eller av handlingar som aktören lämnar in inom tre månader från och med det datumet framgår att anläggningen uppfyller alla krav för godkännande i artikel 97.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 97.2.

Om besöket på plats eller de handlingar som avses i första stycket visar att det har gjorts väsentliga framsteg men att anläggningen ändå inte uppfyller samtliga krav, får den behöriga myndigheten förlänga det villkorade godkännandet. Ett villkorat godkännande får dock inte beviljas för en period som är längre än sammanlagt sex månader.

Artikel 100

Den behöriga myndighetens översyn, tillfälliga upphävande och återkallande av godkännanden

1. Den behöriga myndigheten ska fortlöpande se över de godkännanden av anläggningar som beviljas i enlighet med artiklarna 97 och 99, med lämpliga intervall baserade på risken.

2. Om den behöriga myndigheten upptäcker allvarliga brister vid en anläggning vad gäller efterlevnaden av kraven i artikel 97.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 97.2 och den anläggningens aktör inte kan lämna tillräckliga garantier för att dessa brister kommer att åtgärdas, ska den behöriga myndigheten inleda förfaranden för att återkalla godkännandet av anläggningen.

Den behöriga myndigheten får emellertid endast tillfälligt upphäva, snarare än återkalla, godkännandet av anläggningen, om aktören kan garantera att bristerna kommer att åtgärdas inom rimlig tid.

3. Godkännande får endast beviljas efter återkallande eller återutfärdas efter tillfälligt upphävande i enlighet med punkt 2, om den behöriga myndigheten har förvissat sig om att anläggningen uppfyller alla de krav i denna förordning som är tillämpliga för anläggningens typ.

Avsnitt 3

Den behöriga myndighetens register

Artikel 101

Den behöriga myndighetens register

1. Den behöriga myndigheten ska upprätta och regelbundet uppdatera ett register över

a) alla anläggningar och aktörer som registrerats hos den i enlighet med artikel 93, och

b) alla anläggningar som godkänts av den i enlighet med artiklarna 97 och 99.

Myndigheten ska göra det register som avses i första stycket a och b tillgängligt för kommissionen och de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna i den mån informationen i registret är relevant för förflyttning av hållna landlevande djur och avelsmaterial från dessa mellan medlemsstater.

Den ska göra det register över godkända anläggningar som avses i led b i första stycket tillgängligt för allmänheten i den mån informationen i registret är relevant för förflyttning av hållna landlevande djur och avelsmaterial från dessa mellan medlemsstater.

2. Om det är lämpligt och ändamålsenligt, får en behörig myndighet kombinera den registrering som avses i första stycket a och de godkännanden som avses i första stycket b med registrering för andra ändamål.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 avseende de närmare uppgifter som ska ingå i registret enligt punkt 1 första stycket a och b och allmänhetens tillgång till registret enligt punkt 1 första stycket b.

Avsnitt 4

Journalföring

Artikel 102

Skyldighet för aktörer som driver andra anläggningar än anläggningar för avelsmaterial att föra journal

1. Aktörer som driver anläggningar som omfattas av registreringskravet i enlighet med artikel 93 eller kravet på godkännande i enlighet med artikel 97.1 ska föra journaler som innehåller åtminstone följande uppgifter:

a) Arterna och kategorierna av, antalet och, i tillämpliga fall, identifiering av hållna landlevande djur på anläggningen.

b) Förflyttningar av hållna landlevande djur till och från anläggningen, om lämpligt med angivande av

i) deras ursprungsort eller destinationsort, och

ii) datum för förflyttningarna.

c) De dokument som ska åtfölja hållna landlevande djur som anländer till eller lämnar en anläggning i enlighet med artiklarna112 b, 113.1 b, 114.1 c, 115 b, 117 b, 143.1, 143.2 och 164.2 samt bestämmelser som antagits enligt artiklarna 118, 120 och 144.1 b och c.

d) Dödligheten för hållna landlevande djur på anläggningen.

e) Biosäkerhetsåtgärder, övervakning, behandlingar, testresultat och i förekommande fall andra relevanta uppgifter för

i) arterna och kategorierna av hållna landlevande djur på anläggningen,

ii) typen av produktion, och

iii) anläggningens typ och storlek.

f) Resultaten av eventuella djurhälsobesök som krävs i enlighet med artikel 25.1.

Journalerna ska föras på papper eller i elektronisk form.

2. Anläggningar som utgör en låg risk för spridning av förtecknade eller nya sjukdomar får av den berörda medlemsstaten undantas från kravet på att journalföra alla eller vissa av de uppgifter som anges i punkt 1.

3. Aktörer som driver anläggningar ska förvara de journaler som föreskrivs i punkterna 1 och 2 på den berörda anläggningen och

a) på begäran omedelbart ge den behöriga myndigheten tillgång till dem, och

b) spara dem under en minimiperiod som den behöriga myndigheten fastställer, dock i minst tre år.

4. Genom undantag från punkt 3 får aktörer undantas från skyldigheten att föra journal över alla eller några av de uppgifter som föreskrivs i punkt 1, om den berörda aktören

a) har tillgång till en sådan databas som avses i artikel 109 för de berörda arterna och denna databas redan innehåller de uppgifter som ska ingå i journalerna, och

b) ser till att uppdaterade uppgifter förs in direkt i databasen.

Artikel 103

Journalföringskrav på anläggningar för avelsmaterial

1. Aktörer som driver anläggningar för avelsmaterial ska föra journaler som innehåller åtminstone följande uppgifter:

a) Ras, ålder, identifiering och hälsostatus för donatordjur som används för produktion av avelsmaterial.

b) Tid och plats för insamling, bearbetning och lagring av avelsmaterial som samlas in, produceras eller bearbetas.

c) Identifiering av avelsmaterialet samt uppgifter om avelsmaterialets destinationsort, om den är känd.

d) De dokument som ska åtfölja avelsmaterial som anländer till eller lämnar anläggningen i fråga i enlighet med artiklarna 162 och 164.2 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 162.3 och 162.4.

e) I förekommande fall, resultat av kliniska tester och laboratorietester.

f) Vilka laboratoriemetoder som använts.

2. Anläggningar som utgör en låg risk för spridning av förtecknade eller nya sjukdomar får av den berörda medlemsstaten undantas från kravet på att journalföra alla eller vissa av de uppgifter som anges i punkt 1.

3. Aktörer som driver anläggningar för avelsmaterial ska förvara de journaler som föreskrivs i punkterna 1 och 2 på anläggningen och

a) på begäran omedelbart ge den behöriga myndigheten tillgång till dem, och

b) spara dem under en minimiperiod som den behöriga myndigheten fastställer, dock i minst tre år.

Artikel 104

Journalföringskrav för transportörer

1. Transportörer ska föra journaler som innehåller åtminstone följande uppgifter:

a) Vilka anläggningar som besökts.

b) Kategorier och arter av samt antalet hållna landlevande djur som transporteras.

c) Rengöring och desinfektion av det använda transportmedlet samt sanering mot skadedjur och parasiter.

d) Närmare uppgifter om dokument som åtföljer djuren i fråga, inbegripet dokumentnummer.

Journalerna ska föras i pappersform eller elektronisk form.

2. Transportörer som utgör en låg risk för spridning av förtecknade eller nya sjukdomar får av den berörda medlemsstaten undantas från kravet på att journalföra alla eller vissa av de uppgifter som anges i punkt 1.

3. Transportörer ska förvara de journaler som anges i punkterna 1 och 2

a) på ett sådant sätt att den behöriga myndigheten på begäran omedelbart kan få tillgång till dem, och

b) under en minimiperiod som den behöriga myndigheten fastställer, dock i minst tre år.

Artikel 105

Skyldigheter för aktörer som utför uppsamling att föra journal

1. De aktörer som utför uppsamling och omfattas av registreringskravet i enlighet med artikel 93 ska föra journaler som innehåller åtminstone följande uppgifter:

a) Arterna och kategorierna av, antalet och identifiering av de hållna landlevande djur som de ansvarar för.

b) Förflyttningar av hållna landlevande djur som de ansvarar för, om lämpligt med angivande av

i) deras ursprungsort och destinationsort,

ii) datum för förflyttningarna.

c) De dokument som ska åtfölja hållna landlevande djur som förflyttas under deras ansvar i enlighet med artiklarna112 b, 113.1 b, 114.1 c, 115 b, 117 b, 143.1, 143.2 och 164.2 samt bestämmelser som antagits enligt artiklarna 118, 120 och 144.1 b och c.

d) Dödligheten för hållna landlevande djur som de ansvarar för.

e) Biosäkerhetsåtgärder, övervakning, behandlingar, testresultat och i förekommande fall andra relevanta uppgifter för de arter och kategorier av hållna landlevande djur som de ansvarar för.

Journalerna ska föras i elektronisk form.

2. Aktörer vilkas verksamhet utgör en låg risk för spridning av förtecknade eller nya sjukdomar får av den berörda medlemsstaten undantas från kravet på att journalföra alla eller vissa av de uppgifter som anges i punkt 1.

3. Aktörerna ska

a) på begäran göra de journaler som avses i punkt 1 tillgängliga för den behöriga myndigheten, och

b) spara dessa journaler under en minimiperiod som den behöriga myndigheten fastställer, dock i minst tre år.

Artikel 106

Delegering av befogenheter avseende journalföring

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med bestämmelser som kompletterar kraven på journalföring enligt artiklarna 102–105 vad gäller följande:

a) Andra uppgifter som ska journalföras utöver vad som anges i artiklarna 102.1, 103.1, 104.1 och 105.1.

b) Ytterligare krav på journalföring för avelsmaterial som samlas in, produceras eller bearbetas i en anläggning för avelsmaterial, efter det att verksamheten i den anläggningen upphört.

2. Kommissionen ska utgå från följande överväganden vid utarbetandet av bestämmelserna i delegerade akter enligt punkt 1:

a) Riskerna med varje typ av anläggning eller verksamhet.

b) Arter och kategorier av hållna landlevande djur eller avelsmaterial som hålls vidden berörda anläggningen eller transporteras till eller från den anläggningen.

c) Typen av produktion vid anläggningen eller typen av verksamhet.

d) Typiska mönster för förflyttningar och de djurkategorier som berörs.

e) Antalet hållna landlevande djur eller volymen avelsmaterial som den berörda aktören ansvarar för.

Artikel 107

Genomförandebefogenheter avseende undantag från kraven på journalföring

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om de typer av anläggningar och aktörer som medlemsstaterna får undanta från kraven på journalföring i artiklarna 102–105 avseende

a) anläggningar som håller eller aktörer som hanterar eller transporterar ett litet antal hållna landlevande djur eller små volymer av avelsmaterial,

b) arter eller kategorier av hållna landlevande djur eller avelsmaterial.

Kommissionen ska anta dessa genomförandeakter på grundval av de kriterier som fastställs i artikel 106.2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 2

Spårbarhetskrav för hållna landlevande djur och avelsmaterial

Avsnitt 1

Hållna landlevande djur

Artikel 108

Medlemsstaternas skyldighet att upprätta ett system för identifiering och registrering av hållna landlevande djur

1. Medlemsstaterna ska ha ett system för identifiering och registrering av de arter av hållna landlevande djur för vilka ett sådant system krävs enligt denna förordning och bestämmelser antagna enligt denna. Ett sådant system ska i förekommande fall innefatta registrering av förflyttningar av sådana djur.

2. Vid inrättandet av det system som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna beakta följande:

a) De berörda hållna landlevande djurens art eller kategori.

b) Den risk som denna art eller kategori utgör.

3. Det system som föreskrivs i punkt 1 ska inbegripa följande element:

a) Möjlighet att identifiera enskilda hållna landlevande djur eller grupper av hållna landlevande djur.

b) Identitetshandlingar, förflyttningsdokument och andra dokument för identifiering och spårning av hållna landlevande djur enligt artikel 110.

c) Aktuella journaler som förs på anläggningarna i enlighet med artikel 102.1 a och b.

d) En databas över hållna landlevande djur i enlighet med artikel 109.1.

4. Det system som föreskrivs i punkt 1 ska vara utformat så att det

a) säkerställer att de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som fastställs i denna förordning kan genomföras effektivt,

b) underlättar möjligheten att spåra hållna landlevande djur och förflyttningar av dem inom och mellan medlemsstaterna samt införsel av dem till unionen,

c) säkerställer effektiv driftskompatibilitet, integration och kompatibilitet mellan de olika delarna av systemet,

d) säkerställer att systemet i lämplig utsträckning är anpassat till

i) det elektroniska informationssystem för anmälan och rapportering inom unionen som föreskrivs i artikel 22, och

ii) Traces,

e) säkerställer enhetliga metoder för de olika djurarter som omfattas av systemet.

5. Medlemsstaterna får i tillämpliga fall göra följande:

a) Använda hela eller delar av det system som föreskrivs i punkt 1 för andra ändamål än vad som avses i punkt 4 a och b.

b) Införliva identitetshandlingarna, förflyttningsdokumenten och de andra dokument som avses i artikel 110 med djurhälsointygen eller den egenförsäkran som föreskrivs i artiklarna 143.1, 143.2 och 151.1 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 144.1 b och c, 151.3 och 151.4.

c) Utse en annan myndighet eller bemyndiga ett annat organ eller en fysisk person för att säkerställa den praktiska tillämpningen av det system för identifiering och registrering som föreskrivs i punkt 1 i denna artikel, inbegripet utfärdande av identitetshandlingar och utformning av mallar i enlighet med artikel 110.1 a, b och c.

Artikel 109

Medlemsstaternas skyldighet att upprätta och underhålla en databas över hållna landlevande djur

1. Medlemsstaterna ska upprätta och underhålla en databas för registrering av åtminstone följande:

a) Följande uppgifter om hållna nötkreatur:

i) Individuell identifiering enligt artikel 112 a.

ii) De anläggningar där de hålls.

iii) Förflyttningar till och från dessa anläggningar.

b) Följande uppgifter om hållna får och getter:

i) Uppgifter om identifiering enligt artikel 113.1 a och antal djur på den anläggning där de hålls.

ii) De anläggningar där de hålls.

iii) Förflyttningar till och från dessa anläggningar.

c) Följande uppgifter om hållna svin och om de anläggningar där de hålls:

i) Uppgifter om identifiering enligt artikel 115 och antal djur på de anläggningar där de hålls.

ii) De anläggningar där de hålls.

iii) Förflyttningar till och från dessa anläggningar.

d) Följande uppgifter om hållna hästdjur:

i) Deras unika kod enligt artikel 114.

ii) Den metod för identifiering enligt artikel 114.1 b som kan koppla samman det berörda djuret med den identitetshandling som avses i led iii, om relevant.

iii) Relevanta identifieringsuppgifter i den identitetshandling som föreskrivs i artikel 114.1 c, i enlighet med de bestämmelser som antas enligt artiklarna 118 och 120.

iv) De anläggningar där djuren vanligen hålls.

e) Uppgifter om andra arter av hållna landlevande djur än de som avses i leden a, b, c och d i denna punkt, när detta föreskrivs i de bestämmelser som antas enligt punkt 2.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 om möjligheten att vid behov registrera uppgifter om andra djurarter än de som avses i punkt 1 a, b, c och d i denna artikel i den där föreskrivna databasen, på grund av de särskilda och betydande risker som dessa arter utgör, i syfte att

a) säkerställa att de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som föreskrivs i denna förordning kan tillämpas effektivt, och

b) underlätta möjligheten att spåra hållna landlevande djurs förflyttningar mellan medlemsstaterna och införsel till unionen.

Artikel 110

Den behöriga myndighetens skyldighet avseende identitetshandlingar, förflyttningsdokument och andra dokument för identifiering och spårning av hållna landlevande djur

1. Varje behörig myndighet ska

a) utfärda identitetshandlingar för hållna landlevande djur när sådana dokument krävs enligt artiklarna 114.1 c och 117 b samt bestämmelser som antagits enligt artiklarna 118 och 120,

b) utfärda identitetshandlingar för nötkreatur i enlighet med kravet i artikel 112 b, utom i de fall då medlemsstater utbyter elektroniska data med andra medlemsstater inom ramen för ett elektroniskt system för utbyte från och med det datum då kommissionen erkänt systemets fulla driftsduglighet,

c) utforma mallar för förflyttningsdokument och andra dokument för identifiering och spårning av hållna landlevande djur, när så krävs enligt artiklarna 113.1 b, 115 b, 117 b och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 118 och 120.

2. Punkt 1 b ska inte hindra medlemsstaterna från att anta nationella regler om utfärdande av djurpass för djur som inte är avsedda för förflyttning mellan medlemsstaterna.

Artikel 111

Allmänhetens tillgång till uppgifter om identifieringsmärken

Varje behörig myndighet ska underrätta kommissionen om och offentliggöra följande uppgifter:

a) Kontaktpunkter för de databaser som upprättats av medlemsstaterna i enlighet med artikel 109.1.

b) De myndigheter eller organ som ansvarar för att utfärda identitetshandlingar, förflyttningsdokument och andra dokument i enlighet med artikel 110, med beaktande av artikel 108.5 c.

c) De identifieringsmärken som ska användas för varje art och kategori av hållna landlevande djur i enlighet med artiklarna 112 a, 113.1 a, 114.1, 115 a och 117 a samt bestämmelser som antas enligt artiklarna 118 och 120.

d) Det föreskrivna formatet för utfärdande av identitetshandlingar och andra dokument enligt artikel 110.

Artikel 112

Aktörernas skyldigheter avseende identifiering av hållna nötkreatur

Aktörer som håller nötkreatur ska

a) se till att de hållna djuren är individuellt märkta med ett fysiskt identifieringsmärke,

b) se till att en identitetshandling utfärdas för de hållna djuren av den behöriga eller utsedda myndigheten eller det godkända organet i ursprungsmedlemsstaten, när djuren förflyttas mellan medlemsstater, utom i de fall när villkoren i artikel 110.1 b är uppfyllda,

c) se till att identitetshandlingen

i) förvaras, fylls i korrekt och uppdateras av den berörda aktören, och

ii) åtföljer de hållna landlevande djuren vid tidpunkten för förflyttningen, när sådana handlingar krävs enligt led b,

d) till den databas som föreskrivs i artikel 109.1 överföra uppgifter om förflyttningar av de hållna djuren från och till den berörda anläggningen samt om alla djur som föds och dör på den anläggningen.

Artikel 113

Aktörernas skyldigheter avseende identifiering av hållna får och getter

1. Aktörer som håller får och getter ska

a) se till att alla de hållna djuren är märkta med ett fysiskt identifieringsmärke,

b) se till att de hållna djuren åtföljs av ett korrekt ifyllt förflyttningsdokument baserat på den mall som utformats av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 110, när de förflyttas från den anläggning där de hålls inom den berörda medlemsstaten,

c) till den databas som föreskrivs i artikel 109.1 överföra uppgifter om förflyttningar av de hållna djuren från och till anläggningen.

2. Medlemsstaterna får undanta aktörer från kravet på att se till att hållna får och getter åtföljs av förflyttningsdokument vid förflyttning inom deras territorium, under förutsättning att

a) uppgifterna i berörda förflyttningsdokumentet ingår i den databas som föreskrivs i artikel 109.1,

b) systemet för identifiering och registrering av hållna får och getter ger en likvärdig spårbarhetsnivå som förflyttningsdokumenten.

Artikel 114

Aktörernas skyldigheter avseende identifiering och registrering av hållna hästdjur

1. Aktörer som håller hästdjur ska se till att varje enskilt djur kan identifieras med hjälp av

a) en unik kod, som registreras i den databas som föreskrivs i artikel 109.1,

b) ett fysiskt identifieringsmärke eller annan metod som otvetydigt kopplar samman det hållna djuret med den identitetshandling som avses i led c i denna punkt, vilken utfärdats av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 110, och

c) en korrekt ifylld identitetshandling, som gäller under hästdjurets hela livstid.

2. Aktörer som håller hästdjur ska se till att uppgifter om dessa djur överförs till den databas som föreskrivs i artikel 109.1.

Artikel 115

Aktörernas skyldigheter avseende identifiering och registrering av hållna svin

Aktörer som håller svin ska

a) se till att alla de hållna djuren är märkta med ett fysiskt identifieringsmärke,

b) se till att de hållna djuren åtföljs av ett korrekt ifyllt förflyttningsdokument baserat på den mall som utformats av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 110.1 b när de förflyttas från den anläggning där de hålls inom den berörda medlemsstaten,

c) överföra uppgifter om den anläggning där djuren hålls till den databas som föreskrivs i artikel 109.1.

Artikel 116

Undantag avseende förflyttning av hållna svin

Genom undantag från artikel 115 b får medlemsstaterna undanta aktörer från kravet på att se till att hållna svin åtföljs av korrekt ifyllda förflyttningsdokument baserade på den mall som utformats av den behöriga myndigheten för förflyttningar inom den berörda medlemsstaten, under förutsättning att

a) uppgifterna i sådana förflyttningsdokument ingår i den databas som har upprättats av medlemsstaten i enlighet med artikel 109.1, och

b) systemet för identifiering och registrering av hållna svin ger en likvärdig spårbarhetsnivå som sådana förflyttningsdokument.

Artikel 117

Aktörernas skyldighet avseende identifiering av andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur

Aktörerna ska se till att andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur uppfyller följande krav, när detta krävs enligt de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 118 och 120:

a) De kan identifieras, antingen var för sig eller i grupp.

b) De åtföljs av korrekt ifyllda och uppdaterade identitetshandlingar, förflyttningsdokument eller i förekommande fall andra dokument för identifiering och spårning av djur av den berörda arten.

Artikel 118

Delegering av befogenheter avseende identifiering och registrering

1. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Närmare krav för identifieringsmetoder och -märken för hållna landlevande djur enligt artiklarna 112 a, 113.1 a, 114.1, 115 a och 117 a, inbegripet tillämpning och användning.

b) Bestämmelser om de uppgifter som ska ingå i

i) de databaser som föreskrivs i artikel 109.1 a–d,

ii) de identitetshandlingar och förflyttningsdokument som föreskrivs i artiklarna 112 b, 113.1 b,114.1 c och 115 b.

c) Bestämmelser om utbyte av elektroniska data mellan medlemsstaternas databaser enligt artikel 110.1 b.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Närmare krav för alternativa identifieringsmetoder och -märken till dem som avses i punkt 1 a i den här artikeln samt undantag och särskilda bestämmelser för vissa kategorier djur eller omständigheter och villkor för sådana undantag.

b) Särskilda bestämmelser för de identitetshandlingar eller förflyttningsdokument enligt artiklarna 112 b, 113.1 b, 114.1 c, 115 b och 117 b som ska åtfölja djur vid förflyttningar.

c) Vid behov närmare krav för identifiering och registrering av andra arter av hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur, med beaktande av de risker de berörda arterna utgör, i syfte att

i) säkerställa att de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som fastställs i denna förordning kan genomföras effektivt, och

ii) underlätta möjligheten att spåra hållna landlevande djur och förflyttningar av dem inom och mellan medlemsstaterna samt införsel av dem till unionen,

d) Bestämmelser om de uppgifter som ska ingå i

i) de databaser som föreskrivs i artikel 109.1 e,

ii) de identitetshandlingar och förflyttningsdokument som föreskrivs i artikel 117 b.

e) Bestämmelser om identifiering och registrering av hållna landlevande djur enligt artiklarna 112–117 efter det att de förts in i unionen.

3. Kommissionen ska utgå från de överväganden som avses i artikel 119.2 vid utarbetandet av bestämmelserna i delegerade akter enligt denna artikel.

Artikel 119

Delegering av befogenheter avseende undantag från kravet på spårbarhet

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på undantag för aktörer från identifierings- och registreringskraven i artiklarna 112, 113, 114 och 115,

a) när ett eller flera av de element som anges i artikel 108.3 inte är nödvändiga för att uppfylla kraven i artikel 108.4 a och b, och

b) när andra spårbarhetsåtgärder som finns på plats i medlemsstaterna garanterar att spårbarheten för de berörda djuren inte äventyras,

samt de övergångsbestämmelser som krävs för den praktiska tillämpningen av sådana undantag.

2. Kommissionen ska utgå från följande överväganden vid utarbetandet av bestämmelserna i delegerade akter enligt punkt 1:

a) Arter och kategorier av berörda hållna landlevande djur.

b) Riskerna för de hållna landlevande djuren.

c) Antalet djur på de berörda anläggningarna.

d) Typen av produktion vid de anläggningar där de landlevande djuren hålls.

e) Mönstren för förflyttning av arterna och kategorierna av de berörda hållna landlevande djuren.

f) Överväganden i fråga om skydd och bevarande av arter av de berörda hållna landlevande djur.

g) Effektiviteten hos de övriga spårbarhetskomponenter som ingår i det system för identifiering och registrering av hållna landlevande djur som avses i artikel 108.3.

Artikel 120

Genomförandebefogenheter avseende spårbarhet för hållna landlevande djur

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta bestämmelser

a) för enhetlig åtkomst till uppgifter i, och de tekniska specifikationerna och praktiska bestämmelserna för, de databaser som avses i artikel 109.1 a–d,

b) om tekniska villkor och former för utbyte av elektroniska data mellan medlemsstaternas databaser och erkännande av datautbytessystemets fulla driftsduglighet enligt artikel 110.1 b.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter anta bestämmelser

a) för enhetlig tillämpning av det identifierings- och registreringssystem som föreskrivs i artikel 108.1 för olika arter och kategorier av hållna landlevande djur för att säkerställa att det fungerar effektivt,

b) för en enhetlig tillämpning av artikel 108.5 c i fråga om de bemyndigade organ eller fysiska personer som avses i artikel 108.5 och villkoren för att utse dem,

c) om tekniska specifikationer och förfaranden, format och utformning samt praktiska bestämmelser för identifieringsmärken och -metoder, inbegripet

i) tidsperioder för användning av identifieringsmärken och -metoder,

ii) avlägsnande, ändring eller utbyte av identifieringsmärken och -metoder och tidsfrister för detta, och

iii) identitetskodens uppbyggnad,

d) om tekniska specifikationer, format och praktiska bestämmelser för de identitetshandlingar och förflyttningsdokument som föreskrivs i artiklarna 112 b, 113.1 b, 114.1 c, 115 b och 117 b,

e) för enhetlig åtkomst till uppgifter i, och de tekniska specifikationerna och praktiska bestämmelserna för, de databaser som avses i artikel 109.1 e,

f) om tidsfrister, skyldigheter och förfaranden för överföring av information från aktörer eller andra fysiska eller juridiska personer samt för registrering i databasen av hållna landlevande djur,

g) om riktlinjer och förfaranden för elektronisk identifiering av djur i tillämpliga fall,

h) om praktisk tillämpning av undantag från de identifierings- och registreringskrav som föreskrivs i bestämmelser som antagits enligt artikel 119.1.

3. De genomförandeakter som avses i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Avsnitt 2

Avelsmaterial

Artikel 121

Spårbarhetskrav för avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur

1. Aktörer som producerar, bearbetar eller lagrar avelsmaterial ska märka avelsmaterial av hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur på ett sådant sätt att det tydligt kan spåras till

a) donatordjuren,

b) det datum när avelsmaterialet samlades in, och

c) den anläggning för avelsmaterial där det samlades in, producerades, bearbetades och lagrades.

2. Den märkning som föreskrivs i punkt 1 ska vara utformad på ett sådant sätt att

a) de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som föreskrivs i denna förordning ska kunna genomföras effektivt, och

b) avelsmaterial, förflyttning av avelsmaterial inom och mellan medlemsstaterna och införsel av avelsmaterial till unionen kan spåras.

Artikel 122

Delegering av befogenheter avseende spårbarhetskrav för avelsmaterial

1. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med spårbarhetskrav för avelsmaterial från hållna landlevande nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur för att komplettera bestämmelserna i artikel 121.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med spårbarhetskrav för avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur om det är nödvändigt för att

a) de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som föreskrivs i denna förordning ska kunna genomföras effektivt, och

b) avelsmaterial, förflyttningar av avelsmaterial inom och mellan medlemsstaterna och införsel av avelsmaterial till unionen ska kunna spåras.

3. Kommissionen ska utgå från följande överväganden när den antar delegerade akter enligt punkt 1:

a) Den hållna landlevande djurart från vilken avelsmaterialet kommer.

b) Donatordjurets hälsostatus.

c) De risker som är förknippade med avelsmaterialet.

d) Typen av avelsmaterial.

e) Typen av insamling, produktion, bearbetning eller lagring av avelsmaterial.

f) Mönstren för förflyttning av de relevanta arterna och kategorierna av hållna landlevande djur och avelsmaterial från dessa.

g) Överväganden i fråga om skydd och bevarande av arter av hållna landlevande djur.

h) Andra faktorer som kan bidra till avelsmaterialets spårbarhet.

Artikel 123

Genomförandebefogenheter avseende spårbarhetskrav för avelsmaterial

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om

a) tekniska krav och specifikationer för märkning enligt artikel 121.1,

b) praktiska spårbarhetskrav som fastställs i delegerade akter som antagits enligt artikel 122.1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 3

Förflyttning av hållna landlevande djur inom unionen

Avsnitt 1

Allmänna krav för förflyttning

Artikel 124

Allmänna krav för förflyttning av hållna landlevande djur

1. Aktörerna ska vidta lämpliga förebyggande åtgärder för att se till att förflyttning av hållna landlevande djur inte äventyrar hälsostatusen på destinationen med avseende på följande:

a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d.

b) Nya sjukdomar.

2. Aktörerna får endast flytta hållna landlevande djur från sina anläggningar och ta emot sådana djur om djuren i fråga uppfyller följande villkor:

a) De kommer från en anläggning som har

i) registrerats av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 93, eller

ii) godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med artiklarna 97.1 och 98, när detta krävs enligt artikel 94.1 eller 95, eller

iii) beviljats ett undantag från kravet på registrering i artikel 84.

b) De uppfyller identifierings- och registreringskraven i artiklarna 112, 113, 114, 115 och 117 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 118 och 120.

Artikel 125

Sjukdomsförebyggande åtgärder när det gäller transport

1. Aktörerna ska vidta lämpliga och nödvändiga förebyggande åtgärder för att se till att

a) de hållna landlevande djurens hälsostatus inte äventyras under transporten,

b) transporten av hållna landlevande djur inte orsakar potentiell spridning av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d till människor och djur, och

c) utrustning och transportmedel rengörs och desinficeras och att bekämpning av insekter och gnagare genomförs samt att andra lämpliga biosäkerhetsåtgärder vidtas med beaktande av riskerna med den berörda transporten.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Villkoren och kraven för rengöring och desinfektion samt bekämpning av insekter och gnagare med avseende på utrustning och transportmedel och användningen av biocidprodukter för dessa ändamål.

b) Övriga lämpliga biosäkerhetsåtgärder enligt punkt 1 c i den här artikeln.

Avsnitt 2

Förflyttning mellan medlemsstater

Artikel 126

Allmänna krav för förflyttning av hållna landlevande djur mellan medlemsstater

1. Aktörerna får endast flytta hållna landlevande djur till en annan medlemsstat om djuren i fråga uppfyller följande villkor:

a) De uppvisar inga sjukdomssymtom.

b) De kommer från en registrerad eller godkänd anläggning,

i) där det inte förekommer någon onormal dödlighet vars orsak inte har kunnat fastställas,

ii) som inte omfattas av restriktioner vad gäller förflyttning som påverkar den art som ska flyttas i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 55.1, 61.1 a, 62, 65.1 c, 74.1 och 79 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 71.3, 74.4 och 83.2 eller de nödåtgärder som föreskrivs i artiklarna 257 och 258 och bestämmelser som antagits enligt artikel 259, såvida inte undantag har beviljats för restriktioner vad gäller förflyttning i enlighet med dessa bestämmelser,

iii) som inte är belägen inom en restriktionszon i enlighet med artiklarna 55.1 f ii, 64, 65, 74.1 och 79 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 67, 71.3, 74.4 och 83.2 eller de nödåtgärder som föreskrivs i artiklarna 257 och 258 och bestämmelser som antagits enligt artikel 259, såvida inte undantag har beviljats i enlighet med dessa bestämmelser.

c) De har inte kommit i kontakt med hållna landlevande djur som omfattas av restriktioner vad gäller förflyttning enligt led b ii och iii eller med hållna landlevande djur som tillhör förtecknade arter med lägre hälsostatus under en tillräcklig tidsperiod före dagen för den planerade förflyttningen till en annan medlemsstat, vilket minimerar möjligheterna att sprida sjukdom, med beaktande av följande:

i) Inkubationstiden och smittvägarna för de förtecknade sjukdomarna och de nya sjukdomarna i fråga.

ii) Typen av anläggning i fråga.

iii) De flyttade hållna landlevande djurens kategori och art.

iv) Andra epidemiologiska faktorer.

d) De uppfyller de relevanta kraven i avsnitten 3–8 (artiklarna 130–154).

2. Aktörerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att hållna landlevande djur som flyttas till en annan medlemsstat sänds direkt till destinationsorten i den andra medlemsstaten, om det inte av djurskyddsskäl är nödvändigt att stanna på en plats för vila.

Artikel 127

Skyldigheter för aktörerna på destinationsorten

1. Aktörer som driver anläggningar och slakterier där hållna landlevande djur från en annan medlemsstat tas emot ska göra följande:

a) De ska kontrollera att

i) de identifieringsmärken eller -metoder som föreskrivs i artiklarna 112 a, 113.1 a, 114.1 a och b, 115 a och 117 a och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 118 och 120 används,

ii) de identitetshandlingar som föreskrivs i artiklarna 112 b, 113.1 b,114.1 c och 117 b och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 118 och 120 finns med och är korrekt ifyllda.

b) De ska kontrollera att de djurhälsointyg som föreskrivs i artikel 143 och i bestämmelser som antagits enligt artikel 144.1 b och c eller den egenförsäkran som föreskrivs i artikel 151 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 151.3 och 151.4 finns med.

c) De ska, efter att ha kontrollerat de mottagna hållna landlevande djuren, underrätta destinationens behöriga myndighet om eventuella avvikelser när det gäller

i) de hållna landlevande djur som tas emot,

ii) de identifieringsmärken eller -metoder som avses i led a i,

iii) de dokument som avses i leden a ii och b.

2. I händelse av en avvikelse enligt punkt 1 c ska aktören isolera de berörda djuren tills destinationens behöriga myndighet har fattat ett beslut om dem.

Artikel 128

Förbud mot förflyttning av hållna landlevande djur utanför en medlemsstats territorium för utrotning av en sjukdom

Aktörerna får inte flytta hållna landlevande djur som är avsedda att slaktas för utrotning av en sjukdom som omfattas av ett utrotningsprogram enligt artikel 31.1 eller 31.2 till en annan medlemsstat, om inte destinationsmedlemsstaten och i förekommande fall den medlemsstat genom vilken de passerar ger tillstånd före förflyttningen.

Artikel 129

Allmänna krav som är tillämpliga på aktörerna avseende förflyttning av hållna landlevande djur som passerar genom medlemsstaterna men är avsedda för export från unionen till tredjeländer eller territorier

Aktörerna ska se till att hållna landlevande djur som är avsedda för export till ett tredjeland eller ett territorium och som passerar genom en annan medlemsstats territorium uppfyller kraven i artiklarna 124, 125, 126 och 128.

Avsnitt 3

Särskilda krav för förflyttning av hov- och klövdjur och fjäderfän till andra medlemsstater

Artikel 130

Förflyttning av hov- och klövdjur och fjäderfän till andra medlemsstater

Aktörerna får endast flytta hållna hov- och klövdjur och fjäderfän från en anläggning i en medlemsstat till en annan medlemsstat, om djuren i fråga uppfyller följande villkor vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d:

a) De uppvisar inga kliniska symptom eller tecken på förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 d vid tiden för förflyttningen.

b) De har varit föremål för en uppehållsperiod som är lämplig för dessa förtecknade sjukdomar, med beaktande av de arter och kategorier hållna landlevande hov- och klövdjur och fjäderfän som ska flyttas.

c) Inga hållna hov- och klövdjur eller fjäderfän har förts in till ursprungsanläggningen under en tidsperiod som är lämplig med hänsyn till de förtecknade sjukdomarna och de arter och kategorier hov- och klövdjur eller fjäderfän som ska flyttas, när detta krävs enligt de bestämmelser som antagits enligt artikel 131 eller 135.

d) De antas inte utgöra en betydande risk för spridning av de förtecknade sjukdomarna på destinationen, baserat på

   i) hälsostatus med avseende på relevanta sjukdomar för arter eller kategorier av de hållna hov- och klövdjur och fjäderfän som flyttas, med beaktande av hälsostatus på destinationen,

   ii) resultatet av laboratorieundersökningar eller andra undersökningar som krävs för att ge garantier om den hälsostatus som krävs för förflyttningen i fråga,

   iii) användningen av vaccinering eller andra sjukdomsförebyggande eller riskreducerande åtgärder som syftar till att begränsa spridningen av den aktuella sjukdomen till destinationen eller områden genom vilka djur passerar.

Artikel 131

Delegering av befogenheter avseende förflyttning av hov- och klövdjur och fjäderfän till andra medlemsstater

1. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Uppehållsperioder enligt artikel 130 b.

b) Den tidsperiod som krävs för att begränsa införandet av hållna hov- och klövdjur eller fjäderfän till anläggningar före förflyttning enligt artikel 130 c.

c) Ytterligare krav för att säkerställa att de hållna hov- och klövdjuren och fjäderfäna inte utgör en betydande risk för spridning av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d, i enlighet med artikel 130 d.

d) Andra nödvändiga riskreduceringsåtgärder som kompletterar de krav som fastställs i artikel 130.

2. Kommissionen ska utgå från följande överväganden vid utarbetandet av bestämmelserna i delegerade akter enligt punkt 1:

a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d som är relevanta för den förtecknade arten eller den kategori hållna hov- och klövdjur eller fjäderfän som ska flyttas.

b) Hälsostatusen vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d på ursprungs- och destinationsanläggningar, -anläggningskretsar, -zoner och -medlemsstater.

c) Typen av anläggning i fråga och typen av produktion på ursprungs- och destinationsorterna.

d) Typen av förflyttning i fråga.

e) De arter och kategorier av hållna hov- och klövdjur eller fjäderfän som ska flyttas.

f) Åldern på de hållna hov- och klövdjur eller fjäderfän som ska flyttas.

g) Andra epidemiologiska faktorer.

Artikel 132

Hållna hov- och klövdjur och fjäderfän som flyttas till en annan medlemsstat och är avsedda för slakt

1. Aktörer som driver slakterier som tar emot hållna hov- och klövdjur och fjäderfän från en annan medlemsstat ska slakta dessa djur så snart som möjligt efter deras ankomst och senast inom en tidsfrist som ska fastställas i delegerade akter enligt punkt 2.

2. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på tidpunkten för slakt enligt punkt 1.

Avsnitt 4

Uppsamling av hållna hov- och klövdjur och fjäderfän

Artikel 133

Undantag avseende uppsamling

1. Genom undantag från artikel 126.2 får aktörerna göra hållna hov- och klövdjur och fjäderfän till föremål för högst tre uppsamlingar under en förflyttning från en ursprungsmedlemsstat till en annan medlemsstat.

2. Uppsamling enligt punkt 1 i denna artikel får endast ske i anläggningar som har godkänts för detta ändamål i enlighet med artiklarna 97.1, 99.3 och 99.4.

Ursprungsmedlemsstaten får emellertid på sitt territorium tillåta att en uppsamling sker med ett transportmedel som hämtar hållna hov- och klövdjur eller fjäderfän direkt från deras ursprungsanläggningar, förutsatt att djuren sedan inte lastas av igen under uppsamlingen och innan de anländer

a) till destinationsanläggningen eller den slutliga destinationsorten, eller

b) för en senare uppsamling på en anläggning som godkänts för detta ändamål enligt artiklarna 97.1, 99.4 och 99.5.

Artikel 134

Krav på sjukdomsförebyggande åtgärder under uppsamling

Aktörer som utför uppsamling ska säkerställa följande:

a) Att de hållna hov- och klövdjuren och fjäderfäna som samlas upp har samma hälsostatus eller, om de inte har samma hälsostatus, att den lägre hälsostatusen tillämpas för alla de djur som samlas upp.

b) Att de hållna hov- och klövdjuren och fjäderfäna samlas upp och flyttas till den slutliga destinationsorten i en annan medlemsstat så snart som möjligt efter att de lämnat ursprungsanläggningen och senast inom en tidsfrist som ska fastställas i delegerade akter enligt artikel 135 c.

c) Att nödvändiga biosäkerhetsåtgärder vidtas för att se till att de hållna hov- och klövdjur och fjäderfän som samlas upp

i) inte kommer i kontakt med hållna hov- och klövdjur eller fjäderfän med lägre hälsostatus,

ii) inte utgör en betydande risk för att de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d sprids till de hållna hov- och klövdjuren eller fjäderfäna på den plats där uppsamlingen sker.

d) Att de hållna hov- och klövdjuren och fjäderfäna identifieras, när detta krävs enligt denna förordning, och åtföljs av följande dokument:

i) Identitetshandlingar och förflyttningsdokument i de fall som föreskrivs i artiklarna 112 b, 113.1 b, 114.1 c, 115 b och 117 b och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 118 och 120, såvida inte undantag föreskrivs i enlighet med artiklarna 113.2 och 119.

ii) Djurhälsointyg i de fall som föreskrivs i artiklarna 143 och 144.1 c, om inte undantag föreskrivs i de bestämmelser som antagits enligt artikel 144.1 a.

iii) Egenförsäkran i de fall som föreskrivs i artikel 151.

Artikel 135

Delegering av befogenheter avseende uppsamling

Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Särskilda bestämmelser om uppsamling, om andra riskreducerande åtgärder utöver de som föreskrivs i artikel 134 b och c finns på plats.

b) Kriterier för när ursprungsmedlemsstaterna får tillåta att uppsamling sker på transportmedel, i enlighet med artikel 133.2 andra stycket.

c) Den tid som får förflyta mellan avsändningen av de hållna hov- och klövdjuren eller fjäderfäna från ursprungsanläggningen och avsändningen från uppsamlingsplatsen till den slutliga destinationen i en annan medlemsstat enligt artikel 134 b.

d) Närmare bestämmelser om biosäkerhetsåtgärder enligt artikel 134 c.

Avsnitt 5

Förflyttning av andra hållna landlevande djur än hov- och klövdjur och fjäderfän till andra medlemsstater

Artikel 136

Förflyttning av andra hållna landlevande djur än hov- och klövdjur och fjäderfän till andra medlemsstater samt delegerade akter

1. Aktörerna får endast flytta andra hållna landlevande djur än hov- och klövdjur eller fjäderfän från en anläggning i en medlemsstat till en annan medlemsstat, om djuren i fråga inte utgör en betydande risk för att förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d sprids på destinationen.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med närmare bestämmelser för att säkerställa att andra hållna landlevande djur än hållna hov- och klövdjur eller fjäderfän inte utgör en betydande risk för spridning av förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 d, i enlighet med punkt 1 i den här artikeln.

3. Kommissionen ska vid utarbetandet av bestämmelserna i de delegerade akter som föreskrivs i punkt 2 grunda dessa bestämmelser på följande överväganden:

a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d som är relevanta för den förtecknade arten eller den kategori hållna landlevande djur som ska flyttas.

b) Hälsostatusen vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d ursprungs- och destinationsanläggningar, -anläggningskretsar, -zoner och -medlemsstater.

c) Typerna av anläggning och typerna av produktion på ursprungsplatsen och destinationen.

d) Typerna av förflyttning med hänsyn till den slutliga användningen av djuren på destinationen.

e) De arter och kategorier av hållna landlevande djur som ska flyttas.

f) Åldern på de hållna landlevande djur som ska flyttas.

g) Andra epidemiologiska faktorer.

Avsnitt 6

Undantag från och komplettering av riskreduceringsåtgärder vid förflyttning av hållna landlevande djur

Artikel 137

Hållna landlevande djur avsedda för avgränsade anläggningar samt delegerade akter

1. Aktörerna får endast flytta hållna landlevande djur till en avgränsad anläggning om djuren i fråga uppfyller följande villkor:

a) De kommer från en annan avgränsad anläggning.

b) De utgör inte en betydande risk för att förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 d sprids till förtecknade arter eller till kategorier av djur vid den avgränsade destinationsanläggningen, utom om förflyttningarna i fråga godkänts för vetenskapliga ändamål.

2. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Närmare bestämmelser om förflyttning av hållna landlevande djur till avgränsade anläggningar utöver de som anges i punkt 1 i denna artikel.

b) Särskilda bestämmelser om förflyttning av hållna landlevande djur till avgränsade anläggningar där de riskreducerande åtgärder som finns på plats garanterar att förflyttningarna inte utgör en betydande risk för de hållna landlevande djurens hälsa på den avgränsade anläggningen och de omgivande anläggningarna.

Artikel 138

Förflyttning av hållna landlevande djur för vetenskapliga ändamål samt delegerade akter

1. Den behöriga myndigheten på destinationen får, efter samtycke från den behöriga myndigheten på ursprungsplatsen, tillåta förflyttning av hållna landlevande djur till destinationsmedlemsstatens territorium för vetenskapliga ändamål, om dessa förflyttningar inte uppfyller kraven i avsnitten 1–5 (artiklarna 124–136), utom när det gäller artiklarna 124, 125, 126.1 b ii och 127.

2. Destinationens behöriga myndighet får endast bevilja undantag enligt punkt 1 på följande villkor:

a) De behöriga myndigheterna på destinationen och på ursprungsplatsen

i) har enats om villkoren för förflyttningen,

ii) ser till att det finns nödvändiga riskreducerande åtgärder på plats, så att förflyttningen inte äventyrar hälsostatusen under förflyttningen och på destinationen avseende förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 d, och

iii) har i förekommande fall anmält till den behöriga myndigheten i de medlemsstater genom vilka djuren passerar att ett undantag har beviljats samt på vilka villkor detta gjorts.

b) Förflyttningen av djuren sker under tillsyn av de behöriga myndigheterna på ursprungsplatsen och på destinationen samt i förekommande fall den behöriga myndigheten i den medlemsstat genom vilken de passerar.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med bestämmelser om undantag som beviljas av de behöriga myndigheterna, som komplettering av bestämmelserna i punkterna 1 och 2.

Artikel 139

Undantag avseende rekreationsändamål, idrotts- och kulturevenemang, arbete i närheten av gränser och bete

1. Den behöriga myndigheten på destinationen får bevilja undantag från kraven i avsnitten 2–5 (artiklarna 126–136), utom när det gäller artikel 126.1 a, b och c och artiklarna 127 och128, för förflyttning inom unionen av hållna landlevande djur mellan medlemsstaterna, om syftet med förflyttningarna är följande:

a) Rekreationsändamål i närheten av gränser.

b) Utställningar, idrotts- och kulturevenemang eller liknande evenemang som anordnas i närheten av gränser.

c) Bete för hållna landlevande djur på betesområden som delas av medlemsstaterna.

d) Arbete som utförs av hållna landlevande djur i närheten av medlemsstaternas gränser.

2. De undantag som beviljas av den behöriga myndigheten på destinationen för förflyttning av hållna landlevande djur för de syften som anges i punkt 1 ska vara överenskomna mellan ursprungs- och destinationsmedlemsstaterna och lämpliga riskreducerande åtgärder ska ha vidtagits för att se till att sådana förflyttningar inte utgör en betydande risk.

3. De medlemsstater som avses i punkt 2 ska underrätta kommissionen om att ett undantag beviljats i enlighet med punkt 1.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med bestämmelser om undantag som beviljas av den behöriga myndigheten på destinationen som komplettering av bestämmelserna i punkt 1.

Artikel 140

Delegering av befogenheter avseende cirkusar, utställningar, idrottsevenemang, rekreationsändamål, djurparker, djuraffärer, djurhem och grossister

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Särskilda krav som kompletterar bestämmelserna i avsnitten 2–5 (artiklarna 126–136) om förflyttning av hållna landlevande djur för följande ändamål:

i) Cirkusar, djurparker, djuraffärer, djurhem och grossister.

ii) Utställningar, idrotts- och kulturevenemang eller liknande evenemang.

b) Undantag från avsnitten 2–5 (artiklarna 126–136), utom när det gäller artiklarna 126.1 a, b och c, 127 och 128, för förflyttning av de hållna landlevande djur som avses i led a i denna artikel.

Artikel 141

Genomförandebefogenheter för att anta tillfälliga bestämmelser för förflyttning av särskilda arter eller kategorier av hållna landlevande djur

1. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa tillfälliga bestämmelser i form av tillägg eller alternativ till bestämmelserna i detta kapitel om förflyttning av särskilda arter eller kategorier av hållna landlevande djur, om

a) kraven för förflyttning i artiklarna 130, 132.1, 133, 134, 136.1, 137.1, 138.1, 138.2 och 139 samt de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 131.1, 132.2, 135, 136.2, 137.2, 138.3, 139.4 och 140 inte faktiskt reducerar riskerna med förflyttningen av dessa djur, eller

b) den förtecknade sjukdom som avses i artikel 9.1 d verkar spridas trots de krav för förflyttning som fastställs i enlighet med avsnitten 1–6 (artiklarna 124–142).

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

2. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet vid sjukdomar som utgör en mycket betydande risk, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med förfarandet i artikel 266.3, med beaktande av de faktorer som avses i artikel 142.

Artikel 142

Faktorer att beakta vid antagandet av delegerade akter och genomförandeakter enligt detta avsnitt

Kommissionen ska vid utarbetandet av bestämmelserna i delegerade akter och genomförandeakter enligt artiklarna 137.2, 138.3, 139.4, 140 och 141 grunda dessa bestämmelser på följande överväganden:

a) Riskerna med de förflyttningar som avses i bestämmelserna.

b) Hälsostatusen vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d på ursprungsplatsen och på destinationen samt i områden där djuren passerar.

c) De förtecknade djurarterna för de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d.

d) Biosäkerhetsåtgärder som tillämpas på ursprungsplatsen och destinationen samt i områden där djuren passerar.

e) Eventuella särskilda förhållanden på de anläggningar där de landlevande djuren hålls.

f) Särskilda mönster för förflyttningar för typen av anläggning och de berörda arterna och kategorierna av hållna landlevande djur.

g) Andra epidemiologiska faktorer.

Avsnitt 7

Utfärdande av djurhälsointyg

Artikel 143

Aktörernas skyldighet att se till att djuren åtföljs av ett djurhälsointyg

1. Aktörerna får endast flytta följande arter och kategorier av hållna landlevande djur till en annan medlemsstat, om djuren i fråga åtföljs av ett djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artikel 149.1:

a) Hov- och klövdjur.

b) Fjäderfä.

c) Andra hållna landlevande djur än hov- och klövdjur och fjäderfä, avsedda för en avgränsad anläggning.

d) Andra hållna landlevande djur än de som avses i leden a, b och c, när detta krävs i enlighet med delegerade akter som antagits enligt artikel 144.1 c.

2. I fall när hållna landlevande djur tillåts lämna en restriktionszon enligt artiklarna 55.1 f ii, 56 och 64.1 och omfattas av sjukdomsbekämpningsåtgärder enligt artiklarna 55.1, 65.1, 74.1, 79.1 och 79.2 eller bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 67, 71.3, 74.4, 80, 83.3 eller 259 och djuren i fråga tillhör arter som omfattas av dessa sjukdomsbekämpningsåtgärder, får aktörerna endast flytta sådana hållna landlevande djur inom en medlemsstat eller från en medlemsstat till en annan medlemsstat om de djur som ska flyttas åtföljs av ett djurhälsointyg som utfärdats av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artikel 149.1.

Den behöriga myndigheten får besluta att ett sådant intyg inte behöver utfärdas för förflyttningar av hållna landlevande djur inom den berörda medlemsstaten i fråga, när myndigheten anser att ett alternativt system säkerställer att sändningen av sådana djur är spårbar och att dessa djur uppfyller djurhälsokraven för sådana förflyttningar.

3. Aktörerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att det djurhälsointyg som avses i punkt 1 i denna artikel åtföljer de hållna landlevande djuren från ursprungsorten till den slutliga destinationsorten, såvida inte särskilda åtgärder föreskrivs i bestämmelser som antagits enligt artikel 147.

Artikel 144

Delegering av befogenheter avseende aktörernas skyldighet att se till att djuren åtföljs av ett djurhälsointyg

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Undantag från kraven i artikel 143.1 på utfärdande av djurhälsointyg för förflyttning av hållna landlevande djur som inte utgör en betydande risk för spridning av sjukdom, på grund av

   i) de arter eller kategorier av hållna landlevande djur som flyttas och de förtecknade sjukdomar enligt artikel 9.1 d för vilka de är förtecknade arter,

   ii) djurhållningsmetoderna och typen av produktion för dessa arter och kategorier hållna landlevande djur,

   iii) den avsedda användningen av de hållna landlevande djuren, eller

   iv) de hållna landlevande djurens destination, inbegripet sådana fall när deras destination ligger i samma medlemsstat som deras ursprungsplats, och de passerar genom en annan medlemsstat för att nå sin destination.

b) Särskilda bestämmelser om utfärdande av djurhälsointyg enligt artikel 143.1, om särskilda riskreducerande åtgärder för övervakning eller biosäkerhet vidtas, med beaktande av de faktorer som avses i punkt 2 i den här artikeln, för att säkerställa följande:

   i) Att de hållna landlevande djur som flyttas kan spåras.

   ii) Att de hållna landlevande djur som flyttas uppfyller djurhälsokraven vid förflyttning i avsnitten 1–6 (artiklarna 124–142).

c) Krav på utfärdande av djurhälsointyg för förflyttningar av andra arter och kategorier av hållna landlevande djur än de som avses i artikel 143.1 a, b och c i de fall där det är absolut nödvändigt att utfärda djurhälsointyg för att säkerställa att den berörda förflyttningen uppfyller de djurhälsokrav för förflyttningar som fastställs i avsnitten 1–6 (artiklarna 124–142).

2. När de särskilda bestämmelser som föreskrivs i punkt 1 b utarbetas ska kommissionen beakta följande:

a) Den behöriga myndighetens bedömning av de biosäkerhetsåtgärder som aktören infört i enlighet med artikel 10.1 b och bestämmelser som antagits enligt artikel 10.6.

b) Den behöriga myndighetens förmåga att vidta nödvändiga och lämpliga åtgärder samt utföra den verksamhet som krävs enligt artikel 13.1 i denna förordning.

c) Nivån på kunskaperna om djurhälsa enligt artikel 11 och uppmuntran att höja kunskapsnivån enligt artikel 13.2.

d) Genomförandet av de djurhälsobesök som föreskrivs i artikel 25 eller annan relevant övervakning, kvalitetssäkring eller offentlig kontroll.

e) Den behöriga myndighetens resultat vad gäller den anmälnings- och rapporteringsskyldighet inom unionen som avses i artiklarna 19–22 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 20.3 och 23.

f) Tillämpningen av övervakning enligt artikel 26 och övervakningsprogram enligt artikel 28 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 29 och 30.

3. Kommissionen ska beakta de faktorer som avses i punkt 1 a i–iv vid utarbetandet av kraven för utfärdande av djurhälsointyg enligt punkt 1 c.

Artikel 145

Djurhälsointygens innehåll

1. De djurhälsointyg som avses i artikel 143 ska innehålla följande uppgifter:

a) De berörda hållna landlevande djurens ursprungsanläggning eller ursprungsplats, destinationsanläggning eller destination och i förekommande fall anläggningar för uppsamling eller vila.

b) Transportmedel och transportör.

c) En beskrivning av de hållna landlevande djuren.

d) Antalet hållna landlevande djur.

e) Identifiering och registrering av hållna landlevande djur, när detta krävs enligt artiklarna 112, 113, 114, 115 och 117 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 118 och 120, om inte undantag föreskrivs i enlighet med artikel 119.

f) Uppgifter som är nödvändiga för att visa att de hållna landlevande djuren uppfyller de relevanta djurhälsokraven för förflyttning i avsnitten 1–6 (artiklarna 124–142).

2. Djurhälsointyget får även innehålla andra uppgifter som krävs enligt annan unionslagstiftning.

Artikel 146

Delegering av befogenheter och genomförandeakter avseende djurhälsointygens innehåll

1. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Närmare bestämmelser om innehållet i djurhälsointyg enligt artikel 145.1 för olika arter och kategorier av hållna landlevande djur och för specifika typer av förflyttning som föreskrivs i de bestämmelser som antagits enligt artikel 147.

b) Ytterligare uppgifter som ska ingå i det djurhälsointyg som föreskrivs i artikel 145.1.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende förlagorna till djurhälsointyg. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 147

Delegering av befogenheter avseende särskilda typer av förflyttning av hållna landlevande djur

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på särskilda åtgärder som utgör undantag från eller kompletterar aktörernas skyldighet att se till att djuren åtföljs av ett djurhälsointyg enligt artikel 143 och enligt de bestämmelser som antagits enligt artikel 144 för följande typer av förflyttning av hållna landlevande djur:

a) Förflyttning av hållna hov- och klövdjur och fjäderfän som genomgår uppsamling enligt artikel 133 innan de når sin slutliga destination.

b) Förflyttning av hållna landlevande djur som måste återvända till sin ursprungsplats eller flyttas till en annan destination, av ett eller flera av följande skäl:

i) Den planerade förflyttningen avbröts oväntat av djurskyddsskäl.

ii) En olycka eller annan oförutsedd händelse inträffade under förflyttningen.

iii) De avvisades på destinationsorten i en medlemsstat eller vid unionens yttre gränser.

iv) De avvisades på en plats för uppsamling eller vila.

v) De avvisades i ett tredjeland eller territorium.

c) Förflyttning av hållna landlevande djur som är avsedda för utställningar och idrotts- eller kulturevenemang eller liknande evenemang, och sedan förflyttning av dem tillbaka till ursprungsplatsen.

Artikel 148

Aktörernas skyldighet att samarbeta med den behöriga myndigheten avseende utfärdande av djurhälsointyg

Aktörerna ska göra följande:

a) Tillhandahålla den behöriga myndigheten alla de uppgifter som är nödvändiga för att fylla i det djurhälsointyg som föreskrivs i artikel 143.1 och 143.2 och i bestämmelser som antagits enligt artiklarna 146.1 eller 147 före den planerade förflyttningen.

b) Se till att de hållna landlevande djuren i fråga vid behov genomgår dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller enligt artikel 149.3.

Artikel 149

Den behöriga myndighetens ansvar för utfärdande av djurhälsointyg

1. Den behöriga myndigheten ska på begäran av en aktör utfärda ett djurhälsointyg för förflyttning av hållna landlevande djur när så krävs enligt artikel 143 eller enligt delegerade akter som antagits enligt artikel 144.1, förutsatt att följande krav avseende förflyttningen är uppfyllda:

a) Kraven i artiklarna 124, 125.1, 126, 128, 129, 130, 133, 134, 136.1, 137.1, 138 och 139.

b) Kraven i delegerade akter som antagits enligt artiklarna 125.2, 131.1, 135, 136.2, 137.2, 138.4, 139.4 och 140.

c) Kraven i genomförandeakter som antagits enligt artikel 141.

2. Djurhälsointygen ska

a) kontrolleras, stämplas och undertecknas av en officiell veterinär,

b) vara giltiga under den tidsperiod som föreskrivs i de bestämmelser som antagits enligt punkt 4 c, under vilken de hållna landlevande djur som omfattas av intyget uppfyller de djurhälsogarantier som ingår i det.

3. Den officiella veterinären ska, innan han eller hon undertecknar ett djurhälsointyg, genom dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller enligt de delegerade akter som antagits enligt punkt 4 försäkra sig om att de hållna landlevande djur som omfattas av intyget uppfyller kraven i detta kapitel.

4. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Bestämmelser om de olika dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller och -undersökningar för olika arter och kategorier av hållna landlevande djur som måste utföras av den officiella veterinären i enlighet med punkt 3 för att kontrollera efterlevnaden av kraven i detta kapitel.

b) Bestämmelser om tidsfristerna inom vilka dessa dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller och -undersökningar måste utföras och djurhälsointyget utfärdas av den officiella veterinären före förflyttning av sändningar av hållna landlevande djur.

c) Bestämmelser om djurhälsointygens giltighetstid.

Artikel 150

Elektroniska djurhälsointyg

Elektroniska djurhälsointyg som utfärdas, behandlas och överförs genom Traces får ersätta de djurhälsointyg som ska åtfölja djuren enligt artikel 149.1 i följande fall:

a) De elektroniska djurhälsointygen innehåller alla uppgifter som förlagan till djurhälsointyget måste innehålla i enlighet med artikel 145 och bestämmelser som antagits enligt artikel 146.

b) Spårbarheten för de hållna landlevande djuren i fråga och möjligheten att koppla samman dessa djur med det elektroniska djurhälsointyget säkerställs.

c) De behöriga myndigheterna i ursprungsmedlemsstaterna, den medlemsstat genom vilken djuren passerar och destinationsmedlemsstaten har tillgång till de elektroniska dokumenten under hela den tid som transporten varar.

Artikel 151

Aktörernas egenförsäkran avseende förflyttning till andra medlemsstater

1. Aktörerna på ursprungsplatsen ska utfärda en egenförsäkran för förflyttning av hållna landlevande djur från ursprungsplatsen i en medlemsstat till destinationen i en annan medlemsstat och se till att denna försäkran åtföljer djuren, om de inte måste åtföljas av ett djurhälsointyg enligt artikel 143.1 och 143.2.

2. Den egenförsäkran som föreskrivs i punkt 1 ska innehålla följande uppgifter om de hållna landlevande djuren i fråga:

a) Deras ursprungsplats, destination och i förekommande fall alla platser för uppsamling eller vila.

b) Transportmedel och transportör.

c) En beskrivning av de hållna landlevande djuren, deras art, kategori och antal.

d) Identifiering och registrering när så krävs i enlighet med artiklarna 112, 113, 114, 115 och 117 a och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 118 och 120.

e) Uppgifter som är nödvändiga för att visa att de hållna landlevande djuren uppfyller djurhälsokraven för förflyttning i avsnitten 1–6 (artiklarna 124–142).

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Närmare bestämmelser om innehållet i den egenförsäkran som föreskrivs i punkt 2 i denna artikel för olika djurarter och djurkategorier.

b) Uppgifter som ska ingå i egenförsäkran utöver de som föreskrivs i punkt 2 i denna artikel.

4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende förlagorna till den egenförsäkran som föreskrivs i punkt 2 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Avsnitt 8

Anmälan av förflyttning av hållna landlevande djur till andra medlemsstater

Artikel 152

Aktörernas skyldighet att anmäla förflyttning av hållna landlevande djur till andra medlemsstater

Aktörer, med undantag för transportörer, ska till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten förhandsanmäla planerade förflyttningar av hållna landlevande djur från den medlemsstaten till en annan medlemsstat i följande fall:

a) Om djuren måste åtföljas av ett djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artiklarna 149 och 150 och bestämmelser som antagits enligt artikel 149.4.

b) Om djuren måste åtföljas av ett djurhälsointyg för hållna landlevande djur som flyttas från en restriktionszon och är föremål för sjukdomsbekämpningsåtgärder som avses i artikel 143.2.

c) Om undantag från kravet på utfärdande av djurhälsointyg enligt artikel 144.1 a beviljats för djuren eller om de omfattas av särskilda bestämmelser enligt artikel 144.1 b.

d) Om anmälan krävs i enlighet med delegerade akter som antagits enligt artikel 154.1.

Vid tillämpning av första stycket i denna artikel ska aktörerna ge den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten alla nödvändiga uppgifter för att den ska kunna anmäla förflyttningar av de hållna landlevande djuren till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten, i enlighet med artikel 153.1.

Artikel 153

Den behöriga myndighetens skyldighet att anmäla förflyttningar till andra medlemsstater

1. Den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska anmäla sådana förflyttningar av hållna landlevande djur som avses i artikel 152 till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten.

2. Den anmälan som avses i punkt 1 ska ske före förflyttningen i fråga och om möjligt genom Traces.

3. Medlemsstaterna ska utse regioner för administration av anmälningar av förflyttningar enligt punkt 1.

4. Genom undantag från punkt 1 får den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten tillåta den berörda aktören att helt eller delvis anmäla förflyttningar av hållna landlevande djur genom Traces till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten.

Artikel 154

Delegering av befogenheter och genomförandeakter avseende aktörernas och den behöriga myndighetens anmälan av förflyttningar

1. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Kravet att aktörerna i enlighet med artikel 152 förhandsanmäler förflyttning mellan medlemsstaterna av andra arter eller kategorier av hållna landlevande djur än de som avses i leden a och b i den artikeln, om förflyttningarna av dessa arter eller kategorier måste vara spårbara för att djurhälsokraven för förflyttning i avsnitten 1–6 (artiklarna 124–142) ska vara uppfyllda.

b) De uppgifter som är nödvändiga för anmälan av förflyttningar av hållna landlevande djur i enlighet med artiklarna 152 och 153.

c) Nödrutiner för anmälan av förflyttningar av hållna landlevande djur vid strömavbrott och andra störningar av Traces.

d) Kraven när det gäller regioner som utses av medlemsstaterna för administration av anmälningar av förflyttningar i enlighet med artikel 153.3.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende följande:

a) Närmare uppgifter om anmälan av förflyttningar av hållna landlevande djur

i) från aktörerna till den behöriga myndigheten i deras ursprungsmedlemsstat i enlighet med artikel 152,

ii) från den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten till destinationsmedlemsstaten i enlighet med artikel 153.

b) Tidsfristerna för

i) de nödvändiga uppgifter som avses i artikel 152 som aktören ska lämna till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten,

ii) anmälan av förflyttningar av hållna landlevande djur som görs av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten enligt artikel 153.1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 4

Förflyttning av vilda landlevande djur

Artikel 155

Vilda landlevande djur

1. Aktörerna får endast flytta vilda djur från en livsmiljö i en medlemsstat till en livsmiljö eller en anläggning i en annan medlemsstat om

a) förflyttningen av de vilda djuren i fråga från deras livsmiljö utförs på ett sådant sätt att den inte medför en betydande risk för spridning av förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d eller nya sjukdomar under förflyttningen eller på destinationen,

b) de vilda djuren inte kommer från en livsmiljö i en restriktionszon som omfattas av restriktioner vad gäller förflyttning av den djurart som de tillhör på grund av förekomsten av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 9.1 d eller av en ny sjukdom enligt artikel 70.2 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 70.3 b, 71.3 och 83.3 eller nödåtgärder enligt artiklarna 257 och 258 och bestämmelser som antagits enligt artikel 259, såvida inte undantag har beviljats i enlighet med de bestämmelserna,

c) de vilda djuren åtföljs av ett djurhälsointyg eller andra dokument i de fall där djurhälsointyg måste utfärdas för att säkerställa att de djurhälsokrav avseende förflyttning som fastställs i leden a och b i denna punkt och de bestämmelser som antagits enligt artikel 156.1 c och d är uppfyllda,

d) förflyttningen anmäls av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten, om ett djurhälsointyg krävs enligt de bestämmelser som antagits enligt artikel 156.1 c, och

e) den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten och den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten har godkänt en sådan förflyttning.

2. Om ett djurhälsointyg måste utfärdas enligt de bestämmelser som antagits enligt artikel 156.1 c ska kraven i artiklarna 145, 148, 149.1, 149.2, 149.3 och 150 samt de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 146, 147 och 149.4 tillämpas på förflyttningar av vilda landlevande djur.

3. Om det krävs att förflyttningen anmäls i enlighet med punkt 1 d i denna artikel ska kraven i artiklarna 152 och 153 och de delegerade akter som antagits enligt artikel 154.1 tillämpas på förflyttningar av vilda landlevande djur.

Artikel 156

Delegering av befogenheter avseende förflyttning av vilda landlevande djur

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Djurhälsokraven för förflyttning av vilda landlevande djur i artikel 155.1 a och b.

b) Djurhälsokrav för införsel av vilda landlevande djur som förflyttas från naturen till en anläggning.

c) Vid vilka typer av förflyttning av vilda landlevande djur eller i vilka situationer ett djurhälsointyg eller ett annat dokument måste åtfölja djuren vid förflyttningen och kraven avseende innehållet i sådana intyg eller dokument.

d) Anmälan från den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten när det gäller förflyttning av vilda landlevande djur mellan medlemsstaterna och de uppgifter som ska ingå i en sådan anmälan.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för att precisera kraven i artikel 155 och de delegerade akter som antagits enligt punkt 1 i den här artikeln med avseende på följande:

a) Förlagor till djurhälsointyg och andra dokument som måste åtfölja vilda landlevande djur vid förflyttningar, när så föreskrivs i delegerade akter som antagits enligt punkt 1 c i denna artikel.

b) Närmare uppgifter om anmälan från den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten och tidsfristerna för dessa anmälningar, om detta föreskrivs i bestämmelser som antagits enligt punkt 1 d i denna artikel.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 5

Förflyttning av avelsmaterial inom unionen

Avsnitt 1

Allmänna krav

Artikel 157

Allmänna krav för förflyttning av avelsmaterial

1. Aktörerna ska vidta lämpliga förebyggande åtgärder för att se till att förflyttning av avelsmaterial inte äventyrar hälsostatusen för hållna landlevande djur på destinationen med avseende på följande:

a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d.

b) Nya sjukdomar.

2. Aktörerna får endast flytta avelsmaterial från anläggningen och ta emot sådant avelsmaterial om materialen i fråga uppfyller följande:

a) Avelsmaterialet kommer från en anläggning som

i) finns med i den behöriga myndighetens register över anläggningar i enlighet med artikel 93 a och inget undantag har beviljats av ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artikel 85,

ii) har godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 97.1, när sådant godkännande krävs enligt artikel 94.1 eller 95.

b) Avelsmaterialet uppfyller spårbarhetskraven i artikel 121.1 och bestämmelser som antagits enligt artikel 122.1.

3. Aktörerna ska uppfylla kraven i artikel 125 för transport av avelsmaterial från hållna landlevande djur.

4. Aktörerna får inte flytta avelsmaterial från en anläggning i en medlemsstat till en anläggning i en annan medlemsstat, såvida inte den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten ger sitt uttryckliga tillstånd till förflyttningen, om avelsmaterialet är avsett att destrueras för utrotning av en sjukdom som omfattas av ett utrotningsprogram enligt artikel 31.1 eller 31.2.

Artikel 158

Skyldigheter för aktörerna på destinationen

1. Aktörer som driver sådana anläggningar på destinationen som tar emot avelsmaterial från en anläggning i en annan medlemsstat ska göra följande:

a) Kontrollera att följande finns med:

i) Märken i enlighet med artikel 121 och bestämmelser som antagits enligt artikel 122.

ii) Djurhälsointyg i enlighet med artikel 161.

b) Efter att ha kontrollerat det avelsmaterial som mottagits, underrätta den behöriga myndigheten på destinationen om eventuella avvikelser när det gäller följande:

i) Det avelsmaterial som mottagits.

ii) De märken som avses i led a i.

iii) De djurhälsointyg som avses i led a ii.

2. I händelse av avvikelser enligt punkt 1 b ska aktören lagra avelsmaterialet separat tills den behöriga myndigheten har fattat ett beslut om det.

Avsnitt 2

Förflyttning till andra medlemsstater av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä

Artikel 159

Aktörernas skyldigheter avseende förflyttning till andra medlemsstater av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä

1. Aktörerna får endast flytta avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä till en annan medlemsstat om avelsmaterialet uppfyller följande villkor:

a) Det samlas in, produceras, behandlas och lagras i anläggningar för avelsmaterial som godkänts för detta syfte i enlighet med artiklarna 97.1 och 99.

b) Det har samlats in från donatordjur som uppfyller nödvändiga djurhälsokrav för att säkerställa att avelsmaterialet inte sprider förtecknade sjukdomar.

c) Det har samlats in, producerats, bearbetats, lagrats och transporterats på ett sätt som säkerställer att det inte sprider de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d.

2. Aktörerna får inte flytta avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur och från fjäderfä från en anläggning för avelsmaterial som omfattas av restriktioner vad gäller förflyttning som påverkar de förtecknade arterna i fråga i enlighet med följande:

a) Artiklarna 55.1 a, c, e, och f ii, 56, 61.1 a, 62.1, 65.1 c, 74.1, 79.1 och 79.2.

b) Bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 71.3, 74.4 och 83.2.

c) Nödåtgärder som föreskrivs i artiklarna 257 och 258 och bestämmelser som antagits enligt artikel 259, om inte undantag föreskrivs i bestämmelser som antagits enligt artikel 258.

Restriktionerna i denna punkt gäller inte fall där avelsmaterialet har samlats in före utbrottet i fråga och produkterna har lagrats separat från annat avelsmaterial.

Artikel 160

Delegering av befogenheter avseende förflyttning till andra medlemsstater av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä

1. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på djurhälsokrav för förflyttning av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä till andra medlemsstater i enlighet med artikel 159, för att precisera följande:

a) Bestämmelser om insamling, produktion, bearbetning och lagring av avelsmaterial från dessa hållna djur vid godkända anläggningar som avses i artikel 159.1 a.

b) Djurhälsokraven i artikel 159.1 b avseende hållna donatordjur från vilka avelsmaterial samlades in, och avseende isolering eller karantän för dessa djur.

c) Laboratorietest och andra test som ska genomföras på hållna donatordjur och på avelsmaterial.

d) Djurhälsokrav för insamling, produktion, bearbetning, lagring eller andra förfaranden samt för transport som föreskrivs i artikel 159.1 c.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på djurhälsokrav för förflyttning av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä till andra medlemsstater i enlighet med artikel 159, för att precisera undantag för aktörerna från bestämmelserna i artikel 159, med beaktande av de risker som avelsmaterialet medför och eventuella riskreducerande åtgärder som finns på plats.

Avsnitt 3

Utfärdande av djurhälsointyg och anmälan av förflyttningar

Artikel 161

Aktörernas skyldigheter avseende utfärdande av djurhälsointyg för förflyttning av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä samt delegerade akter

1. Aktörerna får endast flytta avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä till en annan medlemsstat om berörda djur eller fjäderfän åtföljs av ett djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med punkt 3.

2. När avelsmaterialet från hållna djur tillåts lämna en restriktionszon som omfattas av

a) sjukdomsbekämpningsåtgärder enligt artiklarna 55.1 f ii, 56, 64, 65, 74.1 och 79 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 67, 71.3, 74.4 och 83.2, eller

b) nödåtgärder enligt artiklarna 257 och 258 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 259,

och dessa avelsmaterial är av arter som omfattas av dessa sjukdomsbekämpningsåtgärder eller nödåtgärder, får aktörerna endast flytta sådant avelsmaterial inom en medlemsstat eller från en medlemsstat till en annan medlemsstat om det åtföljs av ett djurhälsointyg som utfärdats av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artikel 149.1, såvida inte undantag har beviljats från kravet på utfärdande av djurhälsointyg i enlighet med bestämmelserna i denna punkt.

Den behöriga myndigheten får besluta att ett sådant intyg inte behöver utfärdas för förflyttningar av avelsmaterial inom den berörda medlemsstaten när den myndigheten anser att ett alternativt system är på plats som säkerställer att sändningen av sådant avelsmaterial är spårbar och att detta avelsmaterial uppfyller djurhälsokraven för sådana förflyttningar.

3. Aktörerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att det djurhälsointyg som avses i punkt 1 åtföljer avelsmaterialet från ursprungsplatsen till destinationen.

4. Den behöriga myndigheten ska på en aktörs begäran utfärda ett djurhälsointyg för förflyttning av avelsmaterial som avses i punkt 1 under förutsättning att de relevanta kraven i avdelning I del IV kapitel 5 har uppfyllts.

5. Artiklarna 148, 149 och 150 samt de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 146, 147 och 149.4 ska tillämpas på utfärdande av djurhälsointyg för avelsmaterial som avses i punkt 1 i den här artikeln, och artikel 151.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 151.3 ska tillämpas på egenförsäkran avseende förflyttningar av avelsmaterial.

6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på undantag från kraven på djurhälsointyg i punkt 1 i den här artikeln för förflyttning av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä som inte utgör en betydande risk för spridning av förtecknade sjukdomar på grund av följande:

a) Vilket slag av avelsmaterial det är fråga om eller vilken djurart det kommer från.

b) Produktions- och bearbetningsmetoderna på anläggningen för avelsmaterial.

c) Den avsedda användningen av avelsmaterialet.

d) Alternativa riskreducerande åtgärder som finns på plats för typen och kategorin av avelsmaterial och för anläggningen för avelsmaterial.

e) Avelsmaterialets destination, när dess destination ligger i samma medlemsstat som dess ursprungsplats men avelsmaterialet passerar genom en annan medlemsstat för att nå destinationen.

Artikel 162

Djurhälsointygens innehåll

1. Det djurhälsointyg för avelsmaterial som föreskrivs i artikel 161 ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

a) Ursprungsanläggningen för avelsmaterialet samt destinationsanläggningen eller destinationen.

b) Avelsmaterialets typ och det hållna donatordjurets art.

c) Volymen eller antalet avelsmaterial.

d) Märkningen av avelsmaterialet, när så krävs enligt artikel 121.1 och bestämmelser som antagits enligt artikel 122.1.

e) Uppgifter som behövs för att visa att avelsmaterialet uppfyller kraven för förflyttning för den berörda arten enligt artiklarna 157 och 159 och bestämmelser som antagits enligt artikel 160.

2. Djurhälsointyget för avelsmaterial enligt artikel 161 får även innehålla andra uppgifter som krävs enligt annan unionslagstiftning.

3. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på de uppgifter som ska ingå i djurhälsointyget i enlighet med punkt 1 i denna artikel.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på utfärdande av djurhälsointyg för olika typer av avelsmaterial och från olika djurarter.

5. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende förlagorna till djurhälsointyg för avelsmaterial. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 163

Anmälan av förflyttning till andra medlemsstater av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä

1. Aktörerna ska göra följande:

a) Underrätta den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten före den planerade förflyttningen av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä till en annan medlemsstat om

i) avelsmaterialet i fråga måste åtföljas av ett djurhälsointyg i enlighet med artikel 161.1 eller 161.2,

ii) förflyttningen måste anmälas i enlighet med delegerade akter som antagits enligt punkt 5 a i denna artikel avseende avelsmaterial, med beaktande av punkt 3 i denna artikel.

b) Tillhandahålla alla uppgifter som är nödvändiga för att den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska kunna anmäla förflyttning av avelsmaterial till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten i enlighet med punkt 2.

2. Den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska, före förflyttningen i fråga och om möjligt genom Traces, anmäla förflyttningar av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten i enlighet med de bestämmelser som antagits enligt punkterna 5 och 6.

3. Medlemsstaterna ska för administrationen av anmälningar använda de regioner som utses i enlighet med artikel 153.3.

4. Artikel 153.4 ska tillämpas på aktörers anmälningar av avelsmaterial.

5. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Kravet att aktörerna i enlighet med artikel 1 a ii förhandsanmäler förflyttning mellan medlemsstaterna av avelsmaterial, om förflyttningarna måste vara spårbara för att djurhälsokraven för förflyttning i avsnitten 1 och 2 (artiklarna157–160) ska vara uppfyllda.

b) De uppgifter som är nödvändiga för anmälan av förflyttningar av avelsmaterial i enlighet med punkt 1 i denna artikel.

c) Nödrutiner för anmälan av förflyttningar av avelsmaterial vid strömavbrott och andra störningar av Traces.

6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende följande:

a) Aktörernas tillhandahållande av information till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten om förflyttningar av avelsmaterial i enlighet med punkt 1.

b) Ursprungsmedlemsstatens behöriga myndighets anmälan av förflyttningar av avelsmaterial till destinationsmedlemsstaten i enlighet med punkt 2.

c) Tidsfristerna för

i) aktörens tillhandahållande av den information som avses i punkt 1 till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten,

ii) den anmälan av förflyttningar av avelsmaterial som ska göras av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet medpunkt 2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Avsnitt 4

Förflyttning till andra medlemsstater av avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä

Artikel 164

Avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä

1. Aktörerna får endast flytta avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä till en annan medlemsstat om avelsmaterialet inte medför en betydande risk för att förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d sprids till förtecknade arter på destinationen, med beaktande av hälsostatusen på destinationen.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på djurhälsokrav, utfärdande av djurhälsointyg och krav på anmälan av förflyttning av avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä, med beaktande av följande:

a) Förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d för de förtecknade arterna i fråga.

b) De djurarter från vilka avelsmaterialet har samlats in och typen av avelsmaterial.

c) Hälsostatusen på ursprungsplatsen och på destinationen.

d) Typen av insamling, produktion, bearbetning och lagring.

e) Andra epidemiologiska faktorer.

3. Om djurhälsointyg måste utfärdas och förflyttningar av avelsmaterial måste anmälas i enlighet med punkt 2 ska följande bestämmelser tillämpas:

a) Bestämmelserna i artiklarna 161.1–161.5, 162.1 och 162.2 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 161.6 och 162.3–162.5 ska tillämpas för utfärdande av djurhälsointyg.

b) Bestämmelserna i artikel 163.1, 163.2 och 163.4 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 163.5 ska tillämpas för anmälan av förflyttningar.

Avsnitt 5

Undantag

Artikel 165

Avelsmaterial avsett för vetenskapliga ändamål samt delegerade akter

1. Den behöriga myndigheten på destinationen får, om den behöriga myndigheten på ursprungsplatsen samtycker, tillåta förflyttningar för vetenskapliga ändamål av avelsmaterial till destinationsmedlemsstatens territorium, om dessa förflyttningar inte uppfyller kraven i artiklarna 159–164.

2. Den behöriga myndigheten får endast bevilja undantag enligt punkt 1 på följande villkor:

a) De behöriga myndigheterna på destinationen och på ursprungsplatsen

i) har enats om villkoren för de föreslagna förflyttningarna,

ii) ser till att det finns nödvändiga riskreducerande åtgärder på plats så att förflyttningen inte äventyrar hälsostatusen under förflyttningen och på destinationen avseende de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d,

iii) har i förekommande fall anmält till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater genom vilka avelsmaterialet passerar att ett undantag har beviljats samt på vilka villkor detta gjorts.

b) Dessa förflyttningar sker under tillsyn av de behöriga myndigheterna på ursprungsplatsen och på destinationen samt i förekommande fall av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater genom vilken avelsmaterialet passerar.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på bestämmelserna om undantag beviljade av behöriga myndigheter och som kompletterar bestämmelserna i punkterna 1 och 2 i den här artikeln.

KAPITEL 6

Produktion, bearbetning och distribution av produkter av animaliskt ursprung inom unionen

Artikel 166

Allmänna skyldigheter för aktörerna avseende djurhälsa samt delegerade akter

1. Aktörerna ska vidta lämpliga förebyggande åtgärder för att se till att produkter av animaliskt ursprung inte i något led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan inom unionen orsakar spridning av följande:

a) Förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d med beaktande av hälsostatusen är produktionen och bearbetningen sker eller på destinationen.

b) Nya sjukdomar.

2. Aktörerna ska se till att produkter av animaliskt ursprung inte kommer från anläggningar eller livsmedelsanläggningar eller härrör från djur som kommer från anläggningar som är föremål för följande:

a) Nödåtgärder som föreskrivs i artiklarna 257 och 258 eller bestämmelser som antagits enligt artikel 259, såvida inte bestämmelser som antagits enligt artikel 259 innehåller undantag från kravet i punkt 1 i den här artikeln.

b) Restriktioner vad gäller förflyttning av hållna landlevande djur och produkter av animaliskt ursprung enligt artiklarna 32.1 c, 55.1 e, 56, 61.1 a, 62.1, 65.1 c, 70.1 b, 74.1 a, 76.2 b, 76.3, 79, 81, 82.2 och 82.3 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 70.3, 71.3, 74.4, 76.5 och 83.2 såvida inte undantag från restriktionerna vad gäller förflyttning föreskrivs i de bestämmelserna.

3. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på närmare krav som kompletterar de krav som avses i

a) punkt 1 i denna artikel om förebyggande åtgärder, inbegripet riskreduceringsåtgärder, och

b) punkt 2 b i denna artikel avseende restriktioner för förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung.

4. Kommissionen ska utgå från följande överväganden när den antar delegerade akter som avses i punkt 3:

a) Den förtecknade sjukdomen i fråga som avses i artikel 9.1 d och de berörda arterna.

b) Riskerna.

Artikel 167

Skyldigheter för aktörerna avseende djurhälsointyg samt delegerade akter

1. Aktörerna får endast flytta följande produkter av animaliskt ursprung inom en medlemsstat eller till en annan medlemsstat om produkterna i fråga åtföljs av ett djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med punkt 3:

a) Produkter av animaliskt ursprung som

i) får flyttas från en restriktionszon som omfattas av nödåtgärder som föreskrivs i bestämmelser som antagits enligt artikel 259, och

ii) härrör från djurarter som omfattas av de nödåtgärderna.

b) Produkter av animaliskt ursprung som

i) får flyttas från en restriktionszon som omfattas av sjukdomsbekämpningsåtgärder i enlighet med artiklarna 32.1, 55.1 f ii, 56, 61.1 a, 62.1, 64, 65.1 c, 70.1 b, 74.1 a och 79.1 samt bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 71.3, 74.4 och 83.2, och

ii) härrör från djurarter som omfattas av de sjukdomsbekämpningsåtgärderna.

Den behöriga myndigheten får besluta att ett sådant intyg inte behöver utfärdas för förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung inom den berörda medlemsstaten när den myndigheten anser att ett alternativt system är på plats som säkerställer att sändningen av sådana produkter är spårbar och att dessa produkter uppfyller djurhälsokraven för sådana förflyttningar.

2. Aktörerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att det djurhälsointyg som avses i punkt 1 åtföljer produkterna av animaliskt ursprung från ursprungsorten till destinationsorten.

3. Den behöriga myndigheten ska på den berörda aktörens begäran utfärda ett djurhälsointyg för de förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung som avses i punkt 1 förutsatt att de relevanta krav som avses i denna artikel har uppfyllts.

4. Artiklarna 148, 149 och 150 samt de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 146, 147 och 149.4 ska tillämpas på utfärdande av djurhälsointyg för de förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung som avses i punkt 1 i den här artikeln.

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på undantag från kraven på djurhälsointyg i punkt 1 i den här artikeln och villkoren för dessa undantag, för förflyttning av produkter av animaliskt ursprung som inte utgör en betydande risk för spridning av sjukdomar på grund av följande:

a) De berörda typerna av produkter av animaliskt ursprung.

b) De riskreducerande åtgärder som tillämpas på produkterna av animaliskt ursprung, vilket minskar risken för spridning av sjukdomar.

c) Den avsedda användningen av produkterna av animaliskt ursprung.

d) Destinationen för produkterna av animaliskt ursprung.

Artikel 168

Djurhälsointygens innehåll samt delegerade akter och genomförandeakter

1. Det djurhälsointyg för produkter av animaliskt ursprung som föreskrivs i artikel 167.1 ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

a) Ursprungsanläggning eller ursprungsplats och destinationsanläggning eller destination.

b) En beskrivning av de berörda produkterna av animaliskt ursprung.

c) Antalet produkter av animaliskt ursprung.

d) Identifiering av produkterna av animaliskt ursprung, när det krävs enligt artikel 65.1 h eller bestämmelser som antagits enligt artikel 67 a.

e) Uppgifter som behövs för att visa att produkterna av animaliskt ursprung uppfyller kraven på restriktioner vad gäller förflyttning i artikel 166.2 och bestämmelser som antagits enligt artikel 166.3.

2. Det djurhälsointyg som avses i punkt 1 får innehålla andra uppgifter som krävs enligt annan unionslagstiftning.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på de uppgifter som ska ingå i djurhälsointyget enligt punkt 1 i den här artikeln.

4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende förlagorna till djurhälsointyg för produkter av animaliskt ursprung som avses i punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 169

Anmälan av förflyttning av produkter av animaliskt ursprung till andra medlemsstater

1. Aktörerna ska göra följande:

a) Underrätta den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten före den planerade förflyttningen av produkter av animaliskt ursprung om sändningarna i fråga måste åtföljas av ett djurhälsointyg i enlighet med artikel 167.1.

b) Tillhandahålla alla uppgifter som är nödvändiga för att den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska kunna anmäla förflyttningen i fråga till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten i enlighet med punkt 2.

2. Den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska, före förflyttningen och om möjligt genom Traces, anmäla förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten i enlighet med de bestämmelser som antagits enligt punkterna 5 och 6.

3. Medlemsstaterna ska för administrationen av anmälningar använda de regioner som utses i enlighet med artikel 153.3.

4. Artikel 153.4 ska tillämpas på aktörers anmälningar av förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung.

5. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) De uppgifter som är nödvändiga för anmälan av förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung enligt punkt 1 i denna artikel.

b) Nödrutiner för anmälan av förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung vid strömavbrott och andra störningar av Traces.

6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende följande:

a) Den information som aktörerna ska tillhandahålla den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten om förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung i enlighet med punkt 1.

b) Ursprungsmedlemsstatens behöriga myndighets anmälan av förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung till destinationsmedlemsstaten i enlighet med punkt 2.

c) Tidsfristerna för

i) den berörda aktörens tillhandahållande av den information som avses i punkt 1 till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten,

ii) den anmälan av förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung som ska göras av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten enligt punkt 2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 7

Tillämpningsområde för nationella åtgärder

Artikel 170

Nationella åtgärder avseende sjukdomsbekämpning och förflyttning av djur och avelsmaterial

1. Medlemsstaterna får vidta nationella åtgärder för att bekämpa de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d och e och när det gäller förflyttning av landlevande djur och avelsmaterial från dem inom sitt eget territorium.

2. För sådana nationella åtgärder gäller följande:

a) De ska ta hänsyn till bestämmelserna om förflyttning av djur och avelsmaterial i kapitlen 3 (artiklarna 124–154), 4 (artiklarna 155 och 156) och 5 (artiklarna 157–165) och får inte stå i strid med dessa bestämmelser.

b) De får inte hindra förflyttning av djur och produkter mellan medlemsstaterna.

c) De får inte gå utöver vad som är lämpligt och nödvändigt för att hindra introduktion och spridning av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d och e.

Artikel 171

Nationella åtgärder för att begränsa effekterna av andra sjukdomar än förtecknade sjukdomar

Om en annan sjukdom än en förtecknad sjukdom utgör en betydande risk för hållna landlevande djurs hälsa i en medlemsstat, får denna medlemsstat vidta nationella åtgärder för att bekämpa denna sjukdom och begränsa förflyttning av hållna landlevande djur och avelsmaterial, förutsatt att dessa åtgärder inte

a) hindrar förflyttning av djur och produkter mellan medlemsstaterna,

b) går utöver vad som är lämpligt och nödvändigt för att bekämpa den sjukdomen.

AVDELNING II

VATTENLEVANDE DJUR OCH PRODUKTER AV ANIMALISKT URSPRUNG FRÅN VATTENLEVANDE DJUR

KAPITEL 1

Registrering, godkännande, journalföring och register

Avsnitt 1

Registrering av vattenbruksanläggningar

Artikel 172

Aktörernas skyldighet att registrera vattenbruksanläggningar

1. Aktörer som driver vattenbruksanläggningar ska för att registrera sina anläggningar i enlighet med artikel 173 göra följande innan de inleder verksamheten:

a) Underrätta den behöriga myndigheten om varje vattenbruksanläggning som de ansvarar för.

b) Överlämna följande uppgifter till den behöriga myndigheten:

i) Den berörda aktörens namn och adress.

ii) Anläggningens läge och en beskrivning av lokalerna.

iii) Arterna och kategorierna av samt kvantiteten (antal, volym eller vikt) vattenbruksdjur som de avser att hålla på vattenbruksanläggningen och vattenbruksanläggningens kapacitet.

iv) Typen av vattenbruksanläggning.

v) Övriga uppgifter om anläggningen som är relevanta för fastställande av vilken risk den utgör.

2. Aktörer som driver vattenbruksanläggningar som avses i punkt 1 ska i förväg underrätta den behöriga myndigheten i följande fall:

a) Om det sker betydande förändringar vid vattenbruksanläggningen i fråga i något av de avseenden som avses i punkt 1 b.

b) Om aktörens verksamhet eller verksamheten vid vattenbruksanläggningen i fråga upphör.

3. När det gäller vattenbruksanläggningar som måste godkännas i enlighet med artiklarna 176.1 och 177 behöver de uppgifter som anges i punkt 1 inte tillhandahållas.

4. Aktörerna får ansöka om registrering enligt punkt 1 för en grupp vattenbruksanläggningar, förutsatt att anläggningarna uppfyller något av följande villkor:

a) De är belägna i ett epidemiologiskt enhetligt område och alla aktörer i det området följer samma system för biosäkerhet.

b) De drivs av samma aktör och följer samma system för biosäkerhet, och vattenbruksdjuren i anläggningarna i fråga tillhör samma epidemiologiska enhet.

Om ansökan om registrering omfattar en grupp av anläggningar ska bestämmelserna i punkterna 1–3 och i artikel 173 b samt de bestämmelser som antagits enligt artikel 175 som tillämpas på enskilda vattenbruksanläggningar tillämpas på hela gruppen av vattenbruksanläggningar.

Artikel 173

Den behöriga myndighetens skyldigheter avseende registrering av vattenbruksanläggningar

Den behöriga myndigheten ska föra in

a) vattenbruksanläggningar i det register över vattenbruksanläggningar som föreskrivs i artikel 185.1, om den berörda aktören har lämnat de uppgifter som krävs enligt artikel 172.1,

b) grupper av vattenbruksanläggningar i det registret, förutsatt att de kriterier som anges i artikel 172.4 är uppfyllda.

Den behöriga myndigheten ska tilldela varje anläggning eller grupp av anläggningar enligt denna artikel ett unikt registreringsnummer.

Artikel 174

Undantag från aktörernas skyldighet att registrera vattenbruksanläggningar

Genom undantag från artikel 172.1 får medlemsstaterna i enlighet med en genomförandeakt som antas i enlighet med artikel 175 undanta vissa vattenbruksanläggningar som utgör en obetydlig risk från kravet på registrering.

Artikel 175

Genomförandebefogenheter avseende undantag från skyldigheten att registrera vattenbruksanläggningar

1. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om de uppgifter som aktörerna ska lämna för att registrera en vattenbruksanläggning enligt artikel 172.1, däribland tidsfristerna för att lämna sådana uppgifter.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende de typer av vattenbruksanläggningar som medlemsstaterna får undanta från registreringskravet i enlighet med artikel 174 på grundval av följande:

a) Arterna och kategorierna av samt kvantiteten (antal, volym eller vikt) vattenbruksdjur på vattenbruksanläggningen i fråga och anläggningens kapacitet.

b) Förflyttningar av vattenbruksdjur till och från vattenbruksanläggningen.

3. De genomförandeakter som avses i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Avsnitt 2

Godkännande av vissa typer av vattenbruksanläggningar

Artikel 176

Godkännande av vissa vattenbruksanläggningar samt delegerade akter

1. Aktörer som driver följande typer av vattenbruksanläggningar ska ansöka om godkännande hos den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 180.1:

a) Vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur.

b) Andra vattenbruksanläggningar som utgör en betydande risk på grund av följande:

i) Arterna och kategorierna av samt antalet vattenbruksdjur som hålls där.

ii) Typen av vattenbruksanläggning i fråga.

iii) Förflyttningar av vattenbruksdjur till och från vattenbruksanläggningen i fråga.

2. Genom undantag från punkt 1 får medlemsstaterna undanta aktörer som driver följande typer av anläggningar från skyldigheten att ansöka om godkännande, förutsatt att anläggningen i fråga inte utgör någon betydande risk:

a) Vattenbruksanläggningar som producerar små mängder vattenbruksdjur i leveranssyfte, för användning som livsmedel, antingen

i) direkt till slutkonsumenter, eller

ii) till lokala detaljhandelsföretag som levererar direkt till slutkonsumenter.

b) Dammar och andra anläggningar där populationen av vattenlevande djur endast hålls för sportfiskeändamål genom utsättning av vattenbruksdjur och där dessa djur är avskilda och inte kan rymma.

c) Vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i slutna anläggningar för prydnadsändamål.

3. Om inte undantag har beviljats enligt punkt 4 i denna artikel får aktörer inte inleda verksamhet vid en vattenbruksanläggning som avses i punkt 1 i denna artikel innan anläggningen har godkänts i enlighet med artikel 181.1 och de ska upphöra med verksamheten vid en vattenbruksanläggning som avses i punkt 1 i den här artikeln i följande fall:

a) Om den behöriga myndigheten återkallar eller tillfälligt upphäver sitt godkännande i enlighet med artikel 184.2.

b) Om ett villkorat godkännande har beviljats i enlighet med artikel 183.3, men vattenbruksanläggningen i fråga fortfarande inte uppfyller alla de krav som avses i artikel 183.4 och därför inte får ett slutligt godkännande i enlighet med artikel 183.3.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Undantag från kravet på att aktörerna ska ansöka hos den behöriga myndigheten om godkännande för de typer av vattenbruksanläggningar som avses i punkt 1 a, när det gäller andra typer av anläggningar än de som anges i punkt 2 a i och ii om dessa anläggningar inte utgör någon betydande risk.

b) De typer av vattenbruksanläggningar som måste godkännas i enlighet med punkt 1 b.

5. Kommissionen ska vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 4 grunda dessa akter på följande kriterier:

a) De arter och kategorier av vattenbruksdjur som hålls i vattenbruksanläggningen.

b) Typen av vattenbruksanläggning och typen av produktion.

c) Typiska mönster för förflyttningar för typen av vattenbruksanläggning i fråga och de berörda arterna och kategorierna av vattenbruksdjuren i fråga.

6. Aktörerna får ansöka om godkännande för en grupp av vattenbruksanläggningar, under förutsättning att kraven i artikel 177 a och b är uppfyllda.

Artikel 177

Den behöriga myndighetens godkännande av en grupp av vattenbruksanläggningar

Den behöriga myndigheten får bevilja godkännande i enlighet med artikel 181.1 för en grupp av vattenbruksanläggningar, under förutsättning att vattenbruksanläggningarna i fråga uppfyller något av följande villkor:

a) De är belägna i ett epidemiologiskt enhetligt område och alla aktörer i det området följer samma system för biosäkerhet. Anläggningar, vid eller utanför kusten, avsedda för mottagning, konditionering, tvättning, rening, klassificering och förpackning av levande tvåskaliga blötdjur avsedda att användas som livsmedel (leveranscentraler), anläggningar med tank, försörjda med rent havsvatten, i vilka levande tvåskaliga blötdjur placeras under den tid som krävs för att reducera kontaminering så att de tvåskaliga blötdjuren blir tjänliga som livsmedel (reningsanläggningar) och liknande anläggningar som är belägna inom ett sådant epidemiologiskt enhetligt område måste dock godkännas var för sig.

b) De drivs av samma aktör och

i) följer samma system för biosäkerhet, och

ii) vattenbruksdjuren i anläggningarna i fråga tillhör samma epidemiologiska enhet.

Om ett gemensamt godkännande beviljas för en grupp av vattenbruksanläggningar ska artiklarna 178 och 180–184 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 180.2 och 181.2 som tillämpas på enskilda vattenbruksanläggningar tillämpas på hela gruppen av vattenbruksanläggningar.

Artikel 178

Godkännande av status som avgränsad vattenbruksanläggning

Aktörer som driver vattenbruksanläggningar och vill få status som avgränsad anläggning

a) ska ansöka om godkännande hos den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 180.1,

b) får endast flytta vattenbruksdjur till eller från sin anläggning i enlighet med kraven i artikel 203.1 och eventuella delegerade akter som antagits enligt artikel 203.2 efter det att anläggningen har fått denna status beviljad av den behöriga myndigheten i enlighet med artiklarna 181 eller 183.

Artikel 179

Godkännande av livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur

Aktörer som driver livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur ska göra följande:

a) Se till att det godkännande som krävs i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 ([1]) har erhållits.

b) I enlighet med artikel 180.1 ansöka hos den behöriga myndigheten om godkännande av slakt eller bearbetning av vattenlevande djur i syfte att bekämpa en sjukdom, i enlighet med artiklarna 61.1 b, 62, 68.1, 79.1 och 79.2 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 63, 70.3, 71.3 och 79.3.

Artikel 180

Aktörernas skyldighet att lämna uppgifter för att erhålla godkännande

1. Aktörerna ska för ansökan om godkännande av sin anläggning enligt artiklarna 176.1, 177, 178 a och 179 lämna följande uppgifter till den behöriga myndigheten:

a) Den berörda aktörens namn och adress.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).

b) Den berörda anläggningens läge och en beskrivning av lokalerna.

c) Arterna och kategorierna av samt kvantiteterna (antal, volym eller vikt) vattenbruksdjur som är relevanta för godkännandet och som hålls vid anläggningen.

d) Typen av vattenbruksanläggning.

e) När det gäller godkännandet av en grupp vattenbruksanläggningar, närmare uppgifter som visar att gruppen i fråga uppfyller villkoren i artikel 177.

f) Övriga uppgifter om hur vattenbruksanläggningen i fråga fungerar som är relevanta för fastställandet av vilken risk den utgör.

g) Anläggningens vattenförsörjnings- och avloppssystem.

h) Anläggningens biosäkerhetsåtgärder.

2. Aktörer som driver sådana anläggningar som avses i punkt 1 ska i förväg underrätta den behöriga myndigheten i följande fall:

a) Om det sker förändringar vid anläggningarna i något av de avseenden som avses i punkt 1.

b) Om aktörens verksamhet eller verksamheten vid anläggningen i fråga upphör.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om vilka uppgifter som ska lämnas av aktörerna i deras ansökningar om godkännande för anläggningen i enlighet med punkt 1, däribland tidsfristerna för att lämna sådana uppgifter.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 181

Beviljande av, och villkor för, godkännande samt delegerade akter

1. Den behöriga myndigheten får endast bevilja godkännande för vattenbruksanläggningar som avses i artiklarna 176.1 och 178 a, för grupper av vattenbruksanläggningar som avses i artikel 177 och för livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som avses i artikel 179 i följande fall:

a) Anläggningarna uppfyller, i tillämpliga fall, följande krav när det gäller

i) karantän, isolering och andra biosäkerhetsåtgärder, med beaktande av kraven i artikel 10.1 b och bestämmelser som antagits enligt artikel 10.6,

ii) övervakning enligt artikel 24, och om det är relevant för typen av anläggning i fråga och de risker som är förknippade med den, enligt artikel 25, och

iii) journalföring enligt artiklarna 186–188 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 189 och 190.

b) Anläggningens lokaler och utrustning

i) är ändamålsenliga, så att risken för introduktion och spridning av sjukdomar minskar till en godtagbar nivå, med beaktande av typen av anläggning i fråga, och

ii) har tillräcklig kapacitet för arterna och kategorierna av och kvantiteten (antal, volym eller vikt) vattenlevande djur i fråga.

c) Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.

d) Anläggningen har ett system på plats som gör att den berörda aktören kan visa för den behöriga myndigheten att kraven i leden a, b och c är uppfyllda.

2. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Karantän, isolering och andra biosäkerhetsåtgärder enligt punkt 1 a i.

b) Övervakning enligt punkt 1 a ii.

c) Lokaler och utrustning enligt punkt 1 b.

3. Kommissionen ska vid utarbetandet av bestämmelserna i de delegerade akter som ska antas enligt punkt 2 grunda dessa bestämmelser på följande faktorer:

a) Riskerna med varje typ av anläggning.

b) De arter och kategorier av vattenbruksdjur eller vattenlevande djur som är relevanta för godkännandet.

c) Typen av produktion i fråga.

d) Typiska mönster för förflyttningar för typen av vattenbruksanläggning och de arter och kategorier av djur som hålls i dessa anläggningar.

Artikel 182

Tillämpningsområde avseende godkännande av anläggningar

I godkännanden av vattenbruksanläggningar eller livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som beviljats i enlighet med artikel 181.1, efter en ansökan i enlighet med artiklarna 176, 177, 178 a eller 179 ska den behöriga myndigheten uttryckligen ange följande:

a) Vilken eller vilka av de typer av vattenbruksanläggning som avses i artiklarna 176.1 och 178 a, vilka grupper av vattenbruksanläggningar som avses i artikel 177 och vilka livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som avses i artikel 179 samt i bestämmelser som antagits enligt artikel 176.4 b som omfattas av godkännandet.

b) Vilka arter och kategorier av vattenbruksdjur som omfattas av godkännandet.

Artikel 183

Den behöriga myndighetens förfaranden för beviljande av godkännande

1. Den behöriga myndigheten ska fastställa vilka förfaranden aktörerna ska följa när de ansöker om godkännande för sina anläggningar i enlighet med artiklarna 176.1, 178 och 179.

2. När den behöriga myndigheten tar emot en ansökan om godkännande från en aktör i enlighet med artiklarna 176.1, 178 eller 179 ska den göra ett besök på plats.

3. Under förutsättning att kraven i artikel 181 är uppfyllda ska den behöriga myndigheten bevilja godkännandet.

4. Om anläggningen inte uppfyller alla krav för godkännande som avses i artikel 181 får den behöriga myndigheten bevilja ett villkorat godkännande för anläggningen om det, på grundval av den berörda aktörens ansökan och besöket på plats enligt punkt 2 i den här artikeln, visar sig att anläggningen uppfyller alla de viktigaste krav som ger tillräckliga garantier för att anläggningen inte innebär någon betydande risk.

5. Om den behöriga myndigheten har beviljat ett villkorat godkännande i enlighet med punkt 4 i denna artikel, ska den ge slutligt godkännande endast om ett nytt besök på plats vid anläggningen inom tre månader efter det att det villkorliga godkännandet har beviljats eller den dokumentation som aktören tillhandahåller inom tre månader efter det datumet visar att anläggningen uppfyller alla krav för godkännande i artikel 181.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 181.2.

Om det besök på plats eller den dokumentation som avses i första stycket visar att det har gjorts väsentliga framsteg, men anläggningen ändå inte uppfyller samtliga krav, får den behöriga myndigheten förlänga det villkorade godkännandet. Ett villkorat godkännande får dock inte beviljas för en period som överstiger sex månader.

Artikel 184

Den behöriga myndighetens översyn, tillfälliga upphävande och återkallande av godkännanden

1. Den behöriga myndigheten ska fortlöpande se över de godkännanden av anläggningar som beviljats i enlighet med artikel 181.1, med lämpliga intervall som grundas på risken i fråga.

2. Om en behörig myndighet upptäcker allvarliga brister vid en anläggning vad gäller efterlevnaden av kraven i artikel 181.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 181.2 och den anläggningens aktör inte kan lämna tillräckliga garantier för att dessa brister kommer att åtgärdas, ska den behöriga myndigheten inleda förfaranden för att återkalla godkännandet av anläggningen.

Den behöriga myndigheten får emellertid endast upphäva, snarare än återkalla, godkännandet av anläggningen tillfälligt om aktören kan garantera att bristerna kommer att åtgärdas inom rimlig tid.

3. Godkännandet får endast beviljas efter återkallande eller återutfärdas efter tillfälligt upphävande i enlighet med punkt 2 om den behöriga myndigheten har förvissat sig om att anläggningen uppfyller alla de krav i denna förordning som är tillämpliga för den typen av anläggning.

Avsnitt 3

Register över vattenbruksanläggningar och livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur

Artikel 185

Register över vattenbruksanläggningar och livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur

1. Varje behörig myndighet ska föra och regelbundet uppdatera ett register över

a) alla vattenbruksanläggningar som registrerats i enlighet med artikel 173,

b) alla vattenbruksanläggningar som godkänts i enlighet med artikel 181.1,

c) alla livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som godkänts i enlighet med artikel 181.1.

2. Det register över vattenbruksanläggningar som föreskrivs i punkt 1 ska innehålla följande uppgifter:

a) Aktörens namn och adress samt registreringsnumret för anläggningen i fråga.

b) Var den berörda vattenbruksanläggningen eller i tillämpliga fall gruppen av berörda vattenbruksanläggningar är belägen.

c) Typen av produktion på anläggningen.

d) Anläggningens vattenförsörjnings- och avloppssystem i tillämpliga fall.

e) De arter av vattenbruksdjur som hålls på anläggningen.

f) Aktuell information om hälsostatusen vid den registrerade vattenbruksanläggningen, eller i tillämpliga fall, gruppen av anläggningar, vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d.

3. För anläggningar som har godkänts i enlighet med artikel 181.1 ska den behöriga myndigheten, med förbehåll för kravet på skydd av personuppgifter, i elektronisk form offentliggöra åtminstone de uppgifter som avses i punkt 2 a, c, e och f i den här artikeln.

4. Om det är lämpligt och ändamålsenligt får en behörig myndighet kombinera den registrering som avses i punkt 1 med registrering för andra syften.

5. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) De relevanta uppgifter som ska ingå i det register över vattenbruksanläggningar som föreskrivs i punkt 1 i denna artikel.

b) Allmänhetens tillgång till registret.

Avsnitt 4

Journalföring och spårbarhet

Artikel 186

Skyldigheter för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal

1. Aktörer som driver vattenbruksanläggningar som omfattas av registreringskravet i enlighet med artikel 173 eller kravet på godkännande i enlighet med artikel 181.1 ska föra journaler som innehåller åtminstone följande uppgifter:

a) Arterna och kategorierna av och kvantiteterna (antal, volym eller vikt) vattenbruksdjur på deras anläggning.

b) Förflyttningarna till och från deras anläggning av vattenbruksdjur och produkter av animaliskt ursprung från dessa djur, i förekommande fall med uppgift om

i) deras ursprungsplats eller destination, och

ii) datumet för förflyttningarna.

c) De djurhälsointyg i pappersformat eller elektroniskt format som i enlighet med artikel 208 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 211.1 a och c samt 213.2 måste åtfölja förflyttningar av vattenbruksdjur som anländer till vattenbruksanläggningen.

d) Dödligheten inom varje epidemiologisk enhet och andra problem med sjukdom på vattenbruksanläggningen, med hänsyn till vad som är relevant för typen av produktion.

e) Biosäkerhetsåtgärder, övervakning, behandlingar, testresultat och i förekommande fall andra relevanta uppgifter för

i) arterna och kategorierna av vattenbruksdjur på anläggningen,

ii) typen av produktion på vattenbruksanläggningen, och

iii) typen av vattenbruksanläggning och dess storlek,

f) Resultaten av djurhälsobesök som krävs i enlighet med artikel 25.1.

Journalerna ska föras i pappersform eller elektronisk form.

2. De berörda medlemsstaterna får undanta vattenbruksanläggningar som utgör en låg risk för spridning av förtecknade eller nya sjukdomar från skyldigheten att journalföra alla eller några av de uppgifter som anges i punkt 1 c, d och e under förutsättning att spårbarheten säkerställs.

3. Aktörer som driver vattenbruksanläggningar ska förvara de journaler som föreskrivs i punkt 1 på den berörda vattenbruksanläggningen och

a) föra dem på ett sådant sätt att de vattenlevande djurens ursprungs- och destinationsort kan spåras,

b) på begäran ge den behöriga myndigheten tillgång till dem, samt

c) spara dem under en minimitid som den behöriga myndigheten fastställer, dock i minst tre år.

Genom undantag från kravet att journalerna ska förvaras på anläggningen enligt första stycket får de, när det är fysiskt omöjligt att förvara journalerna på anläggningen, förvaras på det kontor varifrån verksamheten förvaltas.

Artikel 187

Skyldighet för livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur att föra journal

1. Aktörer som driver livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som måste godkännas i enlighet med artikel 179 ska föra journaler över

a) varje förflyttning till och från deras anläggning av vattenbruksdjur och produkter av animaliskt ursprung från sådana djur,

b) utsläpp av vatten och relevanta biosäkerhetsåtgärder.

2. Aktörer som driver livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur ska göra följande:

a) Förvara de journaler som föreskrivs i punkt 1 på deras anläggning för sjukdomskontroll av vattenlevande djur och på begäran ge den behöriga myndigheten tillgång till dem.

b) Spara dessa journaler under en minimitid som den behöriga myndigheten fastställer, dock i minst tre år.

Journalerna ska föras i pappersform eller elektronisk form.

Artikel 188

Skyldighet för transportörer att föra journal

1. Transportörer av vattenlevande djur avsedda för vattenbruksanläggningar eller för utsättning i naturen ska föra journaler över följande:

a) Kategorierna och arterna av och kvantiteterna (antal, volym eller vikt) vattenlevande djur som transporteras av dem.

b) Dödligheten bland berörda vattenbruksdjur och vilda vattenlevande djur under transporten, om det är genomförbart med hänsyn till typen av transport och de arter av vattenbruksdjur och vilda vattenlevande djur som transporteras.

c) Vattenbruksanläggningar och livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som besökts av transportmedlet.

d) Vattenbyte under transporten, med uppgift om källorna till nytt vatten och platsen för avtappning av vatten.

e) Rengöring och desinfektion av transportmedlet.

Journalerna ska föras i pappersform eller elektronisk form.

2. Den berörda medlemsstaten får undanta transportörer som utgör en låg risk för spridning av förtecknade eller nya sjukdomar från skyldigheten att journalföra alla eller några av de uppgifter som anges i punkt 1 under förutsättning att spårbarheten säkerställs.

3. Transportörer ska förvara de journaler som anges i punkt 1

a) på ett sådant sätt att den behöriga myndigheten på begäran omedelbart kan få tillgång till dem,

b) under en minimitid som den behöriga myndigheten fastställer, dock i minst tre år.

Artikel 189

Delegering av befogenheter avseende journalföring

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på bestämmelser som kompletterar kraven på journalföring enligt artiklarna 186, 187 och 188, vad gäller de uppgifter som aktörerna ska journalföra utöver de som anges i artiklarna 186.1, 187.1 och 188.1.

2. Kommissionen ska beakta följande när den antar de delegerade akter som föreskrivs i punkt 1:

a) Riskerna med varje typ av vattenbruksanläggning eller transport.

b) Arterna och kategorierna av de vattenlevande djur som hålls på vattenbruksanläggningen i fråga eller som transporteras till eller från den anläggningen.

c) Typen av produktion på anläggningen.

d) Typiska mönster för förflyttningar för typen av vattenbruksanläggning eller livsmedelsanläggning för sjukdomskontroll av vattenlevande djur.

e) Antalet, volymen eller vikten vattenlevande djur som hålls på anläggningen eller som transporteras till eller från den.

Artikel 190

Genomförandebefogenheter avseende undantag från kraven på att föra journal

Kommissionen får, genom genomförandeakter, fastställa bestämmelser avseende de typer av vattenbruksanläggningar och de aktörer som medlemsstaterna får undanta från kraven på att föra journal enligt artiklarna 186 och 188 när det gäller

a) aktörer som driver vissa kategorier av vattenbruksanläggningar samt transportörer,

b) vattenbruksanläggningar som håller, eller transportörer som transporterar, ett litet antal vattenbruksdjur eller ett litet antal vattenlevande djur, och

c) vissa arter och kategorier av vattenlevande djur.

Kommissionen ska vid antagandet av genomförandeakterna grunda dessa akter på de kriterier som anges i artikel 189.2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 2

Förflyttning av vattenlevande djur inom unionen

Avsnitt 1

Allmänna krav för förflyttningar

Artikel 191

Allmänna krav för förflyttning av vattenlevande djur

1. Aktörerna ska vidta lämpliga åtgärder för att se till att förflyttning av vattenlevande djur inte äventyrar hälsostatusen på destinationen med avseende på följande:

a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d.

b) Nya sjukdomar.

2. Aktörerna får endast flytta vattenlevande djur till en vattenbruksanläggning eller för att användas som livsmedel eller för att sätta ut dem i naturen om djuren i fråga uppfyller följande villkor:

a) Djuren, med undantag för vilda vattenlevande djur, kommer från anläggningar som har

i) registrerats av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 173,

ii) godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med artiklarna 181 och 182, när så krävs enligt artiklarna 176.1, 177 eller 178, eller

iii) beviljats ett undantag från kravet på registrering i artikel 173.

b) De omfattas inte av

i) restriktioner vad gäller förflyttning som påverkar de berörda arterna och kategorierna i enlighet med artiklarna 55.1, 56, 61.1, 62, 64, 65, 70.1 b, 74.1, 79 och 81 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 70.3, 71.3, 74.4 och 83.2, eller

ii) nödåtgärder som föreskrivs i artiklarna 257 och 258 och bestämmelser som antagits enligt artikel 259.

Aktörerna får dock flytta de vattenlevande djuren om det i del III avdelning II (artiklarna 53–83) föreskrivs undantag från restriktionerna vad gäller förflyttning eller utsättning, eller om det i bestämmelser som antagits enligt artikel 259 föreskrivs undantag från nödåtgärder.

3. Aktörerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att vattenlevande djur, efter det att de har lämnat ursprungsplatsen, sänds direkt till den slutliga destinationen.

Artikel 192

Sjukdomsförebyggande åtgärder vid transport

1. Aktörerna ska vidta lämpliga och nödvändiga sjukdomsförebyggande åtgärder för att se till följande:

a) Att de vattenlevande djurens hälsostatus inte äventyras under transporten.

b) Att transporten av vattenlevande djur inte orsakar potentiell spridning av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d till människor eller djur under förflyttningen och på destinationen.

c) Att utrustning och transportmedel rengörs och desinficeras, samt att andra lämpliga biosäkerhetsåtgärder vidtas med beaktande av riskerna med den berörda transporten.

d) Att vattenbyte och utsläpp av vatten under transporten av vattenlevande djur avsedda för vattenbruk eller för utsättning i naturen utförs på platser och under förhållanden som inte äventyrar hälsostatusen med avseende på de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d för

i) de vattenlevande djur som transporteras,

ii) eventuella vattenlevande djur på väg till destinationen,

iii) vattenlevande djur på destinationen.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Villkoren och kraven när det gäller rengöring och desinfektion av utrustning och transportmedel i enlighet med punkt 1 c i denna artikel och användning av biocidprodukter för detta.

b) Andra lämpliga biosäkerhetsåtgärder under transport enligt punkt 1 c i denna artikel.

c) Vattenbyte och utsläpp av vatten under transport enligt punkt 1 d i denna artikel.

Artikel 193

Ändring av den avsedda användningen

1. Vattenlevande djur som flyttas för destruering eller slakt i enlighet med följande åtgärder får inte användas för några andra ändamål:

a) Sjukdomsbekämpningsåtgärder enligt artiklarna 32.1 c, 55.1, 56, 61, 62, 64, 65, 70, 74.1, 74.2, 79, 80, 81 och 82 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 70.3, 71.3, 74.4 och 83.2.

b) Nödåtgärder som föreskrivs i artiklarna 257 och 258 och bestämmelser som antagits enligt artikel 259.

2. Vattenlevande djur som flyttas för att användas som livsmedel eller för vattenbruk, för utsättning i naturen eller för andra ändamål får inte användas för något annat ändamål än det avsedda.

3. Genom undantag från punkt 2 får den behöriga myndigheten på destinationen godkänna en ändring av användningen av vattenlevande djur till ett annat ändamål än det ursprungligen avsedda, under förutsättning att den nya användningen inte utgör någon högre risk för hälsostatusen hos de vattenlevande djuren på destinationen än den ursprungligen avsedda användningen.

Artikel 194

Skyldigheter för aktörerna på destinationen

1. Aktörer som driver vattenbruksanläggningar och livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som tar emot vattenlevande djur och aktörer som tar emot vattenlevande djur för utsättning i naturen ska, innan de vattenlevande djuren lastas av, göra följande:

a) Kontrollera, när så krävs, att ett av följande dokument finns med:

   i) De djurhälsointyg som föreskrivs i artiklarna 208.1, 209 och 223.1 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 189, 211 och 213.

   ii) Den egenförsäkran som föreskrivs i artikel 218.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 218.3 och 281.4.

b) Efter att ha kontrollerat de mottagna vattenlevande djuren, underrätta den behöriga myndigheten på destinationen om eventuella avvikelser när det gäller följande:

   i) De vattenlevande djur som mottagits.

   ii) De dokument som avses i leden a i och a ii.

2. I händelse av en avvikelse enligt punkt 1 b ska aktören isolera de vattenlevande djuren som berörs av avvikelsen tills den behöriga myndigheten på destinationen har fattat ett beslut om dem.

Artikel 195

Allmänna krav avseende förflyttning av vattenbruksdjur som passerar genom medlemsstaterna men är avsedda för export från unionen till tredjeländer eller territorier

Aktörerna ska se till att vattenbruksdjur som är avsedda för export till ett tredjeland eller ett territorium och som passerar genom en annan medlemsstats territorium uppfyller kraven i artiklarna 191, 192 och 193.

Avsnitt 2

Vattenlevande djur avsedda för vattenbruksanläggningar eller för utsättning i naturen

Artikel 196

Onormal dödlighet eller andra symtom på allvarlig sjukdom

1. Aktörerna får flytta vattenlevande djur från en vattenbruksanläggning eller från naturen till en annan vattenbruksanläggning eller sätta ut dem i naturen endast om djuren i fråga

a) inte uppvisar några symptom på sjukdom och

b) härrör från en vattenbruksanläggning eller ett område där det inte finns onormal dödlighet vars orsak inte har fastställts.

2. Genom undantag från punkt 1 får den behöriga myndigheten, på grundval av en riskvärdering, tillåta förflyttning eller utsättning av vattenlevande djur enligt den punkten, förutsatt att de vattenlevande djuren i fråga härrör från en sådan del av vattenbruksanläggningen eller från naturen som är avskild från den epidemiologiska enhet där den onormala dödligheten eller de andra sjukdomssymtomen har förekommit.

Om den förflyttning eller utsättning som avses i denna punkt sker till en annan medlemsstat får den behöriga myndigheten endast godkänna sådana förflyttningar om de behöriga myndigheterna i destinationsmedlemsstaten och, i förekommande fall, i de medlemsstater genom vilka djuren passerar, har gett sitt samtycke till en sådan förflyttning eller utsättning.

Artikel 197

Förflyttning av vattenbruksdjur avsedda för medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar som förklarats sjukdomsfria eller som omfattas av ett utrotningsprogram samt delegerade akter

1. Aktörer får endast flytta vattenbruksdjur av förtecknade arter som är relevanta när det gäller en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b eller c till en vattenbruksanläggning eller för att sättas ut i naturen i medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar som har förklarats fria från dessa förtecknade sjukdomar i enlighet med artiklarna 36.4 eller 37.4, om djuren i fråga härrör från medlemsstater eller zoner eller anläggningskretsar i dem som har förklarats fria från dessa sjukdomar.

2. Aktörer får endast flytta vattenbruksdjur av förtecknade arter som är relevanta när det gäller en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b eller c till en vattenbruksanläggning eller för att sättas ut i naturen i medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar som omfattas av ett utrotningsprogram för en eller flera av dessa förtecknade sjukdomar i enlighet med artikel 31.1 eller 31.2 om djuren i fråga härrör från en medlemsstat, eller en zon eller en anläggningskrets som har förklarats fria från dessa förtecknade sjukdomar.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på undantag från kraven i punkterna 1 och 2 i den här artikeln vad gäller förflyttning eller utsättning som inte utgör en betydande risk för spridning av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d på grund av följande:

a) Arterna och kategorierna av berörda vattenbruksdjur samt deras utvecklingsstadium.

b) Ursprungs- och destinationsanläggningens typ.

c) Den avsedda användningen av vattenbruksdjuren.

d) Vattenbruksdjurens destination.

e) Behandlingar, bearbetningsmetoder och andra särskilda riskreducerande åtgärder som tillämpas på ursprungsplatsen eller på destinationen.

Artikel 198

Undantag av medlemsstaterna avseende aktörernas skyldighet när det gäller förflyttning av vattenbruksdjur mellan medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar som omfattas av ett utrotningsprogram

Genom undantag från artikel 197.1 och 197.2 får medlemsstaterna tillåta aktörerna att flytta vattenbruksdjur till zoner eller anläggningskretsar för vilka ett utrotningsprogram har inrättats i enlighet med artikel 31.1 och 31.2 vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b och c, från andra zoner eller anläggningskretsar för vilka ett sådant program också har inrättats för samma förtecknade sjukdomar, förutsatt att förflyttningen inte äventyrar hälsostatusen i destinationsmedlemsstaten eller i en zon eller en anläggningskrets i den.

Om en sådan förflyttning sker till en annan medlemsstat får den behöriga myndigheten endast godkänna den om de behöriga myndigheterna i destinationsmedlemsstaten och, i förekommande fall, den medlemsstat genom vilken djuren passerar, har gett sitt samtycke till denna förflyttning.

Artikel 199

Medlemsstaternas åtgärder avseende utsättning av vattenlevande djur i naturen

Medlemsstaterna får kräva att vattenlevande djur endast sätts ut i naturen om de härrör från en medlemsstat, eller en zon eller en anläggningskrets som förklarats sjukdomsfria i enlighet med artikel 36.1 eller artikel 37.1 när det gäller en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b och c för vilka den art av vattenlevande djur som ska flyttas är en förtecknad art, oavsett hälsostatusen i det område där de vattenlevande djuren ska sättas ut.

Artikel 200

Förflyttning av vilda vattenlevande djur avsedda för medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar som förklarats sjukdomsfria eller som omfattas av ett utrotningsprogram samt delegerade akter

1. Artiklarna 196, 197 och 198 ska tillämpas på förflyttningar av vilda vattenlevande djur avsedda för vattenbruksanläggningar eller för utsättning i naturen.

2. Aktörerna ska vidta lämpliga och nödvändiga sjukdomsförebyggande åtgärder när de flyttar vilda vattenlevande djur mellan olika livsmiljöer för att säkerställa följande:

a) Sådana förflyttningar medför inte någon betydande risk för att de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d sprids till vattenlevande djur på destinationen.

b) Det finns riskreducerande åtgärder eller andra lämpliga biosäkerhetsåtgärder på plats om så är nödvändigt för att säkerställa att villkoren i led a är uppfyllda.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på de sjukdomsförebyggande och riskreducerande åtgärder som aktörerna ska vidta enligt punkt 2 i den här artikeln. I avvaktan på antagandet av sådana delegerade akter får den behöriga myndigheten på destinationen besluta om sådana åtgärder.

Avsnitt 3

Vattenlevande djur som är avsedda att användas som livsmedel

Artikel 201

Förflyttning av levande vattenbruksdjur avsedda att användas som livsmedel i medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar som förklarats sjukdomsfria eller som omfattas av ett utrotningsprogram samt delegerade akter

1. Aktörerna får endast flytta levande vattenbruksdjur av förtecknade arter som är relevanta när det gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b eller c avsedda att användas som livsmedel, till en medlemsstat, eller en zon eller en anläggningskrets som har förklarats sjukdomsfria i enlighet med artiklarna 36.4 eller 37.4 eller för vilka ett utrotningsprogram har inrättats i enlighet med artikel 31.1 eller 31.2 när det gäller en eller flera av de förtecknade

sjukdomar som avses i artikel 9.1 b och c, om de berörda vattenbruksdjuren härrör från medlemsstater, zoner eller anläggningskretsar som har förklarats sjukdomsfria i enlighet med artikel 36.4 eller 37.4.

2. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel får medlemsstaterna tillåta aktörerna att föra in levande vattenbruksdjur till zoner eller anläggningskretsar för vilka ett utrotningsprogram har inrättats i enlighet med artikel 31.1 eller 31.2 vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b och c, från andra zoner eller anläggningskretsar för vilka ett sådant program också har inrättats för samma förtecknade sjukdomar inom den medlemsstaten, förutsatt att förflyttningen inte äventyrar hälsostatusen i medlemsstaten eller i zonen eller anläggningskretsen i den.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på undantagen i punkt 2 i den här artikeln när det gäller förflyttning av levande vattenbruksdjur som inte medför en betydande risk för spridning av sjukdomar på grund av följande:

a) Arterna och kategorierna av de berörda vattenbruksdjuren samt deras utvecklingsstadium.

b) Djurhållningsmetoderna och typen av produktion på ursprungs- och destinationsvattenbruksanläggningen.

c) Den avsedda användningen av vattenbruksdjuren.

d) Vattenbruksdjurens destination.

e) Behandlingar, bearbetningsmetoder och andra särskilda riskreducerande åtgärder som tillämpas på ursprungsplatsen eller destinationen.

Artikel 202

Förflyttning av levande vilda vattenlevande djur avsedda för medlemsstater, eller zoner eller anläggningskretsar som förklarats sjukdomsfria eller som omfattas av ett utrotningsprogram samt delegerade akter

1. Artikel 201.1 och 201.2 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 201.3 ska tillämpas på förflyttningar av levande vilda vattenlevande djur som ska användas som livsmedel och är avsedda för medlemsstater, eller zoner eller anläggningskretsar i dem som förklarats sjukdomsfria i enlighet med artiklarna 36.4 eller 37.4 eller som omfattas av ett utrotningsprogram i enlighet med artikel 31.1 eller 31.2, om de åtgärder som vidtas enligt dessa bestämmelser är nödvändiga för att säkerställa att djuren i fråga inte utgör en betydande risk för att de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d sprids till vattenlevande djur på destinationen.

2. Punkt 1 i denna artikel ska också tillämpas på levande vattenlevande djur som inte omfattas av definitionen av vattenbruksdjur i artikel 4.7.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på krav för förflyttning av vilda vattenlevande djur avsedda att användas som livsmedel som kompletterar punkterna 1 och 2 i den här artikeln.

Avsnitt 4

Undantag från avsnitten 1–3 (artiklarna 191–202) och ytterligare riskreducerande åtgärder

Artikel 203

Vattenlevande djur avsedda för avgränsade vattenbruksanläggningar samt delegerade akter

1. Aktörerna får endast flytta vattenlevande djur till en avgränsad vattenbruksanläggning om djuren i fråga uppfyller följande villkor:

a) De kommer från en annan avgränsad vattenbruksanläggning.

b) De medför inte en betydande risk för att förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d sprids till förtecknade djurarter vid den avgränsade destinationsvattenbruksanläggningen, utom om förflyttningen i fråga godkänts för vetenskapliga ändamål.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Närmare bestämmelser för förflyttning av vattenbruksdjur till avgränsade vattenbruksanläggningar utöver de som avses i punkt 1 i denna artikel.

b) Särskilda bestämmelser om förflyttning av vattenbruksdjur till avgränsade vattenbruksanläggningar där de riskreducerande åtgärder som finns på plats garanterar att förflyttningen inte medför en betydande risk för vattenbruksdjurens hälsa på den avgränsade vattenbruksanläggningen och omgivande anläggningar.

Artikel 204

Förflyttning av vattenlevande djur för vetenskapliga ändamål samt delegerade akter

1. Den behöriga myndigheten på destinationen får, om den behöriga myndigheten på ursprungsplatsen samtycker, tillåta förflyttning av vattenlevande djur till destinationsmedlemsstatens territorium för vetenskapliga ändamål, om dessa förflyttningar inte uppfyller kraven i avsnitten 1–3 (artiklarna 191–202), med undantag för artiklarna 191.1, 191.3, 192, 193 och 194.

2. Den behöriga myndighet som avses i punkt 1 får endast bevilja undantag i enlighet med punkt 1 om följande villkor är uppfyllda:

a) De behöriga myndigheterna på destinationen och på ursprungsplatsen

i) har enats om villkoren för förflyttningen,

ii) säkerställer att nödvändiga riskreducerande åtgärder finns på plats så att förflyttningen av de vattenlevande djuren i fråga inte äventyrar hälsostatusen under förflyttningen och på destinationen avseende de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d,

iii) har i förekommande fall anmält till den behöriga myndigheten i de medlemsstater genom vilka djuren passerar att ett undantag har gjorts samt på vilka villkor tillståndet beviljas.

b) Förflyttningen sker under överinseende av de behöriga myndigheterna på ursprungsplatsen och på destinationen samt i förekommande fall av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat genom vilken de passerar.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på bestämmelserna om undantag som beviljas av de behöriga myndigheterna och som kompletterar bestämmelserna i punkterna 1 och 2 i den här artikeln.

Artikel 205

Annan specifik användning av vattenlevande djur, särskilda krav och undantag och delegering av befogenheter

1. Aktörerna ska vidta nödvändiga förebyggande åtgärder för att säkerställa att förflyttning av vattenlevande djur som är avsedda för särskilda ändamål eller specifik användning enligt punkt 2 a i–vi i denna artikel inte utgör en risk för att de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d sprids till vattenlevande djur på destinationen.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Särskilda krav som kompletterar bestämmelserna i avsnitten 1–3 (artiklarna 191–202) om förflyttning av vattenlevande djur för följande ändamål:

i) Djurparker, djuraffärer, grossister och trädgårdsdammar.

ii) Utställningar.

iii) Sportfiske, inbegripet fiskagn.

iv) Kulturevenemang och liknande evenemang.

v) Kommersiella akvarier.

vi) Hälso- och sjukvård och liknande användningar.

b) Undantag från avsnitten 1–3 (artiklarna 191–202), utom när det gäller artiklarna 191.1, 191.3, 192, 193 och 194, för förflyttning av vattenlevande djur enligt led a i denna punkt, förutsatt att tillräckliga biosäkerhetsåtgärder finns på plats för att se till att dessa förflyttningar inte utgör en betydande risk för hälsostatusen på destinationen.

Artikel 206

Genomförandebefogenheter för tillfälliga bestämmelser för förflyttning av särskilda arter eller kategorier av vattenlevande djur

1. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa tillfälliga bestämmelser i form av tillägg eller alternativ till bestämmelserna i detta kapitel för förflyttning av särskilda arter eller kategorier av vattenlevande djur i något av följande fall:

a) Kraven vad gäller förflyttning i artiklarna 196, 197.1, 198, 199, 200.1, 200.2, 201, 202.1, 203.1, 204.1 och 204.2 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 197.3, 200.3, 202.3, 203.2, 204.3 och 205 reducerar inte effektivt riskerna med förflyttningen av vattenlevande djur.

b) En förtecknad sjukdom som avses i artikel 9.1 d verkar spridas trots de krav vad gäller förflyttning som fastställts i enlighet med avsnitten 1–4 (artiklarna 191–207).

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

2. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en förtecknad sjukdom som utgör en mycket betydande risk och med beaktande av de faktorer som avses i artikel 205, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 266.3.

Artikel 207

Faktorer att beakta vid antagandet av delegerade akter och genomförandeakter enligt detta avsnitt

Kommissionen ska vid utarbetandet av bestämmelserna i delegerade akter och genomförandeakter enligt artiklarna 203.2, 204.3, 205 och 206 grunda dessa bestämmelser på följande:

a) Riskerna med de förflyttningar som avses i de bestämmelserna.

b) Hälsostatusen vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d på ursprungsplatsen och destinationen samt i områden där djuren passerar.

c) De förtecknade arterna av vattenlevande djur för de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d.

d) De biosäkerhetsåtgärder som finns på plats på ursprungsplatsen och destinationen samt i områden där djuren passerar.

e) Eventuella särskilda förhållanden under vilka vattenbruksdjuren hålls.

f) Särskilda mönster för förflyttningar för typen av vattenbruksanläggning och de berörda arterna och kategorierna av vattenlevande djur.

g) Andra epidemiologiska faktorer.

Avsnitt 5

Utfärdande av djurhälsointyg

Artikel 208

Aktörernas skyldighet att se till att vattenbruksdjuren åtföljs av ett djurhälsointyg

1. Aktörerna får endast flytta vattenbruksdjur om de åtföljs av ett djurhälsointyg utfärdat av ursprungsmedlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med artikel 216.1, om djuren i fråga hör till förtecknade arter för de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b och c och de är avsedda att föras in till en medlemsstat, eller en zon eller en anläggningskrets i dem, som förklarats sjukdomsfria i enlighet med artiklarna 36.4 och 37.4 eller för vilka ett utrotningsprogram har fastställts i enlighet med artikel 31.1 eller 31.2 vad gäller en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b och c.

2. Aktörerna får endast flytta vattenbruksdjur om de åtföljs av ett djurhälsointyg utfärdat av ursprungsmedlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med artikel 216.1, om djuren i fråga hör till förtecknade arter för de relevanta sjukdomar som avses i artikel 9.1 a och b och tillåts lämna en restriktionszon som omfattas av sjukdomsbekämpningsåtgärder enligt artiklarna 55.1 f ii, 56, 64, 65.1, 74.1 och 79 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 67, 68, 71.3, 74.4, 83.2 och 259 för en eller flera förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a och b.

3. Aktörerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att djurhälsointyget åtföljer vattenbruksdjuren från ursprungsplatsen till den slutliga destinationen, såvida inte särskilda åtgärder föreskrivs i bestämmelser som antagits enligt artikel 214.

Artikel 209

Aktörernas skyldighet att se till att andra vattenlevande djur åtföljs av ett djurhälsointyg samt genomförandebefogenheter

1. Om det på grund av de risker som är förknippade med förflyttningen av andra vattenlevande djur än vattenbruksdjur krävs utfärdande av djurhälsointyg i enlighet med bestämmelserna i artikel 211.1 a får aktörerna endast flytta dessa vattenlevande djur om djuren i fråga åtföljs av ett djurhälsointyg utfärdat av ursprungsmedlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med artikel 216.1.

2. Artikel 208 ska även tillämpas på andra vattenlevande djur än vattenbruksdjur avsedda för en vattenbruksanläggning eller för utsättning i naturen. Om ursprungsmedlemsstatens behöriga myndighet konstaterar att det inte är möjligt att utfärda ett intyg på grund av hur de berörda vattenlevande djurens ursprungsplats är beskaffad får den godkänna förflyttningen utan djurhälsointyg förutsatt att den behöriga myndigheten på destinationen ger sitt samtycke.

3. Denna artikel ska inte tillämpas på vilda vattenlevande djur som tas upp eller fångas för att direkt användas som livsmedel.

Artikel 210

Medlemsstaternas beviljande av undantag när det gäller utfärdande av nationella djurhälsointyg

Genom undantag från kraven på utfärdande av djurhälsointyg i artiklarna 208 och 209 får medlemsstaterna bevilja undantag för förflyttning av vissa sändningar av vattenlevande djur utan djurhälsointyg inom sina territorier, under förutsättning att de har ett alternativt system för att se till att sändningar av sådana djur kan spåras och dessa sändningar uppfyller djurhälsokraven för förflyttning i avsnitten 1–4 (artiklarna 191–207).

Artikel 211

Delegering av befogenheter och genomförandeakter avseende utfärdande av djurhälsointyg för vattenlevande djur

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Kravet på utfärdande av djurhälsointyg för förflyttning av andra vattenlevande djur än vattenbruksdjur enligt artikel 209.1 när djurhälsointyg är absolut nödvändigt för att se till att förflyttningen i fråga uppfyller följande djurhälsokrav för de förtecknade djurarterna i fråga:

i) De krav som anges i avsnitten 1–4 (artiklarna 191–207) och de bestämmelser som antagits enligt de avsnitten.

ii) Sjukdomsbekämpningsåtgärder enligt artiklarna 55.1, 56, 61.1, 62, 64, 65.1, 74.1, 79.1 och 79.2 eller de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 68, 71.3, 74.4 och 83.2.

iii) Nödåtgärder som föreskrivs i de bestämmelser som antagits enligt artikel 259.

b) Särskilda bestämmelser om utfärdande av djurhälsointyg enligt artiklarna 208 och 209 om de specifika riskreducerande åtgärder som den behöriga myndigheten vidtagit säkerställer följande:

i) Att de vattenlevande djur som flyttas kan spåras.

ii) Att de vattenlevande djur som flyttas uppfyller djurhälsokraven för förflyttningar i avsnitten 1–4 (artiklarna 191–207).

c) Undantag från kraven på djurhälsointyg i artiklarna 208 och 209 och villkoren för sådana undantag vad gäller förflyttning av vattenlevande djur som inte utgör en betydande risk för spridning av sjukdomar på grund av

i) arterna och kategorierna av vattenlevande djur eller deras utvecklingsstadium,

ii) djurhållningsmetoderna och typen av produktion vad gäller dessa arter och kategorier av vattenbruksdjur,

iii) den avsedda användningen av de berörda vattenlevande djuren, eller

iv) de vattenlevande djurens destination.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende aktörernas skyldighet enligt artikel 209.2, för att säkerställa att vilda vattenlevande djur avsedda för en vattenbruksanläggning åtföljs av ett djurhälsointyg.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 212

Djurhälsointygens innehåll

1. De djurhälsointyg som avses i artiklarna 208, 209 och 210 ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

a) Ursprungsanläggningen eller ursprungsplatsen, destinationsanläggningen eller destinationen och, om det är relevant för spridningen av sjukdomar, de anläggningar eller områden som besökts under förflyttningen.

b) En beskrivning av de berörda vattenlevande djuren, bland annat art och kategori.

c) Kvantiteten vattenlevande djur (antal, volym eller vikt).

d) Uppgifter som är nödvändiga för att visa att de vattenlevande djuren uppfyller de relevanta djurhälsokraven för förflyttning i avsnitten 1–4 (artiklarna 191–207).

2. Djurhälsointyget får även innehålla andra uppgifter som krävs enligt annan unionslagstiftning.

Artikel 213

Delegering av befogenheter och genomförandeakter avseende djurhälsointygens innehåll

1. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på innehållet i djurhälsointyg enligt artikel 212.1:

a) Närmare bestämmelser om innehållet i djurhälsointygen enligt artikel 212.1 för olika arter och kategorier av vattenlevande djur.

b) Ytterligare uppgifter som ska ingå i djurhälsointyget enligt artikel 212.1.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende förlagorna till djurhälsointygen.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 214

Delegering av befogenheter avseende särskilda typer av förflyttningar av vattenlevande djur till destinationen

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på särskilda åtgärder som kompletterar kraven i artiklarna 208 och 209 på utfärdande av djurhälsointyg för följande typer av förflyttningar av vattenlevande djur:

a) Förflyttning av vattenlevande djur som måste återvända till sin ursprungsplats eller flyttas till en annan destination, av ett eller flera av följande skäl:

   i) Den planerade förflyttningen avbröts oväntat av djurskyddsskäl.

   ii) En olycka eller annan oförutsedd händelse inträffade under förflyttningen.

   iii) De avvisades på destinationen i en annan medlemsstat eller vid unionens yttre gränser.

   iv) De avvisades i ett tredjeland.

b) Förflyttning av vattenbruksdjur som är avsedda för utställningar och idrotts- eller kulturevenemang eller liknande evenemang, och senare förflyttning av dem tillbaka till ursprungsplatsen.

Artikel 215

Aktörernas skyldighet att samarbeta med de behöriga myndigheterna avseende utfärdande av djurhälsointyg

Aktörerna ska göra följande:

a) Tillhandahålla den behöriga myndigheten alla de uppgifter som är nödvändiga för att fylla i det djurhälsointyg som föreskrivs i artiklarna 208 och 209 samt de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 211, 213 och 214, före den planerade förflyttningen.

b) Se till att de vattenlevande djuren i fråga vid behov genomgår dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller i enlighet med artikel 216.3 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 216.4.

Artikel 216

Den behöriga myndighetens ansvar för utfärdande av djurhälsointyg samt delegerade akter

1. Den behöriga myndigheten ska på begäran av aktören utfärda ett djurhälsointyg för förflyttning av vattenlevande djur, när så krävs enligt artiklarna 208 och 209 eller bestämmelser som antagits enligt artiklarna 211 och 214, förutsatt att följande djurhälsokrav, i tillämpliga fall, är uppfyllda:

a) Kraven i artiklarna 191, 192.1, 193, 195, 196, 197.1, 198, 199, 200.1, 200.2, 201, 203.1, 204.1 och 204.2.

b) Kraven i delegerade akter som antagits enligt artiklarna 192.2, 197.3, 200.3, 201.3, 202.3, 203.2, 204.3 och 205.

c) Kraven i genomförandeakter som antagits enligt artikel 206.

2. Djurhälsointygen ska

a) kontrolleras, stämplas och undertecknas av en officiell veterinär,

b) vara giltiga under den tidsperiod som föreskrivs i de bestämmelser som antagits enligt punkt 4 c, under vilken de vattenlevande djur som omfattas av intyget måste uppfylla de djurhälsogarantier som ingår i det.

3. Den officiella veterinären ska innan han eller hon undertecknar ett djurhälsointyg, genom dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller enligt de delegerade akter som antagits enligt punkt 4 där så är lämpligt, försäkra sig om att de vattenlevande djur som omfattas av intyget uppfyller kraven i detta kapitel, med beaktande av de berörda arterna och kategorierna av vattenlevande djur samt av djurhälsokraven.

4. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Bestämmelser om de olika dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller samt undersökningar för olika arter och kategorier av vattenlevande djur som måste utföras av den officiella veterinären i enlighet med punkt 3 för att kontrollera efterlevnaden av kraven i detta kapitel.

b) Bestämmelser om tidsfristerna inom vilka dessa dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller samt undersökningar måste genomföras och djurhälsointyget utfärdas av den officiella veterinären före förflyttning av sändningar av vattenlevande djur.

c) Bestämmelser om djurhälsointygens giltighetstid.

Artikel 217

Elektroniska djurhälsointyg

Elektroniska djurhälsointyg som utfärdas, behandlas och överförs genom Traces, får ersätta de djurhälsointyg som ska åtfölja djuren enligt artikel 216.1 i följande fall:

a) Det elektroniska djurhälsointyget innehåller alla de uppgifter som förlagan till djurhälsointyget ska innehålla i enlighet med artikel 212.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 213.

b) Spårbarheten för de vattenlevande djuren i fråga och möjligheten att koppla samman dessa djur med det elektroniska djurhälsointyget säkerställs.

c) Det säkerställs att de behöriga myndigheterna i ursprungsmedlemsstaten, den medlemsstat genom vilken djuren passerar och destinationsmedlemsstaten har tillgång till de elektroniska dokumenten under hela den tid som transporten varar.

Artikel 218

Aktörernas egenförsäkran avseende förflyttning av vattenbruksdjur till andra medlemsstater samt delegerade akter

1. Aktörerna på ursprungsorten ska utfärda en egenförsäkran för förflyttning av vattenbruksdjur från ursprungsplatsen i en medlemsstat till destinationen i en annan medlemsstat och se till att denna försäkran åtföljer djuren, om de inte måste åtföljas av ett hälsointyg i enlighet med artiklarna 208 och 209 eller bestämmelser som antagits enligt artiklarna 211 och 214.

2. Den försäkran som föreskrivs i punkt 1 ska innehålla åtminstone följande uppgifter om de berörda vattenbruksdjuren:

a) Deras ursprungsplats, destination och i förekommande fall alla platser under förflyttningen.

b) Transportmedel.

c) En beskrivning av vattenbruksdjuren, och deras kategorier, arter, och kvantitet (antal, volym eller vikt) beroende på vad som är relevant för de berörda djuren.

d) Uppgifter som behövs för att visa att vattenbruksdjuren uppfyller kraven vad gäller förflyttning i avsnitten 1–4 (artiklarna 191–207).

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Närmare bestämmelser om innehållet i den egenförsäkran som föreskrivs i punkt 2 i denna artikelför olika arter och kategorier av vattenbruksdjur.

b) Ytterligare uppgifter som ska ingå i egenförsäkran utöver de som föreskrivs i punkt 2 i denna artikel.

4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende förlagan till den egenförsäkran som föreskrivs i punkt 1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Avsnitt 6

Anmälan av förflyttning av vattenlevande djur till andra medlemsstater

Artikel 219

Aktörernas skyldighet att anmäla förflyttning av vattenlevande djur till andra medlemsstater

1. Andra aktörer än transportörer ska till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten förhandsanmäla planerade förflyttningar av vattenlevande djur från en medlemsstat till en annan medlemsstat i följande fall:

a) Om de vattenlevande djuren måste åtföljas av ett djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artiklarna 208 och 209 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 211 och 214.2.

b) Om de vattenlevande djuren måste åtföljas av ett djurhälsointyg för vattenlevande djur när de flyttas från en restriktionszon, enligt artikel 208.2 a.

c) Om de vattenbruksdjur och vilda vattenlevande djur som transporteras är avsedda

i) för en anläggning som måste registreras i enlighet med artikel 173 eller godkännas i enlighet med artiklarna 176–179, eller

ii) för utsättning i naturen.

d) Om anmälan krävs i enlighet med delegerade akter som antagits enligt artikel 221.

2. När det gäller den anmälan som föreskrivs i punkt 1 i denna artikel ska aktörerna tillhandahålla den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten alla nödvändiga uppgifter för att den ska kunna anmäla förflyttningen till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten, i enlighet med artikel 220.1.

Artikel 220

Den behöriga myndighetens skyldighet att anmäla förflyttningar av vattenlevande djur till andra medlemsstater

1. Den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska anmäla de förflyttningar av vattenlevande djur som avses i artikel 219 till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten, såvida inte ett undantag har beviljats för anmälan i enlighet med artikel 221.1 c.

2. Den anmälan som avses i punkt 1 ska göras före förflyttningen i fråga och om möjligt genom Traces.

3. Medlemsstaterna ska utse regioner för administration av de anmälningar av förflyttningar som föreskrivs i punkt 1.

4. Genom undantag från punkt 1 får den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten tillåta den berörda aktören att helt eller delvis anmäla förflyttningar av vattenlevande djur genom Traces till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten.

Artikel 221

Delegering av befogenheter och genomförandeakter avseende aktörers och den behöriga myndighetens anmälan av förflyttningar av vattenlevande djur

1. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Kravet på att aktörerna i enlighet med artikel 219 i förväg anmäler förflyttning mellan medlemsstaterna av andra arter eller kategorier av vattenlevande djur än de som avses i artikel 219.1 a, b och c, om sådana förflyttningar måste vara spårbara för att djurhälsokraven i detta kapitel ska uppfyllas.

b) Uppgifter som är nödvändiga för att anmäla förflyttningar av vattenlevande djur i enlighet med artiklarna 219 och 220.1.

c) Undantag från kraven på anmälan i artikel 219.1 c för sådana arter och kategorier av vattenlevande djur eller typer av förflyttning som utgör en obetydlig risk.

d) Nödrutiner för anmälan av förflyttningar av vattenlevande djur vid strömavbrott och andra störningar av Traces.

e) Kraven när det gäller regioner som utses av medlemsstaterna i enlighet med artikel 220.3.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende följande:

a) Närmare uppgifter om anmälningar

i) från aktörerna till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten vad gäller förflyttning av vattenlevande djur i enlighet med artikel 219,

ii) från den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten till destinationsmedlemsstaten vad gäller förflyttning av vattenlevande djur i enlighet med artikel 220.1.

b) Tidsfristerna för

i) aktörernas tillhandahållande av nödvändig information enligt artikel 219.2 till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten,

ii) anmälan av förflyttningar som görs av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten enligt artikel 220.1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 3

Produktion, bearbetning och distribution inom unionen av produkter av animaliskt ursprung från andra vattenlevande djur än levande sådana

Artikel 222

Allmänna skyldigheter för aktörerna avseende djurhälsa samt delegerade akter

1. Aktörerna ska vidta lämpliga förebyggande åtgärder för att se till att produkter av animaliskt ursprung från andra vattenlevande djur än levande sådana inte i något led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan orsakar spridning av följande:

a) Förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d med beaktande av hälsostatusen där produktionen och bearbetningen sker och på destinationen.

b) Nya sjukdomar.

2. Aktörerna ska se till att produkter av animaliskt ursprung från andra vattenlevande djur än levande sådana inte kommer från anläggningar eller livsmedelsföretag eller härrör från djur som kommer från sådana anläggningar eller livsmedelsföretag som är föremål för följande:

a) Nödåtgärder som föreskrivs i artiklarna 257 och 258 och bestämmelser som antagits enligt artikel 259 om inte undantag föreskrivs för de bestämmelserna i del VII (artiklarna 257–262).

b) Restriktioner vad gäller förflyttning av vattenlevande djur och produkter av animaliskt ursprung från vattenlevande djur enligt artiklarna 32.1 c, 55.1 e, 56, 61.1 a, 62.1, 65.1 c, 70.1 b, 74.1 a, 76.2 b, 76.3, 79, 81, 82.2 och 82.3 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 70.3, 71.3, 74.4, 76.5 och 83.2, om inte undantag från restriktionerna vad gäller förflyttning föreskrivs i de bestämmelserna.

3. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på närmare krav som kompletterar de krav som avses i punkt 2 i den här artikeln med avseende på förflyttning av produkter av animaliskt ursprung från andra vattenlevande djur än levande sådana, när det gäller följande:

a) De sjukdomar, och de arter av vattenlevande djur som berörs av dem, för vilka nödåtgärder eller restriktioner vad gäller förflyttning enligt punkt 2 i denna artikel tillämpas.

b) Typerna av produkter av animaliskt ursprung från vattenlevande djur.

c) De riskreducerande åtgärder som tillämpas på produkter av animaliskt ursprung från vattenlevande djur på ursprungsplatsen och destinationen.

d) Den avsedda användningen av produkterna av animaliskt ursprung från vattenlevande djur.

e) Destinationen för produkterna av animaliskt ursprung från vattenlevande djur.

4. Denna artikel ska inte tillämpas på produkter av animaliskt ursprung från vilda vattenlevande djur som tas upp eller fångas för att direkt användas som livsmedel.

Artikel 223

Djurhälsointyg och delegerade akter

1. Aktörerna får endast flytta följande produkter av animaliskt ursprung från andra vattenlevande djur än levande sådana om dessa produkter åtföljs av ett djurhälsointyg utfärdat av ursprungsmedlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med punkt 3:

a) Produkter av animaliskt ursprung från vattenlevande djur som

i) får flyttas från en restriktionszon som omfattas av nödåtgärder som föreskrivs i bestämmelser som antagits enligt artikel 259 och

ii) som härrör från vattenlevande djur av arter som omfattas av dessa nödåtgärder.

b) Produkter av animaliskt ursprung från vattenlevande djur som

i) får lämna en restriktionszon som omfattas av sjukdomsbekämpningsåtgärder i enlighet med artiklarna 32.1 c, 55.1 c, 56, 61.1 a, 62.1, 63.1, 65.1 c, 70.1 b, 74.1 a och 79 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 71.3, 74.4, och 83.2, och

ii) som härrör från vattenlevande djur av arter som omfattas av de sjukdomsbekämpningsåtgärderna.

2. Genom undantag från punkt 1 ska ett sådant intyg inte krävas för förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung från vilda vattenlevande djur under förutsättning att

a) det finns alternativa riskreduceringsåtgärder som godkänts av den behöriga myndigheten för att se till att dessa förflyttningar inte utgör någon risk för spridning av förtecknade sjukdomar,

b) sändningarna av sådana produkter kan spåras.

3. Aktörerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att det djurhälsointyg som avses i punkt 1 åtföljer produkterna av animaliskt ursprung från ursprungsplatsen till destinationen.

4. Den behöriga myndigheten ska på den berörda aktörens begäran utfärda ett djurhälsointyg för de förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung från andra än levande vattenlevande djur som avses i punkt 1 under förutsättning att de relevanta kraven i denna artikel har uppfyllts.

5. Artiklarna 212 och 214–217 samt bestämmelser som antagits enligt artiklarna 213 och 216.4 ska tillämpas på utfärdande av djurhälsointyg för de förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung från andra än levande vattenlevande djur som avses i punkt 1 i den här artikeln.

6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på krav för och närmare bestämmelser om det djurhälsointyg som ska åtfölja produkter av animaliskt ursprung från andra än levande vattenlevande djur som avses i punkt 1 i den här artikeln, med beaktande av följande:

a) Typerna av produkter av animaliskt ursprung i fråga.

b) De riskreducerande åtgärder som tillämpas på produkterna i fråga och som minskar risken för spridning av sjukdomar.

c) Den avsedda användningen av dessa produkter.

d) Destinationen för dessa produkter.

Artikel 224

Djurhälsointygens innehåll samt delegerade akter och genomförandeakter

1. Djurhälsointyget för produkter av animaliskt ursprung från andra vattenlevande djur än levande sådana ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

a) Ursprungsanläggning eller ursprungsplats och destinationsanläggning eller destination.

b) En beskrivning av de berörda produkterna av animaliskt ursprung.

c) Kvantiteten (antal, volym eller vikt) produkter av animaliskt ursprung.

d) Identifiering av produkterna av animaliskt ursprung, när det krävs enligt artikel 65.1 h eller bestämmelser som antagits enligt artikel 67.

e) Uppgifter som behövs för att visa att de berörda produkterna uppfyller kraven på restriktioner vad gäller förflyttning i artikel 222.2 och bestämmelser som antagits enligt artikel 222.3.

2. Det djurhälsointyg som avses i punkt 1 får innehålla andra uppgifter som krävs enligt annan unionslagstiftning.

3. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på ändring och komplettering av de uppgifter som ska ingå i djurhälsointyget enligt punkt 1.

4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende förlagorna till de djurhälsointyg som föreskrivs i punkt 1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 225

Anmälan av förflyttning av produkter av animaliskt ursprung till andra medlemsstater

1. Aktörerna ska göra följande:

a) Underrätta den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten före den planerade förflyttningen av produkter av animaliskt ursprung från andra vattenlevande djur än levande sådana om sändningarna i fråga måste åtföljas av ett djurhälsointyg i enlighet med artikel 223.1.

b) Tillhandahålla alla uppgifter som är nödvändiga för att den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska kunna anmäla förflyttningen i fråga till destinationsmedlemsstaten i enlighet med punkt 2 i denna artikel.

2. Den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska anmäla förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung från andra vattenlevande djur än levande sådana till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten i enlighet med artikel 220.1.

3. Artiklarna 219 och 220 och bestämmelser som antagits enligt artikel 221 ska tillämpas på anmälan av produkter av animaliskt ursprung från andra vattenlevande djur än levande sådana.

KAPITEL 4

Nationella åtgärder

Artikel 226

Nationella åtgärder för att begränsa effekterna av andra sjukdomar än förtecknade sjukdomar

1. Om en annan sjukdom än en förtecknad sjukdom som avses i artikel 9.1 d utgör en betydande risk för vattenlevande djurs hälsa i en medlemsstat, får denna medlemsstat vidta nationella åtgärder för att hindra introduktion eller spridning av denna sjukdom.

Medlemsstaterna ska se till att de nationella åtgärderna inte går utöver vad som är lämpligt och nödvändigt för att hindra introduktion eller spridning av sjukdomen i fråga inom den berörda medlemsstaten.

2. Medlemsstaterna ska i förväg anmäla alla föreslagna nationella åtgärder enligt punkt 1 som kan påverka förflyttningar av vattenlevande djur och produkter av animaliskt ursprung från vattenlevande djur mellan medlemsstaterna till kommissionen.

3. Kommissionen ska godkänna och vid behov ändra de nationella åtgärder som avses i punkt 2 i denna artikel genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

4. Det godkännande som avses i punkt 3 får endast beviljas om restriktioner vad gäller förflyttningar mellan medlemsstaterna måste införas för att hindra introduktion eller spridning av den sjukdom som avses i punkt 1, med beaktande av hur sjukdomen i fråga och de åtgärder som vidtagits kommer att påverka unionen.

AVDELNING III

DJUR AV ANDRA ARTER ÄN DE SOM DEFINIERAS SOM LANDLEVANDE ELLER VATTENLEVANDE DJUR SAMT AVELSMATERIAL OCH PRODUKTER AV ANIMALISKT URSPRUNG FRÅN DESSA ANDRA DJUR

Artikel 227

Djurhälsokrav avseende andra djur samt avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från dessa andra djur

Om andra djur tillhör förtecknade arter för en förtecknad sjukdom som avses i artikel 9.1 d och dessa andra djur, eller avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung från dem, utgör en risk för människors eller djurs hälsa inom unionen ska ett eller flera av följande krav tillämpas:

a) Kraven avseende registrering, godkännande, journalföring och register för anläggningar och transportörer i avdelning I kapitel 1 och avdelning II kapitel 1 (artiklarna 84–101 och 172–175).

b) Kraven avseende spårbarhet i artiklarna 108–111 och 117 för andra djur och artikel 122 för avelsmaterial.

c) Följande krav avseende förflyttning:

   i) För andra djur som huvudsakligen lever i landmiljö eller som vanligen drabbas av sjukdomar hos landlevande djur, med beaktande av kriterierna i artikel 228.3 d och e, de krav som föreskrivs i del IV avdelning I kapitel 3 avsnitten 1 (artiklarna 124 och 125) och 6 (artiklarna 137–142) samt i del IV avdelning I kapitel4 (artiklarna 155 och 156).

   ii) För andra djur som huvudsakligen lever i vattenmiljö eller som vanligen drabbas av sjukdomar hos vattenlevande djur, med beaktande av kriterierna i artikel 228.3 d och e, de krav som föreskrivs i del IV avdelning II kapitel 2 avsnitten 1–4 (artiklarna 191–207).

   iii) För avelsmaterial, de allmänna krav för förflyttning som föreskrivs i artiklarna 157 och 158 och de särskilda krav för förflyttning till andra medlemsstater som föreskrivs i artiklarna 164 och 165.

   iv) För produkter av animaliskt ursprung, de allmänna skyldigheter för aktörerna avseende djurhälsa vid produktion, bearbetning och distribution inom unionen av produkter av animaliskt ursprung som föreskrivs i artiklarna 166 och 222.

d) Följande skyldighet avseende utfärdande av djurhälsointyg för aktörer och behöriga myndigheter och avseende egenförsäkran för aktörerna:

   i) För andra djur enligt bestämmelserna i artiklarna 143–151 eller artiklarna 208–218.

ii) För avelsmaterial enligt bestämmelserna i artiklarna 161 och 162.

iii) För produkter av animaliskt ursprung enligt bestämmelserna i artiklarna 165 och 168 eller artiklarna 223 och 224.

e) Anmälningsskyldigheten vad gäller förflyttningar för aktörer och behöriga myndigheter, med beaktande av kraven i artiklarna 152, 153, 154, 163 och 169 och i artiklarna 219–221 och 225.

Artikel 228

Delegering av befogenheter och genomförandeakter avseende djurhälsokrav för andra djur samt för avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från andra djur

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på särskilda krav enligt artikel 227 för andra djur samt för avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från dem, som är nödvändiga för att reducera riskerna för de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d.

2. Kommissionen får anta genomförandeakter med avseende på närmare bestämmelser om genomförandet av de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdomar som föreskrivs i punkt 1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

3. Kommissionen ska vid antagandet av de delegerade akter och genomförandeakter som avses i punkterna 1 och 2, grunda dessa akter på följande kriterier:

a) Arterna eller kategorierna av andra djur som upptas som förtecknade arter i enlighet med artikel 8.2 för en eller flera förtecknade sjukdomar för vilka vissa åtgärder för förebyggande och bekämpning enligt denna förordning ska tillämpas.

b) Profilen för den berörda förtecknade sjukdomen som drabbar arter och kategorier av andra djur som avses i led a.

c) Genomförbarheten, tillgängligheten och effektiviteten hos åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdomen hos den förtecknade art som omfattas av åtgärderna.

d) Den land- eller vattenmiljö där dessa andra djur huvudsakligen lever.

e) De typer av sjukdomar som drabbar sådana andra djur, dvs. antingen sjukdomar som vanligen drabbar landlevande djur eller sjukdomar som vanligen drabbar vattenlevande djur oberoende av den huvudsakliga livsmiljö som avses i led d.

DEL V

INFÖRSEL TILL UNIONEN OCH EXPORT

KAPITEL 1

Införsel till unionen av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer och territorier

Avsnitt 1

Krav för införsel till unionen

Artikel 229

Krav för införsel till unionen av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung

1. Medlemsstater ska tillåta införsel till unionen av sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer eller territorier endast om de sändningarna uppfyller följande krav, såvida inte djuren, avelsmaterialet eller produkterna av animaliskt ursprung omfattas av ett undantag som beviljats enligt artikel 239.2:

a) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 230.2, de kommer från ett tredjeland eller territorium som förtecknats i enlighet med artikel 230.1 för den djurarten och djurkategorin, eller det avelsmaterialet eller de berörda produkterna av animaliskt ursprung, eller från en zon eller en anläggningskrets däri.

b) De kommer från anläggningar som har godkänts och tagits upp på en förteckning, när ett sådant godkännande och upptagande krävs enligt artikel 233.

c) De uppfyller de djurhälsokrav för införsel till unionen som fastställs i artikel 234.1 och i delegerade akter som antagits enligt artikel 234.2, när sådana krav fastställs för djuren, avelsmaterialet eller de berörda produkterna av animaliskt ursprung.

d) De åtföljs av djurhälsointyg, försäkran och andra dokument, när sådana krävs enligt artikel 237.1 eller bestämmelser som antagits enligt artikel 237.4.

2. De aktörer som ansvarar för sändningen i fråga ska uppvisa sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer eller territorier för offentlig kontroll enligt artikel 3 i direktiv 91/496/EEG och artikel 3 i direktiv 97/78/EG.

Avsnitt 2

Upptagande av tredjeländer och territorier på förteckningen

Artikel 230

Förteckningar över tredjeländer och territorier från vilka införsel till unionen av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung är tillåten samt genomförandeakter och delegerade akter

1. Kommissionen får genom genomförandeakter upprätta förteckningar över tredjeländer och territorier från vilka införsel till unionen av vissa djurarter och djurkategorier, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung ska tillåtas på grundval av följande kriterier:

a) Djurhälsolagstiftningen i det berörda tredjelandet eller territoriet och bestämmelserna om införsel till det landet eller territoriet av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från andra tredjeländer och territorier.

b) De garantier som den behöriga myndigheten i det berörda tredjelandet eller territoriet lämnar vad gäller ett effektivt genomförande och en effektiv kontroll av den djurhälsolagstiftning som avses i led a.

c) Organisationen av samt strukturen, resurserna och de juridiska befogenheterna hos den behöriga myndigheten i det berörda tredjelandet eller territoriet.

d) Förfaranden avseende utfärdande av djurhälsointyg i det berörda tredjelandet eller territoriet.

e) Djurhälsostatusen i det berörda tredjelandet eller territoriet, eller zoner och anläggningskretsar däri, med beaktande av följande:

   i) Förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar.

   ii) Alla aspekter av djurs och människors hälsa eller miljön i det berörda tredjelandet eller territoriet, eller i en zon eller en anläggningskrets däri, som kan utgöra en risk för djurs eller människors hälsa eller miljöläget i unionen.

f) De garantier som den behöriga myndigheten i tredjelandet eller territoriet kan lämna vad gäller efterlevnaden av och likvärdigheten med relevanta djurhälsokrav som är tillämpliga i unionen.

g) Hur regelbundet och snabbt det berörda tredjelandet eller territoriet tillhandahåller information om infektiösa eller smittsamma djursjukdomar inom dess territorium till Världsorganisationen för djurens hälsa (OIE), i synnerhet information om sjukdomar som förtecknas i OIE:s koder.

h) Resultaten av de kontroller som kommissionen har utfört i det berörda tredjelandet eller territoriet.

i) Erfarenheter från tidigare införsel av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjelandet eller det berörda territoriet, och resultaten av den offentliga kontroll som genomförts vid införselstället till unionen av sådana djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

2. I avvaktan på antagandet av de förteckningar som avses i punkt 1 och under förutsättning att sådana förteckningar inte har upprättats enligt den unionslagstiftning som avses i artikel 270.2, ska medlemsstaterna avgöra från vilka tredjeländer och territorier som vissa djurarter eller djurkategorier, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung får föras in till unionen.

Vid tillämpningen av första stycket i denna punkt ska medlemsstaterna beakta kriterierna för upptagande på förteckningarna över tredjeländer och territorier i punkt 1 a–i.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på undantag från punkt 2 i den här artikeln för att begränsa möjligheten för medlemsstaterna att bestämma från vilka tredjeländer och territorier som en viss djurart eller djurkategori, ett visst avelsmaterial eller viss produkt av animaliskt ursprung får föras in till unionen, när så är nödvändigt på grund av riskerna med den djurarten eller djurkategorin, det avelsmaterialet eller den produkten av animaliskt ursprung.

Artikel 231

Uppgifter som ska ingå i förteckningarna över tredjeländer och territorier

Kommissionen ska ange följande uppgifter för varje tredjeland eller territorium i de förteckningar som föreskrivs i artikel 230.1:

a) Djurarter eller djurkategorier, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung som får föras in till unionen från tredjelandet eller territoriet.

b) Om de djur, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung som anges enligt led a får föras in till unionen från tredjelandets eller territoriets hela territorium eller endast från en eller flera zoner eller anläggningskretsar däri.

c) Särskilda villkor och djurhälsogarantier avseende förtecknade sjukdomar.

Artikel 232

Tillfällig avstängning eller permanent strykning av tredjeländer och territorier från förteckningen samt genomförandeakter

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter stryka ett land eller territorium, eller en zon eller en anläggningskrets däri från den förteckning som föreskrivs i artikel 230.1 eller tillfälligt stoppa införsel till unionen av djur, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung därifrån, av något av följande skäl:

a) Det berörda tredjelandet eller territoriet, eller en eller flera zoner eller anläggningskretsar däri, uppfyller inte längre kriterierna i artikel 230.1 när så är relevant för införsel till unionen av en viss djurart eller djurkategori, ett visst avelsmaterial eller en viss produkt av animaliskt ursprung.

b) Djurhälsosituationen i det berörda tredjelandet eller territoriet, eller i en zon eller en anläggningskrets däri, är sådan att en tillfällig avstängning eller permanent strykning från förteckningen är nödvändig för att skydda djurhälsostatusen i unionen.

c) Kommissionen har begärt att det berörda tredjelandet eller territoriet ska lämna aktuell information om djurhälsosituationen och andra förhållanden som avses i artikel 230.1, och tredjelandet eller territoriet har inte lämnat sådan information.

d) Det berörda tredjelandet eller territoriet har vägrat godta att kommissionen på unionens vägnar utför kontroller inom dess territorium.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

2. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en allvarlig risk för introduktion i unionen av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 9.1 d, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 266.3.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter i de förteckningar som föreskrivs i artikel 230.1 återinföra ett tredjeland eller territorium, eller en zon eller en anläggningskrets däri, som strukits från dessa förteckningar, eller får på nytt godkänna införsel till unionen av djur, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung från ett tredjeland eller territorium, eller från en zon eller en anläggningskrets däri varifrån införsel till unionen tillfälligt har stoppats, av något av följande skäl:

a) Av de skäl som avses i punkt 1 a eller c, under förutsättning att det berörda tredjelandet eller territoriet visar att det uppfyller kriterierna i artikel 230.1 för att upptas i förteckningen.

b) Av de skäl som avses i punkt 1 b, under förutsättning att det berörda tredjelandet eller territoriet lämnar tillräckliga garantier för att den djurhälsosituation som gav upphov till den tillfälliga avstängningen eller den permanenta strykningen har åtgärdats eller inte längre utgör ett hot mot djurs eller människors hälsa i unionen.

c) Av de skäl som avses i punkt 1 d, under förutsättning att

i) det berörda tredjelandet eller territoriet godtar att kommissionen på unionens vägnar utför kontroller inom dess territorium, och

ii) resultaten av kommissionens kontroller visar att det berörda tredjelandet eller territoriet, och zoner eller anläggningskretsar däri, uppfyller kriterierna i artikel 230.1 för att upptas i förteckningen.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Avsnitt 3

Godkännande av anläggningar i tredjeländer och territorier och upptagande av dem på förteckningen

Artikel 233

Godkännande av anläggningar och upptagande av dem på förteckningen

1. Medlemsstaterna får endast tillåta införsel till unionen av landlevande djur och avelsmaterial därav som har sitt ursprung i en typ av anläggning för vilken godkännande krävs i unionen i enlighet med i artikel 94.2 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 94.3 och 95, om anläggningen i fråga i det berörda tredjelandet eller territoriet

a) uppfyller djurhälsokrav i tredjelandet eller territoriet vilka är likvärdiga med de tillämpliga bestämmelserna för denna typ av anläggning i unionen,

b) är godkänd och upptagen på förteckningen av den behöriga myndigheten i det avsändande tredjelandet eller territoriet, såvida inte alternativa riskreducerande åtgärder finns på plats i tredjelandet eller territoriet som ger motsvarande garantier avseende djurhälsan i unionen.

2. Kommissionen ska samla in de förteckningar över godkända anläggningar som avses i punkt 1 b och som den mottagit från de behöriga myndigheterna i de berörda tredjeländerna eller territorierna.

3. Kommissionen ska förse medlemsstaterna med alla nya eller uppdaterade förteckningar över godkända anläggningar som mottagits från de berörda tredjeländerna eller territorierna och göra dem tillgängliga för allmänheten.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta nödvändiga bestämmelser för att säkerställa en enhetlig tillämpning av punkt 1 b.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Avsnitt 4

Införsel till unionen av djurarter och djurkategorier, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung

Artikel 234

Djurhälsokrav för införsel till unionen av djurarter och djurkategorier, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung

1. Djurhälsokraven för införsel till unionen av djurarter och djurkategorier, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer eller territorier ska

a) vara lika stränga som de djurhälsokrav som fastställs i denna förordning och i bestämmelser som antagits enligt denna förordning och vilka är tillämpliga på förflyttningen av berörda djurarter och djurkategorier, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung inom unionen, eller

b) ge motsvarande garantier avseende de djurhälsokrav som är tillämpliga på djurarter och djurkategorier, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung enligt del IV (artiklarna 84–228) i denna förordning.

2. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på djurhälsokrav för

a) införsel till unionen av djurarter och djurkategorier, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer eller territorier,

b) förflyttning inom unionen och hantering av dessa djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung efter det att de förts in till unionen, om detta är nödvändigt för att minska risken i fråga.

3. I avvaktan på antagandet av de delegerade akter som fastställer djurhälsokrav avseende en viss djurart eller djurkategori, ett visst avelsmaterial eller en viss produkt av animaliskt ursprung och som föreskrivs i punkt 1 i denna artikelfår medlemsstaterna, efter en riskvärdering, tillämpa nationella bestämmelser, förutsatt att dessa bestämmelser uppfyller kraven i punkt 1 och att de beaktar de faktorer som avses i artiklarna 235 och 236.

Artikel 235

Faktorer som ska beaktas i de delegerade akter som anges i artikel 234 vad gäller införsel till unionen av djur

Vid fastställandet av djurhälsokrav i de delegerade akter som anges i artikel 234.2 vad gäller införsel till unionen av särskilda djurarter och djurkategorier, ska kommissionen beakta följande faktorer:

a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d och nya sjukdomar.

b) Hälsostatusen i unionen med avseende på de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d och nya sjukdomar.

c) De förtecknade arterna med avseende på de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d och nya sjukdomar.

d) De berörda djurens ålder och kön.

e) De berörda djurens ursprung.

f) Typen av anläggning i fråga och typen av produktion på ursprungsplatsen och destinationen.

g) Avsedd destination.

h) Den avsedda användningen av de berörda djuren.

i) De eventuella riskreducerande åtgärder som finns i de tredjeländer eller territorier som är ursprungs- eller transiteringsländer, eller efter de berörda djurens ankomst till unionens territorium.

j) Djurhälsokrav som är tillämpliga på förflyttningar av dessa djur inom unionen.

k) Andra epidemiologiska faktorer.

l) Internationella djurhälsostandarder för handel som är relevanta för dessa djurarter och djurkategorier.

Artikel 236

Faktorer som ska beaktas i de delegerade akter som avses i artikel 234 vad gäller införsel till unionen av avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung

Vid fastställandet av djurhälsokrav i de delegerade akter som avses i artikel 234.2 vad gäller införsel till unionen av avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung, ska kommissionen beakta följande faktorer:

a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d och nya sjukdomar.

b) Hälsostatusen hos de djur från vilka avelsmaterialet eller produkterna av animaliskt ursprung härrör och hälsostatusen i unionen med avseende på de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d och nya sjukdomar.

c) Typen av särskilda avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung, behandlingar, bearbetningsmetoder och andra riskreducerande åtgärder som har tillämpats på ursprungsplatsen, avsändningsplatsen eller destinationen.

d) Typen av anläggning och typen av produktion på ursprungsplatsen och destinationen.

e) Avsedd destination.

f) Den avsedda användningen av de berörda avelsmaterialen eller produkterna av animaliskt ursprung.

g) Djurhälsokrav som är tillämpliga på förflyttningar av de berörda avelsmaterialen och produkterna av animaliskt ursprung inom unionen.

h) Andra epidemiologiska faktorer.

i) Internationella djurhälsostandarder för handel som är relevanta för de berörda avelsmaterialen och produkterna av animaliskt ursprung.

Avsnitt 5

Djurhälsointyg, försäkran och andra dokument

Artikel 237

Djurhälsointyg, försäkran och andra dokument för införsel till unionen

1. Medlemsstaterna får endast tillåta införsel till unionen av sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung om sändningarna åtföljs av något eller båda av följande:

a) Djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten i ursprungstredjelandet eller ursprungsterritoriet, såvida inte ett undantag anges i punkt 4 a.

b) Försäkran och andra dokument när så krävs enligt de bestämmelser som antagits enligt punkt 4 b.

2. Medlemsstaterna får inte tillåta införsel till unionen av sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung om inte det djurhälsointyg som avses i punkt 1 a har kontrollerats och undertecknats av en officiell veterinär i ett tredjeland eller territorium i enlighet med intygskrav som är likvärdiga med dem som fastställs i artikel 149.3 eller 216.3 och bestämmelser som antagits enligt artikel 149.4 eller 216.4.

3. Medlemsstaterna ska tillåta att elektroniska djurhälsointyg som utfärdas, behandlas och överförs genom Traces ersätter de djurhälsointyg som ska åtfölja djuren och som föreskrivs i punkt 1, förutsatt att sådana elektroniska djurhälsointyg

a) innehåller alla de uppgifter som det djurhälsointyg som avses i punkt 1 a ska innehålla enligt artikel 238.1 och bestämmelser som antagits enligt artikel 238.3.

b) säkerställer spårbarheten av berörda sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung samt kopplar samman sändningarna och det elektroniska djurhälsointyget.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Undantag från de krav på djurhälsointyg som föreskrivs i punkterna 1 a och 2 i denna artikel för sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung samt särskilda bestämmelser för djurhälsointyg för dessa sändningar om sändningarna i fråga utgör en obetydlig risk för djurs eller människors hälsa i unionen på grund av en eller flera av följande faktorer:

   i) Berörda djurarter och djurkategorier, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung.

   ii) Djurhållningsmetoderna och typen av produktion avseende de berörda djuren, avelsmaterialet och produkterna av animaliskt ursprung.

   iii) Avsedd användning.

   iv) Alternativa riskreducerande åtgärder som införts i de tredjeländer eller territorier som är ursprungs- eller transiteringsländer, eller efter ankomsten till unionens territorium, och som ger likvärdigt skydd av djurs och människors hälsa i unionen som de åtgärder som föreskrivs i denna förordning.

   v) Det berörda tredjelandet eller territoriet har lämnat garantier för att efterlevnaden av kraven för införsel till unionen visas på annat sätt än genom ett djurhälsointyg.

b) Kraven på att sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung som förs in till unionen ska åtföljas av en försäkran eller andra dokument som behövs för att kunna visa att de berörda djuren, avelsmaterialet och produkterna av animaliskt ursprung uppfyller de djurhälsokrav för införsel till unionen som fastställs i de bestämmelser som antagits enligt artikel 234.2.

Artikel 238

Djurhälsointygens innehåll

1. De djurhälsointyg som avses i artikel 237.1 a ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

a) Namn på och adress till

i) ursprungsanläggning eller ursprungsplats,

ii) destinationsanläggning eller destination,

iii) i förekommande fall, anläggningar för uppsamling eller vila för de hållna djuren i fråga.

b) En beskrivning av de berörda djuren, avelsmaterialet eller produkterna av animaliskt ursprung.

c) Antalet eller volymen berörda djur, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung.

d) I tillämpliga fall, identifiering och registrering av de berörda djuren, avelsmaterialet eller produkterna av animaliskt ursprung.

e) De uppgifter som behövs för att visa att de berörda djuren, avelsmaterialet och produkterna av animaliskt ursprung i sändningen uppfyller de djurhälsokrav för införsel till unionen som fastställs i artiklarna 229 och 234.2 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 234.2 och 239.

2. Det djurhälsointyg som avses i artikel 237.1 a får innehålla andra uppgifter som krävs enligt annan unionslagstiftning.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende följande:

a) De uppgifter som ska ingå i det djurhälsointyg som avses i artikel 237.1 a utöver de som avses i punkt 1.

b) De uppgifter som ska ingå i den försäkran eller de andra dokument som avses i artikel 237.1 b.

c) Förlagorna till det djurhälsointyg, den försäkran och de andra dokument som avses i artikel 237.1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

4. I avvaktan på fastställande av bestämmelser i genomförandeakter som antagits i enlighet med punkt 3 vad gäller en viss djurkategori och djurart, ett visst avelsmaterial eller en viss produkt av animaliskt ursprung, får medlemsstaterna, efter en riskvärdering, tillämpa nationella bestämmelser, förutsatt att dessa nationella bestämmelser uppfyller villkoren i punkt 1.

Avsnitt 6

Undantag och ytterligare krav för vissa kategorier av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung

Artikel 239

Undantag och ytterligare krav för vissa kategorier av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung

1. För vissa särskilda typer av införsel av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung är det inte alltid tillräckligt att tillämpa de bestämmelser som anges i artiklarna 229.1, 233 och 237 och kommissionen kan behöva anta särskilda bestämmelser genom delegerade akter där det tas hänsyn till de särskilda riskerna, den slutliga destinationen, typen av slutlig användning och andra omständigheter.

2. Kommissionen ska anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på de särskilda bestämmelser som avses i punkt 1 i den här artikeln när det gäller undantag från kraven i artiklarna 229.1, 233 och 237 och ytterligare krav för införsel till unionen av följande:

a) Djur

i) avsedda för cirkusar, evenemang, utställningar, uppvisningar, föreställningar och avgränsade anläggningar,

ii) avsedda att användas för vetenskapliga eller diagnostiska ändamål,

iii) för vilka unionen inte är slutdestinationen,

iv) som har sitt ursprung i unionen och som flyttas till ett tredjeland eller territorium och sedan tillbaka till unionen från det tredjelandet eller territoriet,

v) som har sitt ursprung i unionen och som transporteras genom ett tredjeland eller territorium på väg till en annan del av unionen,

vi) som är avsedda att tillfälligtvis hållas för bete i närheten av unionens gränser,

vii) som utgör en obetydlig risk för djurhälsostatusen i unionen.

b) Produkter av animaliskt ursprung

i) avsedda för personligt bruk,

ii) avsedda att konsumeras av besättning och passagerare på transportmedel som anländer från tredjeländer eller territorier.

c) Avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung

i) avsedda att användas som varuprover,

ii) avsedda att användas som prover för forskning och diagnostik,

iii) för vilka unionen inte är slutdestinationen,

iv) som har sitt ursprung i unionen och som flyttas till ett tredjeland eller territorium och sedan tillbaka till unionen från det tredjelandet eller territoriet,

v) som har sitt ursprung i unionen och som transporteras genom ett tredjeland eller territorium på vägen till en annan del av unionen,

vi) som utgör en obetydlig risk för djurhälsostatusen i unionen.

I dessa delegerade akter ska de faktorer som avses i artiklarna 235 och 236 beaktas.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser

a) om förlagor till djurhälsointyg, försäkran och andra dokument för de kategorier av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung som avses i punkt 2 i denna artikel,

b) i vilka KN-nummer (Kombinerade nomenklaturen) anges för de produkter som avses i punkt 1, när numren inte anges i andra relevanta unionsbestämmelser.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 2

Införsel till unionen av vissa andra varor än djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer och territorier

Artikel 240

Sjukdomsagens och delegerade akter

1. Aktörer, veterinärer, yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa och djuryrkesverksamma personer som för in sjukdomsagens till unionen ska

a) vidta lämpliga åtgärder för att se till att införseln av dessa sjukdomsagens till unionen inte utgör en risk för djurs eller människors hälsa inom unionen med avseende på de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d och nya sjukdomar,

b) vidta lämpliga åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom för att se till att införseln till unionen av dessa sjukdomsagens inte utgör någon risk för bioterrorism.

Denna punkt ska också gälla för andra fysiska eller juridiska personer som avsiktligen för in sådana sjukdomsagens till unionen.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 för fastställande av krav för införsel till unionen av sjukdomsagens vad gäller följande:

a) Förpackningen av sjukdomsagens.

b) Andra riskreducerande åtgärder som krävs för att förebygga utsläpp och spridning av sjukdomsagens.

Artikel 241

Växtmaterial samt delegerade akter och genomförandeakter

1. Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att begränsa införsel till unionen av sändningar av växtmaterial i händelse av en ogynnsam sjukdomssituation i tredjeländer eller territorier när det gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d eller nya sjukdomar, när detta krävs i de bestämmelser som antagits i enlighet med punkt 3 i den här artikeln.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på de åtgärder som avses i punkt 1 i den här artikeln och ange följande:

a) Särskilda djurhälsokrav för införsel till unionen av växtmaterial som kan överföra förtecknade eller nya sjukdomar.

b) Krav avseende

i) utfärdande av djurhälsointyg med beaktande av de bestämmelser som anges i artikel 237.1 a, 237.2 och 237.3, eller

ii) försäkran eller andra dokument med beaktande av de bestämmelser som anges i artikel 237.1 b.

3. Kommissionen ska fastställa de djurhälsokrav som anges i punkt 2 på grundval av följande kriterier:

a) Om en förtecknad eller ny sjukdom som kan överföras genom växtmaterial utgör en allvarlig risk för djurs eller människors hälsa i unionen.

b) Sannolikheten för att djur av förtecknade arter för en viss förtecknad sjukdom eller ny sjukdom kommer i direkt eller indirekt kontakt med det växtmaterial som avses i punkt 2.

c) Tillgången till och effektiviteten hos sådana alternativa riskreducerande åtgärder med avseende på växtmaterialet som kan undanröja eller minimera risken för överföring enligt led a.

4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser i vilka KN-nummer (Kombinerade nomenklaturen) anges för det växtmaterial som avses i punkt 2, när numren inte anges i andra relevanta unionsbestämmelser.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 242

Transportmedel, utrustning, förpackningsmaterial, transportvatten och foder samt delegerade akter och genomförandeakter

1. Aktörer som för in djur och produkter till unionen ska vidta sådana lämpliga och nödvändiga sjukdomsförebyggande åtgärder under transporten som föreskrivs i artiklarna 125.1 och 192.1.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Särskilda djurhälsokrav för införsel till unionen av följande:

i) Transportmedel för djur och produkter.

ii) Utrustning, förpackningsmaterial eller transportvatten för djur och produkter eller foder som kan överföra djursjukdomar.

b) Krav avseende

i) utfärdande av djurhälsointyg med beaktande av de bestämmelser som anges i artikel 237.1 a, 237.2 och 237.3, eller

ii) försäkran eller andra dokument med beaktande av de bestämmelser som anges i artikel 237.1 b.

3. Kommissionen ska fastställa de djurhälsokrav som anges i punkt 2 i denna artikel vid en ogynnsam sjukdomssituation avseende en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d eller nya sjukdomar, vilka utgör en allvarlig risk för djurs eller människors hälsa i unionen, i

a) ett angränsande tredjeland eller territorium,

b) ursprungstredjelandet eller ursprungsterritoriet,

c) ett transiteringstredjeland eller transiteringsterritorium.

4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser i vilka KN-nummer (Kombinerade nomenklaturen) anges för de varor som avses i punkt 2 a, när numren inte anges i andra relevanta unionsbestämmelser.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 3

Export

Artikel 243

Export från unionen

1. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att se till att export och återexport från unionen till ett tredjeland eller territorium av djur och produkter sker i enlighet med de bestämmelser för förflyttning av djur och produkter mellan medlemsstaterna som föreskrivs i del IV (artiklarna 84–228), samtidigt som de beaktar djurhälsostatusen i destinationstredjelandet eller destinationsterritoriet, eller den relevanta zonen eller anläggningskretsen däri, med beaktande av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d och nya sjukdomar.

2. Genom undantag från punkt 1, om den behöriga myndigheten i ett tredjeland eller territorium som importerar deberörda djuren och produkterna begär det eller om det fastställts i de rättsliga och administrativa förfaranden som gäller i det landet eller territoriet, får dock export och återexport från unionen ske i enlighet med gällande bestämmelser i det tredjelandet eller territoriet under förutsättning att sådan export eller återexport inte äventyrar människors eller djurs hälsa.

3. Om bestämmelserna i ett bilateralt avtal mellan unionen och ett tredjeland eller territorium gäller, ska djur och produkter som exporteras från unionen till detta tredjeland eller territorium uppfylla de bestämmelserna.

DEL VI

FÖRFLYTTNING AV SÄLLSKAPSDJUR UTAN KOMMERSIELLT SYFTE TILL EN MEDLEMSSTAT FRÅN EN ANNAN MEDLEMSSTAT ELLER FRÅN ETT TREDJELAND ELLER ETT TERRITORIUM

KAPITEL 1

Allmänna bestämmelser

Artikel 244

Tillämpningsområde för del VI

1. Denna del ska tillämpas på förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte till en medlemsstat från en annan medlemsstat eller från ett tredjeland eller ett territorium.

2. Den ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av

a) rådets förordning (EG) nr 338/97 ([1]),

b) eventuella nationella åtgärder som medlemsstaterna har antagit, offentliggjort och gjort tillgängliga för allmänheten för att begränsa förflyttning av vissa arter eller raser av sällskapsdjur på grundval av andra hänsyn än de som rör djurhälsa.

([1]) Rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem (EGT L 61, 3.3.1997, s. 1).

Artikel 245

Allmänna bestämmelser

1. Förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte vilken uppfyller de djurhälsovillkor som fastställs i denna del får inte förbjudas, begränsas eller hindras av andra djurhälsoskäl än de som följer av tillämpningen av denna del.

2. Om en förflyttning av ett sällskapsdjur utan kommersiellt syfte genomförs av en auktoriserad person får denna förflyttning endast ske inom fem dagar från djurägarens förflyttning.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på krav som kompletterar de bestämmelser som fastställs i punkt 2 i den här artikeln beträffande följande:

a) Dokumentationen av den förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte som genomförs av en auktoriserad person.

b) Beviljande av undantag från den period som avses i punkt 2 i denna artikel.

4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa krav rörande utformning av samt språk och giltighet för den skriftliga försäkran som bemyndigar den auktoriserade personen att genomföra förflyttningen av sällskapsdjuret utan kommersiellt syfte för ägarens räkning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

Artikel 246

Högsta antal sällskapsdjur

1. Antalet sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del A i bilaga I som får flyttas under en enda förflyttning utan kommersiellt syfte får inte överstiga fem.

2. Genom undantag från punkt 1 får antalet sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del A i bilaga I överstiga fem, om följande villkor är uppfyllda:

a) den berörda förflyttningen av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte avser deltagande i tävlingar, utställningar eller idrottsevenemang eller träning inför sådana evenemang,

b) djurägaren eller den berörda auktoriserade personen lämnar in skriftligt bevis på att sällskapsdjuren har registrerats antingen för att delta i ett evenemang som avses i led a eller hos en organisation som organiserar sådana evenemang, och

c) sällskapsdjuren är äldre än sex månader.

3. För att förhindra att förflyttningar i kommersiellt syfte av sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del B i bilaga I i bedrägligt syfte utges för att vara förflyttningar utan kommersiellt syfte ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 264 med avseende på bestämmelser som anger det högsta antalet sällskapsdjur av dessa arter som får flyttas under en enstaka förflyttning utan kommersiellt syfte.

KAPITEL 2

Villkor för förflyttningar av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte till en medlemsstat från en annan medlemsstat

Artikel 247

Villkor för förflyttningar utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del A i bilaga I

Sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del A i bilaga I får inte förflyttas till en medlemsstat från en annan medlemsstat om de inte uppfyller följande villkor:

a) Enskilda djur är märkta med ett fysiskt identifieringsmärke i enlighet med de bestämmelser som antagits enligt artikel 252.1 a.

b) De uppfyller de krav på relevanta förebyggande och riskreducerande åtgärder som antagits enligt artikel 252.1 b för förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d.

c) De åtföljs av en identitetshandling som är korrekt ifylld och utfärdad i enlighet med de bestämmelser som antagits enligt artikel 254 d.

Artikel 248

Villkor för förflyttning utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del B i bilaga I

1. Om kommissionen har antagit en delegerad akt enligt artikel 252.1 b avseende sällskapsdjur av någon av de arter som förtecknas i del B i bilaga I ska förflyttningen utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur av den arten till en medlemsstat från en annan medlemsstat ske enligt de villkor som föreskrivs i punkt 2 i den här artikeln.

2. Sällskapsdjur av de arter som avses i punkt 1 får förflyttas till en medlemsstat från en annan medlemsstat endast om de uppfyller följande villkor:

a) De är märkta eller kan beskrivas, antingen var för sig eller genom gruppidentifiering, i enlighet med de bestämmelser som antagits enligt artikel 252.1 a.

b) De uppfyller de krav på relevanta förebyggande och riskreducerande åtgärder som antagits enligt artikel 252.1 b för förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d.

c) De åtföljs av en identitetshandling som är korrekt ifylld och utfärdad i enlighet med de bestämmelser som antagits enligt artikel 254.1 d.

3. I avvaktan på antagandet av de tillämpliga delegerade akter som avses i punkt 1 får medlemsstaterna tillämpa nationella bestämmelser på förflyttningar utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del B i bilaga I till deras territorium från en annan medlemsstat, förutsatt att dessa bestämmelser

a) tillämpas på ett sätt som står i proportion till risken för människors och djurs hälsa i samband med förflyttningar utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur av dessa arter, och

b) inte är strängare än de som tillämpas på förflyttningar av dessa arter i enlighet med del IV.

KAPITEL 3

Villkor för förflyttningar utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur till en medlemsstat från ett tredjeland eller ett territorium

Artikel 249

Villkor för förflyttningar utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del A i bilaga I

1. Sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del A i bilaga I får förflyttas till en medlemsstat från ett tredjeland eller territorium endast om de uppfyller följande villkor:

a) Enskilda djur är märkta med ett fysiskt identifieringsmärke i enlighet med de bestämmelser som antagits enligt artikel 252 1 a.

b) De uppfyller de krav på relevanta förebyggande och riskreducerande åtgärder som antagits enligt artikel 252.1 b med avseende på de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d.

c) De åtföljs av en identitetshandling som är korrekt ifylld och utfärdad i enlighet med de bestämmelser som antagits enligt artikel 254.1 d.

2. Sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del A i bilaga I får förflyttas till en medlemsstat från ett annat tredjeland eller territorium än de som förtecknas i enlighet med artikel 253.1 d endast via en inreseort som förtecknats för detta ändamål. Varje medlemsstat ska upprätta en förteckning över dessa inreseorter inom sitt territorium och göra den tillgänglig för allmänheten.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på villkor för att bevilja undantag från punkt 2 i den här artikeln.

Artikel 250

Villkor för förflyttningar utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del B i bilaga I

1. Om kommissionen har antagit en delegerad akt enligt artikel 252.1 b avseende sällskapsdjur av någon av de arter som förtecknas i del B i bilaga I ska förflyttningen utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur av den arten till en medlemsstat från ett tredjeland eller territorium ske i enlighet med de villkor som föreskrivs i punkt 2 i den här artikeln.

2. Sällskapsdjur av de arter som avses i punkt 1 får förflyttas till en medlemsstat från ett tredjeland eller territorium endast om de uppfyller följande villkor:

a) De är märkta eller kan beskrivas, antingen var för sig eller som grupp, i enlighet med de bestämmelser som antagits enligt artikel 252.1 a.

b) De uppfyller de krav på relevanta förebyggande och riskreducerande åtgärder som antagits enligt artikel 252.1 b med avseende på förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d.

c) De åtföljs av en identitetshandling som är korrekt ifylld och utfärdad i enlighet med de bestämmelser som antagits enligt artikel 254 d.

d) Om de kommer från ett annat tredjeland eller territorium än de som förtecknas i enlighet med artikel 253.1 d, sker införsel via en inreseort som förtecknats för detta ändamål. Varje medlemsstat ska upprätta en förteckning över dessa inreseorter inom sitt territorium och göra den tillgänglig för allmänheten.

3. I avvaktan på antagandet av de tillämpliga delegerade akter som avses i punkt 1 får medlemsstaterna tillämpa nationella bestämmelser på förflyttningar utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del B i bilaga I till deras territorium från ett tredjeland eller territorium, på villkor att dessa bestämmelser

a) tillämpas på ett sätt som står i proportion till risken för människors och djurs hälsa i samband med förflyttningar utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur av dessa arter, och

b) inte är strängare än de som tillämpas på införsel till unionen av djur av dessa arter i enlighet med del V.

Artikel 251

Undantag från de villkor som är tillämpliga på förflyttningar utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur mellan vissa länder och territorier

Genom undantag från artiklarna 249 och 250 får förflyttningar av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte mellan följande länder och territorier fortsätta på de villkor som fastställs i de nationella bestämmelserna i dessa länder och territorier:

a) San Marino och Italien.

b) Vatikanstaten och Italien.

c) Monaco och Frankrike.

d) Andorra och Frankrike.

e) Andorra och Spanien.

f) Norge och Sverige.

g) Färöarna och Danmark.

h) Grönland och Danmark.

KAPITEL 4

Identifiering samt förebyggande och riskreducerande åtgärder

Artikel 252

Delegering av befogenheter avseende identifiering av sällskapsdjur samt förebyggande och riskreducerande åtgärder

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Närmare artspecifika krav på

i) identifieringsmärken för sällskapsdjur av de arter som förtecknas i bilaga I enligt artiklarna 247 a, 248.2 a, 249.1 a och 250.2 a,

ii) anbringande och användning av dessa identifieringsmärken.

b) Närmare artspecifika krav på förebyggande och riskreducerande åtgärder för att se till att sällskapsdjuren inte utgör en betydande risk för spridning av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d på grund av förflyttningar av sällskapsdjur av de arter som förtecknas i bilaga I enligt artiklarna 247 b, 248.2 b, 249.1 b och 250.2 b.

2. Om det i fråga om nya risker är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 265 tillämpas på de bestämmelser som antagits enligt punkt 1 b i denna artikel.

3. De artspecifika förebyggande och riskreducerande åtgärder som godkänns genom en delegerad akt som antas i enlighet med punkt 1 b i denna artikel, ska baseras på adekvata, pålitliga och validerade vetenskapliga uppgifter och ska stå i proportion till risken för människors eller djurs hälsa i samband med förflyttning utan kommersiellt syfte av sällskapsdjur som kan drabbas av förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d.

4. De delegerade akter som avses i punkt 1 b får även omfatta följande:

a) Bestämmelser om kategorisering av medlemsstater eller delar därav enligt deras djurhälsostatus samt övervaknings- och rapporteringssystem för vissa sjukdomar som kan spridas i samband med förflyttning av sällskapsdjur av de arter som förtecknas i bilaga I.

b) De villkor som medlemsstaterna ska uppfylla för att ha rätt att fortsätta tillämpa de förebyggande och riskreducerande åtgärder som avses i punkt 1 b.

c) Villkoren rörande tillämpning och dokumentation av de förebyggande och riskreducerande åtgärder som avses i punkt 1 b.

d) Kriterierna för beviljande och i lämpliga fall dokumentation av undantag under vissa, närmare angivna omständigheter från tillämpningen av de förebyggande och riskreducerande åtgärder som avses i punkt 1 b.

e) Kriterierna för beviljande och dokumentation av undantag under vissa, närmare angivna omständigheter från de villkor som avses i artiklarna 247–250.

Artikel 253

Genomförandeakter avseende förebyggande och riskreducerande åtgärder

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter med avseende på sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del A i bilaga I

a) fastställa bestämmelser om format, utformning och språk för de dokument som krävs enligt artikel 252.4 c och d,

b) anta en förteckning över medlemsstater som uppfyller de villkor som avses i artikel 252.4 d och ta bort medlemsstater från förteckningen om några förändringar sker i fråga om dessa villkor,

c) anta en förteckning över medlemsstater som uppfyller bestämmelserna om kategorisering av medlemsstater eller delar därav enligt artikel 252.4 a och ta bort medlemsstater från förteckningen om några förändringar sker i fråga om dessa bestämmelser,

d) anta en förteckning över tredjeländer och territorier som uppfyller de villkor som avses i artikel 252.4 d och ta bort tredjeländer och territorier från förteckningen om några förändringar sker i fråga om dessa villkor.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter med avseende på sällskapsdjur av de arter som förtecknas del B i bilaga I anta en förteckning över tredjeländer och territorier som uppfyller de villkor som avses i artikel 252.4 d och ta bort tredjeländer och territorier från förteckningen om några förändringar sker i fråga om dessa villkor.

3. De genomförandeakter som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

4. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på allvarliga risker, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan om uppdatering av de förteckningar som avses i punkt 1 b och d i denna artikel i enlighet med det förfarande som avses i artikel 266.3.

KAPITEL 5

Identitetshandlingar

Artikel 254

Delegering av befogenheter avseende identitetshandlingar

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på följande:

a) Rubriker för angivande av uppgifter som ska ingå i de identitetshandlingar som avses i artiklarna 247 c, 248.2 c, 249.1 c och 250.2 c.

b) Distribution av ej ifyllda identitetshandlingar som avses i artikel 247 c.

c) Villkor för beviljande av undantag beträffande formatet för de identitetshandlingar som anges i artiklarna 247 c och 249.1 c.

d) Utfärdande, ifyllande och i förekommande fall godkännande av de identitetshandlingar som anges i artiklarna 247 c, 248.2 c, 249.1 c och 250.2 c.

Artikel 255

Genomförandeakter avseende identitetshandlingar

1. Kommissionen ska anta genomförandeakter som fastställer förlagan till de identitetshandlingar som avses i artiklarna 247 c och 249.1 c. Den förlagan ska innehålla de rubriker som avses i artikel 254 a, samt krav avseende språk, utformning, giltighet och säkerhetsdetaljer för dessa identitetshandlingar.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter anta

a) förlagan till de identitetshandlingar som avses i artiklarna 248.2 c och 250.2 c, vilken ska innehålla de rubriker som avses i artikel 254 a, samt krav avseende språk, utformning, giltighet och säkerhetsdetaljer för dessa identitetshandlingar,

b) de bestämmelser som krävs för övergången till den förlaga till identitetshandling som avses i artikel 247 c.

3. De genomförandeakter som avses i punkterna 1 och 2 ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

KAPITEL 6

Informationskrav

Artikel 256

Informationskrav

1. Medlemsstaterna ska tillhandahålla tydlig och lättillgänglig information för allmänheten om de djurhälsovillkor som ska vara uppfyllda vid förflyttningar av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte, inbegripet följande:

a) Villkoren för beviljande av vissa undantag som avses i artikel 252.4 d.

b) Villkoren för beviljande av undantag som avses i artikel 252.4 e.

c) Kraven på anbringande av identifieringsmärken som avses i artikel 252 a ii.

d) De villkor som enligt de nationella bestämmelser som avses i artiklarna 248.3 och 250.3 gäller för förflyttningar utan kommersiellt syfte till medlemsstaternas territorium av sällskapsdjur av de arter som förtecknas i del B i bilaga I.

e) De villkor som enligt de nationella bestämmelser som avses i artikel 251 gäller för förflyttningar utan kommersiellt syfte till medlemsstaternas territorier av sällskapsdjur från vissa länder och territorier.

f) All relevant information om vissa förebyggande och riskreducerande åtgärder som avses i artikel 252.1 b.

2. Medlemsstaterna ska inrätta internetbaserade informationssidor med den information som avses i punkt 1 och informera kommissionen om internetadressen till dessa sidor.

3. Kommissionen ska hjälpa medlemsstaterna att göra denna information tillgänglig för allmänheten genom att på sin webbplats tillhandahålla

a) länkar till medlemsstaternas internetbaserade informationssidor,

b) den information som avses i punkt 1 a och d, och den information som gjorts tillgänglig för allmänheten som avses i artikel 244.2 b på ytterligare språk i förekommande fall.

DEL VII

NÖDÅTGÄRDER

Avsnitt 1

Nödåtgärder avseende förflyttningar av djur och produkter inom unionen samt transportmedel och annat material som kan ha kommit i kontakt med djuren och produkterna

Artikel 257

Nödåtgärder som ska vidtas av den behöriga myndigheten i den medlemsstat i vars territorium ett utbrott av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom har inträffat eller en fara uppkommit

1. Vid utbrott av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom eller vid uppkomst av en fara som sannolikt kan utgöra en allvarlig risk för djurs och människors hälsa, ska den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten, beroende på situationens allvar och den berörda sjukdomen eller faran, omedelbart vidta en eller flera av följande nödåtgärder för att förhindra spridning av sjukdomen eller faran:

a) För de förtecknade sjukdomar

   i) som avses i artikel 9.1 a: de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i del III avdelning II kapitel 1 (artiklarna 53–71),

   ii) som avses i artikel 9.1 b: de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i del III avdelning II kapitel 2 (artiklarna 72–75 och 77–81),

   iii) som avses i artikel 9.1 c: de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i del III avdelning II kapitel 2 (artiklarna 76–78, 80 och 82).

b) För nya sjukdomar och faror:

   i) Restriktioner för förflyttningar av djur och produkter med ursprung i anläggningar, eller i förekommande fall restriktionszoner eller anläggningskretsar där sjukdomsutbrottet inträffat eller faran uppkommit, samt av transportmedel och annat material som kan ha kommit i kontakt med djuren eller produkterna.

   ii) Karantän av djur och isolering av produkter.

   iii) Åtgärder för övervakning och spårbarhet.

   iv) Eventuella lämpliga nödåtgärder för sjukdomsbekämpning som anges i del III avdelning II kapitel 1 (artiklarna 53–71).

c) Eventuella andra nödåtgärder som den anser vara lämpliga för att på ett effektivt och ändamålsenligt sätt bekämpa och förhindra spridning av sjukdomen eller faran.

2. Den behöriga myndigheten i punkt 1 ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater

a) omedelbart om utbrottet eller uppkomsten av en fara som avses i punkt 1,

b) utan dröjsmål om de nödåtgärder som vidtagits enligt punkt 1.

Artikel 258

Nödåtgärder som ska vidtas av en annan medlemsstat än den medlemsstat där utbrottet inträffade eller faran uppkom

1. Den behöriga myndigheten i andra medlemsstater än den medlemsstat där utbrottet eller faran som avses i artikel 257.1 inträffade eller uppkom ska, beroende på situationens allvar och den berörda sjukdomen eller faran, vidta en eller flera av de nödåtgärder som avses i artikel 257.1 då medlemsstaten i sitt territorium upptäcker djur eller produkter från den medlemsstat som avses i artikel 257.1 eller transportmedel eller annat material som kan ha kommit i kontakt med djuren och produkterna.

2. När en allvarlig risk föreligger och i avvaktan på att kommissionen ska anta nödåtgärder i enlighet med artikel 259, får den behöriga myndighet som avses i punkt 1 tillfälligt vidta de nödåtgärder som avses i artikel 257.1, beroende på situationens allvar, vad gäller djur eller produkter från anläggningarna eller andra platser, eller i förekommande fall från restriktionszonerna, i den medlemsstat där den sjukdom eller fara som avses i artikel 257.1 har inträffat eller uppkommit, eller vad gäller transportmedel eller annat material som kan ha kommit i kontakt med sådana djur.

3. En medlemsstat får vidta åtgärder som avses i artikel 257.1 vid utbrott i ett tredjeland eller territorium som gränsar till unionen av en sjukdom som avses i artikel 9.1 a eller en ny sjukdom i ett sådant tredjeland eller territorium i den mån dessa åtgärder är nödvändiga för att förhindra spridning av sjukdomen till unionens territorium.

4. Den behöriga myndighet som avses i punkt 1 och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som avses i punkt 3 ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater

a) omedelbart om utbrottet eller uppkomsten av en fara som avses i punkt 1,

b) utan dröjsmål om de nödåtgärder som vidtagits enligt punkterna 1 och 2.

Artikel 259

Kommissionens nödåtgärder

1. Vid ett utbrott eller uppkomsten av en fara som avses i artikel 257.1 och vid nödåtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter vidtagit i enlighet med artiklarna 257.1, 258.1, 258.2 och 258.3 ska kommissionen i följande fall se över situationen och de vidtagna nödåtgärderna samt genom en genomförandeakt anta en eller flera av nödåtgärderna enligt artikel 257.1 vad gäller berörda djur och produkter samt transportmedel och annat material som kan ha kommit i kontakt med djuren eller produkterna:

a) Kommissionen har inte underrättats om några åtgärder som vidtagits enligt artiklarna 257.1, 258.1, 258.2 och 258.3.

b) Kommissionen anser att de åtgärder som vidtagits enligt artiklarna 257.1, 258.1, 258.2 och 258.3 är otillräckliga.

c) Kommissionen anser att det är nödvändigt att godkänna eller ersätta de åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter vidtagit enligt artiklarna 257.1, 258.1, 258.2 och 258.3 för att undvika omotiverade störningar vad gäller förflyttning av djur och produkter.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

2. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på allvarliga risker för spridning av en sjukdom eller en fara får kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med artikel 266.3.

Avsnitt 2

Nödåtgärder avseende sändningar av djur och produkter med ursprung i tredjeländer och territorier, samt transportmedel och annat material som kan ha kommit i kontakt med sändningarna

Artikel 260

Nödåtgärder som den behöriga myndigheten ska vidta

Om en medlemsstats behöriga myndighet får kännedom om djur eller produkter med ursprung i ett tredjeland eller territorium, eller ett transportmedel eller material som kan ha kommit i kontakt med sådana djur eller produkter, som sannolikt kan utgöra en allvarlig risk i unionen till följd av att eventuellt ha infekterats eller kontaminerats med förtecknade sjukdomar eller nya sjukdomar eller faror, ska den göra följande:

a) Omedelbart vidta en eller flera av följande nödåtgärder för att minska risken beroende på situationens allvar:

   i) Destruering av berörda djur och produkter.

   ii) Karantän av djur och isolering av produkter.

   iii) Åtgärder för övervakning och spårbarhet.

   iv) Vid behov lämpliga åtgärder för sjukdomsbekämpning som avses i del III avdelning II kapitel 1 (artiklarna 53–69).

   v) Eventuella andra nödåtgärder som den anser vara lämpliga för att förhindra spridning av sjukdomen eller faran till unionen.

b) Omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de risker som är förknippade med de berörda djuren och produkterna och om dessa djurs och produkters ursprung genom Traces och utan dröjsmål om de nödåtgärder som vidtagits enligt led a.

Artikel 261

Kommissionens nödåtgärder

1. När en förtecknad sjukdom, en ny sjukdom eller en fara som sannolikt kan utgöra en allvarlig risk uppkommer eller sprids i ett tredjeland eller territorium eller om andra allvarliga skäl avseende djurs eller människors hälsa motiverar det, får kommissionen genom en genomförandeakt, på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat, anta en eller flera av följande nödåtgärder, beroende på situationens allvar:

a) Tillfälligt stoppa införsel till unionen av sändningar av djur och produkter samt transportmedel eller annat material som kan ha kommit i kontakt med sändningarna, vilka kan sprida sjukdomen eller faran till unionen.

b) Fastställa särskilda krav för införsel till unionen av djur och produkter samt transportmedel och annat material som kan ha kommit i kontakt med djuren eller produkterna, vilka kan sprida sjukdomen eller faran till unionen.

c) Vidta eventuella andra lämpliga nödåtgärder för sjukdomsbekämpning för att förhindra spridning av sjukdomen eller faran till unionen.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

2. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på allvarliga risker, ska kommissionen efter samråd med berörda medlemsstater anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 266.3.

Artikel 262

Nödåtgärder som medlemsstaterna ska vidta när kommissionen inte agerar

1. När en medlemsstat begär att kommissionen ska vidta nödåtgärder i enlighet med artikel 261 och kommissionen inte har gjort det

a) får medlemsstaten, i avvaktan på att kommissionen ska anta nödåtgärder i enlighet med punkt 2, tillfälligt vidta en eller flera av nödåtgärderna enligt artikel 260 a vad gäller djur och produkter samt transportmedel och annat material som kan ha kommit i kontakt med sådana djur eller produkter, med ursprung i det tredjeland eller territorium som avses i artikel 261.1, beroende på situationens allvar inom dess territorium,

b) ska medlemsstaten utan dröjsmål underrätta kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om sådana nödåtgärder och ange skälet till att de antagits.

2. Kommissionen ska se över situationen och de nödåtgärder som den berörda medlemsstaten vidtagit i enlighet med punkt 1 och vid behov genom en genomförandeakt anta en eller flera av de nödåtgärder som avses i artikel 261.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 266.2.

3. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på allvarliga risker, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 266.3.

DEL VIII

GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

AVDELNING I

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER

Artikel 263

Ändringar av bilaga III

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på ändringar av bilaga III som ska begränsas till att enbart beakta ändrad taxonomi.

Artikel 264

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför samråd med experter, inbegripet experter från medlemsstaterna, innan den antar dessa delegerade akter.

3. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.5, 5.2, 5.4, 14.3, 16.2, 18.3, 20.3, 29, 31.5, 32.2, 37.5, 39, 41.3, 42.6, 47, 48.3, 53.2, 54.3, 55.2, 58.2, 63, 64.4, 67, 68.2, 68.3, 70.3, 72.2, 73.3, 74.4, 76.5, 77.2, 87.3, 94.3, 97.2, 101.3, 106.1, 109.2, 118, 119, 122.1, 122.2, 125.2, 131.1, 132.2, 135, 136.2, 137.2. 138.3, 139.4, 140, 144.1, 146.1, 147, 149.4, 151.3, 154.1, 156.1, 160.1, 160.2, 161.6, 162.4, 163.5, 164.2, 165.3, 166.3, 167.5, 168.3,

169.5, 176.4, 181.2, 185.5, 189.1, 192.2, 197.3, 200.3, 201.3, 202.3, 203.2, 204.3, 205.2, 211.1, 213.1, 214, 216.4, 218.3, 221.1, 222.3, 223.6, 224.3, 228.1, 230.3, 234.2, 237.4, 239.2, 240.2, 241.2, 242.2, 245.3, 246.3, 249.3, 252.1, 254, 263, 271.2, 272.2, 279.2 och 280.4 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den … (*).

Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

4. Den delegering av befogenhet som avses i punkt 3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt de bestämmelser som förtecknas i punkt 3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

7. Kommissionen ska medge en period av minst 6 månader mellan antagandet av de respektive ursprungliga delegerade akter som avses i artiklarna 3.5, 14.3, 16.2, 20.3, 122.2, 164.2 och 228.1 och det datum då de börjar tillämpas.

Artikel 265

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 264.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten utan dröjsmål efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

Artikel 266

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder som inrättades genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

4. Kommissionen ska medge en period av minst 6 månader mellan antagandet av de respektive ursprungliga genomförandeakter som avses i artiklarna 25.3, 120 och 228.2 och det datum då de börjar tillämpas, när dessa genomförandeakter rör tillämpningen av artikel 117.

(*) Datum då den grundläggande rättsakten träder i kraft eller något annat datum som fastställs av lagstiftaren.

Artikel 267

Uppgiftsskydd

1. Medlemsstaterna ska tillämpa Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG ([1]) vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 ([2]) ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen i enlighet med denna förordning.

AVDELNING II

SANKTIONER

Artikel 268

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa regler till kommissionen senast den … (*) och ska utan dröjsmål anmäla eventuella ändringar som berör dem till kommissionen.

AVDELNING III

MEDLEMSSTATERNAS ÅTGÄRDER

Artikel 269

Ytterligare åtgärder eller strängare åtgärder som vidtas av medlemsstaterna

1. Utöver vad som följer av andra bestämmelser i denna förordning enligt vilka medlemstaterna får anta nationella åtgärder får medlemsstaterna inom sina territorier tillämpa ytterligare åtgärder eller åtgärder som är strängare än de som fastställs i denna förordning vad gäller följande:

a) Ansvarsområden för djurhälsa enligt del I kapitel 3 (artiklarna 10–16).

b) Anmälan inom medlemsstaten enligt artikel 18.

c) Övervakning enligt del II kapitel 2 (artiklarna 24–30).

d) Registrering, godkännande, journalföring och register enligt avdelning I kapitel 1 (artiklarna 84–107) och del IV avdelning II kapitel 1 (artiklarna 172–190).

e) Spårbarhetskrav för hållna landlevande djur och avelsmaterial enligt del IV avdelning I kapitel 2 (artiklarna 108–123).

2. De nationella åtgärder som avses i punkt 1 ska vara förenliga med de bestämmelser som fastställs i denna förordning och får inte

a) hindra förflyttning av djur och produkter mellan medlemsstaterna,

b) strida mot de bestämmelser som avses i punkt 1.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

(*) Dagen för denna förordnings ikraftträdande.

DEL IX

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 270

Upphävanden

1. Besluten 78/642/EEG, 89/455/EEG och 90/678/EEG och direktiv 79/110/EEG, 81/6/EEG, 90/423/EEG, 92/36/EEG och 98/99/EG ska upphöra att gälla.

2. Följande rättsakter ska upphöra att gälla från och med den … (*):

— Direktiv 64/432/EEG.

— Direktiv 77/391/EEG.

— Direktiv 78/52/EEG.

— Direktiv 80/1095/EEG.

— Direktiv 82/894/EEG.

— Direktiv 88/407/EEG.

— Direktiv 89/556/EEG.

— Direktiv 90/429/EEG.

— Direktiv 91/68/EEG.

— Beslut 91/666/EEG.

— Direktiv 92/35/EEG.

— Direktiv 92/65/EEG.

— Direktiv 92/66/EEG.

— Direktiv 92/118/EEG.

— Direktiv 92/119/EEG.

— Beslut 95/410/EG.

— Direktiv 2000/75/EG.

— Beslut 2000/258/EG.

— Direktiv 2001/89/EG.

— Direktiv 2002/60/EG.

— Direktiv 2002/99/EG.

— Direktiv 2003/85/EG.

— Förordning (EG) nr 21/2004.

— Direktiv 2004/68/EG.

— Direktiv 2005/94/EG.

(*) Datum då denna förordning börjar tillämpas.

— Direktiv 2006/88/EG.

— Direktiv 2008/71/EG.

— Direktiv 2009/156/EG.

— Direktiv 2009/158/EG.

— Förordning (EU) nr 576/2013.

Hänvisningar till de upphävda rättsakterna ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga V.

Artikel 271

Övergångsbestämmelser som avser ändringen av förordning (EG) nr 1760/2000 och upphävandet av förordning (EG) nr 21/2004 och direktiv 2008/71/EG

1. Trots vad som sägs i artiklarna 270.2 och 278 i den här förordningen ska artiklarna 1–10 i förordning (EG) nr 1760/2000, förordning (EG) nr 21/2004 och direktiv 2008/71/EG, samt de akter som antagits på grundval av dessa, fortsätta att gälla i stället för motsvarande artiklar i denna förordning under tre år från den dag då denna förordning börjar tillämpas eller ett tidigare datum som ska fastställas i en delegerad akt som antas enligt punkt 2.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på det tidigare datum som avses i punkt 1 i den här artikeln.

Den dagen ska vara tillämpningsdagen för motsvarande bestämmelser som ska antas enligt de delegerade akter som föreskrivs i artiklarna 109.2 och 119 och de genomförandeakter som föreskrivs i artikel 118 i den här förordningen.

Artikel 272

Övergångsbestämmelser som avser upphävandet av direktiven 92/66/EEG, 2000/75/EG, 2001/89/EG, 2002/60/EG, 2003/85/EG och 2005/94/EG

1. Trots vad som sägs i artikel 270.2 i den här förordningen ska direktiven 92/66/EEG, 2000/75/EG, 2001/89/EG, 2002/60/EG, 2003/85/EG och 2005/94/EG, samt de akter som antagits på grundval av dessa, fortsätta att gälla i stället för motsvarande artiklar i denna förordning under tre år från den dag då denna förordning börjar tillämpas eller ett tidigare datum som ska fastställas i en delegerad akt som antas enligt punkt 2 i denna artikel.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på det tidigare datum som avses i punkt 1 i den här artikeln.

Den dagen ska vara tillämpningsdagen för motsvarande bestämmelser som ska antas enligt de delegerade akter som föreskrivs i artiklarna 47, 48.3, 53.2, 54.3, 55.2, 58.2, 63, 64.4, 67, 68.2 och 70.3 i den här förordningen.

Artikel 273

Ändring av förordning (EG) nr 2160/2003

Förordning (EG) nr 2160/2003 ska ändras på följande sätt:

Följande text ska läggas till i slutet av artikel 9.3:

”Dessa särskilda bestämmelser ska inbegripa åtgärder som grundar sig på bestämmelserna i beslut 95/410/EG i dess sista version innan det upphävs samt kommissionens beslut 2003/644/EG (*) och 2004/235/EG (**) i de förevarande versionerna vid tidpunkten för upphävandet av direktiv 90/539/EEG.

(*) Kommissionens beslut 2003/644/EG av den 8 september 2003 om fastställande av tilläggsgarantier avseende salmonella för försändelser av avelsfjäderfä och daggamla kycklingar till Finland och Sverige som är avsedda att ingå i flockar av avelsfjäderfä eller fjäderfä för produktion (EUT L 228, 12.9.2003, s. 29).

(**) Kommissionens beslut 2004/235/EG av den 1 mars 2004 om fastställande av tilläggsgarantier avseende salmonella för försändelser av värphöns till Finland och Sverige (EUT L 72, 11.3.2004, s. 86).”

Artikel 274

Övergångsbestämmelser som avser dagen för antagandet av vissa delegerade akter och genomförandeakter

Utan att det påverkar den dag då akterna ska börja tillämpas enligt artikel 283 ska kommissionen anta de delegerade akter som avses i artiklarna 31.5 första stycket, 32.2, 39, 41.3, 54.3, 55.2, 58.2, 64.4, 67, 68.2, 74.4. 77.2, 97.2, 122.2, 131.1, 132.2, 135, 137.2, 146.1, 149.4, 154.1, 162.3, 163.4, 166.3,169.4, 181.2, 185.5, 213.1, 216.4, 221.1, 222.3, 234.1, 239.1 och de genomförandeakter som avses i artiklarna 8 och 9, senast den … (*). I enlighet med artikel 283 ska dessa delegerade akter och genomförandeakter tillämpas från och med den dag som anges i den artikeln.

Artikel 275

Förhandsöversyn och ändringar av bilaga II

Kommissionen ska senast den … (*) se över de förtecknade sjukdomarna i bilaga II. Om denna översyn skulle visa att tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning kräver att bilaga II ändras genom tillägg eller strykningar i förteckningen i den bilagan, ska sådana ändringar antas av kommissionen senast den dag som anges i första meningen i denna artikel.

Artikel 276

Översyn

Kommissionen ska senast den … (*) se över den befintliga lagstiftningen om identifiering och registrering av hållna hästdjur.

Kommissionen ska beakta resultaten av denna översyn inom ramen för tillämpningen av artiklarna 118, 119 och 120.

Artikel 277

Övergångsbestämmelser som avser upphävandet av förordning (EU) nr 576/2013 om förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte

Trots vad som sägs i artikel 270.2 i den här förordningen ska förordning (EU) nr 576/2013 fortsätta att gälla i stället för del VI i denna förordning till och med den … (**), när det gäller förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte.

Artikel 278

Ändringar av förordning (EG) nr 1760/2000

Förordning (EG) nr 1760/2000 ska ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 1–10 ska utgå.

2. Artikel 22 ska ersättas med följande:

”Artikel 22

1. Medlemsstaterna ska vidta alla de åtgärder som krävs för att se till att bestämmelserna i denna förordning efterlevs.

(*) 24 månader före tillämpningsdagen enligt artikel 283.

(**) 10 år efter denna förordnings ikraftträdande.

De kontroller som föreskrivs ska inte påverka tillämpningen av de kontroller som kommissionen får utföra enligt artikel 9 i förordning (EG, Euratom) nr 2988/95.

De eventuella sanktioner som en medlemsstat ålägger en aktör eller en organisation som saluför nötkött ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

2. Trots vad som sägs i punkt 1 ska medlemsstaterna, om aktörer och organisationer som saluför nötkött inte märkt nötköttet i överensstämmelse med sina skyldigheter enligt avdelning II, när så är lämpligt och i enlighet med proportionalitetsprincipen, kräva att nötköttet avlägsnas från marknaden. Utöver de påföljder som avses i punkt 1 får medlemsstaterna

a) om köttet uppfyller relevanta veterinär- och hygienbestämmelser godkänna att kött av det slaget

i) släpps ut på marknaden efter att ha försetts med vederbörlig märkning i enlighet med unionens krav, eller

ii) sänds direkt till bearbetning till köttprodukter, av andra slag än de som anges i artikel 12.1,

b) tillfälligt eller slutgiltigt återkalla godkännandet av de berörda aktörerna och organisationerna.

3. Experter från kommissionen ska, tillsammans med de behöriga myndigheterna,

a) kontrollera att medlemsstaterna fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning,

b) utföra kontroller på platsen för att säkerställa att kontrollerna genomförs i enlighet med denna förordning.

4. En medlemsstat på vars territorium en kontroll på platsen utförs ska bistå kommissionens experter med all den hjälp de kan behöva för att fullgöra sina uppgifter. Resultaten av kontrollerna ska diskuteras med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet innan en slutrapport sammanställs och skickas ut. Rapporten ska vid behov innehålla rekommendationer till medlemsstaterna om bättre efterlevnad av denna förordning.”

3. Artikel 22b ska ersättas med följande:

”Artikel 22b

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 13.6, 14.4 och 15a ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den … (*). Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 13.6, 14.4 och 15a får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

(*) Datumet för denna förordnings ikraftträdande (ändringförordningen).

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 13.6, 14.4 och 15a ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ."

4. Artikel 23 ska ersättas med följande:

"Artikel 23

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska, för de genomförandeakter som antas enligt artikel 13.6 i denna förordning, biträdas av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, som inrättats genom artikel 58.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 (*).

Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 (**).

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

(**) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13)."

Artikel 279

Befintliga aktörer och anläggningar

1. Anläggningar och aktörer som registrerats eller godkänts i enlighet med direktiv 64/432/EEG, direktiv 88/407/EEG, direktiv 89/556/EEG, direktiv 90/429/EEG, direktiv 91/68/EEG, direktiv 92/65/EEG, förordning (EG) nr 1760/2000, förordning (EG) nr 21/2004, direktiv 2006/88/EG, direktiv 2008/71/EG, direktiv 2009/156/EG eller direktiv 2009/158/EG, innan denna förordning börjar tillämpas, ska anses vara registrerade eller godkända, efter behov, i enlighet med den här förordningen och ska som sådana omfattas av de relevanta skyldigheter som föreskrivs i denna förordning.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på de bestämmelser som är nödvändiga för att säkerställa en smidig övergång från de bestämmelser som fanns före denna förordning och som det hänvisas till i punkt 1 i den här artikeln, särskilt för att skydda de berörda fysiska och juridiska personernas förvärvade rättigheter och berättigade förväntningar.

Artikel 280

Befintliga sjukdomsfria medlemsstater, zoner och anläggningskretsar samt befintliga medlemsstatsprogram för utrotning och övervakning

1. Medlemsstater och zoner med godkänd sjukdomsfri status för en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b och c, för en eller flera av de relevanta djurarterna i enlighet med direktiv 64/432/EEG, 91/68/EEG, 92/65/EEG, 2006/88/EG, 2009/156/EG eller 2009/158/EG ska anses ha godkänd sjukdomsfri status i enlighet med denna förordning och ska, som sådana, omfattas av de relevanta skyldigheter som föreskrivs i denna förordning.

2. Medlemsstater och zoner med ett godkänt utrotningsprogram eller övervakningsprogram för en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 b och c, för en eller flera av de relevanta djurarterna i enlighet med direktiv 64/432/EEG, 91/68/EEG, 92/65/EEG, 2006/88/EG, 2009/156/EG eller 2009/158/EG ska anses ha ett godkänt utrotningsprogram i enlighet med denna förordning och ska, som sådana, omfattas av de relevanta skyldigheter som föreskrivs i denna förordning.

3. Godkända anläggningskretsar med godkänd sjukdomsfri status för en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a, b eller c i enlighet med direktiv 2005/94/EG och 2006/88/EG ska anses ha godkänd sjukdomsfri status enligt artikel 37 i denna förordning och ska, som sådana, omfattas av de relevanta skyldigheter som föreskrivs i denna förordning.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 264 med avseende på de bestämmelser som är nödvändiga för att säkerställa en smidig övergång från de bestämmelser som fanns före denna förordning och som det hänvisas till i punkterna 1, 2 och 3.

Artikel 281

Förhållande till akter om offentlig kontroll

Vid konflikt mellan bestämmelserna i denna förordning och bestämmelserna i förordning (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG ([1]), 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/93/EG ([2]) och 97/78/EG samt beslut 92/438/EEG ska bestämmelserna i denna förordning ha företräde.

Artikel 282

Utvärdering

Kommissionen ska utvärdera denna förordning tillsammans med de delegerade akter som avses i artikel 264 och överlämna resultaten av utvärderingen i en rapport till Europaparlamentet och rådet senast den … (*).

Artikel 283

Ikraftträdande och tillämpning

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

Den ska tillämpas från och med den … (**), förutom artiklarna 270.1 och 274, som ska tillämpas från och med den dag då den träder i kraft.

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

Utfärdad i …

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*
…	…

([1]) Rådets direktiv 89/608/EEG av den 21 november 1989 om ömsesidig hjälp mellan medlemsstaternas myndigheter och samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av lagstiftningen om veterinära frågor och avelsfrågor (EGT L 351, 2.12.1989, s. 34).

([2]) Rådets direktiv 96/93/EG av den 17 december 1996 om certifiering av djur och animaliska produkter (EGT L 13, 16.1.1997, s. 28).

(*) Fem år efter det att denna förordning börjar tillämpas.

(**) Fem år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande.

BILAGA I

Arter av sällskapsdjur

DEL A

Hund (*Canis lupus familiaris*)

Katt (*Felis silvestris catus*)

Iller (*Mustela putorius furo*)

DEL B

Ryggradslösa djur (utom bin, blötdjur som tillhör stammen *Mollusca* och kräftdjur som tillhör understammen *Crustacea*)

Vattenlevande prydnadsdjur

Groddjur (*Amphibia*)

Reptiler

Fåglar: exemplar av andra fågelarter än höns, kalkoner, pärlhöns, ankor, gäss, vaktlar, duvor, fasaner, rapphöns och strutsfåglar (*Ratitae*)

Däggdjur: gnagare och kaniner, utom de som är avsedda för livsmedelsproduktion

BILAGA II

Förteckning över sjukdomar

— Boskapspest

— Peste des petits ruminants

— Vesikulär svinsjuka (Swine vesicular disease)

— Blåtunga

— Teschensjuka

— Får- och getkoppor

— Rift Valley-feber

— Lumpy skin disease

— Vesikulär stomatit

— Venezuelansk ekvin virusencefalomyelit

— Epizootisk hemorragisk sjukdom hos hjort (EHD)

— Elakartad lungsjuka hos nötkreatur (CBPP)

— Newcastlesjuka

— Bovin tuberkulos

— Bovin brucellos (*B. abortus*)

— Ovin och caprin brucellos (*B. melitensis*)

— Mjältbrand (antrax)

— Rabies

— Ekinokockos

— Transmissibel spongiform encefalopati (TSE)

— Campylobacterios

— Listerios

— Salmonellos

— Trikinos

— Verotoxinproducerande *E. coli*

— Viral hemorragisk septikemi (VHS)

— Infektiös hematopoietisk nekros (IHN)

— Epizootisk hematopoietisk nekros hos fisk (EHN)

— Epizootiskt ulcerativt syndrom hos fisk (EUS)

— Infektion med *Bonamia exitiosa*

— Infektion med *Perkinsus marinus*

— Infektion med *Mikrocytos mackini*

— Taura-syndrom hos kräftdjur

— Yellowhead disease hos kräftdjur

— Infektion med koiherpesvirus (KHV)

— Infektiös laxanemi/ILA

— Infektion med *Marteilia refringens*

— Infektion med *Bonamia ostreae*

— Vitprickig kräftdjurssjuka (White Spot Disease)

BILAGA III

Arter av hov- och klövdjur

Taxon		
Ordning	Familj	Släkte/art
Perissodactyla	*Equidae*	*Equus* spp.
	Tapiridae	*Tapirus* spp.
	Rhinoceritidae	*Ceratotherium* spp., *Dicerorhinus* spp., *Diceros* spp., *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.(inkl. *Bibos, Novibos, Poephagus*), *Boselaphus* ssp., *Bubalus* ssp. (inkl. *Anoa*), *Budorcas* ssp., *Capra* ssp., *Cephalophus* ssp., *Connochaetes* ssp., *Damaliscus* ssp.(inkl. *Beatragus*), *Dorcatragus* ssp., *Eudorcas* ssp., *Gazella* ssp., *Hemitragus* ssp., *Hippotragus* ssp., *Kobus* ssp., *Litocranius* ssp., *Madoqua* ssp., *Naemorhedus* ssp. (inkl. *Nemorhaedus* och *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., *Tragelaphus* ssp. (inkl. *Boocerus*).
	Camelidae	*Camelus* ssp., *Lama* ssp., *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., *Rusa* ssp.
	Giraffidae	*Giraffa* ssp., *Okapia* ssp.
	Hippopotamidae	*Hexaprotodon-Choeropsis* ssp., *Hippopotamus* ssp.
	Moschidae	*Moschus* ssp.
	Suidae	*Babyrousa* ssp., *Hylochoerus* ssp., *Phacochoerus* ssp., *Porcula* ssp., *Potamochoerus* ssp., *Sus* ssp.
	Tayassuidae	*Catagonus* ssp., *Pecari-Tayassu* ssp.
	Tragulidae	*Hyemoschus* ssp., *Tragulus-Moschiola* ssp.
Proboscidea	*Elephantidae*	*Elephas* ssp., *Loxodonta* ssp.

BILAGA IV

Kriterier för tillämpning av de bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom som avses i artikel 9.1 på sjukdomar som förtecknas i enlighet med artikel 5

Syftet med denna bilaga är att specificera de kriterier som kommissionen ska beakta när den avgör vilka bestämmelser för förebyggande och bekämpning av sjukdom som ska tillämpas på de olika kategorier av sjukdomar som förtecknas i enlighet med artikel 5.

Kategoriseringen ska göras med hänsyn till sjukdomsprofilen i fråga, vilken inverkan sjukdomen har på djurs och människors hälsa, på djurskydd och på ekonomin samt tillgången till, genomförbarheten av och effektiviteten hos de diagnosmetoder och olika typer av åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som föreskrivs i denna förordning för sjukdomen i fråga.

AVSNITT 1

KRITERIER FÖR TILLÄMPNING AV DE BESTÄMMELSER OM FÖREBYGGANDE OCH BEKÄMPNING AV SJUKDOM SOM AVSES I ARTIKEL 9.1 A

De sjukdomar som omfattas av de bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom som avses i artikel 9.1 a ska anses vara de som har de allvarligaste konsekvenserna för djurs eller människors hälsa, ekonomin, samhället eller miljön i unionen. Dessa sjukdomar måste uppfylla följande kriterier:

a) Sjukdomen i fråga

   i) förekommer inte på unionens territorium, eller

   ii) förekommer endast i undantagsfall (oregelbunden introduktion), eller

   iii) förekommer endast på en mycket begränsad del av unionens territorium.

   och

b) Sjukdomen i fråga är mycket överförbar, dvs. utöver direkt och indirekt överföring kan eventuellt även luft-, vatten- och vektorburen spridning förekomma. Sjukdomen kan drabba flera olika arter av hållna och vilda djur, eller en enda art av hållna djur av ekonomisk betydelse, och kan leda till hög sjuklighet och betydande dödlighet.

   Utöver de kriterier som anges i leden a och b måste sjukdomen uppfylla ett eller flera av följande kriterier:

c) Sjukdomen i fråga har zoonotisk potential med betydande konsekvenser för människors hälsa, inbegripet epidemisk eller pandemisk potential eller eventuella allvarliga hot mot livsmedelssäkerheten.

d) Sjukdomen i fråga har betydande inverkan på unionens ekonomi och medför avsevärda kostnader, främst relaterade till dess direkta konsekvenser för djurs hälsa och produktivitet.

e) Sjukdomen i fråga har betydande inverkan på ett eller flera av följande områden:

   i) Samhället, i synnerhet konsekvenser för arbetsmarknaderna.

   ii) Djurskydd, genom att ge upphov till lidande för ett stort antal djur.

   iii) Miljön, på grund av sjukdomens direkta konsekvenser eller på grund av bekämpningen av den.

   iv) Den biologiska mångfalden eller skyddet av utrotningshotade arter eller raser, i form av långsiktiga effekter, inbegripet arternas eller rasernas eventuella försvinnande eller långsiktiga skador på dem.

AVSNITT 2

KRITERIER FÖR TILLÄMPNING AV DE BESTÄMMELSER OM FÖREBYGGANDE OCH BEKÄMPNING AV SJUKDOM SOM AVSES I ARTIKEL 9.1 B

De sjukdomar som omfattas av de bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom som avses i artikel 9.1 b ska bekämpas i alla medlemsstater med målsättningen att utrota dem i hela unionen.

Dessa sjukdomar måste uppfylla följande kriterier:

a) Sjukdomen i fråga har en endemisk karaktär och förekommer på hela unionens territorium. Flera medlemsstater eller områden inom unionen är dock fria från sjukdomen.

b) Sjukdomen är måttligt till mycket överförbar, dvs. utöver direkt och indirekt överföring kan eventuellt även luft-, vatten- och vektorburen spridning förekomma. Den kan drabba en eller flera olika djurarter och kan leda till hög sjuklighet, med i allmänhet låg dödlighet.

Utöver de kriterier som anges i leden a och b måste sjukdomen uppfylla ett eller flera av följande kriterier:

c) Sjukdomen i fråga har zoonotisk potential med stora konsekvenser för människors hälsa, inbegripet epidemisk potential eller eventuella allvarliga hot mot livsmedelssäkerheten.

d) Sjukdomen i fråga har betydande inverkan på unionens ekonomi och medför avsevärda kostnader, främst relaterade till dess direkta konsekvenser för djurs hälsa och produktivitet.

e) Sjukdomen har betydande inverkan på ett eller flera av följande områden:

i) Samhället, i synnerhet konsekvenser för arbetsmarknaderna.

ii) Djurskydd, genom att ge upphov till lidande för ett stort antal djur.

iii) Miljön, på grund av sjukdomens direkta konsekvenser eller på grund av bekämpningen av den.

iv) Den biologiska mångfalden eller skyddet av utrotningshotade arter eller raser, i form av långsiktiga effekter, inbegripet arternas eller rasernas eventuella försvinnande eller långsiktiga skador på dem.

En sjukdom som omfattas av de åtgärder som avses i artikel 9.1 a och som inte omedelbart och fullständigt har utrotats i en del av unionen och som, i den delen av unionen, har fått endemisk karaktär, kan omfattas av åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom i enlighet med artikel 9.1 b i den delen av unionen.

AVSNITT 3

KRITERIER FÖR TILLÄMPNING AV DE BESTÄMMELSER OM FÖREBYGGANDE OCH BEKÄMPNING AV SJUKDOM SOM AVSES I ARTIKEL 9.1 C

De sjukdomar som omfattas av de bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom som avses i artikel 9.1 c har relevans för vissa medlemsstater och det krävs åtgärder för att förhindra att sjukdomarna sprids till andra delar av unionen som är officiellt sjukdomsfria eller som har utrotningsprogram för de förtecknade sjukdomarna i fråga.

Dessa sjukdomar måste uppfylla följande kriterier:

a) Sjukdomen i fråga har en endemisk karaktär och förekommer hos landlevande djur på hela eller delar av unionens territorium, eller förekommer hos vattenlevande djur. Flera medlemsstater eller zoner i unionen är fria från sjukdomen.

b) i) Sjukdomen i fråga är måttligt till mycket överförbar hos landlevande djur, främst genom direkt och indirekt överföring. Sjukdomen drabbar huvudsakligen en eller flera olika djurarter, den leder vanligtvis inte till hög sjuklighet och innebär minimal eller ingen dödlighet. Den tydligaste konsekvensen är ofta produktionsbortfall.

ii) Sjukdomen är måttligt till mycket överförbar hos vattenlevande djur, främst genom direkt och indirekt överföring. Sjukdomen drabbar en eller flera olika djurarter och kan leda till hög sjuklighet och vanligtvis låg dödlighet. Den tydligaste konsekvensen är ofta produktionsbortfall.

Utöver de kriterier som anges i leden a och b måste sjukdomen uppfylla ett eller flera av följande kriterier:

c) Sjukdomen i fråga har zoonotisk potential med stora konsekvenser för människors hälsa eller eventuella hot mot livsmedelssäkerheten.

d) Sjukdomen i fråga har betydande inverkan på ekonomin i delar av unionen, främst med anknytning till dess direkta konsekvenser för vissa typer av system för animalieproduktion.

e) Sjukdomen i fråga har betydande inverkan på ett eller flera av följande områden:

i) Samhället, i synnerhet konsekvenser för arbetsmarknaderna.

ii) Djurskydd, genom att ge upphov till lidande för ett stort antal djur.

iii) Miljön, på grund av sjukdomens direkta konsekvenser eller på grund av bekämpningen av den.

iv) Den biologiska mångfalden eller skyddet av utrotningshotade arter eller raser, i form av långsiktiga effekter, inbegripet arternas eller rasernas eventuella försvinnande eller långsiktiga skador på dem.

AVSNITT 4

KRITERIER FÖR TILLÄMPNINGEN AV DE BESTÄMMELSER OM FÖREBYGGANDE OCH BEKÄMPNING AV SJUKDOM SOM AVSES I ARTIKEL 9.1 D

De bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom som avses i artikel 9.1 d ska tillämpas på sjukdomar som uppfyller kriterierna i avsnitt 1, 2 eller 3 och på andra sjukdomar som uppfyller kriterierna i avsnitt 5 när de risker som sjukdomen i fråga medför kan mildras på ett effektivt och proportionellt sätt genom åtgärder i fråga om förflyttningar av djur och produkter för att förebygga eller begränsa förekomsten och spridningen av sjukdomen.

AVSNITT 5

KRITERIER FÖR TILLÄMPNINGEN AV DE BESTÄMMELSER OM FÖREBYGGANDE OCH BEKÄMPNING AV SJUKDOM SOM AVSES I ARTIKEL 9.1 E

De bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom som avses i artikel 9.1 e ska tillämpas på sjukdomar som uppfyller kriterierna i avsnitt 1, 2 eller 3 och på andra sjukdomar när övervakning av sjukdomen är nödvändig av skäl som rör djurhälsa, djurskydd, människors hälsa, ekonomin, samhället eller miljön.

BILAGA V

Jämförelsetabell som avses i artikel 270.2

1. **Direktiv 64/432/EEG**

Direktiv 64/432/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artiklarna 4 (delvis), 21, 153.3 och 220.3
Artikel 3.1	Artiklarna 124 och 126
Artikel 3.2	Artiklarna 124.2, 126.1, 149.3 och 149.4
Artikel 4.1	Artikel 126.1 c
Artikel 4.2 och 4.3	Artikel 125.1 och 125.2
Artikel 5.1	Artiklarna 143.1, 145 och 146
Artikel 5.2	Artikel 149.3 och 149.4
Artikel 5.2 a	Artikel 147.a
Artikel 5.2 b	Artikel 144.1 b
Artikel 5.3	—
Artikel 5.4	Artikel 153.1 och 153.2
Artikel 5.5	Artikel 147 a
Artikel 6	Artiklarna 130, 131 och 132
Artikel 6a	—
Artikel 7	Artiklarna 126.1 c, 132, 134 a och 135
Artikel 8	Artiklarna 18, 19, 20 och 23 a
Artikel 9	Artiklarna 31.1, 31.3 a, 31.5, 32, 33 och 36
Artikel 10	Artiklarna 31.2, 31.3 b, 32, 33, 36
Artikel 11.1	Artiklarna 94.1 a, 97 och 98
Artikel 11.2	Artiklarna 102, 106 och 107
Artikel 11.3	Artiklarna 98 och 99
Artikel 11.4	Artikel 100
Artikel 11.5 och 11.6	Artikel 97.1 d och 97.2 d
Artikel 12.1	Artikel 125
Artikel 12.2	Artiklarna 104 och 106
Artikel 12.3	Artikel 125.1 a och b
Artikel 12.4	Artikel 143
Artikel 12.5 och 12.6	—
Artikel 13.1 och 13.2	Artiklarna 90, 92, 93 c, 94, 97, 98, 99, 102, 106 och 107

Direktiv 64/432/EEG	Denna förordning
Artikel 13.3	Artikel 100
Artikel 13.4	—
Artikel 13.5 och 13.6	Artikel 101
Artikel 14.1 och 14.2	—
Artikel 14.3A och B	—
Artikel 14.3C	Artikel 109.1 a och c
Artikel 14.4–14.6	—
Artikel 15.1	Artikel 268
Artikel 15.2–15.4	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 17a	—
Artikel 18	Artikel 109.1 a och c
Artikel 19	—
Artikel 20	—

2. **Direktiv 77/391/EEG**

Direktiv 77/391/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2.1	Artikel 31.1
Artikel 2.2	Artiklarna 32, 33 och 36.1
Artikel 2.3	Artikel 34
Artikel 2.4	Artiklarna 36 och 41
Artikel 3.1	Artikel 31.1
Artikel 3.2	Artiklarna 32, 33 och 36.1
Artikel 3.3	Artikel 34
Artikel 3.4	Artiklarna 36 och 41
Artikel 4	Artiklarna 31.1, 32, 33, 34, 36 och 41
Artikel 5	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11	—

Direktiv 77/391/EEG	Denna förordning
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—

3. **Direktiv 78/52/EEG**

Direktiv 78/52/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3.1	Artiklarna 31.1 och 32
Artikel 3.2	—
Artikel 3.3	—
Artikel 3.4	Artiklarna 31.1 och 32
Artikel 4	Artiklarna 32, 35, 102.2, 102.4 och 112
Artikel 5	Artiklarna 18, 46 och 47
Artikel 6.1	Artiklarna 72–76
Artikel 6.2	Artiklarna 77 och 78
Artikel 6.3	Artiklarna 79 och 80
Artikel 7	Artiklarna 79 och 80
Artikel 8	Artiklarna 79 och 80
Artikel 9	Artiklarna 79 och 80
Artikel 10	Artiklarna 79 och 80
Artikel 11	Artiklarna 79 och 80
Artikel 12	Artiklarna 79 och 80
Artikel 13	Artiklarna 18, 46 och 47
Artikel 14.1	Artiklarna 72–76
Artikel 14.2	Artiklarna 77 och 78
Artikel 14.3	Artiklarna 79 och 80
Artikel 15	Artiklarna 79 och 80
Artikel 16	Artiklarna 79 och 80
Artikel 17	Artiklarna 79 och 80
Artikel 18	Artiklarna 79 och 80
Artikel 19	Artiklarna 79 och 80
Artikel 20	Artiklarna 79 och 80
Artikel 21	—
Artikel 22	Artiklarna 18, 19, 20 46 och 47
Artikel 23	Artiklarna 79– och 80

Direktiv 78/52/EEG	Denna förordning
Artikel 24	Artiklarna 79 och 80
Artikel 25	Artiklarna 79 och 80
Artikel 26	Artiklarna 79 och 80
Artikel 27	Artiklarna 124.1 och 126.1 c
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—

4. **Direktiv 80/1095/EEG**

Direktiv 80/1095/EEG	Denna förordning
Artikel 1	Artiklarna 31.1 och 36
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artiklarna 31.1 och 35
Artikel 3a	Artiklarna 31.1 och 35
Artikel 4	Artiklarna 32, 33 och 35
Artikel 4a	Artiklarna 32, 33 och 35
Artikel 5	—
Artikel 6	Artiklarna31.1 b, 31.3 och 32
Artikel 7	Artiklarna 36, 39 och 40
Artikel 8	Artiklarna 41 och 42
Artikel 9	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 12a	—
Artikel 13	—

5. **Direktiv 82/894/EEG**

Direktiv 82/894/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artiklarna 19, 21, 22 och 23
Artikel 4	Artiklarna 19, 20, 21, 22 och 23
Artikel 5	Artikel 23

Direktiv 82/894/EEG	Denna förordning
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—

6. **Direktiv 88/407/EEG**

Direktiv 88/407/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artiklarna 159 och 160
Artikel 4	Artikel 160
Artikel 5	Artiklarna 94, 97, 100 och 101
Artikel 6.1	Artiklarna 161 och 162
Artikel 6.2, 6.3 och 6.4	Artikel 258
Artikel 8	Artiklarna 229.1 a och 230
Artikel 9	Artiklarna 229.1 b och 233
Artikel 10	Artiklarna 229.1 c, 234 och 236
Artikel 11	Artiklarna 229.1 d, 237 och 238
Artikel 12	Artiklarna 260–262
Artikel 15	Artiklarna 257–259
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—

7. **Direktiv 89/556/EEG**

Direktiv 89/556/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 159, 160, 161
Artikel 5.1	Artiklarna 94 och 97
Artikel 5.2	Artikel 101
Artikel 5.2a och 5.3	Artikarna 97, 98 och 100
Artikel 6	Artiklarna 161 och 162
Artikel 7	Artiklarna 229.1 a och 230

Direktiv 89/556/EEG	Denna förordning
Artikel 8	Artiklarna 229.1 b och 233
Artikel 9	Artiklarna 229.1 c, 234 och 236
Artikel 10	Artiklarna 229.1 d, 237 och 238
Artikel 11	Artiklarna 260–262
Artikel 14	Artiklarna 257–259
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—

8. **Direktiv 90/429/EEG**

Direktiv 90/429/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artiklarna 159 och 160
Artikel 4	—
Artikel 5.1	Artiklarna 94, 97, 98 och 100
Artikel 5.2	Artikel 101
Artikel 6.1	Artiklarna 161 och 162
Artikel 6.2	Artikel 258
Artikel 7	Artiklarna 229.1 a och 230
Artikel 8	Artiklarna 229.1 b och 233
Artikel 9	Artiklarna 229.1 c, 234 och 236
Artikel 10	Artiklarna 229.1 d, 237 och 238
Artikel 11.1	Artikel 229
Artikel 11.2 och 11.3	Artikel 260
Artikel 12	Artikel 237
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	Artiklarna 257–262
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—

Direktiv 90/429/EEG	Denna förordning
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—

9. **Direktiv 91/68/EEG**

Direktiv 91/68/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artiklarna 4 (delvis), 21, 153.3 och 220.3
Artikel 3.1, 3.2, 3.3 och 3.5	Artiklarna 126.1 b, 130 och 131
Artikel 3.4	Artikel 139
Artikel 4.1	Artiklarna 124.2 b, 126.1, 130, 131, 149.3 och 149.4 a och b
Artikel 4.2	Artikel 128
Artikel 4.3	Artikel 131
Artikel 4a	Artiklarna 130 och 131
Artikel 4b.1 och 4b.2	Artiklarna 130 och 131
Artikel 4b.3	Artikel 126.2
Artikel 4b.4	Artikel 133
Artikel 4b.5	Artikel 132
Artikel 4b.6	Artiklarna 124.1, 125 och 126.1 b
Artikel 4c.1 och 4c.2	Artiklarna 130 och 131
Artikel 4c.3	Artiklarna 133 och 135
Artikel 5	Artikel 131
Artikel 6	Artiklarna 131 och 145.1 e
Artikel 7.1–7.3	Artiklarna 31, 32, 33 och 35
Artikel 7.4	—
Artikel 8.1–8.3	Artiklarna 36, 39 och 40
Artikel 8.4	—
Artikel 8a.1	Artiklarna 94.1 a, 97, 98och 134
Artikel 8a.2	Artiklarna 102 och 106
Artikel 8a.3	Artiklarna 98, 99 och 101
Artikel 8a.4	Artikel 100
Artikel 8a.5	Artikel 97.1 d och 97.2 d

Direktiv 91/68/EEG	Denna förordning
Artikel 8b.1	Artiklarna84, 90, 92, 93 c, 94.1 a, 97, 98, 102, 105 och 134
Artikel 8b.2	Artiklarna 94.1 a, 97 och 98
Artikel 8b.3	Artikel 100
Artikel 8b.4	—
Artikel 8c.1	Artiklarna 87 och 125
Artikel 8c.2	Artikel 104
Artikel 8c.3	Artiklarna 125.1 a och 126.1 b
Artikel 8c.4 och 8c.5	—
Artikel 9.1–9.4	Artiklarna 143, 145, 146, 147, 148, 149 och 153
Artikel 9.7	Artikel 153
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	Artikel 144 b
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—

10. **Beslut 91/666/EEG**

Beslut 91/666/EEG	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 48.1 och 48.3
Artikel 2	—
Artikel 3	Artikel 48
Artikel 4	Artiklarna 48, 49 och 50
Artikel 5	Artiklarna 48.3 och 50
Artikel 6	Artiklarna 16 och 48.2 c och 48.3 b
Artikel 7	Artiklarna 48.3 och 50
Artikel 8	—
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11	—

Beslut 91/666/EEG	Denna förordning
Artikel 12	—

11. **Direktiv 92/35/EEG**

Direktiv 92/35/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 18
Artikel 4	Artiklarna 53–57 och 59
Artikel 5	Artiklarna 46 och 47
Artikel 6	Artiklarna 60–68
Artikel 7.1	Artikel 57
Artikel 7.2	Artikel 43.2 d
Artikel 8	Artikel 64
Artikel 9	Artiklarna 65, 66 och 67
Artikel 10	Artiklarna 65, 66 och 67
Artikel 11	Artiklarna 67 och 68
Artikel 12	Artikel 71.1
Artikel 13	Artikel 65.2
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	Artiklarna 43 och 44
Artikel 18	—
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—

12. **Direktiv 92/65/EEG**

Direktiv 92/65/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artiklarna 170, 171 och 269
Artikel 4	Artiklarna 124, 126, 18, 31, 84, 93 a och 151

Direktiv 92/65/EEG	Denna förordning
Artikel 5	Artiklarna 95, 97, 136, 137, 143, 144 och 149
Artikel 6 A	Artiklarna 124, 126, 130, 131, 137, 140 och 143–146
Artikel 6 B	—
Artikel 7 A	Artiklarna124, 126, 130, 131, 137, 140 och 143–146
Artikel 7 B	—
Artikel 8	Artiklarna 124, 126, 136 och 143–146
Artikel 9	Artiklarna 124, 126, 136 och 143–146
Artikel 10.1–10.4	Artiklarna 124, 126, 136 och 143–146
Artikel 10.5–10.7	—
Artikel 10a	—
Artikel 11.1	Artikel 157
Artikel 11.2 och 11.3	Artiklarna 157, 159, 160 och 143–146
Artikel 11.4	Artiklarna 97 och 101
Artikel 11.5	Artikel 164
Artikel 12.1	—
Artikel 12.2	Artiklarna 257–259
Artikel 12.3	Artiklarna 84, 90, 92, 93 c, 102 och 106
Artikel 12.4	Artiklarna 143–149 och 152–154
Artikel 12.5	—
Artikel 12.6	Artikel 268
Artikel 13.1	Artiklarna 136,143–149 och 151
Artikel 13.2	Artiklarna 95, 97 och 98–101
Artikel 14	Artiklarna 31, 32 och 33
Artikel 15	Artiklarna 36, 39, 40 och 41
Artikel 16	Artiklarna 229.1 och 234.1
Artikel 17.1	Artikel 229
Artikel 17.2	Artiklarna 229.1 a, 230 och 233
Artikel 17.3	Artiklarna 230, 233 och 234
Artikel 17.4	Artikel 230
Artikel 17.5 och 17.6	—
Artikel 18.1 första raden	Artikel 237
Artikel 18.1 andra till fjärde raden	—
Artikel 18.2	Artikel 236.3
Artikel 19	Artiklarna 234 och 239

Direktiv 92/65/EEG	Denna förordning
Artikel 20	Artiklarna 229.2 och 260–262
Artikel 21	Artiklarna144, 146, 162.4, 165.5, 209, 211 och 213
Artikel 22	—
Artikel 23	Artiklarna 140 och 205
Artikel 24	Artiklarna 229.1 d, 237 och 239.2
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—

13. **Direktiv 92/66/EEG**

Direktiv 92/66/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 18
Artikel 4	Artiklarna 53–56 och 59
Artikel 5	Artiklarna 60–63
Artikel 6	Artikel 63
Artikel 7	Artiklarna 57 och 43.2 d
Artikel 8	Artiklarna 55 och 56
Artikel 9.1	Artikel 64
Artikel 9.2–9.7	Artiklarna 65–68
Artikel 10	Artiklarna 65, 66 och 67
Artikel 11	Artiklarna 67 b, 68.1 b och 68.2 a
Artikel 12	Artiklarna 54, 61.1 h och 63 c
Artikel 13	Artikel 65.2
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	Artiklarna 46, 47 och 69
Artikel 17	Artikel 47
Artikel 18	Artiklarna 65.1 e, 67 a och 69

Direktiv 92/66/EEG	Denna förordning
Artikel 19.1–19.3	Artiklarna 53–56 och 59
Artikel 19.4	Artiklarna 57 och 60–63
Artikel 19.5	Artikel 71.2
Artikel 20	—
Artikel 21	Artiklarna 43 och 44
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—

14. **Direktiv 92/118/EEG**

Direktiv 92/118/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artiklarna 166, 222, 227 c iv och 228
Artikel 4.1	Artiklarna 166, 222 227 c iv och 228
Artikel 4.2	—
Artikel 5	Artiklarna 166 och 222
Artikel 6	Artikel 16.1 b och 16.2 b
Artikel 7.1	—
Artikel 7.2	Artiklarna 257–259
Artikel 7.3 och 4	—
Artikel 7.5	Artikel 268
Artikel 8	—
Artikel 9	Artiklarna 229 och 234
Artikel 10.1–10.4 och 10.6	Artiklarna 229, 234, 237 och 239
Artikel 10.5	—
Artikel 11	Artikel 239.2 c ii
Artikel 12	—
Artikel 13	Artikel 239.2 c i
Artikel 14	—
Artikel 15	—

Direktiv 92/118/EEG	Denna förordning
Artikel 16	Artikel 239.2 c v
Artikel 17	—
Artikel 18	—
Artikel 19	—
Artikel 20	—

15. **Direktiv 92/119/EEG**

Direktiv 92/119/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 18
Artikel 4	Artiklarna 53–57 och 59
Artikel 5	Artiklarna 60–63
Artikel 6	Artiklarna 70 och 71.2
Artikel 7	Artikel 63
Artikel 8	Artiklarna 57 och 43.2 d
Artikel 9	Artiklarna 55 och 57
Artikel 10	Artiklarna 64 och 71.3
Artikel 11	Artiklarna 65–68 och 71.2
Artikel 12	Artiklarna 65–68 och 71.2
Artikel 13	Artikel 67 a
Artikel 14	Artiklarna 65.2, 71.1 och 71.3
Artikel 15	—
Artikel 16	Artiklarna 63 b, 67 b, 68.1 b och 68.2 a
Artikel 17	—
Artikel 18	—
Artikel 19	Artiklarna 46, 47 och 69
Artikel 20	Artiklarna 43 och 44
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—
Artikel 25	—

Direktiv 92/119/EEG	Denna förordning
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—

16. **Beslut 95/410/EG**

Beslut 95/410/EG	Denna förordning
Artikel 1	Artiklarna 130–132 och 273
Artikel 2	Artikel 131.1 c
Artikel 3	Artiklarna 143, 145 och 146
Artikel 4	—
Artikel 5	—
Artikel 6	—

17. **Direktiv 2000/75/EG**

Direktiv 2000/75/EG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 18
Artikel 4.1 och 4.2	Artiklarna 54 och 55
Artikel 4.3	Artikel 53
Artikel 4.4	Artikel 56
Artikel 4.5	Artikel 70
Artikel 4.6	Artikel 59
Artikel 5	Artiklarna 46 och 47
Artikel 6	Artiklarna 60–64, 71.2 och 69
Artikel 7	Artikel 57
Artikel 8	Artiklarna 64, 68 och 71.3
Artikel 9	Artiklarna 65, 67, 69 och 71.3
Artikel 10.1	Artiklarna 65 och 67
Artikel 10.2	Artiklarna 46 och 47
Artikel 11	—
Artikel 12	Artikel 71.3
Artikel 13	Artikel 71.1
Artikel 14	Artikel 65.2
Artikel 15	—
Artikel 16	—

Direktiv 2000/75/EG	Denna förordning
Artikel 17	—
Artikel 18	Artiklarna 43 och 44
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—

18. **Förordning (EG) nr 1760/2000**

Förordning (EG) nr 1760/2000	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 108
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artiklarna 108.3 och 111
Artikel 4	Artiklarna 112 a, 118, 119 och 120
Artikel 4a	Artikel 118.1 a och 118.2 a
Artikel 4b	Artikel 118.2 e
Artikel 4c	Artikel 118.1 a och 118.2 a
Artikel 4d	Artikel 118.1 a
Artikel 5	Artiklarna 109.1 a och 118.1 b
Artikel 6	Artiklarna 110.1 b, 112 b och 118.1 c
Artikel 6a	Artikel 110.2
Artikel 7.1	Artiklarna 102, 106, 107 och 112 d
Artikel 7.2	Artikel 118.2 a
Artikel 7.3 och 7.4	Artikel 102.3
Artikel 7.5	Artikel 102.4
Artikel 7.6	Artikel 106
Artikel 9a	Artiklarna 11 och 13.2
Artikel 10 a–c	Artiklarna 118, 119 och 120
Artikel 10 d och e	—
Artikel 10 f	Artikel 270
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 13	—

Förordning (EG) nr 1760/2000	Denna förordning
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/EG**

Direktiv 2001/89/EG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artiklarna 18, 19, 20 och 23
Artikel 4	Artiklarna 54–56 och 59
Artikel 5	Artiklarna 60–63, 71.2 och 71.3
Artikel 6	Artiklarna 63 och 71
Artikel 7	Artiklarna 62, 63, 65.1 b och 67
Artikel 8	Artikel 57
Artikel 9	Artikel 64
Artikel 10	Artiklarna 65–68
Artikel 11	Artiklarna 65–68
Artikel 12	Artiklarna 61.1 f, 63 b, 65.1 f, 67 b, 68.1 b och 68.2 a
Artikel 13	Artiklarna 61.3, 63 d och 68.2 a och c
Artikel 14	Artiklarna 62 och 63
Artikel 15	Artikel 70
Artikel 16	Artiklarna 70 och 31–35

Direktiv 2001/89/EG	Denna förordning
Artikel 17	Artiklarna 16, 17.2, 54.2, 54.3, 58.2, 61.1 g och h, 63 c, 65.1 b och 67 c
Artikel 18	Artiklarna 16, 46, 47, 48 och 52
Artikel 19	Artiklarna 65.1 e, 67 och 69
Artikel 20	Artikel 70
Artikel 21	—
Artikel 22	Artiklarna 43 och 44
Artikel 23	Artiklarna 43.2 d och 44
Artikel 24	—
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—
Artikel 31	—
Artikel 32	—

20. **Direktiv 2002/60/EG**

Direktiv 2002/60/EG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artiklarna 18, 19, 20 och 23
Artikel 4	Artiklarna 54–56 och 59
Artikel 5	Artiklarna 60–63, 71.2 och 71.3
Artikel 6	Artiklarna 63 och 71
Artikel 7	Artiklarna 62 och 63
Artikel 8	Artikel 57
Artikel 9	Artikel 64
Artikel 10	Artiklarna 65–68
Artikel 11	Artiklarna 65–68
Artikel 12	Artiklarna 61.1 f, 63 b, 65.1 f, 67 b och 68.1 b

Direktiv 2002/60/EG	Denna förordning
Artikel 13	Artiklarna 61.3, 63 d och 68.2 a och c
Artikel 14	Artiklarna 62 och 63
Artikel 15	Artikel 70
Artikel 16	Artiklarna 70 och 31–35
Artikel 17.1	Artiklarna 61.1 f, 63, 65.1 f och i samt 67 a och d
Artikel 17.2 och 17.3	Artikel 71.2 och 71.3
Artikel 18	Artiklarna 16, 17.2, 54.2, 54.3, 58.2, 61.1 g och h, 63 c, 65.1 b och 67 c
Artikel 19	Artiklarna 16, 46 och 47
Artikel 20	—
Artikel 21	Artiklarna 43 och 44
Artikel 22	Artiklarna 43.2 d och 44
Artikel 23	—
Artikel 24	—
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—

21. **Direktiv 2002/99/EG**

Direktiv 2002/99/EG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artiklarna 166, 222 och 227 c iv
Artikel 4	Artiklarna 65.1 c, d, g, h och i, 67, 166, 222, 227 c iv och 228.1 d
Artikel 5	Artiklarna 167, 168, 223, 224 och 227 d iii
Artikel 6	—
Artikel 7	Artikel 234.1 och 234.2

Direktiv 2002/99/EG	Denna förordning
Artikel 8	Artiklarna 230, 231 och 232
Artikel 9	Artiklarna 237 och 238
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—

22. **Direktiv 2003/85/EG**

Direktiv 2003/85/EG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artiklarna 18, 19, 20 och 23
Artikel 4	Artiklarna 54–56
Artikel 5	Artikel 55.1 d och e samt 55.2
Artikel 6	Artiklarna 55.1 f i, 55.2 och 56 b
Artikel 7	Artikel 55.1 f ii
Artikel 8	Artikel 55.1 f och 55.2
Artikel 9	Artikel 59
Artikel 10	Artiklarna 60, 61 och 63
Artikel 11	Artiklarna 61.1 f, 63 b, 65.1 f, 67 b och 68.1 b
Artikel 12	Artiklarna 65.1 d, h och i samt 67
Artikel 13	Artikel 57
Artikel 14	Artiklarna 61–63
Artikel 15	Artiklarna 61–63, 70 och 71.2
Artikel 16	Artiklarna 61, 62 och 63
Artikel 17	Artikel 71
Artikel 18	Artiklarna 61 och 63
Artikel 19	Artiklarna 62 och 63
Artikel 20	Artikel 71

Direktiv 2003/85/EG	Denna förordning
Artikel 21	Artiklarna 43.2 d, 64, 65.1 h, d och i, 65.2 samt 67
Artikel 22	Artiklarna 65–67
Artikel 23	Artiklarna 65–67
Artikel 24	Artiklarna 67 och 71.1
Artikel 25	Artiklarna 65.1 c, d i, g, h och i samt 67
Artikel 26	Artiklarna 65.1 c, d i, g, h och i, 67 samt 166
Artikel 27	Artiklarna 65.1 c, d i, g, h och i, 67 samt 166
Artikel 28	Artiklarna 65.1 c och d iii samt 67
Artikel 29	Artiklarna 65.1 c och d ii samt 67
Artikel 30	Artiklarna 65.1 c, d ii och d iii samt 67
Artikel 31	Artiklarna 65.1 c och d ii samt 67
Artikel 32	Artiklarna 65.1 c och d samt 67
Artikel 33	Artiklarna 65.1 c och d ii samt 67
Artikel 34	Artiklarna 67, 143.2, 161.2 och 167.1 b
Artikel 35	Artikel 71.1 och 71.2
Artikel 36	Artikel 68
Artikel 37	Artiklarna 65–67
Artikel 38	Artiklarna 65–67
Artikel 39	Artiklarna 65.1 c, d i, g, h och i, 67 samt 166
Artikel 40	Artiklarna 65.1 c, d i, g, h och i, 67 samt 166
Artikel 41	Artiklarna 65.1 c och d ii samt 67
Artikel 42	Artiklarna 65.1 c och d samt 67
Artikel 43	Artikel 71.1
Artikel 44	Artikel 68
Artikel 45	Artiklarna 64, 67 och 71
Artikel 46	Artiklarna 65 och 67

Direktiv 2003/85/EG	Denna förordning
Artikel 47	Artiklarna 65.1 h och 67
Artikel 48	Artikel 66
Artikel 49	Artiklarna 16, 46 och 47
Artikel 50	Artiklarna 46, 47 och 69
Artikel 51	Artiklarna 47 och 69
Artikel 52	Artiklarna 46 och 47
Artikel 53	Artiklarna 46 och 47
Artikel 54	Artiklarna 47, 65, 67, 69.2 och 69.3
Artikel 55	Artiklarna 47, 65, 67, 69.2 och 69.3
Artikel 56	Artiklarna 47, 67 c, 68.1 c, 69.2 och 69.3
Artikel 57	Artiklarna 47, 67 c, 68.1 c, 69.2 och 69.3
Artikel 58	Artikel 68
Artikel 59	Artiklarna 36, 38, 39, 40 och 68
Artikel 60	Artiklarna 36, 38, 39, 40 och 68
Artikel 61	Artiklarna 36, 38, 39, 40 och 68
Artikel 62	Artikel 68
Artikel 63	Artiklarna 143.2, 161.2 och 167.1 b
Artikel 64	Artiklarna 65.1 c, 67, 69.3 och 131
Artikel 65	Artikel 16
Artikel 66	—
Artikel 67	—
Artikel 68	—
Artikel 69	—
Artikel 70	Artikel 16
Artikel 71	Artiklarna 54.2, 54.3, 58.2, 61.1 g och h, 63 c, 65.1 b, 67 c, 68.1 c och 68.2 b
Artikel 72	Artikel 43
Artikel 73	Artikel 45
Artikel 74	Artikel 43.2 d
Artikel 75	Artikel 44
Artikel 76	Artiklarna 43.2 d och 44
Artikel 77	Artikel 44

Direktiv 2003/85/EG	Denna förordning
Artikel 78	Artikel 43.2 d
Artikel 79	Artikel 52
Artikel 80	Artiklarna 48 och 51
Artikel 81	Artiklarna 48.3 och 50
Artikel 82	Artiklarna 48.3 och 50
Artikel 83	Artikel 49
Artikel 84	Artiklarna 48.3 och 50
Artikel 85	Artiklarna 70 och 71
Artikel 86	Artikel 268
Artikel 87	—
Artikel 88	Artikel 71.3
Artikel 89	—
Artikel 90	—
Artikel 91	—
Artikel 92	—
Artikel 93	—
Artikel 94	—
Artikel 95	—

23. **Förordning (EG) nr 21/2004**

Förordning (EG) nr 21/2004	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 108
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3.1	Artikel 108.3
Artikel 3.2	Artikel 111
Artikel 4.1 och 4.2	Artiklarna 113 a, 118, 119 och 120
Artikel 4.3	Artikel 118.2 a
Artikel 4.4	Artikel 118.2 e
Artikel 4.5–4.7	Artikel 118.1 a och 118.2 a
Artikel 4.8	Artikel 111
Artikel 4.9	Artikel 118.1 a och 118.2 a
Artikel 5	Artiklarna 102, 106, 107 och 111

Förordning (EG) nr 21/2004	Denna förordning
Artikel 6	Artiklarna 111 b, 113.1 b, 113.2, 118.1 b ii, 119 och 120.2 d
Artikel 7	Artikel 101
Artikel 8.1	Artiklarna 109.1 b och 118.1 b
Artikel 8.2	Artikel 113.1 c
Artikel 8.3–8.5	Artiklarna 109 och 118.1 b
Artikel 9	Artikel 118.1 a och 118.2 a
Artikel 10.1	—
Artikel 10.2	Artikel 120.2 c
Artikel 11	Artiklarna 11 och 13.2
Artikel 12.1	—
Artikel 12.2	Artikel 268
Artikel 12.4–12.7	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—

24. **Direktiv 2004/68/EG**

Direktiv 2004/68/EG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3.1	Artiklarna 229.1 a och 231
Artikel 3.2	Artikel 232.1
Artikel 4	Artikel 230.1
Artikel 5	Artiklarna 230.1, 230.3 och 231
Artikel 6	Artiklarna 234 och 235
Artikel 7	Artiklarna 229.2, 234.2 a, 235 och 238.1 e
Artikel 8	Artiklarna 234, 237.4 a och 239.2 a
Artikel 9	Artiklarna 234.2, 235 och 237.4 a

Direktiv 2004/68/EG	Denna förordning
Artikel 10	Artiklarna 234.2, 235 och 237.4 a
Artikel 11	Artiklarna 229.1 d, 237 och 238
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—

25. **Direktiv 2005/94/EG**

Direktiv 2005/94/EG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 10
Artikel 4	Artiklarna 26, 28 och 29
Artikel 5	Artiklarna 18, 19, 20 och 23
Artikel 6	Artikel 57
Artikel 7	Artiklarna 54–56
Artikel 8	Artikel 55.2
Artikel 9	Artikel 59
Artikel 10	Artiklarna 55.1 e och f samt 56
Artikel 11	Artiklarna 61 och 63
Artikel 12	Artiklarna 63 och 71
Artikel 13	Artiklarna 61 och 63
Artikel 14	Artikel 63 a
Artikel 15	Artiklarna 62 och 63 e
Artikel 16	Artikel 64
Artikel 17	Artiklarna 65–67
Artikel 18	Artiklarna 65.1 a och b samt 67
Artikel 19	Artiklarna 65–67
Artikel 20	Artiklarna 65.1 d ii och 67
Artikel 21	Artiklarna 65. 1 c och i samt 67

Direktiv 2005/94/EG	Denna förordning
Artikel 22	Artiklarna 65.1 c och i samt 67
Artikel 23	Artiklarna 65.1 c och 67
Artikel 24	Artiklarna 65.1 c och 67
Artikel 25	Artiklarna 65.1 c och 67
Artikel 26	Artiklarna 65.1 c och 67
Artikel 27	Artiklarna 65.1 d ii och 67
Artikel 28	Artiklarna 65.1 f och 67 b
Artikel 29	Artikel 68
Artikel 30	Artiklarna 65–67
Artikel 31	Artikel 68
Artikel 32	Artiklarna 65, 67, 71.2 och 71.3
Artikel 33	Artiklarna 67 och 71.3
Artikel 34	Artikel 71
Artikel 35	Artiklarna 54 och 61
Artikel 36	Artiklarna 61–63
Artikel 37	Artiklarna 61–63
Artikel 38	Artiklarna 61, 63, 65 och 67
Artikel 39	Artiklarna 61, 63 och 71.2
Artikel 40	Artiklarna 61, 63 och 71
Artikel 41	Artiklarna 61, 63, 71.2 och 71.3
Artikel 42	Artiklarna 62 och 63 e
Artikel 43	Artikel 64
Artikel 44	Artiklarna 65 och 67
Artikel 45	Artikel 68
Artikel 46	Artiklarna 64.4, 67, 71.2 och 71.3
Artikel 47	Artiklarna 54, 55, 61, 63 och 71
Artikel 48	Artikel 68.1 b och 68.2 a
Artikel 49	Artiklarna 61.3 och 68
Artikel 50	Artiklarna 16, 54.2 b och c, 54.3, 58.2, 61.1 g och h, 63 c, 65.1 b, 67 c, 68.1 c och 68.2 b
Artikel 51	—
Artikel 52	Artiklarna 46 och 47

Direktiv 2005/94/EG	Denna förordning
Artikel 53	Artikel 69
Artikel 54	Artiklarna 47, 65.1 e, 67, 69 och 71.3
Artikel 55	Artiklarna 47, 65.1 e, 67, 69 och 71.3
Artikel 56	Artiklarna 46 och 47
Artikel 57	Artikel 47
Artikel 58	Artiklarna 48–50
Artikel 59	Artikel 52
Artikel 60	—
Artikel 61	Artikel 268
Artikel 62	Artiklarna 43 och 44
Artikel 63	—
Artikel 64	—
Artikel 65	—
Artikel 66	—
Artikel 67	—
Artikel 68	—
Artikel 69	—

26. **Direktiv 2006/88/EG**

Direktiv 2006/88/EG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artiklarna 2 och 3.2
Artikel 3	Artikel 4 (delvis)
Artikel 4.1	Artiklarna 172, 173, 176 och 177
Artikel 4.2	Artikel 179
Artikel 4.3	Artikel 185.2
Artikel 4.4	Artiklarna 172, 173, 174 och 175
Artikel 4.5	—
Artikel 5	Artikel 181
Artikel 6	Artikel 185
Artikel 7	—
Artikel 8	Artiklarna 186, 187, 188 och 189
Artikel 9	Artikel 181.1 a i, 181.2 och 181.3
Artikel 10	Artikel 181.1 a ii, 181.2 och 181.3
Artikel 11	Artiklarna 191 och 204

Direktiv 2006/88/EG	Denna förordning
Artikel 12	Artikel 191
Artikel 13	Artikel 192
Artikel 14.1 och 14.2	Artiklarna 208 och 211
Artikel 14.3 och 14.4	Artiklarna 219 och 220
Artikel 15.1 och 15.2	Artiklarna 196 och 197
Artikel 15.3	Artikel 193
Artikel 15.4	Artiklarna 196, 197 och 199
Artikel 16	Artikel 197
Artikel 17	Artikel 197
Artikel 18	Artiklarna 201 och 202
Artikel 19	Artiklarna 201 och 202
Artikel 20	Artikel 200
Artikel 21	Artiklarna 200, 203, 205 och 226
Artikel 22	Artikel 229.1 a
Artikel 23	Artiklarna 230 och 231
Artikel 24	Artiklarna 229.1 d och 237
Artikel 25	Artiklarna 234, 237 och 238
Artikel 26	Artikel 18
Artikel 27	Artiklarna 19 och 20
Artikel 28	Artiklarna 53–55 och 72–74
Artikel 29	Artiklarna 57 och 77.1 b
Artikel 30	Artiklarna 59 och 78
Artikel 31	—
Artikel 32	Artiklarna 60, 61, 62 och 64
Artikel 33	Artiklarna 65–67
Artikel 34	Artiklarna 61.1 b och c samt 63
Artikel 35	Artiklarna 61.3 och 63
Artikel 36	—
Artikel 37	Artikel 68
Artikel 38	Artiklarna 77, 79 och 80.3
Artikel 39	Artiklarna 79 och 80
Artikel 40	Artikel 81
Artikel 41	Artikel 257.1 b och c
Artikel 42	Artikel 71.3
Artikel 43	Artikel 226

Direktiv 2006/88/EG	Denna förordning
Artikel 44	Artiklarna 27, 28, 31 och 32
Artikel 45	Artikel 33
Artikel 46	Artikel 31.2
Artikel 47	Artiklarna 43 och 44
Artikel 48	Artiklarna 46 och 47
Artikel 49	Artikel 36
Artikel 50	Artiklarna 36 och 37
Artikel 51	Artikel 38
Artikel 52	Artikel 41
Artikel 53	Artikel 42
Artikel 54	—
Artikel 55	—
Artikel 56	—
Artikel 57 a	—
Artikel 57 b	Artiklarna 54.2 c, 54.3, 58, 61.1 g och h, 63 c, 65.1 b och 67 c
Artikel 57 c	—
Artikel 58	—
Artikel 59	Artiklarna 38 och 185 (delvis)
Artikel 60	Artikel 268
Artikel 61	—
Artikel 62	—
Artikel 63	—
Artikel 64	—
Artikel 65	—
Artikel 66	—
Artikel 67	—

27. **Direktiv 2008/71/EG**

Direktiv 2008/71/EG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3.1	Artiklarna 101 och 111

Direktiv 2008/71/EG	Denna förordning
Artikel 3.2	Artiklarna 118.2 och 119
Artikel 4.1	Artiklarna 102, 107 och 119
Artikel 4.2	Artikel 102.3
Artikel 5.1	Artiklarna 115 a, 118.1 a, 118.2 a och 120
Artikel 5.2	Artikel 118.1 a och 118.2 a
Artikel 6.1	Artiklarna 115 a, 118.1 a, 118.2 a och 120
Artikel 6.2	—
Artikel 7	Artikel 109.1 c och 109.2
Artikel 8	Artikel 118.2 e
Artikel 9	Artikel 268
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 13	—

28. **Direktiv 2009/156/EG**

Direktiv 2009/156/EG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artiklarna 126 och 139
Artikel 4.1	Artiklarna 130 och 149.3
Artikel 4.2	Artiklarna 130 och 131
Artikel 4.3	Artikel 128
Artikel 4.4	Artiklarna 114, 118 och 120
Artikel 4.5	Artiklarna 126.1 b, 130 och 131
Artikel 4.6	Artiklarna 31–35
Artikel 5	Artiklarna 130 och 131
Artikel 6	Artiklarna 130, 131 och 144.1 b
Artikel 7.1	Artiklarna 126.2 och 133
Artikel 7.2	Artiklarna 131 och 132
Artikel 7.3	Artiklarna 130, 131 och 132

Direktiv 2009/156/EG	Denna förordning
Artikel 8	Artiklarna 114.1 c, 118, 120 och 143–146
Artikel 9	Artiklarna 257–259 (delvis)
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12.1, 12.2 och 12.3	Artiklarna 229.1 a, 230 och 231
Artikel 12.4	Artikel 234
Artikel 12.5	—
Artikel 13	Artiklarna 234 och 235
Artikel 14	Artikel 234
Artikel 15	Artikel 234
Artikel 16	Artiklarna 234, 235 och 237
Artikel 17	Artikel 234
Artikel 18	—
Artikel 19 a–c	Artiklarna 234 och 239
Artikel 19 d	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—

29. **Direktiv 2009/158/EG**

Direktiv 2009/158/EG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	—
Artikel 4	—
Artikel 5	Artiklarna 126, 130, 131, 159 och 160
Artikel 6	Artiklarna 124, 126 och 159
Artikel 7	Artikel 101
Artikel 8	Artiklarna 159 och 160
Artikel 9	Artiklarna 130 och 131
Artikel 10	Artiklarna 130, 131, 149.3 och 149.4
Artikel 11	Artiklarna 130, 131, 149.3 och 149.4
Artikel 12	Artiklarna 130 och 131

Direktiv 2009/158/EG	Denna förordning
Artikel 13	Artiklarna 131 och 273
Artikel 14	Artikel 131
Artikel 15.1 a	Artiklarna 159 och 160
Artikel 15.1 b–d	Artiklarna 130 och 131
Artikel 15.2	Artiklarna 31–35 och 36.3
Artikel 15.3	Artikel 42
Artikel 16	Artiklarna 31–35
Artikel 17	Artiklarna 36, 39 och 40
Artikel 18	Artiklarna 117, 118.2 e, 122.2, 124, 125, 126.1 a, 126.2, 132 och 157.3
Artikel 19	Artiklarna 130 och 131
Artikel 20	Artiklarna 143.1 a, 144, 145, 149, 161 och 162
Artikel 21	Artiklarna 139, 144.1 a och 144.1 b
Artikel 22	—
Artikel 23	Artiklarna 229.1 a, 230 och 231
Artikel 24	Artikel 234
Artikel 25	Artikel 234
Artikel 26	Artikel 237
Artikel 27	—
Artikel 28	Artiklarna 234, 235 och 236
Artikel 29	Artiklarna 234, 235 och 239
Artikel 30	Artikel 234
Artikel 31	Artiklarna 257–259
Artikel 32	—
Artikel 33	—
Artikel 34	—
Artikel 35	—
Artikel 36	—
Artikel 37	—
Artikel 38	—

30. **Förordning (EU) nr 576/2013**

Förordning (EU) nr 576/2013	Denna förordning
Artikel 1	—

Förordning (EU) nr 576/2013	Denna förordning
Artikel 2	Artiklarna 3.5, 3.6 och 244
Artikel 3	Artikel 4 (delvis)
Artikel 4	Artikel 245.1
Artikel 5.1 och 5.2	Artikel 246.1 och 246.2
Artikel 5.3	—
Artikel 5.4	Artikel 3.4–3.6
Artikel 5.5	Artikel 246.3
Artikel 5.6	—
Artikel 6	Artiklarna 247 och 252.1 a och b
Artikel 7	Artikel 252.1 b och 252.4 d
Artikel 8.1 och 8.3	Artikel 252.1 b och d
Artikel 8.2	Artikel 253.1 b
Artikel 9	Artiklarna 248 och 252.1 a och b
Artikel 10	Artiklarna 249 och 252.1 a och b
Artikel 11	Artikel 252.1 b och 252.4 d
Artikel 12	Artikel 252.1 b och 252.4 d
Artikel 13	Artiklarna 252.4 d och 253.1 d
Artikel 14	Artikel 250 och 252.1 a och b
Artikel 15	Artiklarna 252.4 och 253.1 d
Artikel 16	Artikel 251
Artikel 17	Artiklarna 247 a och 252.1 a
Artikel 18	Artiklarna 252.1 a ii samt 14.1 b iv och 14.2
Artikel 19	Artikel 252.1 a, 252.2, 252.3 samt 252.4 a, b och c
Artikel 20	Artikel 253.1 c
Artikel 21	Artiklarna 254 a samt 255.1 och 255.2 b
Artikel 22	Artikel 254 d
Artikel 23	Artikel 254 b
Artikel 24	Artikel 254 c
Artikel 25	Artiklarna 254 a och 255.1
Artikel 26	Artikel 254 d
Artikel 27	Artikel 254 c

Förordning (EU) nr 576/2013	Denna förordning
Artikel 28	Artiklarna 254 a och 255.2 a
Artikel 29	Artikel 254 d
Artikel 30	Artiklarna 254 a och 255.2 a
Artikel 31	Artikel 254 d
Artikel 32	Artikel 252.4 e
Artikel 33	—
Artikel 34	—
Artikel 35	—
Artikel 36	Artiklarna 257–262
Artikel 37	Artikel 256
Artikel 38	—
Artikel 39	—
Artikel 40	—
Artikel 41	—
Artikel 42	Artikel 268
Artikel 43	—
Artikel 44	—
Artikel 45	—