

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 16.6.2009
KOM(2009) 268 endelig

2009/0077 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EF) nr. 998/2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for
ikke-kommerciel transport af selskabsdyr**

**{SEK(2009)776}
{SEK(2009)777}**

BEGRUNDELSE

Formålet med dette forslag fra Kommissionen er at ændre Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 af 26. maj 2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr og om ændring af Rådets direktiv 92/65/EØF¹.

Kommissionens forslag støttes af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om konsekvensanalyse af revisionen af forordning (EF) nr. 998/2003.

Retsgrundlag

I henhold til forordning (EF) nr. 998/2003 skal hunde, katte og fritter, som holdes som selskabsdyr og rejser sammen med deres ejer til en anden medlemsstat, ledsages af et pas, eller ved indførsel af en attest med dokumentation for gyldig rabiesvaccination ("generel ordning"). Fra den 3. juli 2011 bliver elektronisk identifikation af hunde, katte og fritter obligatorisk.

For at tage hensyn til den særlige situation med hensyn til rabies i Irland, Malta, Sverige og Det Forenede Kongerige indeholder forordning (EF) nr. 998/2003 bestemmelser om en overgangsperiode, hvor indførslen af hunde og katte, der holdes som selskabsdyr, til disse medlemsstater er underlagt strengere krav.

I samme overgangsperiode er det tilladt for Finland, Irland, Malta, Sverige og Det Forenede Kongerige at gøre indførslen af selskabsdyr på deres område betinget af overholdelse af supplerende krav med hensyn til bændelormen *echinococcus* og flåter.

Oprindeligt varede overgangsperioden indtil den 3. juli 2008. Som anbefalet i Kommissionens rapport, der blev vedtaget den 8. oktober 2007, jf. artikel 23 i forordning (EF) nr. 998/2003, blev overgangsperioden forlænget til den 30. juni 2010 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 454/2008 om ændring af forordning (EF) nr. 998/2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr, for så vidt angår en forlængelse af overgangsperioden².

Baggrund

Med henblik på fastsættelse af den ordning, der skal finde anvendelse fra den 1. juli 2010, for så vidt angår artikel 6, 8 og 16 i forordning (EF) nr. 998/2003, jf. forordningens artikel 23, gennemførte Kommissionen på grundlag af sin rapport en konsekvensanalyse, hvor der tages hensyn til forskellige udtalelser fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om risikoen for indslæbning af rabies, *echinococcus* og flåter i de fem medlemsstater, hvis de nationale bestemmelser bliver ophævet, og forskellige nyere høringer af berørte parter.

Ifølge EFSA's udtalelser er der i visse medlemsstater en ikke ubetydelig rabiesprævalens i populationen af selskabsdyr, hvilket hænger sammen med rabiessituationen hos vildtlevende dyr. EFSA anbefalede endvidere, at der gennemføres risikobegrænsende foranstaltninger med hensyn til transport af selskabsdyr fra disse medlemsstater.

I disse medlemsstater er der først og fremmest tale om sylvatisk rabies. Undersøgelser i marken har vist, at med udryddelsen af sylvatisk rabies efter intensive programmer for oral

¹ EUT L 146 af 13.6.2003, s. 1.

² EUT L 145 af 4.6.2008, s. 238.

vaccination af vildtlevende dyr er antallet af sygdomstilfælde hos husdyr faldet. Kommissionen har godkendt en række programmer for udryddelse af rabies i de pågældende medlemsstater og regner med at stoppe EU-støtten til nationale programmer på disse medlemsstaters område inden udgangen af 2011.

På baggrund af EFSA's udtalelser og de fællesskabsstøttede programmer bør overgangsforanstaltningen i artikel 6 i forordning (EF) nr. 998/2003 forlænges indtil den 31. december 2011.

Det fremgår endvidere af disse udtalelser, at EFSA på grundlag af de foreliggende oplysninger ikke kunne slutte, at de fem medlemsstater, der anvender overgangsordningen, har en speciel status med hensyn til visse flåter og bændelormen *Echinococcus multilocularis*, eller kvantificere risikoen for indslæbning af patogener gennem ikke-kommerciel transport af selskabsdyr.

For at opnå konsekvens er det hensigtsmæssigt også at forlænge den overgangsforanstaltning, der er fastsat i artikel 16 i forordning (EF) nr. 998/2003, indtil den 31. december 2011.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 998/2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg³,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 998/2003⁵ fastsættes der dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr samt bestemmelser om kontrol i forbindelse hermed.
- (2) I artikel 5 i nævnte forordning fastsættes bestemmelser for transport mellem medlemsstaterne af hunde, katte og fitter, som opført i del A og B i bilag I til nævnte forordning. I henhold til artikel 5, stk. 1, litra a), skal dyrene være identificeret ved hjælp af en elektronisk identifikationsanordning (transponder). I en overgangsperiode på otte år fra nævnte forordnings ikrafttræden betragtes disse selskabsdyr også som identificeret, hvis de bærer en letlæselig tatovering.
- (3) I henhold til artikel 4, stk. 1, og artikel 14 i forordning (EF) nr. 998/2003 skal ejeren eller den fysiske person, som på ejerens vegne har ansvaret for selskabsdyrene, såfremt transponderen ikke opfylder ISO-standard 11784 eller bilag A til ISO-standard 11785, ved enhver kontrol stille det nødvendige udstyr til aflæsning af transponderen til rådighed.
- (4) For at undgå unødvendige forstyrrelser i transporten fra tredjelande er det nødvendigt at præcisere henvisningerne til disse ISO-standarder, inden anvendelsen af transpondere bliver obligatorisk. På grund af disse henvisningers tekniske karakter, bør de opføres i et bilag, og artikel 4 og 14 bør ændres i overensstemmelse hermed.

³ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁴ EFT C 325 af 24.12.2002, s. 133.

⁵ EUT L 146 af 13.6.2003, s. 1.

- (5) I henhold til artikel 5, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 998/2003 skal hunde, katte og fritter være ledsaget af et pas udfærdiget af en dyrlæge bemyndiget af den kompetente myndighed, hvori det attesteres, at der er foretaget vaccination mod rabies, som er gyldig, i overensstemmelse med anbefalingerne fra det laboratorium, der har fremstillet vaccinen, af det pågældende dyr med en inaktiveret vaccine med mindst en antigen enhed pr. dosis (WHO-standard). Siden vedtagelsen af forordning (EF) nr. 998/2003 findes der nu også rekombinante vacciner til vaccination mod rabies.
- (6) For at tillade transport af hunde, katte og fritter, der er vaccineret med rekombinante vacciner, navnlig fra tredjelande, bør det fastsættes, at der ved anvendelsen af forordning (EF) nr. 998/2003 også gives tilladelse til brugen af disse vacciner i overensstemmelse med visse tekniske krav, der er fastsat i et bilag til nævnte forordning.
- (7) Hvis vaccinerne gives i en medlemsstat, skal der være udstedt en markedsføringstilladelse for dem i henhold til enten Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁶ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur⁷.
- (8) Hvis vaccinerne gives i et tredjeland, bør de opfylde de minimumsstandarder for sikkerhed, der er fastsat i det relevante kapitel i Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE).
- (9) Kommissionen bør desuden have beføjelse til at fastsætte videnskabeligt baserede regler i lighed med dem, der er fastsat for rabies, og træffe forebyggende foranstaltninger for transport af selskabsdyr, for så vidt angår andre sygdomme, der kan ramme disse dyr, såfremt disse forebyggende foranstaltninger står i forhold til risikoen for at sprede disse sygdomme under transport. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 998/2003 ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁸.
- (10) I henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 998/2003 er indførslen af hunde og katte til Irland, Malta, Sverige og Det Forenede Kongerige betinget af overholdelse af supplerende krav på baggrund af den særlige situation i disse lande med hensyn til rabies. Denne bestemmelse gælder indtil den 30. juni 2010 som en overgangsforanstaltning.
- (11) Ifølge disse supplerende krav skal de pågældende selskabsdyr, som indføres på disse medlemsstaters område, identificeres ved hjælp af en transponder, medmindre bestemmelsesmedlemsstaten også godkender identifikation af dyret ved hjælp af en letlæselig tatovering. Disse krav omfatter ligeledes den obligatoriske antistoftitrering,

⁶ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁷ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

⁸ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

inden selskabsdyrene indføres på disse medlemsstaters område, for at bekræfte, at niveauet for beskyttende antistoffer mod rabies er tilstrækkeligt.

- (12) I artikel 8 i forordning (EF) nr. 998/2003 fastsættes betingelser for transport af hunde, katte og fritter fra tredjelande afhængigt af den aktuelle rabiessituation i oprindelsestredjelandet og i bestemmelsesmedlemsstaten.
- (13) I henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), nr. ii), i forordning (EF) nr. 998/2003 skal selskabsdyr, hvis de indføres fra visse tredjelande til Irland, Malta, Sverige og Det Forenede Kongerige, opfylde de supplerende krav i artikel 6. Disse tredjelande er opført i del B, afdeling 2, og del C i bilag II til forordning (EF) nr. 998/2003.
- (14) I henhold til artikel 8, stk. 1, litra b), nr. ii), i forordning (EF) nr. 998/2003 skal selskabsdyr, hvis de indføres fra andre tredjelande, anbringes i karantæne, medmindre det efter deres indførsel til Fællesskabet er sikret, at de opfylder kravene i artikel 6.
- (15) I henhold til artikel 16 i forordning (EF) nr. 998/2003 kan Finland, Irland, Malta, Sverige og Det Forenede Kongerige, for så vidt angår echinococcose, og Irland, Malta og Det Forenede Kongerige, for så vidt angår flåter, gøre indførslen af selskabsdyr på deres område betinget af, at de særlige regler, der var gældende på datoen for denne forordnings ikrafttræden, er blevet overholdt. Denne bestemmelse gælder indtil den 30. juni 2010 som en overgangsforanstaltning.
- (16) I henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 998/2003 skal Kommissionen efter udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om nødvendigheden af at opretholde den serologiske test forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, som bygger på de indhøstede erfaringer og på en evaluering af risikoen, ledsaget af relevante forslag med hensyn til den ordning, der skal finde anvendelse fra den 1. juli 2010, for så vidt angår artikel 6, 8 og 16 i nævnte forordning.
- (17) For at kunne fastlægge denne ordning gennemførte Kommissionen en konsekvensanalyse på grundlag af forskellige nyere høringer og rapporten, som blev vedtaget den 8. oktober 2007⁹, jf. artikel 23 i forordning (EF) nr. 998/2003, og tog hensyn til EFSA's anbefalinger.
- (18) EFSA vedtog den 11. december 2006 en udtalelse om vurdering af risikoen for indslæbning af rabies i Det Forenede Kongerige, Irland, Sverige og Malta ved afskaffelse af den serologiske test til måling af beskyttende antistoffer mod rabies¹⁰.
- (19) På grundlag af data fra 2005 konstaterede EFSA, at visse medlemsstater har en ikke ubetydelig prævalens af rabies hos selskabsdyr. EFSA anbefalede endvidere, at der gennemføres risikobegrænsende foranstaltninger med hensyn til transport af selskabsdyr fra lande med en ikke ubetydelig prævalens hos selskabsdyr.
- (20) I disse medlemsstater er der først og fremmest tale om sylvatisk rabies. Undersøgelser i marken har vist, at med udryddelsen af sylvatisk rabies efter intensive programmer for oral vaccination af vildtlevende dyr falder antallet af sygdomstilfælde hos husdyr.

⁹ http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/petreport_en.htm.

¹⁰ EFSA Journal (2006) 436, s. 1-54.

- (21) Fællesskabet har godkendt en række programmer for udryddelse, bekæmpelse og overvågning af rabies i disse medlemsstater i henhold til artikel 24, stk. 5, i Rådets beslutning 90/424/EØF om visse udgifter på veterinærområdet¹¹. Kommissionen regner med at stoppe EU-støtten til nationale programmer på disse medlemsstaters område inden udgangen af 2011.
- (22) På baggrund af EFSA's udtalelse og de fællesskabsstøttede programmer for udryddelse af rabies i visse medlemsstater bør overgangsforanstaltningerne i artikel 6 i forordning (EF) nr. 998/2003 forlænges indtil den 31. december 2011.
- (23) EFSA vedtog den 18. januar 2007 en udtalelse om vurdering af risikoen for indslæbning af echinococose i Det Forenede Kongerige, Irland, Sverige, Malta og Finland ved ophævelse af de nationale bestemmelser¹².
- (24) EFSA vedtog den 8. marts 2007 en udtalelse om vurdering af risikoen for indslæbning af flåter i Det Forenede Kongerige, Irland og Malta ved ophævelse af de nationale bestemmelser¹³.
- (25) Det fremgår af disse udtalelser, at EFSA på grundlag af de foreliggende oplysninger ikke kunne slutte, at de fem medlemsstater, der anvender overgangsforanstaltninger, har en speciel status med hensyn til visse flåter og bændelormen *Echinococcus multilocularis*, eller kvantificere risikoen for indslæbning af patogener gennem ikke-kommerciel transport af selskabsdyr.
- (26) For at sikre konsistens med hensyn til overgangsforanstaltningerne bør overgangsforanstaltningen i artikel 16 forlænges indtil den 31. december 2011.
- (27) Forordning (EF) nr. 998/2003 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 998/2003 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 4, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

"I det tilfælde, der omhandles i første afsnit, litra b), skal ejeren eller den fysiske person, som på ejerens vegne har ansvaret for selskabsdyrene, såfremt transponderen ikke opfylder de krav, der er fastsat i bilag Ia, ved enhver kontrol stille det nødvendige udstyr til aflæsning af transponderen til rådighed."

- 2) Artikel 5, stk. 1, litra b), affattes således:

"b) ledsaget af et pas udfærdiget af en dyrlæge bemyndiget af den kompetente myndighed, hvori det attesteres, at:

¹¹ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19.

¹² EFSA Journal (2006) 441, s. 1-54.

¹³ EFSA Journal (2007) 469, s. 1-102.

- i) der er foretaget gyldig rabiesvaccination af det pågældende dyr i henhold til bilag Ib
 - ii) der om nødvendigt er truffet forebyggende foranstaltninger vedrørende andre sygdomme, for så vidt angår det pågældende dyr."
- 3) I artikel 5, stk. 1, tilføjes følgende afsnit:

"Kommissionen kan fastsætte de forebyggende foranstaltninger, der er omhandlet i litra b), nr. ii). Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerung af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 24, stk. 4."
- 4) I artikel 6, stk. 1, første afsnit, affattes hovedet og første led således:

"1. Indtil den 31. december 2011 er indførslen af selskabsdyr, der er opført i bilag I, del A, på Irlands, Maltas, Sveriges og Det Forenede Kongeriges område betinget af, at følgende krav er overholdt:

 - de skal være identificeret i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, første afsnit, litra b), medmindre bestemmelsesmedlemsstaten indtil udløbet af den otteårige overgangsperiode, jf. artikel 4, stk. 1, også godkender identifikation i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, første afsnit, litra a), og".
- 5) I artikel 8, stk. 1, foretages følgende ændringer:
 - a) I litra a) affattes nr. ii) således:

"ii) indtil den 31. december 2011 til en af de medlemsstater, der er nævnt i bilag II, del A, enten direkte eller efter transit gennem et af de områder, der er nævnt i bilag II, del B, opfyldte kravene i artikel 6"
 - b) I litra b) affattes nr. ii) således:

"ii) indtil den 31. december 2011 til en af de medlemsstater, der er nævnt i bilag II, del A, enten direkte eller efter transit gennem et af de områder, der er nævnt i bilag II, del B, anbringes i karantæne."
- 6) Artikel 14, stk. 2, affattes således:

"I det tilfælde, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første afsnit, litra b), skal ejeren eller den fysiske person, som på ejerens vegne har ansvaret for selskabsdyrene, såfremt transponderen ikke opfylder de krav, der er fastsat i bilag Ia, ved enhver kontrol stille det nødvendige udstyr til aflæsning af transponderen til rådighed."
- 7) I artikel 16 foretages følgende ændringer:
 - a) I første afsnit ændres datoen "30. juni 2010" til "31. december 2011".
 - b) Stk. 2 og 3 udgår.

8) Artikel 19 affattes således:

"Artikel 19

1. Bilag I, del C, bilag Ib og bilag II, del B og C, kan ændres af Kommissionen under hensyn til udviklingen på Fællesskabets område eller i tredjelande i sygdomssituationen for de arter, der er omhandlet i denne forordning, navnlig for så vidt angår rabies. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 24, stk. 4.

Bilag Ia kan ændres efter proceduren i artikel 24, stk. 2, for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling.

2. Kommissionen kan om nødvendigt fastsætte bestemmelser med henblik på fastsættelse af det maksimale antal selskabsdyr, der kan transporteres ikke-kommercielt i henhold til denne forordning. Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 24, stk. 4."

9) Der indsættes to nye bilag, bilag Ia og bilag Ib, hvis tekst findes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

BILAG

"BILAG Ia

Tekniske krav til identifikationen

Med henblik på artikel 4, stk. 1, skal den elektroniske standardidentifikationsanordning være en passiv anordning til radiofrekvensidentifikation, der kun kan aflæses ("transponder"), og som:

1. er i overensstemmelse med ISO-standard 11784 og benytter HDX- eller FDX-B-teknologi
2. kan aflæses af en læseenhed, der er kompatibel med ISO-standard 11785.

BILAG Ib

Tekniske krav til rabiesvaccination (omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra b), nr. i))

Med henblik på anvendelsen af artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 998/2003 anses en rabiesvaccination for gyldig, hvis følgende krav er opfyldt:

1. Rabiesvaccinen skal:
 - a) være en vaccine, som ikke er en modificeret levende virus-vaccine, og tilhøre en af følgende kategorier:
 - i) en inaktiveret vaccine med mindst en antigen enhed pr. dosis (WHO-standard) eller
 - ii) en rekombinant vaccine, som udtrykker det immuniserende glykoprotein af rabiesvirus i en levende virus-vektor
 - b) hvis den gives i en medlemsstat, have fået en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med:
 - i) direktiv 2001/82/EØF eller
 - ii) forordning (EF) nr. 726/2004
 - c) hvis den gives i et tredjeland, som et minimum opfylder de krav, der er fastlagt i kapitel 2.1.13, del C, i Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, 2008-udgaven, fra Verdensorganisationen for Dyresundhed.
2. En rabiesvaccination må kun anses for gyldig, hvis den opfylder følgende betingelser:
 - a) Vaccinen blev givet på den dato, der er angivet i:
 - i) afsnit IV i passet eller
 - ii) i det relevante afsnit i den sundhedsattest, der skal ledsage dyrene.
 - b) Den i litra a) omhandlede dato må ikke ligge før den dato for anbringelse af mikrochip, der er angivet i:
 - i) afsnit III(2) i passet eller
 - ii) i det relevante afsnit i den sundhedsattest, der skal ledsage dyrene.
 - c) Der skal mindst være forløbet 21 dage efter afslutningen af den af producenten krævede vaccinationsprotokol for den primære vaccination i overensstemmelse med de tekniske specifikationer i den markedsføringstilladelse, der er omhandlet i punkt 1, litra b), for rabiesvaccinen i den medlemsstat eller det tredjeland, hvor vaccinationen gives.

- d) Vaccinationens gyldighedsperiode, som foreskrevet i de tekniske specifikationer i markedsføringstilladelsen for rabiesvaccinen i den medlemsstat eller det tredjeland, hvor vaccinen gives, skal angives af en autoriseret dyrlæge i:
 - i) afsnit IV i passet eller
 - ii) i det relevante afsnit i den sundhedsattest, der skal ledsage dyrene.
- e) En revaccination (booster) skal anses for en primær vaccination, hvis den ikke blev givet inden for den i litra d) angivne gyldighedsperiode for en tidligere vaccination."