



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 6.5.2013  
COM(2013) 260 final

2013/0136 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om djurhälsa**

{SWD(2013) 160 final}

{SWD(2013) 161 final}

## MOTIVERING

### 1. MOTIV OCH SYFTE

Djurhälsa är en viktig fråga för alla i EU. Detta beror inte bara på att djurhälsan påverkar folkhälsan, livsmedelssäkerheten och livsmedelsförsörjningen, utan också på att utbrott av djursjukdomar har ekonomiska konsekvenser och att åtgärder som vidtas för att bekämpa sjukdomar kan ha konsekvenser för djurskyddet.

Förslaget till förordning om djurhälsa är utformat utifrån prioriteringarna för smart lagstiftning<sup>1</sup> och syftar både till att förenkla det nuvarande regelverket och att ta hänsyn till de berörda parternas önskemål om en förenklad administrativ börda.

Det återspeglar även kommissionens prioriteringar, t.ex. målet smart tillväxt i Europa 2020-strategin<sup>2</sup>, genom att det bidrar till att stärka sektorn med hjälp av aktiva förebyggande åtgärder och större flexibilitet vad gäller riskhantering.

#### Bakgrund

EU:s befintliga rättsliga regelverk för djurhälsa består av nästan 50 grunddirektiv och grundförordningar samt cirka 400 sekundärrättsakter – vissa av dem antagna redan 1964.

Kommissionen lät 2004 utföra en extern utvärdering för att i grunden se över resultaten av EU:s insatser på djurhälsoområdet. Utvärderingen utmynnade i en strategi för djurhälsa som antogs 2007. En kombination av olika faktorer gör det nödvändigt att återigen se över EU:s politik:

- Huvudlinjerna i den nuvarande politiken drogs mellan 1988 och 1995, då EU fortfarande hade bara tolv medlemsstater.
- Det finns nya utmaningar. Sjukdomar som var okända för tio år sedan har dykt upp, medan andra, t.ex. mul- och klövsjuka, blåtunga och fågelinfluensa, nyligen har medfört helt nya utmaningar, vilket varit en påminnelse om att de fortfarande utgör allvarliga risker.
- Handelsförutsättningarna har också förändrats radikalt och volymen på handeln med djur och animaliska produkter har ökat kraftigt både inom EU och med länder utanför.
- Forskningen, tekniken och de institutionella ramarna inom vilka EU verkar har utvecklats avsevärt.

Den befintliga lagstiftningen har visat sig ha flera brister. Vissa av dem har att göra med den allmänna politiska strategin:

- EU:s nuvarande djurhälsopolitik är oerhört komplex.

---

<sup>1</sup> KOM(2010) 543 slutlig. *Smart lagstiftning i Europeiska unionen.*

<sup>2</sup> KOM(2010) 2020. *Europa 2020 – En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla.*

- En övergripande strategi saknas.
- Det fokuseras inte tillräckligt på förebyggande av sjukdomar, särskilt inte på behovet av ökad biosäkerhet.

Andra brister har att göra med vissa specifika problem vad gäller den nuvarande lagstiftningens funktion:

- Problem vid handeln med levande djur inom unionen.

Både allmänna och specifika brister åtgärdas i denna förordning, eller kommer att åtgärdas i delegerade akter och genomförandeakter.

### Målen med förslaget

Förordningen om djurhälsa är den rättsliga ram som kompletterar EU:s strategi för djurhälsa från 2007. Strategin har följande allmänna mål:

- Säkerställa en hög nivå i fråga om folkhälsa och livsmedelssäkerhet genom att minimera förekomsten av biologiska och kemiska risker för människors hälsa.
- Främja djurhälsa genom att förebygga eller minska förekomsten av djursjukdomar och på detta sätt stödja jordbruket och landsbygdsekonomin.
- Stärka den ekonomiska tillväxten, sammanhållningen och konkurrenskraften samt garantera fri rörlighet för varor och proportionell rörlighet för djur.
- Främja sådana metoder inom jordbruk och djurskydd som förebygger djurhälsorelaterade hot, minimerar miljökonsekvenserna och stöder EU:s strategi för en hållbar utveckling.

Förordningen om djurhälsa har följande särskilda mål:

- Att skapa ett enda förenklat, öppet och tydligt regelverk där målen, tillämpningsområdet och principerna för regleringen beskrivs systematiskt. Regelverket ska bygga på goda styrelseformer och vara förenligt med internationella normer (t.ex. OIE). Det ska fokusera på långsiktiga förebyggande åtgärder och samarbete med alla berörda parter.
- Att införa överordnade allmänna principer som möjliggör ett förenklat regelverk och förbättrar beredskapen inför nya utmaningar, t.ex. förmågan att snabbt reagera vid nya sjukdomar, utan att insatserna är av sämre kvalitet än enligt den nuvarande lagstiftningen.
- Att se till att de övergripande principerna i lagstiftningen om djurhälsa stämmer överens med principerna i politiken för djurhälsa, djurskydd och livsmedelssäkerhet samt i EU:s allmänna politik för klimatfrågor, jordbruk och hållbarhet.
- Att så långt som möjligt minska konsekvenserna av djursjukdomar på människors och djurs hälsa, djurskydd, ekonomi och samhälle genom att öka

medvetenheten om och beredskapen inför sjukdomar samt övervakningen och systemen för nödtåtgärder både i medlemsstaterna och i EU som helhet.

- Att se till att den inre marknaden för djur och animaliska produkter fungerar väl, att djurs och människors hälsa skyddas samt att Europa 2020-målen stöds.

Förordningen om djurhälsa har följande konkreta mål:

- Att förankra det nya tänkandet, som är inriktat på förebyggande och incitament, i djurhälsopolitiken.
- Att möjliggöra en tydlig och jämn fördelning av uppgifter och skyldigheter mellan behöriga myndigheter, EU-institutionerna, jordbrukssektorn, djurägare m.fl.
- Att dela in sjukdomar i olika kategorier som grund för insatser på EU-nivå.
- Införa effektiva mekanismer för snabb respons på sjukdomsutbrott, även när det gäller utmaningar som nya sjukdomar.
- Att se till att det finns god beredskap för nödsituationer och tidiga insatser vid djursjukdomar och zoonoser, t.ex. användning av vacciner.
- Att införa förenklade förfaranden när tekniska och andra omständigheter tillåter det, med beaktande av de särskilda behov som småbrukare och mikroföretag har, och att avlägsna omotiverade administrativa bördor och kostnader när det är möjligt.
- Att se till att det nya regelverket är tillräckligt flexibelt för en smidig anpassning till den framtida vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- Att minska risken för störningar i handeln genom att försöka nå en lämplig nivå av konvergens med relevanta internationella normer, men samtidigt fortsätta verka för stränga djurhälsokrav.

## 2. **RÄTTSLIGA ASPEKTER**

### Rättslig grund

Den rättsliga grunden för EU:s lagstiftning om djurhälsa är artiklarna 43, 114 och 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, eftersom de utgör en viktig del av EU:s politik för jordbruk, folkhälsa och konsumentskydd, handel och den inre marknaden.

- Artikel 43 utgör den rättsliga grunden för EU:s lagstiftning om den gemensamma jordbrukspolitik. Samma artikel utgör även grunden för veterinärlagstiftningen genom att EU:s djurhälsopolitik i rättsligt hänseende betraktas som en del av den gemensamma jordbrukspolitik och den därför omfattas av samma lagstiftningsförfaranden och administrativa förfaranden.

- Artikel 114 utgör den rättsliga grunden för inrättandet av den inre marknaden och dess funktion och för tillnärmning av bestämmelser om detta i lagar och andra författningar.
- Artikel 168 om hälsoskydd gäller skydd av folkhälsa från alla skadliga faktorer, även sådana som rör djurhälsa. Veterinära åtgärder som direkt syftar till att skydda folkhälsan har också antagits enligt medbeslutandeförfarandet på basis av denna artikel.

#### Förenlighet med Europeiska unionens politik på andra områden

Förordningen om djurhälsa växelverkar med den rättsliga ramen för djurskydd, livsmedelssäkerhet, folkhälsa, foder, veterinärmedicinska produkter, miljöskydd, offentlig kontroll, den gemensamma fiskeripolitiken och den gemensamma jordbrukspolitiken.

#### Koppling till andra förslag som ingår i paketet

Förslaget är en del av ett paket med fyra rättsakter om djurhälsa, växters hälsa, kvaliteten på växtförökningsmaterial samt offentlig kontroll av växter, djur, livsmedel och foder.

Översynen av förordningen om offentlig kontroll innebär att offentlig kontroll kan användas mer systematiskt för att skydda djurhälsa och ligger i linje med förordningen om djurhälsa.

### **3. SUBSIDIARITET OCH PROPORTIONALITET**

#### Subsidiaritet

God djurhälsa innebär inte bara fördelar för enskilda utan är också en kollektiv nytthet med bredare samhälleliga fördelar. Många djursjukdomar är överförbara och därför kan man nå de bästa resultaten med en gemensam strategi snarare än med enskilda insatser.

Fördelarna med en harmoniserad strategi på EU-nivå är allmänt erkända. Strategin har bidragit till att minska den administrativa bördan för aktörer, företag, veterinärer och sektorer relaterade till veterinärmedicin. Den har också varit viktig för den inre marknaden eftersom harmoniserade djurhälsovillkor har underlättat handeln med djur och animaliska produkter (kött, mjölk m.m.) inom EU. Den gemensamma jordbrukspolitiken har också gynnats.

Enhetliga bestämmelser på EU-nivå om förebyggande, anmälan, bekämpning och utrotning av djursjukdomar har visat sig ha fördelar vid de utbrott av djursjukdomar som skett på senare tid. Det står klart att EU kan reagera snabbt på kriser av detta slag och begränsa sjukdomarnas spridning och därmed minimera konsekvenserna av dem. Detta beror till stor del på att man haft en gemensam strategi för bekämpning av sjukdomar, som bland annat inneburit att jordbruksföretagen erbjudits ekonomisk ersättning för de förluster som orsakats av åtgärder för bekämpning av sjukdom. Om man ser till hela den inre marknaden kan en sjukdom som inte bekämpas i en medlemsstat allvarligt påverka unionens hälsostatus och skada dess exportmöjligheter. Mot denna bakgrund är det motiverat med åtgärder på EU-nivå,

eftersom målet för åtgärderna inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och EU på ett mer effektivt och ändamålsenligt sätt kan åstadkomma ett enhetligt tillvägagångssätt.

### Proportionalitet

Förordningen om djurhälsa skapar en allmän ram för förebyggande, bekämpning och utrotning av djursjukdomar. Ramen bygger på resultatnriktade bestämmelser som inte är alltför detaljerade utan ger den flexibilitet som behövs för att medlemsstaterna vid behov ska kunna anta mer ingående lagstiftning och anpassa bestämmelserna till nationella, regionala eller lokala förhållanden. Å andra sidan måste handelsbestämmelserna vara så pass exakta att de minskar risken för att aktörerna och de behöriga myndigheterna tillämpar dem på olika sätt, vilket skulle leda till en snedvridning av konkurrensen och möjligen till en mindre enhetlig hållning till sjukdomsbekämpning. I förordningen har man strävat efter balans mellan proportionalitetsprincipen och nödvändiga åtgärder.

## **4. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

### Samrådsförfarande

Förordningen om djurhälsa är resultatet av en rad noggranna analyser.

Kommissionen lät 2004 utföra en oberoende utvärdering av hur EU:s djurhälsopolitik<sup>3</sup> fungerat under det föregående årtiondet och hur väl den stämmer överens med EU:s politiska insatser på andra områden. Syftet var att kartlägga vilka aspekter av djurhälsopolitiken som kunde förbättras ytterligare och att föreslå hur dessa förbättringar skulle kunna göras.

Utvärderingen ledde bland annat till en rekommendation om att det borde utarbetas en enhetlig strategi för djurhälsa för att förhindra att utvecklingen av politiken sker utan systematik som respons på kriser. Rekommendationen resulterade i en EU-strategi för djurhälsa 2007–2013 enligt principen ”Det är bättre att förebygga än att behandla”<sup>4</sup>.

I djurhälsostrategin konstateras att EU ska sträva mot ett enda regelverk för djurhälsa där större tonvikt läggs vid incitament snarare än vid straffavgifter. Regelverket ska vara mer samstämmigt med EU:s politik på andra områden och ska också anpassas till internationella standarder och omfatta de gemensamma principerna och kraven i gällande lagstiftning. Europaparlamentet<sup>5</sup>, rådet<sup>6</sup> och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén<sup>7</sup> var positiva till initiativ såsom det presenterades i kommissionens meddelande. I handlingsplanen för genomförandet av EU:s djurhälsostrategi<sup>8</sup> bekräftades det att huvudsyftet med djurhälsostrategin är att utarbeta en djurhälsolagstiftning för EU.

---

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/cahpeval\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/cahpeval_en.htm)

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm)

<sup>5</sup> Europaparlamentets resolution 2007/2260 (INI).

<sup>6</sup> Dok.15481/07 ADD 1.

<sup>7</sup> NAT/376 om EU:s djurhälsostrategi.

<sup>8</sup> KOM (2008) 545 slutlig, [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/documents_en.htm)

Från första början har de viktigaste berörda parterna, medlemsstaterna, de behöriga myndigheterna, internationella organisationer och handelspartner deltagit aktivt och haft stor betydelse i de diskussioner som förts. Ekonomiska och samhällsliga intressenter, t.ex. europeiska organisationer som arbetar med djurhälsa och djurskydd, och allmänheten har dessutom getts möjlighet att inkomma med synpunkter, i enlighet med kommissionens regler för samråd.

## 5. DELARNA I FÖRSLAGET

### Del I: Allmänna bestämmelser

I förordningen om djurhälsa fastställs EU-lagstiftningens allmänna principer för god djurhälsa. Den innehåller bestämmelser både om landlevande och vattenlevande djur.

I del I ingår också bestämmelser om prioritering och förtecknande av sjukdomar som sannolikt kan få betydande konsekvenser. Detta betyder att unionen för första gången kommer att kunna prioritera sina resurser systematiskt utifrån vetenskapliga och faktabaserade belägg.

Det är även första gången som skyldigheterna för olika parter som är avgörande för skydd av djurhälsan, t.ex. aktörer, veterinärer och sällskapsdjurshållare, fastställs. Det krävs till exempel att aktörer och djuryrkesverksamma personer måste ha grundläggande kunskaper om djurhälsa och frågor som hör samman med det.

### Del II: Anmälan, övervakning, utrotningsprogram, sjukdomsfri status

I del II preciseras skyldigheterna avseende anmälan och övervakning, inbegripet djurhälsobesök. Aktörernas, de behöriga myndigheternas och andra parter skyldigheter vad gäller övervakning av djurhälsosituationen i unionen förtydligas också. Det nya systemet innebär att synergieffekterna mellan den övervakning som utförs av olika aktörer på området kan tillvaratas bättre så att man kan säkerställa att resurserna för övervakning används så väl och kostnadseffektivt som möjligt.

En annan viktig förändring är att delområden, som för närvarande endast är tillåtna vid åtgärder mot fågelinfluensa och inom vattenbruk, kommer att kunna användas mer allmänt. Detta innebär större flexibilitet vid åtgärder för sjukdomsbekämpning genom att förflyttningar och handel under vissa omständigheter – baserat på riskbedömning – kommer att kunna fortsätta.

### Del III: Medvetenhet om, beredskap inför och bekämpning av sjukdomar

I del III föreskrivs att medlemsstaterna liksom tidigare måste utforma beredskapsplaner för vissa sjukdomar och öva på genomförandet av dem.

Ett tydligt och enhetligt regelverk för vaccinering fastställs också.

Användningen av banker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens regleras också.

Bestämmelser om bekämpningsåtgärder som måste vidtas vid ett misstänkt eller bekräftat utbrott av vissa sjukdomar fastställs, men innebär inga större förändringar av det nuvarande systemet eftersom det fungerar väl.

#### Del IV: Krav avseende registrering, godkännande, spårbarhet och förflyttningar

Del IV är uppdelad i tre avdelningar med skilda bestämmelser för landlevande djur, vattenlevande djur och andra djur. På grund av olika produktionsmetoder och epidemiologi måste dessa behandlas separat. I avdelningarna om vattenlevande respektive landlevande djur ingår bestämmelser som underlättar identifiering och spårning av djur och anläggningar. Möjligheten att spåra djur är av största vikt vid ett sjukdomsutbrott så att man får större kunskaper om sjukdomens epidemiologi och kan bekämpa den bättre. Vidare införs genom bestämmelserna i dessa avdelningar en möjlighet att registrera och spåra fler djur med hjälp av elektroniska metoder, vilket leder till förenkling och bättre lagstiftning. Utnyttjandet av tekniska möjligheter minskar dessutom den administrativa bördan. Den tredje avdelningen om andra djur ingår endast med tanke på eventuella framtida bestämmelser, ifall nya hot skulle uppstå för dessa djur.

#### Del V: Införsel till unionen och export

I del V fastställs de normer och krav som måste uppfyllas av tredjeländer som sänder djur, avelsmaterial, animaliska produkter och annat material som kan sprida djursjukdomar till unionen, i syfte att hindra introduktion av sjukdomar. Dessutom ingår bestämmelser om export. Dessa innebär inga praktiska förändringar i förhållande till den gällande lagstiftningen som fungerar väl.

#### Del VI: Nödåtgärder

Nödåtgärder är en viktig del av sjukdomsbekämpning. De förfaranden som ska följas i nödsituationer för att säkerställa snabba och enhetliga reaktioner inom unionen fastställs i del VI. Dessa innebär endast ett fåtal praktiska förändringar i förhållande till den gällande lagstiftningen, som fungerar väl.

#### Del VII: Övergångs- och slutbestämmelser

Slutbestämmelserna och övergångsbestämmelserna gäller nationella bestämmelser, villkoren för antagande av delegerade akter, upphävanden och andra nödvändiga rättsliga bestämmelser.

### **6. BUDGETKONSEKVENSER**

Förslaget medför inga utgifter som inte redan redovisats i finansieringsöversikten för den gemensamma finansieringsramen för livsmedelskedjan, djurhälsa och djurskydd samt växthälsa och växtförökningsmaterial.



Förslag till

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

### om djurhälsa

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43.2, 114.3 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<sup>9</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>10</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, 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, till exempel när det gäller aviär influensa och salmonella.
- (3) Dessutom finns negativa interaktiva effekter när det gäller biologisk mångfald, klimatförändringen och andra miljöaspekter. Klimatförändringen kan påverka uppkomsten av nya sjukdomar, prevalensen av befintliga sjukdomar och den geografiska utbredningen av sjukdomsagens och vektorer, inklusive de som kan drabba vilda djur.
- (4) För att garantera 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 förverkligandet av den inre marknaden och för att förhindra spridningen av infektiösa sjukdomar.

---

<sup>9</sup> EUT C , , s. .

<sup>10</sup> EUT C , , s. .

- (5) Den befintliga unionslagstiftningen om djurhälsa består av en rad sammankopplade och inbördes relaterade grundläggande rättsakter i vilka fastställs djurhälsobestämmelser som gäller för handel inom unionen, införsel till unionen av djur och produkter, utrotning av sjukdomar, veterinärkontroller, anmälan av sjukdomar och finansiellt stöd till olika djurarter, men det saknas en övergripande rättslig ram som ger harmoniserade principer för hela sektorn.
- (6) I strategin för djurhälsa för Europeiska unionen (2007–2013) föreslås att ”Det är bättre att förebygga än att behandla” och kommissionen antog strategin genom sitt meddelande till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén av den 19 september 2007<sup>11</sup>. Strategins målsättning är 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.
- (7) 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.
- (8) Djur kan drabbas av ett brett spektrum av infektiösa eller icke-infektiösa sjukdomar. Många sjukdomar kan behandlas, påverka 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 och ha effekter på populationsnivå. Djurhälsobestämmelserna i denna förordning bör begränsas till endast dessa sistnämnda sjukdomar.
- (9) 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.
- (10) Genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986-1994)<sup>12</sup> godkänns på den dåvarande Europeiska gemenskapen vägnar, vad gäller den del som omfattas av dess behörighet, avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO) och avtalen i bilagorna 1, 2 och 3 till det avtalet vilka omfattar avtalet om tillämpning av sanitära och fytosanitära åtgärder (SPS-avtalet). SPS-avtalet 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 WTO-medlemmarna. Om det finns internationella standarder bör de användas som utgångspunkt. Medlemmarna får dock fastställa sina egna relevanta standarder under förutsättning att dessa standarder grundas på vetenskapliga fakta.

---

<sup>11</sup> KOM(2007) 539 slutlig.

<sup>12</sup> EGT L 336, 23.12.1994, s. 1.

- (11) 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 EU:s åtgärder avseende djurhälsa sträva efter lämplig överensstämmelse med OIE:s standarder.
- (12) 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<sup>13</sup>, möjligt för en part i det avtalet att anta tillfälliga åtgärder på grundval av tillgängliga och relevanta uppgifter. Under sådana omständigheter måste WTO-medlemmen få fram de ytterligare uppgifter som krävs för en mer opartisk riskbedömning och se över åtgärden i enlighet med detta inom rimlig tid.
- (13) Riskbedömningen, som utgör grunden för att åtgärder enligt denna förordning vidtas, bör bygga på tillgängliga vetenskapliga fakta och bör utföras på ett självständigt, objektivt och öppet sätt. Vederbörlig hänsyn bör även tas till yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättades genom artikel 22.1 i 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<sup>14</sup>.
- (14) I 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)<sup>15</sup> 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.
- (15) 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 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati<sup>16</sup>, 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<sup>17</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG)

---

<sup>13</sup> KOM(2000) 1 slutlig.

<sup>14</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>15</sup> EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.

<sup>16</sup> EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

<sup>17</sup> EUT L 325, 12.12.2003, s. 31.

nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen<sup>18</sup> och särskilda bestämmelser för överförbara sjukdomar hos människor i Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen<sup>19</sup>. 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.

- (16) Sjukdomar som förekommer hos vilda djurpopulationer kan 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.
- (17) 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 sperma, ägg och embryon som används vid artificiell inseminering, äggdonation 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.
- (18) Djursjukdomar kan ha en skadlig inverkan på djurarters utbredning i naturen och därmed påverka den biologiska mångfalden. Mikroorganismer som orsakar djursjukdomar kan därför omfattas av definitionen av invasiva främmande arter i 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 de som definieras som invasiva djurarter, vilka spelar en roll i överföringen av eller drabbas av de sjukdomar som omfattas av denna förordning.
- (19) I den unionslagstiftning som antagits före denna förordning fastställs separata djurhälsobestämmelser för landlevande och vattenlevande djur. I 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<sup>20</sup> fastställs särskilda bestämmelser för vattenlevande djur. Likväl gäller de huvudsakliga principerna för god förvaltning av djurhälsa i de flesta fall för båda grupperna av djurarter. Följaktligen bör den här förordningens tillämpningsområde 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 krav för att skydda hälsan.

---

<sup>18</sup> EUT L 325, 12.12.2003, s. 1.

<sup>19</sup> EGT L 268, 3.10.1998, s. 1.

<sup>20</sup> EUT L 328, 24.11.2006, s. 14.

- (20) I unionslagstiftning som antagits före denna förordning, särskilt i 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 gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG<sup>21</sup>, 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 gäller i förekommande fall endast ett fåtal djurhälsobestämmelser. För att undvika onödiga administrativa bördor och kostnader bör denna förordning följa det tillvägagångssätt som använts tidigare, vilket är att tillhandahålla den rättsliga ramen för att kunna fastställa detaljerade djurhälsobestämmelser för förflyttningar av dessa djur och produkter därav om riskerna kräver det.
- (21) Det innebär i allmänhet en lägre hälsorisk att hålla sällskapsdjur, inklusive vattenlevande prydnadsdjur i hushåll och icke-kommersiella akvarier för prydnadsdjur, 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. De allmänna bestämmelserna om registrering, journalföring och förflyttningar inom unionen bör därför inte gälla dessa djur, eftersom det skulle utgöra en omotiverad administrativ börda och kostnad. Krav på registrering och journalföring bör därför inte gälla för sällskapsdjurshållare. Dessutom bör särskilda bestämmelser fastställas för förflyttningar av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte inom unionen.
- (22) Vissa definierade grupper av djur, för vilka särskilda djurhälsobestämmelser finns i denna förordning, måste förtecknas som art i en bilaga på grund av gruppens omfattning. Detta gäller för gruppen av däggdjur med hovar och klövar som klassificeras som hov- och klövdjur. Denna förteckning kan behöva ändras i framtiden på grund av förändrad taxonomi, vetenskaplig utveckling eller tekniska uppdateringar motiverade av vetenskapen. Även förteckningen över sällskapsdjursarter kan behöva justeras på grund av samhällsutvecklingen eller ändrade vanor vad gäller sällskapsdjur, särskilt när dessa djur överför sjukdomar. I syfte att beakta sådana förändringar bör därför befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på förteckningarna över sällskapsdjur och hov- och klövdjur i bilagorna I och II till denna förordning.
- (23) Inte alla överförbara djursjukdomar kan eller bör förebyggas och bekämpas genom lagstiftningsåtgärder, t.ex. om sjukdomen är alltför utbredd, 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 störa handeln. Det är därför viktigt att dessa åtgärder endast tillämpas när de är proportionerliga och nödvändiga, t.ex. när en sjukdom utgör eller misstänks utgöra en betydande risk för människors eller djurs hälsa.
- (24) Dessutom bör åtgärder för att förebygga och bekämpa varje enskild överförbar djursjukdom vara skraddarsydd efter sjukdomens unika epidemiologiska profil och

---

<sup>21</sup> EGT L 268, 14.9.1992, s. 54.

dess konsekvenser. De bestämmelser för förebyggande och bekämpning som gäller för var och en av dem bör därför vara sjukdomsspecifika.

- (25) För överförbara djursjukdomar förknippas ett sjukdomsvillkor 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 definitionen av sjukdomen vara mer omfattande för att även innefatta andra bärare av sjukdomsgenet.
- (26) Vissa överförbara djursjukdomar sprider sig inte lätt till andra djur eller människor, och de 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 de kan således vid behov åtgärdas genom nationella bestämmelser.
- (27) 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 förhindra eller bekämpa dessa sjukdomar, t.ex. genom självreglering eller utarbetande av riktlinjer för god praxis.
- (28) I motsats till de överförbara djursjukdomar som beskrivs i skälen 26 och 27 kan mycket överförbara djursjukdomar lätt spridas över gränserna, och om de dessutom är en zoonos kan de även ha konsekvenser för människors hälsa och livsmedelssäkerheten. Därför bör mycket överförbara djursjukdomar och zoonoser omfattas av denna förordning.
- (29) Åtgärd 5 i kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet *Handlingsplan mot antimikrobiell resistens*<sup>22</sup> betonar denna förordnings förebyggande roll och den därigenom förväntade minskade användningen av antibiotika för djur. Mikroorganismers resistens mot antimikrobiella medel som de tidigare svarat på ökar. Denna resistens försvårar behandlingen av infektiösa sjukdomar hos människor och djur. Därför bör mikroorganismer som har utvecklat resistens mot antimikrobiella medel behandlas som om de vore överförbara sjukdomar och därmed omfattas av denna förordnings tillämpningsområde.
- (30) Nya faror i samband med vissa sjukdomar eller arter kan uppstå särskilt på grund av miljöförändringar, klimatet, djurhållning och jordbrukstraditioner, men också genom 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. Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE) har med stöd av Europeiska kommissionen utvecklat ett system för sjukdomsprioritering och sjukdomskategorisering genom att lägga fram en undersökning om förtecknande och kategorisering av prioriterade djursjukdomar, även de som kan överföras till människor (*Listing and categorisation of priority animal*

---

<sup>22</sup> KOM(2011) 748.

*diseases, including those transmissible to humans*)<sup>23</sup> och ett verktyg för detta arbete. Denna förordning bör införa ett sådant tillvägagångssätt i unionslagstiftningen.

- (31) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning vad gäller överförbara djursjukdomar på unionsnivå bör det upprättas en harmoniserad förteckning över överförbara djursjukdomar (nedan kallade *förtecknade sjukdomar*). Följaktligen bör kommissionen ges genomförandebefogenheter att fastställa en sådan förteckning.
- (32) Nya sjukdomar som kan orsaka allvarliga risker för människors eller djurs hälsa och påverka hälsan, ekonomin eller miljön kan uppträda i framtiden. Efter bedömningen av sådana sjukdomar och efter, i förekommande fall, antagande av tillfälliga nödgärder kan det behövas en snabb reaktion och att en sådan sjukdom tas upp på förteckningen över förtecknade sjukdomar. Därför bör befogenheten att anta akter i enlighet med det skyndsamma förfarandet delegeras till kommissionen i dessa vederbörligen motiverade fall av risker för människors eller djurs hälsa.
- (33) 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. För andra sjukdomar som eventuellt redan förekommer i delar av unionen krävs obligatorisk eller frivillig utrotning. I båda fallen 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 testning före avsändandet. I andra fall kan det vara lämpligt att bara övervaka sjukdomens utbredning utan att vidta ytterligare åtgärder. Detta gäller särskilt nya sjukdomar om vilka det finns begränsat med information.
- (34) Kriterier bör föreskrivas för att säkerställa att alla relevanta aspekter beaktas vid fastställandet av vilka överförbara djursjukdomar som bör förtecknas i enlighet med denna förordning och för att fastställa tillämpningen av bestämmelserna för förebyggande och bekämpning av sjukdom i denna förordning avseende de olika förtecknade sjukdomarna, för att garantera samstämmighet och konsekvens. I syfte att säkerställa att de tekniska och vetenskapliga framstegen samt utvecklingen av relevanta internationella standarder beaktas, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på eventuella ändringar av dessa kriterier.
- (35) Bestämmelserna för förebyggande och bekämpning i denna förordning 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 fastställa en harmoniserad förteckning över de arter för vilka åtgärderna avseende specifika förtecknade sjukdomar bör tillämpas på unionsnivå (nedan kallade *förtecknade arter*), och därmed bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på att upprätta en sådan förteckning.
- (36) Beroende på en förtecknad sjukdoms betydelse och inverkan, dess utbredning, prevalens och incidens i unionen samt de åtgärder som är tillgängliga för förebyggande och bekämpning av sjukdomen i fråga bör olika kategorier av

---

<sup>23</sup> Se <http://www.oie.int/en/support-to-oie-members/global-studies/categorisation-of-animal-diseases>.

bestämmelser för förebyggande och bekämpning av sjukdom i denna förordning tillämpas på ett samordnat och konsekvent sätt för varje förtecknad sjukdom.

- (37) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning med avseende på de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som är tillämpliga för förtecknade sjukdomar, är det nödvändigt att fastställa tillämpningen av de bestämmelser som anges i denna förordning på förtecknade sjukdomar på unionsnivå. Kommissionen bör därmed tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på att fastställa vilka förtecknade sjukdomar som ska omfattas av vilka bestämmelser.
- (38) Aktörer, djuryrkesverksamma personer och sällskapsdjurshållare som arbetar med djur är de som bäst kan bevaka och säkerställa hälsan hos de djur och 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 och produkter som de ansvarar för.
- (39) 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 betydelse erkänns också i konsekvensbedömningen för antagandet av EU:s djurhälsolagstiftning och möjliga konsekvenser bedöms särskilt. I syfte att säkerställa att de biosäkerhetsåtgärder som tillämpas av aktörer, djuryrkesverksamma personer och sällskapsdjurshållare är tillräckligt flexibla, att de anpassas efter typen av produktion och de berörda djurarterna och djurkategorierna samt att de beaktar de lokala förhållandena och den tekniska utvecklingen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på kompletterande och mer detaljerade biosäkerhetskrav.
- (40) 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.
- (41) 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 andra 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 och europeiska lantbruksorganisationer samt andra organisationer kan vara värdefulla bidragsgivare. Dessa alternativa sätt att inhämta sådan kunskap bör också erkännas av denna förordning.
- (42) 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.



- (43) 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 det yrket. I sådana fall bör yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa ha samma ansvarsområden och skyldigheter som veterinärer med avseende på deras särskilda arbetsområde. Detta tillvägagångssätt ligger i linje med OIE:s *Aquatic Animal Health Code*.
- (44) I syfte att säkerställa att de veterinärer och yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa som utför verksamhet som omfattas av denna förordning är tillräckligt kvalificerade och får lämplig utbildning, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på deras kvalifikationer och utbildning.
- (45) Medlemsstaterna och särskilt medlemsstaternas behöriga myndigheter som ansvarar 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.
- (46) Den behöriga myndigheten 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 den verksamheten till veterinärer. I syfte att säkerställa att nödvändiga villkor fastställs för den allmänna tillämpningen av åtgärder för förebyggande och bekämpande av sjukdom i hela unionen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på delegeringen av utförandet av den verksamheten till veterinärer och med avseende på deras lämpliga utbildning.
- (47) Optimal förvaltning av djurhälsa kan endast uppnås i samarbete med djurhållare, aktörer, 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 och öppet sätt. Därför bör den behöriga myndigheten 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 och om ett fall är av allmänt intresse.
- (48) 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. Den här förordningen bör därför innehålla bestämmelser om säkerhetsåtgärder som ska iakttas vid hantering eller transport av sådana sjukdomsagens, vacciner och andra biologiska produkter. Denna skyldighet 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 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på säkerhetsåtgärderna i dessa laboratorier, institut och lokaler samt vid förflyttningar av sjukdomsagens.

- (49) 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 varje misstanke om eller bekräftelse av ett utbrott av vissa förtecknade sjukdomar omedelbart anmälas till den behöriga myndigheten. Denna anmälningsskyldighet bör gälla alla fysiska och juridiska personer för att garantera att inget sjukdomsutbrott passerar obemärkt.
- (50) Veterinärer har stor betydelse för undersökningen av sjukdomar och är en väsentlig förbindelse mellan aktörerna och den behöriga myndigheten. Aktören bör därför underrätta dem vid fall av onormal dödlighet, andra allvarliga sjukdomar eller väsentligt minskad produktionstakt där orsaken inte kan fastställas.
- (51) 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 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på kriterier för att fastställa när relevanta omständigheter för anmälan föreligger och bestämmelser för ytterligare undersökningar, om detta är relevant.
- (52) För vissa förtecknade sjukdomar är det mycket viktigt att kommissionen och övriga medlemsstater omedelbart underrättas om dem. En sådan anmälan inom unionen kommer att göra det möjligt för angränsande eller andra drabbade medlemsstater att vidta förebyggande åtgärder när så är motiverat. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av en sådan unionsanmälan bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (53) 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 anmälan inom unionen, 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 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på vad som ska rapporteras.
- (54) Ett centralt syfte med anmälan och rapportering av sjukdom är att generera tillförlitliga, tydliga och tillgängliga epidemiologiska data. Ett elektroniskt 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 slå samman anmälan och rapportering av sjukdom på unionsnivå och internationell nivå till en enda process (dvs. OIE:s databas WAHIS/WAHID). Förenlighet med informationsutbytet enligt direktiv 2003/99/EG<sup>24</sup> bör också säkerställas.

- (55) 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 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.
- (56) Övervakningen är en viktig del i strategin för sjukdomsbekämpning. Den bör möjliggöra tidigt påvisande av överförbara djursjukdomar och effektiv anmälan så att sektorn och den behöriga myndigheten, där så är möjligt, kan vidta snabba åtgärder för förebyggande och bekämpning samt utrotning av en sjukdom. Vidare bör övervakningen tillhandahålla uppgifter om djurhälsostatusen i varje medlemsstat och unionen så att sjukdomsfrihet kan styrkas och handeln med tredjeländer underlättas.
- (57) Aktörer iakttar sina djur regelbundet, och det 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.
- (58) 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, med beaktande av typen av produktion och andra relevanta faktorer, vara föremål för djurhälsobesök. I syfte att säkerställa att övervakningen står i proportion till de risker som är förknippade med olika typer av anläggningar, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på kriterier för och innehållet i dessa djurhälsobesök i olika typer av anläggningar.
- (59) Den behöriga myndigheten bör ha ett övervakningssystem för de förtecknade sjukdomar som omfattas av övervakning. Detta bör även gälla för nya sjukdomar, då den sjukdomens potentiella hälsorisk bör bedömas och epidemiologiska data bör samlas in för denna bedömning. För att säkerställa bästa möjliga resursanvändning bör uppgifter samlas in, utbytas och används så effektivt och ändamålsenligt som möjligt.
- (60) Övervakningens metodik, frekvens och intensitet bör anpassas till varje specifik sjukdom och beakta det särskilda ändamålet med övervakningen, djurhälsostatusen i den berörda regionen och eventuell ytterligare övervakning som aktörer utför.
- (61) I vissa fall och beroende på sjukdomens epidemiologiska profil och relevanta riskfaktorer behöver eventuellt ett strukturerat övervakningsprogram införas. I sådana fall bör medlemsstaten utarbeta övervakningsprogram som är epidemiologiskt baserade. Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör delegeras till kommissionen med avseende på

---

<sup>24</sup> EUT L 325, 12.12.2003, s. 31.

övervakningens utformning, kriterierna för officiell bekräftelse av utbrott, dessa sjukdomars falldefinitioner och krav för övervakningsprogram avseende innehåll, uppgifter som ska ingå och tillämpningsperiod.

- (62) För att främja samordning mellan medlemsstaterna och se till att dessa övervakningsprogram överensstämmer med unionens mål bör de lämnas till kommissionen och övriga medlemsstater för kännedom. Vidare bör den medlemsstat som genomför ett övervakningsprogram också lämna regelbundna rapporter om resultaten av övervakningsprogrammet till kommissionen. I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av övervakningsprogram bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att upprätta en förteckning över sjukdomar som är föremål för övervakningsprogram och att fastställa harmoniserade förfaranden, format samt data- och informationsutbyten.
- (63) Det bör krävas av de medlemsstater som inte är fria eller inte 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; alternativt kan de införa frivilliga utrotningsprogram för de sjukdomar som bör utrotas framöver, men för vilka utrotning inte är obligatorisk. För att säkerställa enhetliga villkor för den allmänna tillämpningen i hela unionen är det nödvändigt att fastställa harmoniserade krav för sådana obligatoriska eller frivilliga utrotningsprogram. I syfte att säkerställa en effektiv sjukdomsutrotning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på målen för strategier för sjukdomsbekämpning, åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt de obligatoriska eller frivilliga utrotningsprogrammen och krav i sådana program.
- (64) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av sjukdomsutrotningprogrammen bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa förfaranden för inlämnande av sådana program, resultatindikatorer och rapportering.
- (65) Medlemsstaterna bör dessutom ha möjlighet att förklara hela sitt territorium, eller zoner eller delområden därav, som fritt eller fria från en eller flera av de förtecknade sjukdomar som omfattas av bestämmelser om obligatoriska eller frivilliga utrotningsprogram, för att vara skyddade mot att förtecknade sjukdomar introduceras från andra delar av unionen eller från tredjeländer eller tredjeteritorier. 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.
- (66) OIE har infört begreppet indelning i delområden i *Terrestrial Animal Health Code* respektive *Aquatic Animal Health Code* (OIE:s hälsokodexar för djur). I unionslagstiftning som antagits före denna förordning erkänns det begreppet endast för vissa djurarter och djursjukdomar vilka anges i särskild unionslagstiftning, nämligen aviär influensa och sjukdomar hos vattenlevande djur. I denna förordning bör möjligheten fastställas att använda systemet med delområden för andra djurarter och djursjukdomar. I syfte att fastställa närmare villkor för erkännandet av, bestämmelser för godkännande av och krav för delområden, bör befogenheten att anta akter i

enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen.

- (67) Medlemsstaterna bör offentliggöra sitt sjukdomsfria territorium och sina sjukdomsfria zoner och delområden därav för att hålla handelspartner underrättade och underlätta handeln.
- (68) I syfte att fastställa närmare villkor för erkännande om sjukdomsfri status bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på kriterierna för att erhålla sådan status, de belägg som behövs för att styrka frihet från sjukdom, särskilda åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom, begränsningar, uppgifter som ska lämnas, undantag samt villkor för hur den sjukdomsfria statusen upprätthålls, tillfälligt upphävs, återkallas eller återutfärdas.
- (69) 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 delområden och att fastställa närmare bestämmelser om format för inlämnande av ansökningar och informationsutbyte.
- (70) 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 kan anpassas till nödsituationerna, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på närmare krav och villkor för beredskapsplaner.
- (71) Tidigare djurhälsokriser har visat fördelarna med att ha särskilda, detaljerade och snabba förfaranden för att hantera nödsituationer avseende sjukdom. Dessa organisatoriska förfaranden bör säkerställa en snabb och effektiv reaktion och förbättra samordningen av alla inblandades insatser, särskilt de behöriga myndigheternas och de berörda parternas.
- (72) För att garantera att beredskapsplanerna fungerar i riktiga nödsituationer är det viktigt att öva och testa att systemen fungerar. Därför bör medlemsstaternas behöriga myndigheter utföra simuleringsövningar i samarbete med de behöriga myndigheterna i angränsande medlemsstater, tredjeländer och tredjeteritorier, där det är genomförbart och relevant.
- (73) 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.
- (74) Veterinärmedicinska läkemedel, såsom vacciner, hyperimmunserum och antimikrobiella medel, spelar en viktig roll vid förebyggande och bekämpning av överförbara djursjukdomar. Konsekvensbedömningen för antagandet av EU:s djurhälsolagstiftning betonar särskilt betydelsen av vacciner som ett verktyg när det gäller att förebygga, bekämpa och utrota djursjukdomar.

- (75) Vid bekämpningsstrategier för vissa överförbara djursjukdomar krävs dock förbud mot eller begränsning av användningen av vissa veterinärmedicinska läkemedel, eftersom deras användning skulle minska strategiernas effektivitet. Exempelvis kan hyperimmunerum eller antimikrobiella medel dölja sjukdomstecknen, vilket gör det omöjligt att påvisa ett sjukdomsagens eller svårt att ställa en snabb differentialdiagnos, och detta kan därför äventyra ett korrekt påvisande av sjukdom.
- (76) Dessa bekämpningsstrategier kan dock variera kraftigt mellan olika förtecknade sjukdomar. Således bör det i denna förordning föreskrivas bestämmelser om användning av veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av förtecknade sjukdomar samt om harmoniserade kriterier att beakta när man ska avgöra huruvida och hur vacciner, hyperimmunerum 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 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt 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 det skyndsamma förfarandet.
- (77) Enligt slutsatserna i expertutlåtandet om vaccin och/eller diagnostiska banker för betydelsefulla djursjukdomar<sup>25</sup> bör det också vara möjligt 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 unionens djurhälsomål genom att möjliggöra en snabb och effektiv reaktion när dess resurser behövs, och det utgör en effektiv användning av begränsade resurser.
- (78) I syfte att säkerställa en snabb och effektiv reaktion bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt 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.
- (79) Kriterier för prioriterad tillgång till resurserna vid unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens bör fastställas för att garantera en effektiv distribution i nödsituationer.
- (80) 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.
- (81) 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

---

<sup>25</sup> Se SANCO/7070/2010.

produkter som ska ingå i dessa banker och för vilka sjukdomar samt närmare bestämmelser om tillgång, mängder, lagring, leverans, formföreskrifter och tekniska krav för vacciner, antigener och diagnostiska reagens samt frekvensen för och innehållet i inlämnande av uppgifter till kommissionen.

- (82) Vid utbrott av en förtecknad sjukdom som anses utgöra en hög risk för djurs eller människors hälsa i unionen är det nödvändigt att vidta omedelbara åtgärder för sjukdomsbekämpning för att utrota den förtecknade sjukdomen i syfte att skydda djurs och människors hälsa och de relevanta sektorerna.
- (83) Aktörer, djuryrkesverksamma personer och sällskapsdjurshållare bör ha det främsta ansvaret för att bekämpa och förhindra spridning av överförbara djursjukdomar. De bör vidta omedelbara åtgärder vid misstanke om eller bekräftelse av mycket smittsamma sjukdomar.
- (84) 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.
- (85) Den behöriga myndigheten bör införa preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning för att förhindra en eventuell spridning av den förtecknade sjukdomen och utföra en epidemiologisk undersökning.
- (86) 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.
- (87) 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.
- (88) För förtecknade sjukdomar som inte är mycket smittsamma och som är föremål för obligatorisk utrotning, bör åtgärder för sjukdomsbekämpning vidtas för att förhindra spridning av de förtecknade sjukdomarna, särskilt till områden som inte är infekterade. De åtgärderna får dock vara måttfullare än eller skilja sig från dem som tillämpas för de farligaste förtecknade sjukdomarna. I denna förordning bör det därför fastställas särskilda bestämmelser för de sjukdomarna. Medlemsstater som har ett frivilligt utrotningsprogram, bör också genomföra sådana åtgärder för sjukdomsbekämpning. Nivån på och intensiteten hos åtgärderna för sjukdomsbekämpning bör vara proportionerliga och beakta den berörda förtecknade sjukdomens egenskaper, utbredning samt betydelse för den berörda medlemsstaten och för unionen som helhet.
- (89) 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 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på närmare åtgärder för sjukdomsbekämpning vid misstanke om eller bekräftad förekomst av en förtecknad sjukdom i anläggningar, andra platser och restriktionszoner.

- (90) 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 risken, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att fastställa särskilda åtgärder för sjukdomsbekämpning under en begränsad tidsperiod.
- (91) Det är nödvändigt att registrera vissa transportörer och anläggningar som håller landlevande djur, hanterar avelsmaterial eller transporterar dem, för att de behöriga myndigheterna ska kunna utföra lämplig övervakning och för att förebygga, bekämpa och utrota överförbara djursjukdomar.
- (92) 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.
- (93) För att undvika omotiverade administrativa bördor och kostnader, särskilt för små och medelstora företag, bör medlemsstaterna ges flexibilitet att anpassa systemet för registrering och godkännande till lokala och regionala förhållanden och produktionsmönster.
- (94) För att minska de administrativa bördorna bör registrering och godkännande i tillämpliga fall integreras i ett befintligt system för registrering eller godkännande som medlemsstaterna redan använder för andra ändamål.
- (95) 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 djurhälsostatusen, för spårbarhet och för en epidemiologisk undersökning vid förekomst av en förtecknad sjukdom. Dessa journaler bör vara lätt tillgängliga för den behöriga myndigheten.
- (96) För att säkerställa allmänhetens tillgång till aktuella uppgifter om registrerade anläggningar och transportörer och godkända anläggningar bör de behöriga myndigheterna upprätta och föra ett register över sådana anläggningar och transportörer. Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör delegeras till kommissionen med avseende på de uppgifter som ska finnas i registret över anläggningar och transportörer samt med avseende på kraven på journalföring vad gäller de uppgifter som ska registreras, undantag från kraven på journalföring och de särskilda ytterligare kraven för avelsmaterial.
- (97) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av de krav som föreskrivs i denna förordning på registrering och godkännande av anläggningar samt på journalföring och register, bör kommissionen ges genomförandebefogenheter att fastställa bestämmelser om skyldighet att lämna uppgifter, undantag och andra bestämmelser, format på och praktiska anvisningar för register och journaler.
- (98) Ändamålsenlig spårbarhet är en viktig del i strategin för sjukdomsbekämpning. Krav på identifiering och registrering som är specifika för olika arter av hållna landlevande djur och avelsmaterial bör införas 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 inte finns för närvarande eller när förändrade omständigheter och risker motiverar detta.

- (99) 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 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på skyldigheter vad gäller databaser, utseende av behöriga myndigheter samt närmare identifierings- och registreringskrav för olika djurarter och dokument.
- (100) 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 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt med avseende på undantag från identifierings- och registreringskraven.
- (101) 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, tidsfrister samt kriterier för undantag från sådana system.
- (102) 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. Emellertid kan restriktioner för förflyttningar av djur och produkter få allvarliga ekonomiska konsekvenser och störa den inre marknadens funktion. 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.
- (103) 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 vars orsak inte har kunnat fastställas eller krav på förebyggande av sjukdom under transport.
- (104) I den nuvarande unionslagstiftningen om förflyttning av landlevande djur fastställs harmoniserade bestämmelser främst för förflyttning av landlevande djur och produkter mellan medlemsstater, medan medlemsstaterna själva får fastställa nödvändiga krav för förflyttningar inom sina territorier. I konsekvensbedömningen för EU:s djurhälsolagstiftning 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.
- (105) För djur som flyttas mellan medlemsstaterna gäller en uppsättning grundläggande djurhälsokrav. 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 av den 22 september 2010 om skydd av djur som används

för vetenskapliga ändamål<sup>26</sup> 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.

- (106) Denna förordning bör emellertid vara flexibel för att underlätta förflyttningen av landlevande djurarter och djurkategorier som utgör en låg risk för 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.
- (107) Hov- och klövdjur och fjäderfä är grupper av djurarter med stor ekonomisk betydelse, och de omfattas av särskilda krav för förflyttning enligt den unionslagstiftning som antagits före denna förordning, nämligen rådets direktiv 64/432/EEG den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen<sup>27</sup>, rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen<sup>28</sup>, rådets direktiv 2009/156/EG av den 30 november 2009 om djurhälsovillkor vid förflyttning och import av hästdjur från tredjeland<sup>29</sup>, 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<sup>30</sup> och delvis 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<sup>31</sup>. De viktigaste bestämmelserna för förflyttning av dessa arter 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 samt hos de berörda djurarterna och djurkategorierna.
- (108) Det finns en särskilt hög sjukdomsrisk vid uppsamling av hov- och klövdjur och fjäderfä, och därför bör det i denna förordning fastställas särskilda bestämmelser för att skydda de berörda djurens hälsa och förhindra spridning av överförbara djursjukdomar.
- (109) Beroende på de förtecknade sjukdomarna och de förtecknade arterna 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 det direktivet fastställs särskilda bestämmelser för förflyttning av djurarter, bl.a. 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.

---

<sup>26</sup> EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

<sup>27</sup> EGT 121, 29.7.1964, s. 1977.

<sup>28</sup> EGT L 46, 19.2.1991, s. 19.

<sup>29</sup> EUT L 192, 23.7.2010, s. 1.

<sup>30</sup> EUT L 343, 22.12.2009, s. 74.

<sup>31</sup> EGT L 268, 14.9.1992, s. 54.

- (110) Avgränsade anläggningar, som vanligtvis används för att hålla försöksdjur eller djurparksdjur, har normalt sett en hög biosäkerhetsnivå, en gynnsam och välkontrollerad hälsostatus samt färre förflyttningar eller förflyttningar enbart inom dessa anläggningar. Statusen avgränsad anläggning som aktörer kan ansöka om på frivillig basis infördes för första gången i direktiv 92/65/EEG, där bestämmelser och krav för godkännande samt krav avseende förflyttning för godkända organ, institut och centrum fastställs. Detta system gör det möjligt för dessa anläggningar att utbyta djur sinsemellan med färre krav avseende förflyttning och det ger samtidigt hälsogarantier inom kretsen av avgränsade anläggningar. 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.
- (111) För vetenskapliga ändamål, t.ex. forskning eller diagnostik, och särskilt 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 som utgör en större djurhälsorisk. Dessa typer av förflyttningar bör inte förbjudas eller begränsas på ett otillbörligt sätt genom bestämmelserna i denna förordning, eftersom det skulle kunna hindra forskning som i övrigt är tillåten och försena vetenskapens framåtskridande. Det är trots det nödvändigt att bestämmelser fastställs i denna förordning för att se till att förflyttningar av dessa djur sker på ett säkert sätt.
- (112) 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.
- (113) I syfte att säkerställa att målen i skålen 102–112 i denna förordning uppnås, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt 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.
- (114) I syfte att säkerställa möjligheten för särskilda bestämmelser för förflyttning när 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.
- (115) Hållna landlevande djur som flyttas mellan medlemsstater bör uppfylla kraven för sådana förflyttningar. De arter som utgör en hälsorisk och som har en större ekonomisk betydelse bör åtföljas av ett djurhälsointyg som den behöriga myndigheten utfärdar.
- (116) I den mån det är tekniskt, praktiskt och ekonomiskt genomförbart bör den tekniska utvecklingen användas för att minska aktörernas och den behöriga myndighetens administrativa bördor i fråga om intyg och anmälan genom att använda informationsteknik för att ersätta pappersdokumentationen och förenkla anmälningsförfaranden samt att i möjligaste mån använda intygen för flera ändamål.

- (117) Om det inte krävs ett djurhälsointyg som den behöriga myndigheten utfärdat bör en aktör som flyttar djur till andra medlemsstater utfärda en egenförsäkran som bekräftar att djuren uppfyller kraven för förflyttning i denna förordning.
- (118) I syfte att säkerställa att målen i skälen 115, 116 och 117 i denna förordning uppnås, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på bestämmelser om 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 djurhälsointyget.
- (119) 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 djur och avelsmaterial när dessa förflyttningar kan kopplas till en risk för spridning av överförbara djursjukdomar. Därför bör sådana förflyttningar anmälas och registreras. För detta ändamål bör man använda Imsoc-systemet, som föreskrivs i artikel 130.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr xxx/xxx om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftning och av bestämmelser om djurhälsa, djurskydd, växtskydd, växtförökningsmaterial och växtskyddsmedel samt om ändring av förordningarna (EG) nr 999/2001, (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 1/2005, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 834/2007, (EG) nr 1099/2009, (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009, förordningarna (EU) nr 1151/2012, (EU) nr [...] /2013 och direktiven 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG, 2008/120/EG och 2009/128/EG (förordningen om offentlig kontroll)<sup>32</sup> [*Publication office*].
- (120) 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 förslagor 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.
- (121) Förflyttningar av sällskapsdjur är av sådan art att de utgör en djurhälsorisk som skiljer sig betydligt från den för andra hållna djur. Särskilda bestämmelser för sådana förflyttningar bör därför fastställas i denna förordning. I syfte att säkerställa att sällskapsdjur inte utgör en betydande risk för spridning av överförbara djursjukdomar, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt 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.
- (122) 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

---

<sup>32</sup> EUT L ...

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 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på ytterligare krav avseende förflyttningar av vilda landlevande djur.

- (123) Avelsmaterial kan utgöra en liknande risk för att 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 och den förväntade höga hälsostandarden samt att beakta viss särskild användning, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på de närmare kraven avseende förflyttning av avelsmaterial från vissa djurarter och speciella krav, t.ex. vad gäller förflyttning för vetenskapliga ändamål, och undantag från kravet på djurhälsointyg.
- (124) 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 fall 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 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på 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.
- (125) 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.
- (126) Det är nödvändigt att registrera och godkänna vattenbruksanläggningar för att de behöriga myndigheterna 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 på vissa officiella EU-språk används olika termer för detta system för godkännande i denna förordning och i direktiv 2006/88/EG.
- (127) 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 som behövs för att utföra sådan slakt och bearbetning. Denna förordning bör därför föreskriva godkännande av livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur.

- (128) För att säkerställa allmänhetens tillgång till aktuella uppgifter om registrerade och godkända anläggningar bör de behöriga myndigheterna upprätta och föra ett sådant register. Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör delegeras till kommissionen med avseende på de uppgifter som ska ingå i register över vattenbruksanläggningar och kraven på journalföring för vattenbruksanläggningar och transportörer.
- (129) 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, format på och praktiska specifikationer för register och journaler.
- (130) 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. Register är också värdefulla vid övervakningen av anläggningarnas hälsotillstånd.
- (131) 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.
- (132) 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 destinationsdelområdet.
- (133) Samma system bör också föreskrivas i denna förordning. För att uppmuntra medlemsstater att förbättra de vattenlevande djurpopulationernas hälsostatus bör emellertid vissa ändringar och större flexibilitet införas.
- (134) I syfte att säkerställa kontrollen av förflyttningar av vattenlevande djur, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på åtgärder för förebyggande av sjukdom tillämpliga på transport, särskilda bestämmelser för förflyttningar av vissa kategorier av vattenlevande djur för olika ändamål, särskilda krav eller undantag för vissa typer av förflyttningar, t.ex. förflyttning för vetenskapliga ändamål, och ytterligare krav avseende förflyttning av vilda vattenlevande djur.
- (135) I syfte att säkerställa möjligheten för tillfälliga undantag och särskilda krav avseende förflyttningar av vattenlevande djur när de bestämmelser för 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.

- (136) Unionens vattenbruksproduktion är mycket mångskiftande när det gäller arter och produktionssystem, och denna diversifiering ökar snabbt. Detta kan motivera att nationella åtgärder avseende andra sjukdomar än de som är förtecknade sjukdomar i enlighet med denna förordning vidtas i medlemsstaterna. Dessa nationella åtgärder bör dock vara motiverade, nödvändiga och proportionerliga med hänsyn till de eftersträlvade målen. Dessutom bör de inte påverka förflyttningar mellan medlemsstater om detta inte är nödvändigt för att förhindra introduktionen av sjukdomen eller för att bekämpa dess spridning. Nationella åtgärder som påverkar handeln mellan medlemsstater bör vara godkända och regelbundet ses över på unionsnivå.
- (137) För närvarande berör de förtecknade sjukdomarna endast i mycket begränsad utsträckning andra djurarter än de som definieras som landlevande och vattenlevande 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 djur. Om en sjukdom som berör andra arter än landlevande och vattenlevande 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.
- (138) 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 därav när en risk motiverar det, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt 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.
- (139) Om det är nödvändigt för att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av djurhälsokraven för dessa andra djurarter samt avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung därav, bör kommissionen ges genomförandebefogenheter att fastställa närmare bestämmelser om dessa krav.
- (140) För att förhindra att förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar introduceras till 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.
- (141) Kraven för införsel av djur och produkter till unionen bör avspegla kraven avseende förflyttningar av djur och produkter av samma kategori och art samt för samma avsedda användning inom unionen.
- (142) För att säkerställa att djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer och tredjeterritorier uppfyller de djurhälsokrav som ger garantier som är likvärdiga med de i unionslagstiftningen är det viktigt att de är föremål för lämplig

kontroll av de behöriga myndigheterna i tredjeländer eller tredjeterritorier som exporterar till unionen. I förekommande fall bör hälsostatusen i ett ursprungstredjeländ eller ursprungstredjeterritorium kontrolleras innan djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung får föras in därifrån. Följaktligen bör endast de tredjeländer och tredjeterritorier 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.

- (143) För vissa djurarter och djurkategorier, visst avelsmaterial och vissa produkter av animaliskt ursprung har det inte upprättats några unionsförteckningar över tredjeländer och tredjeterritorier från vilka införsel till unionen är tillåten i de unionsakter som antagits före denna förordning. I sådana fall och i avvaktan på att bestämmelser ska 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 det fastställandet bör medlemsstaterna beakta de kriterier som föreskrivs i denna förordning för unionsförteckningar över tredjeländer och tredjeterritorier.
- (144) 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 ursprungstredjeländet eller ursprungstredjeterritoriet och som bekräftar att samtliga djurhälsokrav för införsel till unionen är uppfyllda. Emellertid bör undantag från denna bestämmelse tillåtas för varor som utgör en låg djurhälsorisk.
- (145) 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.
- (146) 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.
- (147) I syfte att säkerställa en lämplig detaljnivå för importkraven bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på komplettering och ändring av kriterierna för att ta upp tredjeländer och tredjeterritorier på förteckningen, kriterier för tillfälligt eller permanent avlägsnande från förteckningen, komplettering av bestämmelser för godkännande av anläggningar i tredjeländer och tredjeterritorier och undantag, djurhälsokrav för införsel till unionen av sändningar från tredjeländer och tredjeterritorier, innehållet i djurhälsointyg samt djurhälsokrav för sjukdomsagens, andra material, transportmedel och utrustning som kan överföra djursjukdomar.
- (148) 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 tredjeterritorier från vilka det är tillåtet att föra in till unionen djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung samt förlagor till djurhälsointyg.

- (149) Tidigare erfarenheter har visat att när ett utbrott av en allvarlig sjukdom inträffar i de medlemsstater, tredjeländer eller tredjeterritorier från vilka djur eller produkter förs in till unionen, måste åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdomar vidtas omedelbart för att begränsa dess introduktion och spridning. En sådan nödsituation kan omfatta förtecknade sjukdomar, nya sjukdomar eller andra djurhälsofaraner. 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.
- (150) I syfte att säkerställa en verkningsfull och snabb reaktion på nya risker bör kommissionen ges genomförandebefogenheter att fastställa nödatgärder.
- (151) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan i vederbörligen motiverade fall som gäller bl.a. upptagande av sjukdomar och arter på förteckningar, de förtecknade sjukdomar som ska omfattas av bestämmelserna för förebyggande och bekämpning av sjukdom, 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, nödatgärder samt upptagande av tredjeländer och tredjeterritorier för införsel till unionen på förteckningen.
- (152) 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 att 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.
- (153) De nationella åtgärder som avses i skäl 152 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 av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster<sup>33</sup> har varit ett viktigt verktyg för att styra och förbättra kvaliteten på de nationella tekniska föreskrifterna – vad gäller ökad insyn, lättläshet

---

<sup>33</sup> EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

och effektivitet – på områden som inte eller bara delvis har harmoniserats. Därför bör det allmänna anmälningsförfarande som föreskrivs i direktiv 98/34/EG tillämpas.

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

- Rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen<sup>34</sup>.
- Rådets direktiv 77/391/EEG av den 17 maj 1977 om införande av gemenskapsåtgärder för utrotning av brucellos, tuberkulos och bovin leukos<sup>35</sup>.
- 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<sup>36</sup>.
- Rådets direktiv 88/407/EEG av den 14 juni 1988 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av nötkreatur<sup>37</sup>.
- 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<sup>38</sup>.
- Rådets direktiv 82/894/EEG av den 21 december 1982 om anmälan av djursjukdomar inom gemenskapen<sup>39</sup>.
- 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<sup>40</sup>.
- 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<sup>41</sup>.

---

<sup>34</sup> EGT 121, 29.7.1964, s. 1977.

<sup>35</sup> EGT L 145, 13.6.1977, s. 44.

<sup>36</sup> EGT L 15, 19.1.1978, s. 34.

<sup>37</sup> EGT L 194, 22.7.1988, s. 10.

<sup>38</sup> EGT L 325, 1.12.1980, s. 1.

<sup>39</sup> EGT L 378, 31.12.1982, s. 58.

<sup>40</sup> EGT L 302, 19.10.1989, s. 1.

<sup>41</sup> EGT L 224, 18.8.1990, s. 62.

- Rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen<sup>42</sup>.
- Rådets beslut 91/666/EEG av den 11 december 1991 om att inom gemenskapen upprätta beredskapslager av vacciner mot mul- och klövsjuka<sup>43</sup>.
- Rådets direktiv 92/35/EEG av den 29 april 1992 om kontrollregler och åtgärder för bekämpning av afrikansk hästpest<sup>44</sup>.
- 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<sup>45</sup>.
- Rådets direktiv 92/66/EEG av den 14 juli 1992 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av Newcastlejukan<sup>46</sup>.
- 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<sup>47</sup>.
- 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<sup>48</sup>.
- 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<sup>49</sup>.
- Rådets direktiv 2000/75/EG av den 20 november 2000 om fastställande av särskilda bestämmelser om åtgärder för bekämpning och utrotning av bluetongue<sup>50</sup>.

---

<sup>42</sup> EGT L 46, 19.2.1991, s. 19.

<sup>43</sup> EGT L 368, 31.12.1991, s. 21.

<sup>44</sup> EGT L 157, 10.6.1992, s. 19.

<sup>45</sup> EGT L 268, 14.9.1992, s. 54.

<sup>46</sup> EGT L 260, 5.9.1992, s. 1.

<sup>47</sup> EGT L 62, 15.3.1993, s. 49.

<sup>48</sup> EGT L 62, 15.3.1993, s. 69.

<sup>49</sup> EGT L 243, 11.10.1995, s. 25.

<sup>50</sup> EGT L 327, 22.12.2000, s. 74.

- 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<sup>51</sup>.
- 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<sup>52</sup>.
- Rådets direktiv 2001/89/EG av den 23 oktober 2001 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av klassisk svinpest<sup>53</sup>.
- 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<sup>54</sup>.
- 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<sup>55</sup>.
- 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<sup>56</sup>.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr XXX/XXXX av den ... om förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte och upphävande av förordning (EG) nr 998/2003 [*Publication office*]<sup>57</sup>.
- 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<sup>58</sup>.
- Rådets direktiv 2004/68/EG av den 26 april 2004 om fastställande av djurhälsoregler för import till och transistering 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<sup>59</sup>.
- Rådets direktiv 2009/156/EG av den 30 november 2009 om djurhälsovillkor vid förflyttning och import av hästdjur från tredjeland<sup>60</sup>.

---

<sup>51</sup> EGT L 79, 30.3.2000, s. 40.

<sup>52</sup> EGT L 204, 11.8.2000, s. 1.

<sup>53</sup> EGT L 316, 1.12.2001, s. 5.

<sup>54</sup> EGT L 192, 20.7.2002, s. 27.

<sup>55</sup> EGT L 18, 23.1.2003, s. 11.

<sup>56</sup> EUT L 306, 22.11.2003, s. 1.

<sup>57</sup> EUT L ...

<sup>58</sup> EUT L 5, 9.1.2004, s. 8.

<sup>59</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 321.

<sup>60</sup> EUT L 192, 23.7.2010, s. 1.

- 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<sup>61</sup>.
- 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<sup>62</sup>.
- Rådets direktiv 2008/71/EG av den 15 juli 2008 om identifikation och registrering av svin (kodifiering av direktiv 92/102/EEG)<sup>63</sup>.
- 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<sup>64</sup>.

(155) De bestämmelser som fastställs i de rättsakter som avses i skäl 154 ska ersättas med denna förordning och med rättsakter som kommissionen senare antar i enlighet med denna förordning. Följaktligen bör de rättsakterna upphävas. För att säkerställa att rättsläget förblir tydligt och utan luckor bör upphävandet endast börja gälla 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.

(156) Följande rådsrättsakter på djurhälsoområdet är föråldrade och bör uttryckligen upphävas för att uppnå tydlighet i unionslagstiftningen: Council Decision 78/642/EEC of 25 July 1978 on health protection measures in respect of the Republic of Botswana (ej översatt till svenska)<sup>65</sup>, 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 (ej översatt till svenska)<sup>66</sup>, 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 (ej översatt till svenska)<sup>67</sup>, 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<sup>68</sup>, 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<sup>69</sup>, samt 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<sup>70</sup>.

---

<sup>61</sup> EUT L 10, 14.1.2006, s. 16.

<sup>62</sup> EUT L 328, 24.11.2006, s. 14.

<sup>63</sup> EUT L 213, 8.8.2008, s. 31.

<sup>64</sup> EUT L 343, 22.12.2009, s. 74.

<sup>65</sup> EGT L 213, 3.8.1978, s. 15.

<sup>66</sup> EGT L 29, 3.2.1979, s. 24.

<sup>67</sup> EGT L 14, 16.1.1981, s. 22.

<sup>68</sup> EGT L 223, 2.8.1989, s. 19.

<sup>69</sup> EGT L 224, 18.8.1990, s. 13.

<sup>70</sup> EGT L 373, 31.12.1990, s. 29.

- (157) Kraven i denna förordning bör inte gälla förrän alla de delegerade akter och genomförandeakter som kommissionen ska anta i enlighet med denna förordning har börjat gälla. Det är lämpligt att det går minst 36 månader mellan dagen för denna förordnings ikraftträdande och tillämpningsdagen för de nya bestämmelserna, för att de berörda aktörerna ska få tillräcklig tid att anpassa sig.
- (158) I syfte att säkerställa rättssäkerheten vad gäller tillämpningen av bestämmelser för identifiering och registrering av djur, åtgärder för sjukdomsbekämpning avseende vissa zoonoser och förflyttningar av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på det datum då förordningarna (EG) nr 1760/2000, (EU) nr XXX/XXX [*Ex-998/2003*] och (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.
- (159) De genomförandebefogenheter som fastställs i den här förordningen bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna bestämmelser och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter<sup>71</sup>.
- (160) Det är av särskild betydelse 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.
- (161) 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 den särskilda situationen för små och medelstora företag. Ett möjligt undantag från kraven i denna förordning för sådana företag har inte beaktats, mot bakgrund av den offentliga politikens mål att skydda djurs och människors hälsa. Ett antal undantag för sådana företag bör dock fastställas i samband med de olika kraven i denna förordning, med beaktande av de aktuella riskerna.
- (162) 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, kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna, och kan uppnås mer effektivt på unionsnivå genom en gemensam och samordnad rättslig ram för djurhälsa. Denna förordning är därför förenlig med subsidiaritetsprincipen enligt artikel 5.3 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.

---

<sup>71</sup> EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

# DEL I

## ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

### Kapitel 1

#### *Syfte, tillämpningsområde och definitioner*

##### *Artikel 1*

###### *Syfte*

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 fastställande av ansvarsområden för djurhälsa i del I.
  - b) Tidigt påvisande, anmälan och rapportering av sjukdomar, övervakning, utrottningsprogram och sjukdomsfri status i del II.
  - c) Medvetenhet om, beredskap inför och bekämpning av sjukdomar i del III.
  - d) Registrering och godkännande av anläggningar och transportörer, förflyttningar och spårbarhet av sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung inom unionen i del IV.
  - e) Införsel av sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung till unionen och export av sådana sändningar från unionen i del V.
  - f) Nödåtgärder som ska vidtas vid en nödsituation avseende sjukdom i del VI.
2. De bestämmelser som avses i punkt 1
    - a) säkerställer
      - i) en hållbar jordbruks- och vattenbruksproduktion i unionen,
      - ii) en effektivt fungerande inre marknad,
      - iii) en minskning av de negativa effekterna på miljön av
        - vissa sjukdomar,
        - de åtgärder som vidtagits för att förebygga och bekämpa sjukdomar,
    - b) beaktar

- i) sambandet mellan djurhälsa och
  - folkhälsa,
  - miljön samt klimatförändringens effekter,
  - livsmedels- och fodersäkerhet,
  - djurskydd,
  - tryggad livsmedelsförsörjning,
- ii) ekonomiska, sociala, kulturella och miljömässiga konsekvenser som följer av tillämpningen av åtgärder för bekämpning och förebyggande av sjukdom.

*Artikel 2*  
*Förordningens 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 med eller eventuellt är 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 2119/98/EG,
  - b) förordning (EG) nr 999/2001,
  - c) direktiv 2003/99/EG,
  - d) förordning (EG) nr 2160/2003.

*Artikel 3*  
*Tillämpningsområde för del IV om registrering, godkännande, spårbarhet och förflyttningar*

1. Del IV avdelning I 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 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 ska tillämpas på
- a) andra djur än de som definieras som landlevande och vattenlevande djur i artikel 4.1.4,
  - b) avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från de andra djur som avses i led a.
4. Del IV avdelning I kapitlen 1 och 3 samt del IV avdelning II kapitlen 1 och 2 ska inte tillämpas på sällskapsdjur.

#### *Artikel 4* *Definitioner*

1. 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
    - i) fisk som tillhör överklassen Agnatha och klasserna Chondrichthyes, Sarcopterygii och Actinopterygii,
    - ii) vattenlevande blötdjur som tillhör stammen Mollusca,
    - iii) vattenlevande kräftdjur som tillhör understammen Crustacea.
  - 4. *andra djur*: djur av andra arter än de som definieras som landlevande och vattenlevande djur.
  - 5. *hållna djur*: djur som hålls av människor; när det gäller vattenlevande djur, vattenbruksdjur.
  - 6. *vattenbruk*: uppfödning av vattenlevande djur med metoder som är avsedda att öka produktionen av dessa djur utöver miljöns naturliga kapacitet och 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*: vattenlevande djur som omfattas av 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 led a.
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, kapploppningar, utställningar, tävlingar, uppfödning eller försäljning.
11. *sällskapsdjur*: djur av de arter som förtecknas i bilaga I och som
  - a) hålls i ett hushåll, eller när det gäller vattenlevande djur hålls i icke-kommersiella akvarier för prydnadsdjur,
  - b) när de i samband med förflyttning utan kommersiellt syfte åtföljer sällskapsdjurshållare eller en fysisk person som handlar på sällskapsdjurshållare vägnar och i samförstånd med sällskapsdjurshållare, och som sällskapsdjurshållaren eller den andra fysiska personen ansvarar för under hela förflyttningen utan kommersiellt syfte.
12. *sällskapsdjurshållare*: en fysisk person som håller ett sällskapsdjur.
13. *förflyttning utan kommersiellt syfte*: all förflyttning av sällskapsdjur som varken direkt eller indirekt innebär eller syftar till en ekonomisk vinst eller överlåtelse av äganderätt.
14. *sjukdom*: förekomst av infektioner och angrepp hos djur, med eller utan kliniska eller patologiska manifestationer, vilka orsakas av ett eller flera sjukdomsagens som kan överföras till djur eller till människor.
15. *förtecknade sjukdomar*: sjukdomar som förtecknas i enlighet med artikel 5.2.
16. *ny sjukdom*: en annan sjukdom än en förtecknad sjukdom som kan uppfylla kriterierna för förtecknade sjukdomar i artikel 6.1 a på grund av att det handlar om

- a) en ny sjukdom som är en följd av att ett befintligt sjukdomsagens utvecklats eller förändrats,
  - b) en känd sjukdom som sprids till ett nytt geografiskt område eller en ny befolkning, eller
  - c) ett tidigare oidentifierat sjukdomsagens eller en sjukdom som diagnostiseras för första gången.
17. *sjukdomsprofil*: kriterierna för en sjukdom i artikel 6.1 a.
18. *förtecknade arter*: djurarter eller grupp av djurarter som förtecknas i enlighet med artikel 7.2, eller när det gäller nya sjukdomar, djurarter eller grupper av djurarter som uppfyller kriterierna för förtecknade arter i artikel 7.2.
19. *fara*: ett sjukdomsagens för eller ett tillstånd hos ett djur eller en produkt som kan ha en negativ effekt på människors eller djurs hälsa.
20. *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.
21. *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, ett delområde, ett transportmedel eller någon annan lokal, fastighet eller plats.
22. *aktör*: en fysisk eller juridisk person som ansvarar för djur och produkter, inklusive djurhållare och transportörer men inte sällskapsdjurhållare och veterinärer.
23. *djurrykesverksam person*: en fysisk eller juridisk person som i sitt arbete kommer i kontakt med djur eller produkter, utom aktörer och veterinärer.
24. *anläggning*: en fastighet, byggnad eller miljö i vilken djur eller avelsmaterial hålls, med undantag av
- a) hushåll som håller sällskapsdjur,
  - b) icke-kommersiella akvarier som håller vattenlevande djur,
  - c) veterinärmottagningar eller veterinärkliniker.
25. *avelsmaterial*:
- a) spermier, sädesvätska, oocyter och embryon som är avsedda för artificiell reproduktion,
  - b) kläckägg.

26. *produkter av animaliskt ursprung*:
- a) livsmedel av animaliskt ursprung, inklusive honung och blod,
  - b) levande musslor, 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.
27. *animaliska biprodukter*: hela kroppar eller delar från djur, produkter av animaliskt ursprung eller andra produkter framställda av djur som inte är avsedda att användas som livsmedel, utom avelsmaterial.
28. *framställda produkter*: produkter som framställts genom en eller flera behandlingar, omvandlingar eller steg i bearbetningen av animaliska biprodukter.
29. *produkter*:
- a) avelsmaterial,
  - b) produkter av animaliskt ursprung,
  - c) animaliska biprodukter och framställda produkter.
30. *offentlig kontroll*: offentlig kontroll enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) nr XXX/XXX [*Publication office – Number to be added: on official controls and other official activities*].
31. *hälsostatus*: sjukdomsstatusen vad gäller alla förtecknade sjukdomar för en viss förtecknad art med avseende på
- a) ett djur,
  - b) djuren i
    - i) en anläggning,
    - ii) ett delområde,
    - iii) en zon,
    - iv) en medlemsstat,
    - v) ett tredjeland eller tredjeterritorium.
32. *zon*:
- a) för landlevande djur en klart definierad del av en medlemsstat, ett tredjeland eller tredjeterritorium med en subpopulation av djur som har en bestämd hälsostatus i fråga om 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 som har en bestämd hälsostatus i fråga om en specifik sjukdom eller specifika sjukdomar och som 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 introduktionen 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.
33. *avrinningsområde*: ett land- eller flodområde med naturliga avgränsningar såsom höjder eller berg dit allt vatten rinner.
34. *delområde*: en subpopulation av djur som finns 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 i fråga om en specifik sjukdom eller specifika sjukdomar som är föremål för lämpliga åtgärder för övervakning, sjukdomsbekämpning och biosäkerhet.
35. *karantän*: isolering av djur under den behöriga myndighetens kontroll så att de inte har någon direkt eller indirekt kontakt med andra djur, för att säkerställa att sjukdomar inte sprids medan djuren observeras under en fastställd tidsperiod och vid behov genomgår testning och behandling.
36. *epidemiologisk enhet*: en grupp djur med samma sannolikhet att exponeras för ett sjukdomsagens.
37. *utbrott*: ett eller flera fall i en anläggning, ett hushåll eller en annan plats där djur hålls eller är placerade.
38. *fall*: officiellt bekräftad förekomst av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom i ett levande eller dött djur.
39. *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.
40. *skyddszon*: en zon med ett eller flera sjukdomsfall som har upprättats efter det att ett utbrott bekräftats officiellt, och där åtgärder för sjukdomsbekämpning tillämpas för att förhindra att sjukdomen sprids från den zonen.

41. *övervakningszon*: en zon som upprättats efter det att ett utbrott bekräftats officiellt och som ligger runt skyddszonen, och där åtgärder för sjukdomsbekämpning tillämpas för att förhindra att sjukdomen sprids från den zonen och från skyddszonen.
42. *kläckägg*: ägg som lagts av fjäderfä och som är avsedda för ruvning.
43. *hov- och klövdjur*: de djur som förtecknas i bilaga II.
44. *anläggning för avelsmaterial*:
- a) en anläggning för insamling, produktion, bearbetning och lagring av avelsmaterial,
  - b) ett kläckeri.
45. *kläckeri*: en anläggning där man samlar in, lagrar, ruvar och kläcker ägg för tillhandahållande av
- a) ägg för ruvning,
  - b) dagsgamla kycklingar eller nykläckta fågelungar av andra arter.
46. *transportör*: en aktör som transporterar djur för egen räkning eller för tredje part.
47. *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,
  - c) som är föremål för strikta djurhälsoåtgärder avseende övervakning och biosäkerhet.
48. *uppsamling*: uppsamling av hållna landlevande djur från fler än en anläggning för en kortare period än den uppehållsperiod som krävs för djurarten.
49. *uppehållsperiod*: den minimitid ett djur ska stanna på en anläggning innan det får flyttas därifrån.
50. *Imsoc*: det elektroniska informationshanteringssystem som fastställs i artikel 130.1 i förordning (EU) nr XXX/XXX [*Publication office: Number to be added -on official controls and other official activities*].
51. *livsmedelsanläggning för sjukdomskontroll av vattenlevande djur*: ett livsmedelsföretag som är godkänt i enlighet med
- a) artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004 för bearbetning av vattenbruksdjur till livsmedel,

- b) artikel 177 i den här förordningen för slakt av vattenlevande djur som ett led i sjukdomskontroll i enlighet med del III avdelning II.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på ändringar av förteckningen över
- a) sällskapsdjur i bilaga I,
  - b) hov- och klövdjur i bilaga II.

## **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) förtecknade sjukdomar,
  - b) nya sjukdomar.
2. Kommissionen ska genom genomförandeakter upprätta en förteckning över de förtecknade sjukdomar som avses i punkt 1 a.

Den förteckningen ska omfatta sjukdomar som uppfyller villkoren i följande leden a och b, med beaktande av kriterierna för upptagande av sjukdomar på förteckningen i artikel 6:

- a) Sjukdomar som kan få en betydande inverkan på minst ett av följande områden:
  - i) Folkhälsa.
  - ii) Jordbruksproduktion, vattenbruksproduktion eller närliggande sektorer inom ekonomin.
  - iii) Medlemsstaternas, och eventuellt tredjeländernas eller tredjeterritoriernas, samhällsliv.
  - iv) Miljön.
- b) Sjukdomar för vilka riskreducerande åtgärder är tillgängliga eller kan utvecklas och står i proportion till riskerna med sådana sjukdomar.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

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 255.3.

#### *Artikel 6*

##### *Kriterier för upptagande av sjukdomar på förteckningen*

1. Kommissionen ska ta hänsyn till följande kriterier vid bedömningen av om en sjukdom som uppfyller villkoren ska tas upp på förteckningen i enlighet med artikel 5.2:
  - a) Sjukdomsprofilen som ska omfatta följande:
    - i) Djurarten som berörs av sjukdomen.
    - ii) Djurpopulationers sjuklighet och dödlighet i sjukdomen.
    - iii) Sjukdomens zoonotiska egenskaper.
    - iv) Möjligheten att resistens utvecklas mot behandlingar.
    - v) Sjukdomens fortsatta förekomst 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
      - sjukdomens förekomstnivå i unionen,
      - produktionsminskning till följd av sjukdomen,
      - andra förluster.
    - ii) Människors hälsa
      - överförbarhet mellan djur och människor,
      - överförbarhet mellan människor,
      - hur allvarlig sjukdomen kan vara hos människor,



- tillgången till effektiv förebyggande behandling eller medicinsk behandling för människor.
      - iii) Djurskydd.
      - iv) Biologisk mångfald och miljöförstöring.
    - 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 och bortskaffande av djur.
    - e) Konsekvenser av åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom vad gäller följande:
      - i) De direkta och indirekta kostnaderna för drabbade sektorer och för ekonomin som helhet.
      - ii) Samhällets acceptans av dem.
      - iii) Skyddet av drabbade subpopulationer av hållna och vilda djur.
      - iv) Miljön och den biologiska mångfalden.
- 2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på ändringar av de kriterier som anges i punkt 1 för att kunna beakta de tekniska och vetenskapliga framstegen samt utvecklingen av relevanta internationella standarder.

#### *Artikel 7*

#### *Upptagande av arter på förteckningen*

1. De särskilda bestämmelser för förtecknade sjukdomar som föreskrivs i denna förordning och de bestämmelser som antagits enligt denna förordning ska tillämpas på förtecknade arter.
2. Kommissionen ska genom genomförandeakter upprätta en förteckning över arter som avses i punkt 1.

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

- a) Om djurpopulationen i riskzonen är mottaglig.
- b) Hur lång djurens inkubationstid och smittsamma period är.
- c) Om djuren kan bära på dessa specifika sjukdomar.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

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 255.3.

#### *Artikel 8*

#### *Tillämpning av bestämmelserna om förebyggande och bekämpning av sjukdom för förtecknade sjukdomar*

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa tillämpningen av bestämmelserna om förebyggande och bekämpning av sjukdom för förtecknade sjukdomar vad gäller följande:
  - a) Förtecknade sjukdomar som omfattas av bestämmelser avseende
    - i) medvetenhet om och beredskap inför sjukdomar enligt del III avdelning I och åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt del III avdelning II kapitel 1,
    - ii) indelning i delområden enligt artikel 37.1.
  - b) Förtecknade sjukdomar som omfattas av bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom avseende
    - i) obligatoriska utrotningsprogram enligt artikel 30.1,
    - ii) sjukdomsfria medlemsstater och zoner enligt artikel 36,
    - iii) indelning i delområden enligt artikel 37.2,
    - iv) åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt del III avdelning II kapitel 2.
  - c) Förtecknade sjukdomar som omfattas av bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom avseende
    - i) frivillig utrotning enligt artikel 30.2,
    - ii) sjukdomsfria medlemsstater och zoner enligt artikel 36,

- iii) indelning i delområden enligt artikel 37.2,
  - iv) åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt del III avdelning II kapitel 2.
- d) Förtecknade sjukdomar som omfattas av bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom avseende
- i) förflyttning inom unionen enligt del IV avdelning I kapitlen 3–7 och del IV avdelning II kapitlen 2, 3 och 4,
  - ii) införsel till unionen och export från unionen enligt del V.
- e) Förtecknade sjukdomar som omfattas av bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom avseende
- i) anmälan och rapportering enligt del II kapitel 1,
  - ii) övervakning enligt del II kapitel 2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

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 255.3.

2. Kommissionen ska beakta följande kriterier när den antar de genomförandeakter som anges i punkt 1:
- a) Nivån på inverkan av sjukdomen på djurs och människors hälsa, djurskydd och ekonomin.
  - b) Sjukdomens prevalens, incidens och utbredning i unionen.
  - c) Tillgången till, genomförbarheten av och effektivitet hos de olika typerna av åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som föreskrivs i denna förordning när det gäller sjukdomen.

### **Kapitel 3** *Ansvarsområden avseende djurhälsa*

#### **AVSNITT 1**

#### **AKTÖRER, DJURYRKESVERKSAMMA PERSONER OCH SÄLLSKAPSDJURSHÅLLARE**

##### *Artikel 9*

##### *Ansvarsområden avseende djurhälsa och biosäkerhetsåtgärder*

1. Aktörerna, de djuryrkesverksamma personerna och sällskapsdjurshållarna ska

- a) ansvara för hälsan hos de hållna djur och sundheten hos de produkter som de har ansvar för,
  - b) vidta lämpliga biosäkerhetsåtgärder med beaktande av de förknippade riskerna för att säkerställa hälsan hos de hållna djuren och sundheten hos produkterna, samt förhindra att sjukdomar introduceras, utvecklas och förökas i eller sprids mellan och från de hållna djur eller produkter som de har ansvar för, utom när det gäller särskilt godkända vetenskapliga ändamål, när så är lämpligt för
    - i) kategorier och arter av hållna djur samt produkter,
    - ii) typen av produktion.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på de biosäkerhetsåtgärder som kompletterar de bestämmelser som fastställs i punkt 1 b.

*Artikel 10*  
*Grundläggande kunskaper om djurhälsa*

1. Aktörerna och de djuryrkesverksamma personerna ska inhämta kunskap om
  - a) djursjukdomar, inklusive sådana som kan överföras till människor,
  - b) principer för biosäkerhet,
  - c) samspelet mellan djurhälsa, djurskydd och människors hälsa.
2. Det kunskapsinnehåll och den kunskapsnivå som krävs i enlighet med punkt 1 ska bero på
  - a) de kategorier och arter av hållna djur eller produkter som de ansvarar för,
  - 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.

## **AVSNITT 2**

### **VETERINÄRER OCH YRKESVERKSAMMA INOM VATTENLEVANDE DJURS HÄLSA**

#### *Artikel 11*

##### *Ansvarsområden för veterinärer och yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa*

1. Veterinärerna 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) Se till att sjukdomar påvisas tidigt genom att utföra en grundlig diagnos och differentialdiagnos för att utesluta eller bekräfta en sjukdom innan symptomatisk behandling inleds.
  - c) Delta aktivt i
    - i) förbättrandet av medvetenheten om djurhälsa,
    - ii) förebyggandet av sjukdomar,
    - iii) tidigt påvisande av och snabb reaktion på sjukdomar.
  - 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 har tillåtelse att göra det enligt nationell lagstiftning. I så fall ska punkt 1 gälla för dessa yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på kvalifikationer hos de veterinärer och yrkesverksamma inom vattenlevande djurs hälsa som bedriver sådan verksamhet som omfattas av denna förordning.

## **AVSNITT 3**

### **MEDLEMSSTATER**

#### *Artikel 12*

##### *Medlemsstaternas ansvarsområden*

1. För att säkerställa att den behöriga myndighet som ansvarar för djurhälsa har förmågan att vidta de nödvändiga och lämpliga åtgärder och utföra den verksamhet som krävs enligt denna förordning, ska medlemsstaterna se till att den 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 finansiella resurser för att garantera en snabb och korrekt diagnos och differentialdiagnos av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar,
  - c) tillräckligt utbildade veterinärer som arbetar med att utföra den verksamhet som avses i artikel 11 och som omfattas av denna förordning.
2. Medlemsstaterna ska stödja aktörer och djuryrkesverksamma personer i deras inhämtande, upprätthållande och utvecklande av den grundläggande kunskap om djurhälsa som anges i artikel 10 genom relevanta program inom jordbruks- eller vattenbrukssektorn eller genom formell utbildning.

### *Artikel 13*

#### *Den behöriga myndighetens delegering av annan offentlig verksamhet*

1. Den behöriga myndigheten får delegera följande verksamhet till veterinärer:
  - a) Verksamhet som rör anmälan och rapportering enligt del II kapitel 1 och övervakning enligt del II kapitel 2.
  - b) Verksamhet som rör
    - i) medvetenhet om, beredskap inför och bekämpning av sjukdomar enligt del III,
    - ii) registrering, godkännande, spårbarhet och förflyttning enligt del IV,
    - iii) nödatgärder enligt del VI.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) Omständigheter och villkor för delegering av verksamhet enligt punkt 1.
  - b) Vilken annan verksamhet som får delegeras till veterinärer utöver dem i punkt 1, och under vilka omständigheter och på vilka villkor.
  - c) De minimikrav för veterinärernas utbildning som anges i artikel 12.1 c.

Kommissionen ska vid antagandet av dessa delegerade akter ta hänsyn till sådana uppgifters natur och unionens och medlemsstaternas internationella åtaganden.

### *Artikel 14*

#### *Information till allmänheten*

Om det finns rimliga skäl att misstänka att djur eller produkter 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 den 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 15*

#### *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 internationella standarder beaktas där sådana finns:
  - a) Vidta lämpliga åtgärder avseende biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning för att förhindra att sjukdomsagens sprids och kommer i kontakt med djur utanför laboratoriet eller någon annan lokal där sjukdomsagens hanteras för forskning.
  - 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 253 med avseende på säkerhetsåtgärder för 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.

## **DEL II**

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

### **Kapitel 1**

#### *Anmälan och rapportering av sjukdom*

##### *Artikel 16*

###### *Anmälan inom medlemsstaterna*

1. Fysiska och juridiska personer ska omedelbart lämna en anmälan till
  - a) den behöriga myndigheten vid ett utbrott eller ett misstänkt utbrott av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 e,
  - b) en veterinär vid onormal dödlighet och andra allvarliga sjukdomstecken eller vid väsentligt minskad produktionstakt där orsaken hos djuren inte kan fastställas utan ytterligare undersökningar, inklusive provtagning för laboratorieundersökning om situationen motiverar det.
2. Medlemsstaterna får besluta att de anmälningar som anges i punkt 1 b ska lämnas till den behöriga myndigheten.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) Kriterier för att avgöra om de omständigheter som kräver anmälan enligt punkt 1 b föreligger.
  - b) Närmare bestämmelser för de ytterligare undersökningarna i punkt 1 b.

##### *Artikel 17*

###### *Anmälan inom unionen*

1. Medlemsstaterna ska omedelbart till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla varje utbrott av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 e och 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) Datum för misstanke om och bekräftelse av utbrottet.



- c) Plats för utbrottet.
  - d) Eventuella relaterade utbrott.
  - e) Djur som drabbats av utbrottet.
  - f) Eventuella åtgärder för sjukdomsbekämpning som vidtagits i samband med utbrottet.
  - g) Den förtecknade sjukdomens möjliga eller kända ursprung.
  - h) Använda diagnosmetoder.
3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa vilka av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 e och som medlemsstaterna i enlighet med punkt 1 omedelbart ska anmäla.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

#### *Artikel 18* *Rapportering inom unionen*

1. Medlemsstaterna ska rapportera till kommissionen och övriga medlemsstater om de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 e och för vilka följande gäller:
- a) En omedelbar anmälan om utbrott krävs inte i enlighet med artikel 17.1.
  - b) En omedelbar anmälan om utbrott krävs i enlighet med artikel 17.1, 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 29.
    - 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 b ii.
  - c) Resultaten av övervakningsprogram när detta krävs i enlighet med artikel 27.3 och de bestämmelser som antagits i enlighet med artikel 29 b ii.
  - d) Utrotningsprogram när detta krävs i enlighet med artikel 33 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 253 med avseende på ändring och komplettering av kraven i punkt 2 och rapportering om andra frågor när det är nödvändigt för att säkerställa en effektiv tillämpning av bestämmelserna om förebyggande och bekämpning av sjukdom i denna förordning.

#### *Artikel 19*

##### *Gemensamma bestämmelser för anmälan och rapportering inom unionen*

1. Den anmälan och rapportering inom unionen som anges i artiklarna 17.1 och 18.1 ska göras vid en tidpunkt och med en frekvens som garanterar öppenhet och en snabb tillämpning av nödvändiga riskhanteringsåtgärder, med beaktande av följande:
  - a) Sjukdomsprofil.
  - b) Typ av utbrott.
2. Medlemsstaterna ska fastställa regioner för anmälan och rapportering med avseende på den anmälan och rapportering inom unionen som anges i artiklarna 17.1 och 18.1.

#### *Artikel 20*

##### *Elektroniskt informationssystem för anmälan och rapportering av sjukdom inom unionen*

Kommissionen ska upprätta och förvalta ett elektroniskt informationssystem för de mekanismer och verktyg som används för den anmälan och rapportering inom unionen som anges i artiklarna 17, 18 och 19.

#### *Artikel 21*

##### *Genomförandebefogenheter avseende anmälan och rapportering inom unionen samt det elektroniska informationssystemet*

Kommissionen ska genom genomförandekter fastställa bestämmelser för de krav som gäller för anmälan och rapportering inom unionen samt för det elektroniska informationssystemet i artiklarna 17–20 avseende följande:

- a) De uppgifter som medlemsstaterna ska lämna i den anmälan och rapportering inom unionen som anges i artiklarna 17.1 och 18.1.
- b) Förfaranden för upprättande och användning av det elektroniska informationssystemet enligt artikel 20 och övergångsåtgärder för överföringen av data och uppgifter från befintliga system till det nya systemet samt systemets fulla driftsduglighet.
- c) Formatet för och strukturen på de uppgifter som ska föras in i det elektroniska informationssystemet enligt artikel 20.
- d) Tidsfrister och frekvenser för den anmälan och rapportering inom unionen som anges i artiklarna 17.1 och 18.1.
- e) Regionerna för anmälan och rapportering inom unionen enligt artikel 19.2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## **Kapitel 2**

### ***Övervakning***

#### *Artikel 22*

##### *Aktörernas skyldighet avseende övervakning*

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

- a) Iakttä hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för.
- b) Iakttä 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 ny sjukdom.
- c) Uppmärksamma onormal dödlighet och andra allvarliga sjukdomstecken hos djur som de ansvarar för.

#### *Artikel 23*

##### *Djurhälsobesök*

1. Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök från en veterinär när så är lämpligt på grund av riskerna med anläggningen, med beaktande av följande:

- a) Typ av anläggning.
- b) De djurkategorier och djurarter som hålls på anläggningen.
- c) Annan relevant övervakning, kvalitetssäkring eller offentlig kontroll som gäller de hållna djuren och typen av anläggning.

Djurhälsobesöken ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med anläggningen.

De får kombineras med besök för andra ändamål.

2. Ändamålen med djurhälsobesöken i punkt 1 ska vara följande:

- a) Påvisande av eventuella tecken som kan tyda på förekomst av förtecknade sjukdomar eller nya sjukdomar.
- b) Ge råd till aktören om biosäkerhet och andra djurhälsofrågor som är relevanta för typen av anläggning och de djurkategorier och djurarter som hålls där.

*Artikel 24*  
*Delegering av befogenheter avseende djurhälsobesök*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:

- a) Komplettering av
  - i) kriterierna i artikel 23.1 som ska beaktas vid fastställandet av
    - vilken typ av anläggning som ska vara föremål för djurhälsobesök,
    - frekvensen för sådana djurhälsobesök,
  - ii) kraven i artikel 23.2 vad gäller djurhälsobesökens innehåll och frekvens för olika typer av anläggningar för att säkerställa att ändamålen med djurhälsobesöken uppnås.
- b) Fastställande av vilka typer av anläggningar som ska omfattas av djurhälsobesök.

*Artikel 25*  
*Den behöriga myndighetens skyldighet avseende övervakning*

1. Den behöriga myndigheten ska utföra övervakning med avseende på förekomst av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 e och nya sjukdomar.
2. Övervakningen ska utformas så att ett snabbt påvisande av förekomst av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 e och nya sjukdomar säkerställs genom att samla in, jämföra och analysera relevant information om sjukdomssituationen.
3. Den behöriga myndigheten ska se till att övervakningsuppgifterna i punkt 1 samlas in och används på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

*Artikel 26*  
*Övervakningens metodik, frekvens och intensitet*

Utformningen, resurserna, diagnosmetoderna, frekvensen, intensiteten, den berörda djurpopulationen och provtagningsmönstren vad gäller den övervakning som föreskrivs i artikel 25.1 ska vara lämplig och stå i proportion till målen med övervakningen, med beaktande av följande:

- a) Sjukdomsprofilen.
- b) Riskfaktorerna.
- c) Hälsostatusen i
  - i) medlemsstaten, eller zonen eller delområdet därav, som övervakas,

- ii) de medlemsstater och tredjeländer eller tredjeterritorier som antingen är angränsande eller från vilka djur och produkter förs in till medlemsstaten, zonen eller delområdet.
- d) Övervakning som utförs av aktörer i enlighet med artikel 22 eller av andra myndigheter.

*Artikel 27*  
*Övervakningsprogram*

1. Den behöriga myndigheten ska utföra den övervakning som föreskrivs i artikel 25.1 inom ramen för ett övervakningsprogram när strukturerad övervakning är nödvändig på grund av följande:
  - a) Sjukdomsprofilen.
  - b) Riskfaktorerna.
2. Den medlemsstat som inför ett övervakningsprogram i enlighet med punkt 1 ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.
3. Den medlemsstat som genomför ett övervakningsprogram i enlighet med punkt 1 ska lämna in regelbundna rapporter om resultaten av det övervakningsprogrammet till kommissionen.

*Artikel 28*  
*Delegering av befogenheter*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:

- a) Övervakningens utformning, resurser, diagnosmetoder, frekvens, intensitet, berörda djurpopulation och provtagningsmönster enligt artikel 26.
- b) Kriterierna för den officiella bekräftelsen av och falldefinitioner för de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 e och i tillämpliga fall för nya sjukdomar.
- c) Kraven för övervakningsprogrammen i artikel 27.1 vad gäller följande:
  - i) Innehållet i övervakningsprogrammen.
  - ii) De uppgifter som ska ingå vid inlämnandet av övervakningsprogram i enlighet med artikel 27.2 och regelbundna rapporter i enlighet med artikel 27.3.
  - iii) Tillämpningsperioden för övervakningsprogrammen.

*Artikel 29*  
*Genomförandebefogenheter*

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa krav avseende den övervakning och de övervakningsprogram som anges i artiklarna 26 och 27 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 28 om följande:

- a) Fastställandet av vilka av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 e som ska omfattas av övervakningsprogrammen.
- 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.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

**Kapitel 3**  
***Utrotningsprogram***

*Artikel 30*  
*Obligatoriska och frivilliga utrotningsprogram*

1. Medlemsstater som är inte är fria eller inte visats vara fria från en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 b i hela sitt territorium eller i zoner eller delområden därav ska göra följande:
  - a) Införa ett program för utrotning av eller visande av frihet från den förtecknade sjukdomen; det programmet ska utföras i de djurpopulationer som berörs av sjukdomen och omfatta relevanta delar av medlemsstatens territorium eller relevanta zoner eller delområden därav (nedan kallat *obligatoriskt utrotningsprogram*).
  - b) Lämna in utkastet till det obligatoriska utrotningsprogrammet till kommissionen för godkännande.
2. Medlemsstater som är inte är fria eller inte visats vara fria från en eller flera av de förtecknade sjukdomarna enligt artikel 8.1 c och som inför ett program för utrotning av den förtecknade sjukdomen som ska utföras i de berörda djurpopulationerna och omfatta relevanta delar av medlemsstatens territorium eller zoner eller delområden därav (nedan kallat *frivilligt utrotningsprogram*) ska lämna in programmet till kommissionen för godkännande.
3. Kommissionen ska genom genomförandeakter godkänna
  - a) utkast till obligatoriska utrotningsprogram som lämnats in för godkännande i enlighet med punkt 1,

- b) utkast till frivilliga utrotningsprogram som lämnats in för godkännande i enlighet med punkt 2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en förtecknad sjukdom som utgör en mycket betydande risk, ska kommissionen anta genomförandeakterna i led a med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som anges i artikel 255.3.

Kommissionen får genom genomförandeakter vid behov ändra eller avsluta nödvändiga utrotningsprogram som godkänts i enlighet med leden a och b. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

- 4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:

- a) Målen, strategierna för sjukdomsbekämpning och delmålen för obligatoriska och frivilliga utrotningsprogram.
- b) Undantag från det krav på inlämnande av obligatoriska utrotningsprogram och frivilliga utrotningsprogram för godkännande som anges i punkterna 1 b och 2, om ett sådant godkännande inte är nödvändigt på grund av att bestämmelser om dessa program antagits i enlighet med artiklarna 31.2, 34.2 och 35.
- c) De uppgifter som medlemsstaterna ska lämna till kommissionen och övriga medlemsstater vad gäller undantaget från kravet på godkännande av obligatoriska utrotningsprogram och frivilliga utrotningsprogram i led b.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på ändring eller upphävande av bestämmelser som antagits enligt led b.

#### *Artikel 31*

##### *Åtgärder i de obligatoriska och frivilliga utrotningsprogrammen*

- 1. Obligatoriska utrotningsprogram och frivilliga utrotningsprogram ska omfatta åtminstone följande åtgärder:
  - a) Åtgärder för sjukdomsbekämpning för utrotning av sjukdomsagenset i anläggningar, delområden och zoner där sjukdomen förekommer och för förhindrande av återinfektion.
  - b) Övervakning som utförs i enlighet med de bestämmelser som fastställs i artikel 26–29 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 ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
- a) Åtgärder för sjukdomsbekämpning enligt punkt 1 a.
  - b) Åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas i anläggningar, zoner och delområden för att förhindra att den berörda djurpopulationen återinfekteras med sjukdomen i fråga.
  - c) Övervakningens utformning, resurser, diagnosmetoder, frekvens, intensitet, berörda djurpopulation och provtagningsmönster enligt artikel 26.
  - d) Åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas vid positiva resultat för den förtecknade sjukdomen enligt punkt 1 c.
  - e) Vaccinering.

#### *Artikel 32*

##### *Innehållet i inlämnade obligatoriska och frivilliga utrotningsprogram*

Medlemsstaterna ska inkludera följande uppgifter i ansökningar om obligatoriska och frivilliga utrotningsprogram som lämnas in till kommissionen för godkännande i enlighet med artikel 30.1 och 30.2:

- a) En beskrivning av den epidemiologiska situationen för den förtecknade sjukdom som omfattas av det obligatoriska eller frivilliga utrotningsprogrammet.
- b) En beskrivning och avgränsning av det geografiska och administrativa område som omfattas av det obligatoriska eller frivilliga utrotningsprogrammet.
- c) En beskrivning av åtgärderna för sjukdomsbekämpning i det obligatoriska eller frivilliga utrotningsprogram som avses i artikel 31.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 31.2.
- d) Den uppskattade längden på det obligatoriska eller frivilliga utrotningsprogrammet.
- e) Delmålen och strategierna för sjukdomsbekämpning vid genomförandet av det obligatoriska eller frivilliga utrotningsprogrammet.
- f) En analys av de uppskattade kostnaderna för och fördelarna med det obligatoriska eller frivilliga utrotningsprogrammet.

#### *Artikel 33*

##### *Rapportering*

Den medlemsstat som genomför det obligatoriska eller frivilliga utrotningsprogrammet ska lämna in följande till kommissionen:



- a) Regelbundna delrapporter för att övervaka de delmål som avses i artikel 32 e för de pågående obligatoriska eller frivilliga programmen.
- b) En slutrapport när programmet slutförts.

*Artikel 34*  
*Tillämpningsperiod för utrotningsprogram*

1. Obligatoriska och frivilliga utrotningsprogram ska tillämpas fram till dess att
  - a) de villkor för sjukdomsfri status som gäller för medlemsstatens territorium eller zon och som anges i artikel 36.1, eller delområde och anges i artikel 37.1, är uppfyllda, eller
  - b) i fråga om frivilliga utrotningsprogram, villkoren för sjukdomsfri status inte kan uppnås och programmet inte längre fyller sitt syfte, varvid programmet ska återkallas av den behöriga myndigheten eller av kommissionen i enlighet med det förfarande enligt vilket det infördes.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på komplettering och ändring av kraven i punkt 1 vad gäller tillämpningsperioden för obligatoriska och frivilliga utrotningsprogram.

*Artikel 35*  
*Genomförandebefogenheter*

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa krav på uppgifter och format samt formföreskrifter vad gäller de bestämmelser som anges i artiklarna 30–33 avseende följande:

- a) Inlämnande av utkast till obligatoriska och frivilliga utrotningsprogram för godkännande.
- b) Resultatindikatorer.
- c) Rapportering till kommissionen och övriga medlemsstater om resultaten av genomförandet av obligatoriska eller frivilliga utrotningsprogram.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## **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 8.1 b och c

för hela sitt territorium eller en eller flera zoner därav, 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 i medlemsstatens hela territorium eller i den relevanta zon eller de relevanta zoner som omfattas av ansökan.
  - b) Sjukdomsagenset kan såvitt känt inte överleva i medlemsstatens hela territorium eller i den relevanta zon eller de relevanta zoner som omfattas av ansökan.
  - c) Om de förtecknade sjukdomarna endast kan överföras genom vektorer förekommer inga vektorer eller de såvitt känt inte kan överleva i medlemsstatens hela territorium eller i den relevanta zon eller de relevanta zoner som omfattas av ansökan.
  - d) Frihet från den förtecknade sjukdomen har visats genom
    - i) ett utrotningsprogram som uppfyller bestämmelserna i artikel 31.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 31.2, eller
    - ii) historiska data och övervakningsdata.
2. Medlemsstaternas ansökningar om sjukdomsfri status ska innehålla belegg som styrker att villkoren för sjukdomsfri status i punkt 1 är uppfyllda.
  3. Kommissionen ska genom en genomförandeakt godkänna medlemsstaternas ansökningar om sjukdomsfri status när villkoren i punkterna 1 och 2 är uppfyllda, med förbehåll för eventuella nödvändiga ändringar.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

#### *Artikel 37* *Delområden*

1. En medlemsstat får ansöka hos kommissionen om erkännande av den sjukdomsfria statusen i delområden avseende de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 a och om skydd av en sådan sjukdomsfri status i delområdet vid utbrott av en eller flera av de förtecknade sjukdomarna i dess territorium, under följande förutsättningar:
  - a) Introduktionen av den förtecknade sjukdom eller de förtecknade sjukdomar som omfattas av ansökan kan förhindras i delområdet, med beaktande av sjukdomsprofilen.
  - b) Det delområde som omfattas av ansökan är föremål för ett enda gemensamt system för biosäkerhet för att säkerställa sjukdomsfri status för alla anläggningar som ingår däri.

- c) Det delområde som omfattas av ansökan har godkänts av den behöriga myndigheten för förflyttningar av djur och produkter i enlighet med
    - i) artiklarna 94 och 95 för delområden där landlevande djur och produkter därav hålls, och
    - ii) artiklarna 181 och 182 för delområden där vattenlevande djur och produkter därav hålls.
2. En medlemsstat får ansöka hos kommissionen om erkännande av sjukdomsfri status i delområden för en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 b och c, under följande förutsättningar:
- a) Introduktionen av den förtecknade sjukdom eller de förtecknade sjukdomar som omfattas av ansökan kan förhindras i delområdet, med beaktande av sjukdomsprofilen.
  - b) Ett eller flera av följande villkor är uppfyllda:
    - i) Villkoren i artikel 36.1 a–d.
    - ii) Anläggningarna i delområdet påbörjar eller fortsätter sin verksamhet och har infört ett gemensamt system för biosäkerhet för att säkerställa sjukdomsfrihet i delområdet.
  - c) De aktörer som ansvarar för anläggningarna i delområdet har ett gemensamt system för biosäkerhet för att säkerställa att den sjukdomsfria statusen i delområdet garanteras.
  - d) Det delområde som omfattas av ansökan har godkänts av den behöriga myndigheten för förflyttningar av djur och produkter i enlighet med
    - i) artiklarna 94 och 95 för delområden där landlevande djur och produkter därav hålls, och
    - ii) artiklarna 181 och 182 för delområden där vattenlevande djur och produkter därav hålls.
3. Medlemsstaternas ansökningar om erkännande av sjukdomsfri status i delområden i enlighet med punkterna 1 och 2 ska omfatta belägg som styrker att villkoren i dessa punkter är uppfyllda.
4. Kommissionen ska genom genomförandeakter erkänna den sjukdomsfria statusen i delområden när villkoren i punkterna 1 eller 2 och 3 är uppfyllda, med förbehåll för eventuella nödvändiga ändringar.
- Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:

- a) Kraven för erkännande av den sjukdomsfria statusen i de delområden som anges i punkterna 1 och 2, med beaktande av sjukdomsprofilen hos de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 a, b och c, åtminstone vad gäller
  - i) övervakning och andra belägg som behövs för att styrka sjukdomsfrihet, och
  - ii) biosäkerhetsåtgärder.
- b) Närmare bestämmelser avseende den behöriga myndighetens godkännande av sjukdomsfri status i delområden enligt punkterna 1 och 2.
- c) Delområden som är belägna i mer än en medlemsstats territorium.

#### *Artikel 38*

##### *Förteckningar över sjukdomsfria zoner eller delområden*

Varje medlemsstat ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över följande:

- a) Det sjukdomsfria territoriet eller de sjukdomsfria zonerna enligt artikel 36.1.
- b) Den sjukdomsfria statusen i delområden enligt artikel 37.1 och 37.2.

Medlemsstaterna ska göra dessa förteckningar tillgängliga för allmänheten.

#### *Artikel 39*

##### *Delegering av befogenheter avseende sjukdomsfri status i medlemsstater eller zoner*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:

- a) Närmare bestämmelser avseende sjukdomsfri status i medlemsstater och zoner med beaktande 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 och de belägg som krävs för att styrka sådana påståenden, enligt artikel 36.1 a.
  - ii) De kriterier som ska användas för att styrka att ett sjukdomsagens eller en vektor inte kan överleva och de belägg som krävs för att styrka sådana påståenden, enligt artikel 36.1 b och c.
  - iii) De kriterier som ska användas för att fastställa frihet från sjukdomen, enligt artikel 36.1 d.
  - iv) Övervakning och andra belägg som behövs för att styrka sjukdomsfrihet.
  - v) Biosäkerhetsåtgärder.
  - vi) Restriktioner och villkor för vaccinering i sjukdomsfria medlemsstater och zoner.

- vii) Upprättande av zoner som åtskiljer de sjukdomsfria zonerna eller zonerna i utrottningsprogrammet från restriktionszonerna (nedan kallade *buffertzoner*).
- viii) Zoner som sträcker sig över mer än en medlemsstats territorium.
- b) Undantag från det krav på kommissionens godkännande av sjukdomsfri status för en eller flera förtecknade sjukdomar enligt artikel 8.1 b och c som anges i 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.
- c) De uppgifter som medlemsstater ska lämna till kommissionen och övriga medlemsstater för att styrka den förklaring om sjukdomsfri status enligt led b, utan att en genomförandeakt har antagits i enlighet med artikel 36.3.

#### *Artikel 40* *Genomförandebefogenheter*

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa krav för den sjukdomsfria statusen i territorier, zoner och delområden vad gäller de bestämmelser som anges i artiklarna 36, 37 och 38 och de bestämmelser som fastställs i delegerade akter som antagits enligt artikel 39 avseende följande:

- a) Fastställande av för vilka av de förtecknade sjukdomarna enligt artikel 8.1 a, b och c som sjukdomsfria delområden får upprättas i enlighet med artikel 37.
- b) Krav vad gäller de uppgifter som ska lämnas samt formatet och förfarandet för
  - i) ansökningar om sjukdomsfri status i medlemsstaternas hela territorium eller zoner och delområden därav,
  - ii) informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen om sjukdomsfria medlemsstater eller zoner och delområden därav.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

#### *Artikel 41* *Upprätthållande av sjukdomsfri status*

1. Medlemsstaterna får endast upprätthålla den sjukdomsfria statusen i sina territorier, eller zoner eller delområden därav, så länge som följande gäller:
  - a) Villkoren för sjukdomsfri status i artiklarna 36.1, 37.1 och 37.2 samt de bestämmelser som fastställs enligt punkt 3 och artikel 39 är uppfyllda.
  - b) Övervakning, med beaktande av kraven i artikel 26, genomförs för att kontrollera att territoriet, zonen eller delområdet förblir fritt från den förtecknade sjukdom för vilken sjukdomsfri status har godkänts eller erkänts.
  - c) Restriktioner tillämpas på förflyttningar av djur, och i förekommande fall produkter därav, av förtecknade arter för den förtecknade sjukdom för vilken

sjukdomsfri status har godkänts eller erkänts in till territoriet, zonen eller delområdet, i enlighet med de bestämmelser som fastställs i delarna IV och V.

- d) Andra biosäkerhetsåtgärder tillämpas för att förhindra introduktionen 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 gäller.
  3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande villkor för att upprätthålla sjukdomsfri status:
    - a) Övervakning enligt punkt 1 b.
    - b) Biosäkerhetsåtgärder enligt punkt 1 c.

#### *Artikel 42*

##### *Tillfälligt upphävande, återkallande och återutfärdande av sjukdomsfri status*

1. Om en medlemsstat har anledning att misstänka att något av villkoren för upprätthållande av dess status som sjukdomsfri medlemsstat, eller sjukdomsfri zon eller sjukdomsfritt delområde därav, har överträtts ska den omgående
  - a) tillfällig upphäva förflyttningar av de förtecknade arterna vad gäller den förtecknade sjukdom för vilken sjukdomsfri status har godkänts eller erkänts in till andra medlemsstater, zoner eller delområden med högre hälsostatus för den förtecknade sjukdomen,
  - b) när 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 medlemsstatens ytterligare undersökningar bekräftar att det är mycket sannolikt att den förtecknade sjukdom för vilken sjukdomsfri status har beviljats förekommer eller att andra betydande överträdelser av villkoren för upprätthållande av sjukdomsfri status har inträffat, ska den berörda medlemsstaten omedelbart underrätta kommissionen.
4. Kommissionen ska genom genomförandeakter återkalla det godkännande av sjukdomsfri status i en medlemsstat eller zon som beviljats i enlighet med artikel 36.3 eller det erkännande av sjukdomsfri status i ett delområde som beviljats i enlighet med artikel 37.4, efter det att medlemsstaten enligt punkt 3 underättat

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 255.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet när den förtecknade sjukdom som avses i punkt 3 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 255.3.

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på de bestämmelser om tillfälligt upphävande, återkallande och återutfärdande av sjukdomsfri status som anges i punkterna 1 och 2.

# 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 upprätta och förvara uppdaterade beredskapsplaner och vid behov utförliga handledningar om de åtgärder som ska vidtas i medlemsstaten vid förekomst av ett fall eller utbrott av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 a eller en ny sjukdom, i syfte att garantera en hög nivå av medvetenhet om och beredskap inför sjukdom samt en snabb reaktion.
2. Beredskapsplanerna och vid behov de utförliga handledningarna ska åtminstone omfatta följande punkter:
  - a) Upprättandet av en beslutsstruktur inom den behöriga myndigheten och vid samarbete med andra myndigheter för att garantera en snabb och effektiv beslutsprocess på medlemsstatsnivå samt på regional och lokal nivå.
  - b) Ramen för samarbetet mellan den behöriga myndigheten och de övriga berörda myndigheterna för att säkerställa att åtgärder vidtas på ett enhetligt och samordnat sätt.
  - c) Tillgång till
    - i) lokaler,
    - ii) laboratorier,
    - iii) utrustning,
    - iv) personal,
    - v) fonder för nödåtgärder,
    - vi) alla andra lämpliga material och resurser som krävs för att snabbt och effektivt utrota de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 a eller nya sjukdomar.



- d) Tillgången till följande centrum och grupper som har den nödvändiga sakkunskapen för att bistå den behöriga myndigheten:
  - i) Ett fungerande centralt centrum för sjukdomsbekämpning.
  - ii) Regionala och lokala centrum för sjukdomsbekämpning, med beaktande av medlemsstaternas administrativa och geografiska förhållanden.
  - iii) Funktionsdugliga expertgrupper.
- e) Genomförandet av de åtgärder för sjukdomsbekämpning som anges i avdelning II kapitel 1 för de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 a och för nya sjukdomar.
- f) Bestämmelser om nödvaccinering när så är 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 tredjeterritorier, när så är lämpligt.

#### *Artikel 44*

##### *Delegering av befogenheter och genomförandebefogenheter avseende beredskapsplaner*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på närmare krav och villkor för de beredskapsplaner som föreskrivs i artikel 43.1 och att komplettera kraven i artikel 43.2, med beaktande av följande:
  - a) Målen för beredskapsplanerna i syfte att garantera en hög nivå av medvetenhet om och beredskap inför sjukdom samt en snabb reaktion.
  - b) Sjukdomsprofilen för de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 a.
  - c) Ny kunskap om och utveckling av verktyg för sjukdomsbekämpning.
2. Kommissionen ska genom genomförandeaakter fastställa krav vad gäller det praktiska genomförandet i medlemsstaterna av de beredskapsplaner som föreskrivs i artikel 43.1 med beaktande av följande:
  - a) De frågor som avses i artikel 43.2 a och c–h.
  - b) Övriga praktiska aspekter av beredskapsplanerna i medlemsstaterna.
  - c) Närmare krav och villkor för det praktiska genomförandet av de delegerade akter som antagits enligt punkt 1.

Dessa genomförandeaakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

*Artikel 45*  
*Simuleringsövningar*

1. Den behöriga myndigheten ska se till att simuleringsövningar för de beredskapsplaner som föreskrivs i artikel 43.1 utförs regelbundet
  - a) för att garantera en hög nivå av medvetenhet om och beredskap inför sjukdom samt en snabb reaktion i medlemsstaten,
  - b) för att kontrollera att beredskapsplanerna fungerar.
2. Där så är genomförbart och lämpligt ska simuleringsövningar utföras i nära samarbete med de behöriga myndigheterna i angränsande medlemsstater samt angränsande tredjeländer och tredjeterritorier.
3. Medlemsstaterna ska på begäran ge kommissionen och övriga medlemsstater tillgång till en rapport om de viktigaste resultaten av simuleringsövningen.
4. När så är lämpligt och nödvändigt ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om det praktiska genomförandet av simuleringsövningar i medlemsstaterna vad gäller följande:
  - a) Simuleringsövningarnas frekvens, innehåll och utformning.
  - b) Simuleringsövningar som omfattar mer än en av de förtecknad sjukdomar som avses i artikel 8.1 a.
  - c) Samarbete mellan angränsande medlemsstater samt med angränsande tredjeländer och tredjeterritorier.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

**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 uppfyller de bestämmelser för användning av veterinärmedicinska läkemedel som fastställs i delegerade akter som antagits enligt artikel 47.

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) medlemsstaten,
    - ii) unionen,
    - iii) angränsande tredjeländer och tredjeterritorier, i tillämpliga fall,
    - iv) tredjeländer och tredjeterritorier från vilka djur och produkter förs in till unionen.
  - c) De veterinärmedicinska läkemedlens tillgänglighet, effektivitet och risker.
  - d) Tillgången till diagnostest för att påvisa infektioner hos de djur som behandlats med veterinärmedicinska läkemedel.
  - e) Ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenser samt djurskyddseffekter vid användning av de 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 253 med avseende på följande:
- a) Förbud mot och begränsningar av användning av veterinärmedicinska läkemedel.
  - b) Särskilda villkor för användning av veterinärmedicinska läkemedel för en specifik förtecknad sjukdom.
  - c) Obligatorisk användning av veterinärmedicinska läkemedel.
  - d) Riskreducerande åtgärder för att förhindra att förtecknade sjukdomar sprids genom djur som behandlats med veterinärmedicinska läkemedel eller genom produkter från sådana djur.

- e) Övervakning efter användning av vacciner och andra veterinärmedicinska läkemedel för specifika förtecknade sjukdomar.
- 2. Kommissionen ska beakta kriterierna i artikel 46.2 när de fastställer de bestämmelser som föreskrivs i punkt 1.
- 3. Om det i fråga om nya risker är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 254 tillämpas på de bestämmelser som antagits enligt punkt 1.

### **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 8.1 a och för vilka vaccinering inte har förbjudits genom en delegerad akt som antagits enligt artikel 47.1 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 unionsbankerna 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, med beaktande av medlemsstaternas uppskattade behov enligt de beredskapsplaner som föreskrivs i artikel 43.1,
  - b) får regelbundna leveranser av antigener, vacciner, inokulat av typstam för vaccin och diagnostiska reagens och ersätter lagren av dem utan dröjsmål,
  - c) upprätthålls och flyttas enligt de lämpliga standarder för biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning som föreskrivs i artikel 15.1 och de delegerade akter som antagits enligt artikel 15.2.
- 3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) Hantering, lagring och utbyte av lager i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens enligt punkterna 1 och 2.

- b) Krav på biosäkerhet, bioskydd och biologisk inneslutning för deras verksamhet med beaktande av de krav som föreskrivs i artikel 15.1 och de delegerade akter som antagits enligt artikel 15.2.

#### *Artikel 49*

##### *Tillgång till unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens*

1. Kommissionen ska sörja för att unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens på begäran levererar de biologiska produkter som avses i artikel 48.1, förutsatt att de finns tillgängliga i lager, till
  - a) medlemsstater,
  - b) tredjeländer eller tredjeterritorier, förutsatt att det huvudsakliga syftet är att förhindra att en sjukdom sprids till unionen.
2. Om lagren är begränsade ska kommissionen prioritera den tillgång som anges i punkt 1 med beaktande av följande:
  - a) Omständigheterna rörande sjukdomen 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 tredjeterritoriet.
  - c) Om det i delegerade akter som antagits enligt artikel 47.1 fastställs unionsåtgärder avseende obligatorisk vaccinering.

#### *Artikel 50*

##### *Genomförandebefogenheter avseende unionsbanker för antigener, vacciner och diagnostiska reagens*

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 sjukdomar som avses i artikel 8.1 (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 som avses i artikel 8.1 a och för vilken banken 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 tredjeterritorier.

- 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 255.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 a och som utgör en mycket betydande risk, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 255.3.

#### *Artikel 51*

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

Uppgifter om mängder och subtyper av de biologiska produkter som avses i artikel 48.1 och som lagras i unionsbankerna för antigener, vacciner och diagnostiska reagens ska 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 8.1 a och 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 15.1 a och de delegerade akter som antagits enligt artiklarna 15.2 och 48.3 b.
2. Medlemsstaterna ska förse kommissionen och övriga medlemsstater 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 dem.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser som närmare anger innehållet i, 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 255.2.

# AVDELNING II

## Åtgärder för sjukdomsbekämpning

### Kapitel 1

#### *Förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 a*

#### AVSNITT 1

#### ÅTGÄRDER FÖR SJUKDOMSBEKÄMPNING VID MISSTANKE OM EN FÖRTECKNAD SJUKDOM HOS HÅLLNA DJUR

##### *Artikel 53*

*Skyldigheter för aktörer, djuryrkesverksamma personer och sällskapsdjurshållare*

1. Vid misstanke om en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 a hos hållna djur ska aktörer, djuryrkesverksamma personer och sällskapsdjurshållare, utöver att i enlighet med artikel 16.1 underrätta den behöriga myndigheten och veterinärer om tecken på eller misstänkt förekomst och i avvaktan på att den behöriga myndigheten ska vidta eventuella åtgärder för sjukdomsbekämpning i enlighet med artiklarna 54.1 och 55.1, vidta de lämpliga åtgärderna för sjukdomsbekämpning i artikel 55.1 c, d och e för att förhindra att den förtecknade sjukdomen sprids från de drabbade djuren, anläggningarna och platserna som de ansvarar för till andra djur eller till människor.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på närmare bestämmelser för att komplettera de åtgärder för sjukdomsbekämpning som aktörer, djuryrkesverksamma personer och sällskapsdjurshållare ska vidta enligt punkt 1.

##### *Artikel 54*

*Den behöriga myndighetens undersökning vid misstanke om en förtecknad sjukdom*

1. Den behöriga myndigheten ska vid misstanke om en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 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 i punkt 1, i tillämpliga fall, se till att officiella veterinärer
  - a) utför en klinisk undersökning av ett representativt urval av de hållna djuren av förtecknade arter för den specifika förtecknade sjukdomen,
  - b) 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) utför laboratorieundersökningar för att bekräfta eller utesluta förekomsten av den specifika förtecknade sjukdomen.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på närmare bestämmelser för att komplettera bestämmelserna för den behöriga myndighetens undersökning i punkt 1.

#### *Artikel 55*

##### *Den behöriga myndighetens preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning*

1. Den behöriga myndigheten ska vid misstanke om en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 a hos hållna djur utföra följande preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning i avvaktan på resultaten av undersökningen i artikel 54.1 och utförandet av åtgärder för sjukdomsbekämpning i enlighet med artikel 61.1:
- a) Anordna officiell övervakning av de anläggningar, hushåll, foder- och livsmedelsföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser där sjukdomen misstänks förekomma.
  - b) Upprätta en förteckning över följande:
    - i) Djur som hålls i anläggningar, hushåll, foder- och livsmedelsföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser.
    - ii) Produkter i anläggningar, hushåll, foder- och livsmedelsföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser, om detta är relevant för spridningen av den förtecknade sjukdomen.
  - c) Vidta lämpliga biosäkerhetsåtgärder för att förhindra att det förtecknade sjukdomsagenset sprids till andra djur eller människor.
  - d) När det behövs för att förhindra att sjukdomsagenset sprids ytterligare, isolera de hållna djuren av förtecknade arter för den förtecknade sjukdomen och förhindra 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, hushåll, foder- och livsmedelsföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser där sjukdomen misstänks förekomma, i den utsträckning som krävs för att förhindra att den förtecknade sjukdomen sprids.
  - f) Vidta alla andra nödvändiga åtgärder för sjukdomsbekämpning med beaktande av de åtgärder för sjukdomsbekämpning som anges i avsnitt 4 vad gäller följande:
    - i) Tillämpningen av den behöriga myndighetens undersökning enligt artikel 54.1 och åtgärderna för sjukdomsbekämpning enligt leden a–d på andra anläggningar, epidemiologiska enheter, hushåll, livsmedels- och foderföretag eller anläggningar för animaliska biprodukter.
    - ii) Upprättandet av tillfälliga restriktionszoner som är lämpliga med beaktande av sjukdomsprofilen.



- g) Inleda den epidemiologiska undersökningen enligt artikel 57.1.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på närmare bestämmelser för att komplettera de som fastställs i punkt 1 vad gäller särskilda och närmare åtgärder för den sjukdomsbekämpning som ska vidtas beroende på den förtecknade sjukdom som avses i artikel 8.1 a, med beaktande av de risker som förknippas med
- a) djurarterna eller djurkategorierna,
  - b) typen av produktion.

#### *Artikel 56*

#### *Översyn och utvidgning av de preliminära åtgärderna för sjukdomsbekämpning*

Åtgärderna för sjukdomsbekämpning i 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 e.

## **AVSNITT 2**

### **EPIDEMIOLOGISK UNDERSÖKNING**

#### *Artikel 57*

#### *Epidemiologisk undersökning*

1. Den behöriga myndigheten ska utföra en epidemiologisk undersökning vid misstänkt eller bekräftad förekomst av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 a hos djur.
2. Den epidemiologiska undersökningen i punkt 1 ska syfta till följande:
  - a) Identifiera det sannolika ursprunget till den förtecknade sjukdomen och hur den spridits.
  - b) Uppskatta hur länge det är troligt att den förtecknade sjukdomen förekommit.
  - c) Identifiera de kontakthanläggningar och epidemiologiska enheter däri, hushåll, 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) Få 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) Få information om den förtecknade sjukdomens troliga spridning i den omgivande miljön, inklusive sjukdomsvektorns förekomst och utbredning.

### **AVSNITT 3**

#### **BEKRÄFTELSE PÅ SJUKDOM HOS HÅLLNA DJUR**

##### *Artikel 58*

*Den behöriga myndighetens officiella bekräftelse av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 a*

1. Den behöriga myndigheten ska grunda en officiell bekräftelse av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 a på följande uppgifter:
  - a) Resultaten av kliniska undersökningar och laboratorieundersökningar enligt artikel 54.2.
  - b) Den epidemiologiska undersökningen enligt artikel 57.1.
  - c) Andra tillgängliga epidemiologiska data.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på de krav som ska uppfyllas för den officiella bekräftelsen i punkt 1.

##### *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 i artiklarna 55.1 och 56 fram till dess att förekomsten av den förtecknade sjukdomen som avses i artikel 8.1 a har uteslutits på grundval av uppgifterna i artikel 58.1 eller de bestämmelser som antagits enligt artikel 58.2.

### **AVSNITT 4**

#### **ÅTGÄRDER FÖR SJUKDOMSBEKÄMPNING VID BEKRÄFTELSE PÅ SJUKDOM HOS HÅLLNA DJUR**

##### *Artikel 60*

*Omedelbara åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten ska vidta*

Vid en officiell bekräftelse i enlighet med artikel 58.1 av ett utbrott av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 a hos hållna djur ska den behöriga myndigheten omedelbart

- a) förklara de drabbade anläggningarna, hushållen, 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 som avses i artikel 8.1 a hos hållna djur i en anläggning, ett hushåll, ett livsmedels- eller foderföretag, en anläggning för animaliska biprodukter eller annan plats ska den behöriga myndigheten omedelbart vidta en eller flera av följande åtgärder för sjukdomsbekämpning för att förhindra ytterligare spridning av den förtecknade sjukdomen:
  - a) 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 och 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 artikel 46.1 och eventuella delegerade akter som antagits enligt artikel 47.1.
  - e) Isolering, karantän eller behandling av djur och produkter som troligen är smittbärande och som bidrar till spridning av den förtecknade sjukdomen.
  - f) Rengöring, desinfektion, sanering med avseende på skadedjur och parasiter eller andra nödvändiga biosäkerhetsåtgärder som ska tillämpas på drabbade anläggningar, hushåll, 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 i artikel 57.1.
  - h) Laboratorieundersökning av prover.
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, hushållen, livsmedels- eller foderföretagen, anläggningarna för animaliska biprodukter eller andra platser.
3. Den behöriga myndigheten ska endast tillåta återinsättning i anläggningar, hushåll eller andra platser om
- a) alla lämpliga åtgärder för sjukdomsbekämpning och laboratorieundersökningar i punkt 1 har slutförts framgångsrikt,
  - b) en tillräcklig tidsperiod har förflutit för att förhindra att de drabbade anläggningarna, hushållen, livsmedels- eller foderföretagen, anläggningarna för animaliska biprodukter och andra platser kontamineras på nytt med den förtecknade sjukdom som orsakat det utbrott som avses i punkt 1.

#### *Artikel 62*

##### *Epidemiologiskt enhetliga anläggningar och platser*

1. Den behöriga myndigheten ska utvidga åtgärderna för sjukdomsbekämpning i artikel 61.1 till andra anläggningar, epidemiologiska enheter däri, hushåll, livsmedels- eller foderföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller eventuella andra platser eller transportmedel när den epidemiologiska undersökningen i 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 8.1 a och för vilken sådana åtgärder vidtogs.
2. Om den epidemiologiska undersökningen i artikel 57.1 visar att det troliga ursprunget till den förtecknade sjukdom som avses i artikel 8.1 a är en annan medlemsstat eller att det är troligt att den förtecknade sjukdomen har spridits till en annan medlemsstat, ska den behöriga myndigheten underrätta den medlemsstaten.
3. Vid händelserna 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*

##### *Delegerade befogenheter avseende åtgärder för sjukdomsbekämpning i drabbade och epidemiologiskt enhetliga anläggningar och platser*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på närmare bestämmelser om de åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten ska vidtas i enlighet med artiklarna 61 och 62 i drabbade och epidemiologiskt enhetliga anläggningar, livsmedels- eller foderföretag eller anläggningar för animaliska biprodukter och platser för varje förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 a.

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 sanering med avseende på skadedjur och parasiter i 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 i artikel 61.1 g–h.
- d) Närmare villkor och krav för återinsättningen i artikel 61.3.
- e) De nödvändiga åtgärder för sjukdomsbekämpning som anges i artikel 62 och som ska utföras i epidemiologiskt enhetliga anläggningar, platser och transportmedel.

#### *Artikel 64*

##### *Den behöriga myndighetens upprättande av restriktionszoner*

1. Den behöriga myndigheten ska i tillämpliga fall upprätta en restriktionszon runt den drabbade anläggningen, det drabbade hushållet eller livsmedels- eller foderföretaget, den drabbade anläggningen för animaliska biprodukter eller annan plats där utbrottet av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 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 i artikel 57.1 och andra undersökningar som utförts samt epidemiologiska data.
  - g) Resultaten av laboratorietest.
  - h) Åtgärder för sjukdomsbekämpning som har tillämpats.

Restriktionszonen ska omfatta, när så är lämpligt, en skydds- och övervakningszon av angiven storlek och utformning.
2. Den behöriga myndigheten ska fortlöpande bedöma och se över situationen och när så är lämpligt för att förhindra spridning av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 a göra följande:
  - a) Anpassa restriktionszonens gränser.
  - b) Upprätta ytterligare restriktionszoner.

3. När restriktionszonerna är belägna i mer än en medlemsstats territorium ska de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna gemensamt upprätta restriktionszonerna i punkt 1.
4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på närmare bestämmelser om att upprätta och ändra restriktionszoner, inklusive skydds- eller övervakningszoner.

#### *Artikel 65*

#### *Åtgärder för sjukdomsbekämpning i en restriktionszon*

1. Den behöriga myndigheten ska vidta en eller flera av följande åtgärder för sjukdomsbekämpning i restriktionszonen för att förhindra ytterligare spridning av den förtecknade sjukdom som avses i artikel 8.1 a:
  - a) Identifiera anläggningar, hushåll, foder- eller livsmedelsföretag, anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser med hållna djur av förtecknade arter för den förtecknade sjukdomen.
  - b) Besöka anläggningar, hushåll, 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 eller 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) artificiell inseminering.
  - 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 47.1.
  - f) Anordna rengöring, desinficering och sanering med avseende på skadedjur och parasiter.
  - 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 vidta alla nödvändiga åtgärder för att till fullo informera personerna i restriktionszonerna om gällande restriktioner och om typen av åtgärder för sjukdomsbekämpning.
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 i restriktionszoner*

1. Aktörer som håller djur och produkter i den restriktionszonen som föreskrivs i artikel 64.1 ska anmäla varje planerad förflyttning av hållna djur och produkter inom eller ut ur restriktionszonen till den behöriga myndigheten.
2. De ska endast flytta de hållna djuren och produkterna i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar.

#### *Artikel 67*

##### *Delegering av befogenhet avseende åtgärder för sjukdomsbekämpning i restriktionszoner*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på närmare bestämmelser om de åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas i en restriktionszon enligt artikel 65.1 för varje förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 a.

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 sanering med avseende på skadedjur och parasiter 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 8.1 a.

### *Artikel 68*

#### *Upprätthållande av åtgärder för sjukdomsbekämpning i restriktionszoner och delegerade akter*

1. Den behöriga myndigheten ska fortsätta att tillämpa åtgärderna för sjukdomsbekämpning i detta avsnitt fram till dess att följande gäller:
  - a) De åtgärder för sjukdomsbekämpning som är lämpliga för den förtecknade sjukdom som avses i artikel 8.1 a och för vilken restriktioner tillämpats har utförts.
  - b) Den slutliga rengöring, desinfektion och sanering med avseende på skadedjur och parasiter har utförts på lämpligt sätt med avseende på följande:
    - i) Den förtecknade sjukdom som avses i artikel 8.1 a och 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 8.1 a och för vilken åtgärder för sjukdomsbekämpning tillämpats och för typen av anläggning eller plats, har utförts i restriktionszonen vilket styrker att den förtecknade sjukdomen utrotats.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på 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 och sanering med avseende på skadedjur och parasiter 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 restriktionszonerna efter det att åtgärderna för sjukdomsbekämpning enligt punkt 1 slutförts, med beaktande av villkoren för återinsättning i artikel 61.3.
  - d) 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 8.1 a och för vilken åtgärder för sjukdomsbekämpning tillämpas till följd av utbrottet, 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 43.1.
  - b) De krav för användning av vacciner som anges i artikel 46.1 och eventuella delegerade akter som antagits enligt artikel 47.1.
3. Vaccinationszonerna i punkt 1 b ska uppfylla kraven på riskreducerande åtgärder för att förhindra spridning av förtecknade sjukdomar och övervakning som fastställs i eventuella delegerade akter som antagits enligt artikel 47.1 d och e.

## **AVSNITT 5**

### **VILDA DJUR**

#### *Artikel 70* *Vilda djur*

1. Vid misstanke om eller officiell bekräftelse av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 a hos vilda djur ska den drabbade medlemsstaten
  - a) genomföra, om detta är relevant för den specifika förtecknade sjukdomen, övervakning i den vilda djurpopulationen,
  - b) vidta nödvändiga åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom för att undvika ytterligare spridning av den förtecknade sjukdomen.
2. Åtgärderna för förebyggande och bekämpning av sjukdom i punkt 1 b ska beakta följande:
  - a) Sjukdomsprofilen.
  - b) De drabbade vilda djuren.
  - c) De åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas i restriktionszoner vid misstanke om eller officiell bekräftelse av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 a hos hållna djur enligt de bestämmelser som fastställs i avsnitten 1–4.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) Övervakning enligt punkt 1 a.
  - b) Åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom enligt punkt 1 b.

Vid antagandet av dessa delegerade akter ska kommissionen beakta sjukdomsprofilen och de förtecknade arterna för den förtecknade sjukdom som avses i punkt 1

## AVSNITT 6

### **MEDLEMSSTATERNAS YTTERLIGARE ÅTGÄRDER FÖR SJUKDOMSBEKÄMPNING, KOMMISSIONENS SAMORDNING OCH TILLFÄLLIGA SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR SJUKDOMSBEKÄMPNING**

#### *Artikel 71*

*Medlemsstaternas ytterligare åtgärder för sjukdomsbekämpning, kommissionens samordning av åtgärder och tillfälliga särskilda bestämmelser för sjukdomsbekämpning avseende avsnitten 1–5*

1. Medlemsstaterna får vidta ytterligare åtgärder för sjukdomsbekämpning utöver de som anges i artiklarna 61.1, 62, 65.1, 65.2 och 68.1 och i de delegerade akter som antagits enligt artiklarna 67 och 68.2, under förutsättning att dessa åtgärder är förenliga med de bestämmelser som fastställs i denna förordning och att de är nödvändiga och proportionerliga för att kontrollera spridning av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 a, med beaktande av följande:
  - a) De särskilda epidemiologiska omständigheterna.
  - b) Typen av anläggningar, andra platser och produktion.
  - c) Djurkategorierna och djurarterna.
  - d) Ekonomiska eller samhälleliga villkor.
2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen utan dröjsmål 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 de 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 medlemsstaten vidtagit i enlighet med detta kapitel, och kommissionen 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 lämpliga för den epidemiologiska situationen,
  - b) den förtecknade sjukdom som avses i artikel 8.1 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 255.2.

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 255.3.

## **Kapitel 2**

### ***Förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 b och c***

#### **AVSNITT 1**

#### **ÅTGÄRDER FÖR SJUKDOMSBEKÄMPNING VID MISSTANKE OM SJUKDOM HOS HÅLLNA DJUR**

##### *Artikel 72*

##### *Skyldigheter för aktörer, djuryrkesverksamma personer och sällskapsdjurshållare*

1. Vid misstanke om en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 b och c hos hållna djur ska aktörer, djuryrkesverksamma personer och sällskapsdjurshållare, utöver att i enlighet med artikel 16.1 underrätta den behöriga myndigheten och veterinärer om tecken på eller misstänkt förekomst och i avvaktan på att den behöriga myndigheten ska vidta eventuella åtgärder för sjukdomsbekämpning i enlighet med artikel 74.1, vidta de lämpliga åtgärderna för sjukdomsbekämpning som avses i artikel 74.1 a och eventuella delegerade akter som antagits enligt artikel 74.3 för att förhindra att den förtecknade sjukdomen sprids från de drabbade djuren, anläggningarna och platserna som de ansvarar för till andra djur eller till människor.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på närmare bestämmelser för att komplettera de åtgärder för sjukdomsbekämpning som aktörer, djuryrkesverksamma personer och sällskapsdjurshållare ska vidta enligt punkt 1.

##### *Artikel 73*

##### *Den behöriga myndighetens undersökning vid misstanke om en förtecknad sjukdom*

1. Den behöriga myndigheten ska vid misstanke om en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 b och c 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 i punkt 1, i tillämpliga fall, se till att officiella veterinärer
  - a) utför en klinisk undersökning av ett representativt urval av de hållna djuren av förtecknade arter för den specifika förtecknade sjukdomen,

- b) 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) utför en laboratorieundersökning för att bekräfta eller utesluta förekomsten av den specifika förtecknade sjukdomen.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på närmare bestämmelser för att komplettera de bestämmelser för undersökningen i punkt 1.

#### *Artikel 74*

##### *Den behöriga myndighetens preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning*

1. Den behöriga myndigheten ska vid misstanke om en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 b och c hos hållna djur utföra följande preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning i avvaktan på resultaten av undersökningen i artikel 73.1 och utförandet av åtgärder för sjukdomsbekämpning i enlighet med artikel 78.1 och 78.2:
- a) Tillämpa åtgärder för sjukdomsbekämpning för att begränsa spridning av den förtecknade sjukdomen från det drabbade territoriet, den drabbade anläggningen, det drabbade hushållet eller livsmedels- eller foderföretaget, den drabbade anläggningen för animaliska biprodukter eller annan drabbad plats.
  - b) Vid behov inleda en epidemiologisk undersökning med beaktande av bestämmelserna för sådana undersökningar i artikel 57.1 och eventuella bestämmelser som antagits enligt artikel 57.2.
2. De preliminära åtgärderna för sjukdomsbekämpning i punkt 1 ska vara lämpliga och stå i proportion till riskerna med de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 b eller c med beaktande av följande punkter:
- a) Sjukdomsprofilen.
  - b) De drabbade hållna djuren.
  - c) Hälsostatusen i den medlemsstat, zon, det delområde eller den anläggning där den förtecknade sjukdomen misstänks förekomma.
  - d) De preliminära åtgärderna för sjukdomsbekämpning enligt artiklarna 55.1 och 56 och varje eventuell delegerad akt som antagits enligt artikel 55.2.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på bestämmelser som kompletterar de som fastställs i punkt 1, med beaktande av de frågor som avses i punkt 2, vad det gäller följande:
- a) De preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas för att förhindra spridning av den förtecknade sjukdomen och som anges i punkt 1 a.
  - b) Tillämpningen av de preliminära åtgärder för sjukdomsbekämpning som anges i punkt 1 a på andra anläggningar, epidemiologiska enheter däri, hushåll,

livsmedels- eller foderföretag och anläggningar för animaliska biprodukter eller andra platser.

- c) Upprättandet av tillfälliga restriktionszoner som är lämpliga baserat på sjukdomsprofilen.

#### *Artikel 75*

#### *Översyn och utvidgning av de preliminära åtgärderna för sjukdomsbekämpning*

Åtgärderna för sjukdomsbekämpning i 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 74.3 b.

## **AVSNITT 2**

### **BEKRÄFTELSE AV SJUKDOM HOS HÅLLNA DJUR**

#### *Artikel 76*

#### *Den behöriga myndighetens officiella bekräftelse av sjukdom*

1. Den behöriga myndigheten ska grunda en officiell bekräftelse av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 b och c på följande uppgifter:
  - a) Resultaten av kliniska undersökningar och laboratorieundersökningar enligt artikel 73.2.
  - b) Vid behov den epidemiologiska undersökningen i artikel 74.1 b.
  - c) Andra tillgängliga epidemiologiska data.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på de krav som ska uppfyllas för den officiella bekräftelsen i punkt 1.

#### *Artikel 77*

#### *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 och 75 fram till dess att förekomsten av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 b och c har uteslutits i enlighet med artikel 76.1 eller de bestämmelser som antagits enligt artikel 76.2.

### AVSNITT 3

## ÅTGÄRDER FÖR SJUKDOMSBEKÄMPNING VID BEKRÄFTELSE PÅ SJUKDOM HOS HÅLLNA DJUR

#### *Artikel 78*

#### *Den behöriga myndighetens åtgärder för sjukdomsbekämpning*

1. Vid en officiell bekräftelse i enlighet med artikel 76.1 av ett utbrott av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 b hos hållna djur ska den behöriga myndigheten omedelbart
  - a) i en medlemsstat, zon eller ett delområde som omfattas av ett obligatoriskt utrotningsprogram enligt artikel 30.1 för den förtecknade sjukdomen, tillämpa de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i det obligatoriska utrotningsprogrammet,
  - b) i en medlemsstat, ett område, en zon eller ett delområde som ännu inte omfattas av ett obligatoriskt utrotningsprogram enligt artikel 30.1 för den förtecknade sjukdomen, inleda det obligatoriska utrotningsprogrammet och tillämpa de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i det programmet.
  
2. Vid en officiell bekräftelse i enlighet med artikel 76.1 av ett utbrott av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 c hos hållna djur ska den behöriga myndigheten omedelbart
  - a) i en medlemsstat, zon eller ett delområde som omfattas av ett frivilligt utrotningsprogram enligt artikel 30.2 för den förtecknade sjukdomen, tillämpa de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i det frivilliga utrotningsprogrammet,
  - b) i en medlemsstat, ett område, en zon eller ett delområde som ännu inte omfattas av ett frivilligt utrotningsprogram enligt artikel 30.2 för den förtecknade sjukdomen, i förekommande fall tillämpa åtgärder för att bekämpa och förhindra dess spridning.
  
3. De åtgärder som anges i punkt 2 b ska stå i proportion till riskerna med den berörda förtecknade sjukdomen som avses i artikel 8.1 c med beaktande av följande:
  - a) Sjukdomsprofilen.
  - b) De drabbade hållna djuren.
  - c) Hälsostatusen i den medlemsstat, det område, den zon, det delområde eller den anläggning där den förtecknade sjukdomen har bekräftats officiellt.
  - d) De åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas på anläggningar, andra platser och i restriktionszoner som anges i del III avdelning II kapitel 1 avsnitt 4.

#### *Artikel 79*

*Delegering av befogenheter avseende åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten ska vidta*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på närmare bestämmelser om de åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas vid utbrott av en förtecknad sjukdom enligt artikel 8.1 b och c hos hållna djur och som anges i artikel 78.2 b, med beaktande av kriterierna i artikel 78.3.

### **AVSNITT 4 VILDA DJUR**

#### *Artikel 80*

*Vilda djur*

1. Vid misstanke om eller officiell bekräftelse av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 b hos vilda djur ska den behöriga myndigheten i den drabbade medlemsstaten
  - a) i medlemsstatens hela territorium, område eller zon som omfattas av ett obligatoriskt utrotningsprogram enligt artikel 30.1 för den förtecknade sjukdomen, tillämpa de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i det obligatoriska utrotningsprogrammet,
  - b) i medlemsstatens hela territorium, område eller zon som ännu inte omfattas av ett obligatoriskt utrotningsprogram enligt artikel 30.1 för den förtecknade sjukdomen, i förekommande fall inleda det obligatoriska utrotningsprogrammet och tillämpa de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i det programmet för att bekämpa och förhindra dess spridning.
2. Vid utbrott av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 c hos vilda djur ska den behöriga myndigheten i den drabbade medlemsstaten
  - a) i medlemsstatens hela territorium, ett område, en zon eller ett delområde som omfattas av ett frivilligt utrotningsprogram enligt artikel 30.2 för den förtecknade sjukdomen, tillämpa de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i det frivilliga utrotningsprogrammet,
  - b) i medlemsstatens hela territorium, ett område, en zon eller ett delområde som ännu inte omfattas av ett frivilligt utrotningsprogram enligt artikel 30.2 för den förtecknade sjukdomen, i förekommande fall tillämpa åtgärder för att bekämpa och förhindra dess spridning.
3. De åtgärder för sjukdomsbekämpning som avses i punkt 2 b ska beakta följande:
  - a) Sjukdomsprofilen.
  - b) De drabbade vilda djuren.

- c) De åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas vid misstanke om eller officiell bekräftelse av en förtecknad sjukdom hos hållna djur i restriktionszoner enligt de bestämmelser som fastställs i del III avdelning II kapitel 1 avsnitten 1–4.
4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på närmare bestämmelser som kompletterar de åtgärder för sjukdomsbekämpning som ska vidtas vid utbrott av en förtecknad sjukdom enligt artikel 8.1 b eller c hos vilda djur och som anges i artikel 2 b.

## **AVSNITT 5**

### **KOMMISSIONENS SAMORDNING OCH TILLFÄLLIGA SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR SJUKDOMSBEKÄMPNING**

#### *Artikel 81*

#### *Kommissionens samordning av åtgärder och tillfälliga särskilda bestämmelser för avsnitten 1–4*

1. Medlemsstater ska underrätta kommissionen om de åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten vidtar avseende en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 b eller c, i enlighet med artiklarna 76.1, 77, 78, 80.1 och 80.2 och de delegerade akter som antagits enligt artiklarna 76.2, 79 och 80.4.
2. Kommissionen ska se över sjukdomssituationen och de åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten vidtagit i enlighet med detta kapitel, och kommissionen får genom genomförandeakter fastställa särskilda bestämmelser om åtgärder för sjukdomsbekämpning under en begränsad tidsperiod avseende en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 b och c på villkor som är lämpliga för den epidemiologiska situationen om
  - a) de åtgärder för sjukdomsbekämpning som den behöriga myndigheten vidtar inte anses vara lämpliga för den epidemiologiska situationen,
  - b) den förtecknade sjukdom som avses i artikel 8.1 b eller c 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 255.2.

3. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 b och c och som utgör en ny, mycket betydande risk, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 255.3.



# 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 TRANSPORTÖRER

##### *Artikel 82*

##### *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 anläggningarna ska kunna registreras i enlighet med artikel 88, göra följande innan de inleder verksamheten:
  - a) Underrätta den behöriga myndigheten om varje sådan anläggning som de ansvarar för.
  - b) Överlämna följande uppgifter till den behöriga myndigheten:
    - i) Aktörens namn och adress.
    - ii) Lokalernas läge och en beskrivning av dem.
    - iii) Kategorierna och arterna av och antalet hållna landlevande djur eller avelsmaterial på anläggningen samt anläggningens kapacitet.
    - iv) Typen av anläggning.
    - 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 betydande förändring vid anläggningen i något av de avseenden som avses i punkt 1 b.

- b) Om verksamheten vid anläggningen upphör.
3. När det gäller anläggningar som måste godkännas i enlighet med artikel 89.1 behöver de uppgifter som avses i punkt 1 inte tillhandahållas.

#### *Artikel 83*

##### *Undantag från aktörernas skyldighet att registrera anläggningar*

Genom undantag från artikel 82.1 får medlemsstaterna undanta vissa kategorier av anläggningar från kravet på registrering, med beaktande av följande kriterier:

- a) Kategorierna och arterna av samt antalet hållna landlevande djur och avelsmaterial på anläggningen samt anläggningens kapacitet.
- b) Typen av anläggning.
- c) Förflyttning av hållna landlevande djur eller av avelsmaterial till och från anläggningen.

#### *Artikel 84*

##### *Genomförandebefogenheter avseende aktörernas skyldighet att registrera anläggningar*

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende följande:

- a) De uppgifter som aktörerna ska tillhandahålla för registrering av anläggningarna i enlighet med artikel 82.1.
- b) Vilka typer av anläggningar medlemsstaterna kan undanta från kravet på registrering i enlighet med artikel 83 förutsatt att dessa anläggningar utgör en obetydlig risk och med beaktande av kriterierna i den artikeln.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.

#### *Artikel 85*

##### *Registreringsskyldigheter för transportörer av hållna hov- och klövdjur samt delegerade akter*

1. Transportörer som transporterar hållna hov- och klövdjur mellan medlemsstaterna ska för att kunna registreras i enlighet med artikel 88 göra följande innan de inleder verksamheten:
- a) Underrätta den behöriga myndigheten om sin verksamhet.
  - b) Överlämna följande uppgifter till den behöriga myndigheten:
    - i) Transportörens namn och adress.
    - ii) Vilka kategorier och arter av samt hur många hållna landlevande djur som transporteras.

- iii) Typen av transport.
  - iv) Transportmedel.
2. Transportörerna ska underrätta den behöriga myndigheten i följande fall:
- a) Om det sker en betydande 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 253 med avseende på komplettering och ändring av bestämmelserna i punkt 1 om skyldighet för andra typer av transportörer att lämna dessa uppgifter så att deras verksamhet kan registreras, med beaktande av riskerna med transporterna.

#### *Artikel 86*

##### *Undantag från skyldigheten att registrera transportörer av hållna hov- och klövdjur*

Genom undantag från artikel 85.1 får medlemsstaterna undanta vissa kategorier av transportörer från kravet på registrering, med beaktande av följande kriterier:

- a) Hur långa sträckor de hållna landlevande djuren transporteras.
- b) Vilka kategorier och arter av samt hur många hållna landlevande djur de transporterar.

#### *Artikel 87*

##### *Genomförandeakter avseende skyldigheten att registrera transportörer*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta genomförandeakter med avseende på följande:

- a) De uppgifter som transportörerna ska lämna för registrering av sin verksamhet i enlighet med artikel 85.1.
- b) De typer av transportörer medlemsstaterna kan undanta från kravet på registrering i enlighet med artikel 86 förutsatt att typen av transport utgör en obetydlig risk och med beaktande av kriterierna i den artikeln.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.

#### *Artikel 88*

##### *Den behöriga myndighetens skyldighet att registrera anläggningar och transportörer*

Den behöriga myndigheten ska föra in

- a) anläggningar i det register över anläggningar och transportörer som föreskrivs i artikel 96.1, om aktören har lämnat de uppgifter som krävs i enlighet med artikel 82.1,

- b) transportörer i det register över anläggningar och transportörer som föreskrivs i artikel 96.1, om transportören har lämnat de uppgifter som krävs i enlighet med artikel 85.1.

## AVSNITT 2 GODKÄNNANDE AV VISSA TYPER AV ANLÄGGNINGAR

### *Artikel 89*

#### *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 91.1 och får inte inleda sin verksamhet innan anläggningen har godkänts i enlighet med artikel 92.1:
  - a) Anläggningar för uppsamling av hov- och klövdjur och fjäderfä, från vilka djuren flyttas till en annan medlemsstat.
  - b) Anläggningar för avelsmaterial från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur, från vilka avelsmaterial av dessa djur flyttas till en annan medlemsstat.
  - c) Kläckerier från vilka kläckägg eller fjäderfä 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 som 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 95.2.
  - b) Om ett villkorat godkännande har beviljats i enlighet med artikel 94.3, men anläggningen fortfarande inte uppfyller alla de krav som avses i artikel 94.3 och därför inte får ett slutligt godkännande i enlighet med artikel 92.1.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 för att komplettera och ändra bestämmelserna om godkännande av anläggningar i punkt 1, 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. Kommissionen ska beakta följande kriterier när den antar delegerade akter enligt punkt 3:
- a) Kategorierna och arterna av hållna landlevande djur eller avelsmaterial vid en anläggning.
  - b) Antalet arter och antalet hållna landlevande djur eller avelsmaterial vid en anläggning.
  - c) Typen av anläggning och typen av produktion.
  - d) Förflyttningarna av hållna landlevande djur eller av avelsmaterial till och från anläggningen.

#### *Artikel 90*

#### *Godkännande av status som avgränsad anläggning*

Aktörer som driver anläggningar och vill få status som avgränsad anläggning

- a) ska ansöka om godkännande hos den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 91.1,
- b) får inte flytta hållna djur till en avgränsad anläggning i enlighet med kraven i artikel 134.1 och eventuella delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 134.2 innan den behöriga myndigheten beviljar deras anläggning denna status i enlighet med artiklarna 92 och 94.

#### *Artikel 91*

#### *Aktörernas skyldighet att lämna uppgifter som behövs för godkännande samt genomförandeakter*

1. Aktörerna ska för ansökan om godkännande av sin anläggning enligt artiklarna 89.1 och 90 a lämna följande uppgifter till den behöriga myndigheten:
- a) Aktörens namn och adress.
  - b) Anläggningens läge och en beskrivning av lokalerna.
  - c) Kategorierna och arterna av samt antalet hållna landlevande djur och avelsmaterial på anläggningen.
  - d) Typen av anläggning.
  - e) Övriga uppgifter om anläggningen och dess egenskaper som är relevanta för fastställandet 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 betydande förändring vid anläggningarna i något av de avseenden som avses i punkt 1 a, b och c.
  - b) Om verksamheten vid anläggningen upphör.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter föreskriva vilka uppgifter som ska lämnas av aktörerna i deras ansökan om godkännande för anläggningen i enlighet med punkt 1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.

#### *Artikel 92*

##### *Villkor för beviljande av godkännande av anläggningar samt delegerade akter*

1. Den behöriga myndigheten ska endast bevilja godkännande för anläggningar i enlighet med artiklarna 89.1 och 90 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 9.1 b och bestämmelser som antagits enligt artikel 9.2,
    - ii) övervakning enligt artikel 22, och om det är relevant för typen av anläggning och de risker som är förknippade med den, enligt artikel 23 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 24, och
    - iii) journalföring enligt artiklarna 97 och 98 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 100 och 101.
  - 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, och
    - ii) är tillräckligt stora för antalet hållna landlevande djur eller volymen avelsmaterial.
  - c) Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar med beaktande av de riskreducerande åtgärder som vidtagits.
  - d) Anläggningarna har tillräckligt med personal med lämplig utbildning för verksamheten.
  - e) Anläggningarna har ett system som gör att aktören kan visa för den behöriga myndigheten att leden a–d efterlevs.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på kraven i punkt 1 vad gäller 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 utbildning enligt punkt 1 d.
  - e) Tillsyn och kontroll som måste utföras av den behöriga myndigheten.
3. Kommissionen ska beakta följande vid utarbetandet av bestämmelserna i delegerade akter som ska antas enligt punkt 2:
- a) Riskerna med varje typ av anläggning.
  - b) Kategorierna och arterna av hållna landlevande djur.
  - c) Typen av produktion.
  - d) Typiska mönster för förflyttningar för typen av anläggning och de djurarter och djurkategorier som hålls i dessa anläggningar.

#### *Artikel 93*

##### *Tillämpningsområde avseende godkännande av anläggningar*

I det godkännande av en anläggning som beviljats enligt artikel 92.1 efter en ansökan i enlighet med artiklarna 89.1 och 90 a ska den behöriga myndigheten uttryckligen ange följande:

- a) Vilka av de typer av anläggningar som avses i artiklarna 89.1 och 90 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 89.3 b som omfattas av godkännandet.
- b) Vilka kategorier och arter av hållna landlevande djur eller avelsmaterial från dessa arter som omfattas av godkännandet.

#### *Artikel 94*

##### *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 89.1, 90 och 91.1.
2. När den behöriga myndigheten tar emot en ansökan om godkännande från en aktör ska den göra ett besök på plats i enlighet med artiklarna 89.1 a och 90 a.
3. Den behöriga myndigheten får bevilja ett villkorat godkännande för en anläggning om det, på grundval av aktörens ansökan och det besök på plats som den behöriga myndigheten därefter gör vid anläggningen i enlighet med punkt 2, visar sig att anläggningen uppfyller alla de viktigaste kraven som ger tillräckliga garantier för att en sådan anläggning inte innebär någon betydande risk, i syfte att säkerställa efterlevnad av alla krav för godkännande i artikel 92.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 92.2.

4. Om den behöriga myndigheten har beviljat ett villkorat godkännande i enlighet med punkt 3, ska den ge det slutliga godkännandet endast om ett nytt besök på plats vid anläggningen inom tre månader efter det att det villkorliga godkännandet har beviljats visar att anläggningen uppfyller alla kraven för godkännande i artikel 92.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 92.2.

Om besöket på plats 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 gälla längre än sammanlagt sex månader.

#### *Artikel 95*

#### *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 artiklarna 92 och 94.
2. Om den behöriga myndigheten upptäcker allvarliga brister vid anläggningen vad gäller efterlevnaden av kraven i artikel 92.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 92.2 och aktören 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 tillfälligt upphäva godkännandet av anläggningen om aktören kan garantera att bristerna kommer att åtgärdas inom rimlig tid.

3. Godkännandet får endast återutfärdas efter återkallande eller 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**

### **DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETENS REGISTER ÖVER ANLÄGGNINGAR OCH TRANSPORTÖRER**

#### *Artikel 96*

#### *Register över anläggningar och transportörer*

1. Den behöriga myndigheten ska upprätta och regelbundet uppdatera ett register över
  - a) alla anläggningar och transportörer som registrerats i enlighet med artikel 88, och
  - b) alla anläggningar som godkänts i enlighet med artiklarna 92 och 94.

Myndigheten ska se till att övriga medlemsstater och allmänheten har tillgång till registret.



2. Om det är lämpligt och ändamålsenligt får den behöriga myndigheten kombinera den registrering som avses i punkt 1 a och det godkännande som avses i punkt 1 b med registrering för andra ändamål.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) De uppgifter som ska ingå i det register som föreskrivs i punkt 1.
  - b) Ytterligare krav för register över anläggningar för avelsmaterial som har upphört med sin verksamhet.
  - c) Allmänhetens tillgång till det register som föreskrivs i punkt 1.
4. Kommissionen får genom genomförandekter föreskriva formatet på och rutinerna när det gäller det register över anläggningar, transportörer och godkända anläggningar som föreskrivs i punkt 1.

Dessa genomförandekter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.

## **AVSNITT 4**

### **JOURNALFÖRING**

#### *Artikel 97*

#### *Skyldighet för aktörer som driver andra anläggningar än anläggningar för avelsmaterial att föra journal*

1. Aktörer som driver anläggningar som måste registreras i enlighet med artikel 88 eller godkännas i enlighet med artikel 92.1 ska föra och uppdatera journaler som innehåller åtminstone följande uppgifter:
  - a) Arter, kategorier, antal och identifiering för de hållna landlevande djuren på anläggningen.
  - b) Förflyttningar av hållna landlevande djur till och från anläggningen, i förekommande fall med angivande av
    - i) deras ursprungsart eller destinationsort, och
    - ii) datumet för förflyttningarna.
  - c) De dokument i pappersformat eller elektroniskt format som ska åtfölja hållna landlevande djur som anländer till eller lämnar anläggningen i enlighet med artiklarna 106 b, 107 b, 109 c, 110 b, 113 b, 140.1, 140.2 och 162.2 samt bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114, 117, 141.1 b och 141.1 c.
  - d) Eventuella hälsoproblem som hållna djur på anläggningen haft.
  - e) Biosäkerhetsåtgärder, övervakning, behandlingar, testresultat och i förekommande fall andra relevanta uppgifter för

- i) kategorin och arten av hållna landlevande djur på anläggningen,
  - ii) typen av produktion, och
  - iii) typen av anläggning och anläggningens storlek.
- f) Resultaten av eventuella djurhälsobesök som krävs i enlighet med artikel 23.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 24.
2. Anläggningar som är undantagna från kravet på registrering i enlighet med artikel 83 kan undantas av medlemsstaten från kravet på att journalföra de uppgifter som anges i punkt 1.
3. Aktörer som driver anläggningar ska förvara de journaler som föreskrivs i punkt 1 på anläggningen och
- a) på begäran ge den behöriga myndigheten tillgång till dem, samt
  - b) spara dem under en minimitid som den behöriga myndigheten fastställer, dock i minst tre år.

*Artikel 98*  
*Journalföring på anläggningar för avelsmaterial*

1. Aktörer som driver anläggningar för avelsmaterial ska föra och uppdatera journaler som innehåller åtminstone följande uppgifter:
- a) Ras, ålder och identifiering 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 för avelsmaterialet samt uppgifter om avelsmaterialets destinationsort, om den är känd.
  - d) De dokument i pappersformat eller elektroniskt format som ska åtfölja avelsmaterial som anländer till eller lämnar anläggningen i enlighet med artiklarna 159 och 162.2 och bestämmelser som antagits enligt artikel 160.3 och 160.4.
  - e) Laboratoriemetoder som använts.
2. Anläggningar som är undantagna från kravet på registrering i enlighet med artikel 84 kan undantas av medlemsstaten från kravet på att journalföra de uppgifter som anges i punkt 1.
3. Aktörer som driver anläggningar för avelsmaterial ska förvara de journaler som föreskrivs i punkt 1 på anläggningen och
- a) på begäran ge den behöriga myndigheten tillgång till dem, samt

- b) spara dem under en minimitid som den behöriga myndigheten fastställer, dock i minst tre år.

*Artikel 99*  
*Journalföring för transportörer*

1. Transportörer av avelsmaterial ska föra och uppdatera journaler som innehåller åtminstone följande uppgifter:
  - a) De anläggningar som besökts.
  - b) Kategorier och arter samt antalet avelsmaterial som har transporterats.
  - c) Rengöring och desinfektion av transportmedlet samt sanering av det med avseende på skadedjur och parasiter.
2. Transportörer som är undantagna från kravet på registrering i enlighet med artikel 86 kan undantas av medlemsstaten från kravet på att journalföra de uppgifter som anges i punkt 1.
3. Transportörer ska förvara de journaler som anges i punkt 1
  - a) på ett sådant sätt att den behöriga myndigheten på begäran omedelbart få tillgång till dem,
  - b) under en minimitid som den behöriga myndigheten fastställer, dock i minst tre år.

*Artikel 100*  
*Delegering av befogenheter avseende journalföring*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på bestämmelser som kompletterar kraven på journalföring enligt artiklarna 97, 98 och 99 vad gäller följande:
  - a) Undantag från kraven på journalföring för
    - i) aktörer som driver vissa typer av anläggningar samt vissa typer av transportörer,
    - ii) anläggningar som håller eller transportörer som handhar ett litet antal hållna landlevande djur eller små volymer av avelsmaterial,
    - iii) vissa kategorier eller arter av hållna landlevande djur eller avelsmaterial.
  - b) Andra uppgifter som ska journalföras utöver de som anges i artiklarna 97.1, 98.1 och 99.1.
  - c) Ytterligare krav på journalföring för avelsmaterial som samlas in, produceras eller bearbetas i en anläggning för avelsmaterial, efter det att verksamheten upphört.

2. Kommissionen ska beakta följande vid utarbetandet av bestämmelserna i delegerade akter enligt punkt 1:
  - a) Riskerna med varje typ av anläggning eller transportör.
  - b) Kategorierna och arterna av hållna landlevande djur eller avelsmaterial vid anläggningen.
  - c) Typen av produktion på anläggningen eller typen av transport.
  - d) Typiska mönster för förflyttningar för den typ av anläggning och djurkategori som berörs.
  - e) Antalet hållna landlevande djur eller volymen avelsmaterial som hålls på anläggningen eller transporteras av transportören.

*Artikel 101*  
*Genomförandebefogenheter avseende journalföring*

Kommissionen ska genom genomförandekter fastställa bestämmelser avseende följande:

- a) Formatet på de journaler som föreskrivs i artiklarna 97.1, 98.1 och 99.1 och bestämmelser som antagits enligt artikel 100.
- b) Elektronisk journalföring av de uppgifter som föreskrivs i artiklarna 97.1, 98.1 och 99.1 och bestämmelser som antagits enligt artikel 100.
- c) Rutiner för den journalföring som föreskrivs i artiklarna 97.1, 98.1 och 99.1 och bestämmelser som antagits enligt artikel 100.

Dessa genomförandekter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## **Kapitel 2**

### ***Spårbarhetskrav för hållna landlevande djur och avelsmaterial***

#### **AVSNITT 1**

#### **HÅLLNA LANDLEVANDE DJUR**

*Artikel 102*  
*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 hållna landlevande djur och, i förekommande fall, för registrering av förflyttningar av dem, med beaktande av följande:
  - a) Arten eller kategorin av hållna landlevande djur.

- b) Den risk som denna art eller kategori utgör.
2. Det system som föreskrivs i punkt 1 ska inbegripa följande:
- a) Möjlighet att identifiera enskilda hållna landlevande djur eller grupper av hållna landlevande djur.
  - b) Identifieringsdokument, förflyttningsdokument och andra dokument för att identifiera och spåra hållna landlevande djur som avses i artikel 104.
  - c) Aktuella journaler som förs på anläggningarna i enlighet med artikel 97.1 a och 97.1 b.
  - d) En databas över hållna landlevande djur i enlighet med artikel 103.1.
3. Det system som föreskrivs i punkt 1 ska vara utformat så att det säkerställer följande:
- a) Att de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som föreskrivs i denna förordning kan genomföras effektivt.
  - b) Att spårbarheten underlättas när det gäller hållna landlevande djur och förflyttningar av dem inom och mellan medlemsstaterna samt införsel av dem till unionen.
  - c) Att effektiv driftskompatibilitet, integration och kompatibilitet mellan de olika delarna av systemet garanteras.
  - d) Att systemet, i lämplig utsträckning, är anpassat till
    - i) det elektroniska informationssystem för anmälan och rapportering inom unionen som föreskrivs i artikel 20, och
    - ii) Imsoc.
  - e) Att principerna för de olika djurarter som omfattas av systemet är enhetliga.
4. Medlemsstaterna får i tillämpliga fall göra följande:
- a) Använda hela eller delar av det system som föreskrivs i punkt 1 för andra ändamål än de som avses i punkt 3 a och b.
  - b) Införliva identifieringsdokumenten, förflyttningsdokumenten och de andra dokument som avses i artikel 104 med djurhälsointygen eller den egenförsäkran som föreskrivs i artiklarna 140.1, 140.2 och 148.1 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 141 b, 141 c, 148.3 och 148.4.
  - c) Utse en annan myndighet eller bemyndiga ett annat organ eller en fysisk person för den praktiska tillämpningen av det system för identifiering och registrering som föreskrivs i punkt 1.

### *Artikel 103*

#### *Medlemsstaternas skyldighet att upprätta en databas över hållna landlevande djur*

1. Medlemsstaterna ska upprätta och upprätthålla en databas för registrering av följande:
  - a) Följande uppgifter om hållna nötkreatur, får och getter:
    - i) Deras individuella identifiering enligt artiklarna 106 a och 107 a.
    - ii) De anläggningar där de hålls.
    - iii) Förflyttningar av dem till och från anläggningarna.
  - b) Uppgifter om hållna svin och om de anläggningar där de hålls.
  - c) Följande uppgifter om hållna hästdjur:
    - i) Deras unika livslånga nummer i enlighet med artikel 109.1 a.
    - ii) De identifieringsmärken som gör att det hållna landlevande djuret kan kopplas samman med det identifieringsdokument som avses i led iii, i tillämpliga fall.
    - iii) Det identifieringsdokument som föreskrivs i artikel 109.1 c.
    - iv) De anläggningar där djuren vanligen hålls.
  - d) Uppgifter om andra arter av hållna landlevande djur än de som anges i leden a, b och c, när detta föreskrivs i bestämmelser som antagits enligt punkt 2.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på att vid behov registrera uppgifter om andra djurarter än de som avses i punkt 1 a, b och c i den databas som föreskrivs i den punkten, med beaktande av de 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 spårbarheten när det gäller hållna landlevande djur, förflyttningar av dem inom och mellan medlemsstaterna och införsel av dem till unionen.

### *Artikel 104*

#### *Den behöriga myndighetens skyldighet avseende identifieringsdokument, förflyttningsdokument och andra dokument för identifiering och spårning av hållna landlevande djur*

Den behöriga myndigheten ska utfärda

- a) identifieringsdokument för hållna landlevande djur när så krävs enligt artiklarna 106 b, 109 c, 112.1 b, 112.2 b och 113 b samt bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117, och

- b) förflyttningsdokument och andra dokument för identifiering och spårning av hållna landlevande djur, när så krävs enligt artiklarna 107 b, 110 b, 113 b och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117.

#### *Artikel 105*

##### *Allmänhetens tillgång till uppgifter om identifieringsmärken*

Den behöriga myndigheten ska underrätta kommissionen om och offentliggöra följande uppgifter:

- a) Kontaktpunkter för de databaser som upprättats av medlemsstaterna i enlighet med artikel 103.1.
- b) De myndigheter eller organ som ansvarar för att utfärda identifieringsdokument, förflyttningsdokument och andra dokument i enlighet med artikel 104, med beaktande av artikel 102.4 c.
- c) De identifieringsmärken som ska användas för varje kategori och art av hållna landlevande djur i enlighet med artiklarna 106 a, 107 a, 109.1, 110 a, 112.1 a, 112.2 a och 113 a samt bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117.
- d) Det föreskrivna formatet för utfärdande av identifieringsdokument och andra dokument som avses i artikel 104.

#### *Artikel 106*

##### *Aktörernas skyldigheter avseende identifiering av hållna nötkreatur*

Aktörer som håller nötkreatur ska

- a) se till att de hållna djuren har ett fysiskt identifieringsmärke så att varje enskilt djur kan identifieras,
- b) se till att ett identifieringsdokument som är i kraft under djurens hela livstid utfärdas för alla de hållna djuren av den behöriga myndigheten eller den utsedda myndigheten eller det godkända organet och att detta dokument
- i) förvaras, fylls i korrekt och uppdateras av aktören, och
- ii) åtföljer dessa hållna landlevande djur vid tidpunkten för förflyttningen,
- c) överföra uppgifter om förflyttningar av de hållna djuren från och till anläggningen till den databas som föreskrivs i artikel 103.1 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117.

#### *Artikel 107*

##### *Aktörernas skyldigheter avseende identifiering av hållna får och getter*

Aktörer som håller får och getter ska

- a) se till att de hållna djuren har ett fysiskt identifieringsmärke så att varje enskilt djur kan identifieras,
- b) se till att de hållna djuren åtföljs av ett korrekt ifyllt förflyttningsdokument som utfärdats av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 104 när de förflyttas från den anläggning där de hålls,
- c) överföra uppgifter om förflyttningar av de hållna djuren från och till anläggningen till den databas som föreskrivs i artikel 103.1 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117.

#### *Artikel 108*

#### *Undantag avseende identifieringsdokument och förflyttningsdokument för hållna nötkreatur, får och getter*

Genom undantag från artiklarna 104, 106 b och 107 b får medlemsstaterna undanta aktörer från kravet på att se till att hållna nötkreatur, får och getter åtföljs av ett identifieringsdokument eller ett förflyttningsdokument vid förflyttning inom medlemsstaten, under förutsättning att

- a) uppgifterna i förflyttningsdokumentet eller identifieringsdokumentet ingår i den databas som föreskrivs i artikel 103.1,
- b) systemet för identifiering och registrering av hållna nötkreatur, får och getter ger en likvärdig spårbarhetsnivå som identifieringsdokumentet och förflyttningsdokumentet.

#### *Artikel 109*

#### *Aktörernas skyldigheter avseende identifiering av hållna hästdjur*

1. Aktörer som håller hästdjur ska se till att varje enskilt djur kan identifieras med hjälp av
  - a) ett unikt livslångt nummer som registreras i den databas som föreskrivs i artikel 103.1,
  - b) en metod som otvetydigt kopplar samman det hållna landlevande djuret och det identifieringsdokument som föreskrivs i led c och som utfärdats av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 104, och
  - c) ett korrekt ifyllt identifieringsdokument som gäller under hästdjurets hela livstid.
2. Aktörer som håller hästdjur ska överföra uppgifter om dessa djur till den databas som föreskrivs i artikel 103.1 och enligt de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117.



### *Artikel 110*

#### *Aktörernas skyldigheter avseende identifiering av hållna svin*

Aktörer som håller svin ska

- a) se till att de hållna djuren har ett fysiskt identifieringsmärke,
- b) se till att de hållna djuren åtföljs av ett korrekt ifyllt förflyttningsdokument som utfärdats av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 104 b när de förflyttas från den anläggning där de hålls,
- c) överföra uppgifter om den anläggning där djuren hålls till den databas som föreskrivs i artikel 103.1 och i de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117.

### *Artikel 111*

#### *Undantag avseende förflyttning av hållna svin*

Genom undantag från artikel 110 b får medlemsstaterna undanta aktörer från kravet på att se till att hållna svin åtföljs av ett korrekt ifyllt förflyttningsdokument som utfärdats av den behöriga myndigheten för förflyttningar inom medlemsstaten, under förutsättning att

- a) uppgifterna i förflyttningsdokumentet ingår i den databas som har upprättats av medlemsstaten i enlighet med artikel 103.1, och att
- b) systemet för identifiering och registrering av hållna svin ger en likvärdig spårbarhetsnivå som sådana förflyttningsdokument.

### *Artikel 112*

#### *Skyldighet för sällskapsdjurshållare avseende identifiering och registrering av landlevande sällskapsdjur*

1. Sällskapsdjurshållare ska se till att landlevande sällskapsdjur av de arter som anges i del A i bilaga I och som flyttas från en medlemsstat till en annan medlemsstat
  - a) har ett fysiskt identifieringsmärke så att varje enskilt djur kan identifieras,
  - b) åtföljs av ett korrekt ifyllt och uppdaterat identifieringsdokument som utfärdats av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 104.
2. Sällskapsdjurshållare ska se till att landlevande sällskapsdjur av de arter som anges i del B i bilaga I vid förflyttning från en medlemsstat till en annan medlemsstat, och om så krävs i bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117
  - a) kan identifieras, antingen var för sig eller i grupp, och
  - b) åtföljs av korrekt ifyllda och uppdaterade identifieringsdokument, förflyttningsdokument eller i förekommande fall andra dokument för att identifiera och spåra djur av den berörda arten.

### *Artikel 113*

#### *Aktörernas skyldighet avseende identifiering av andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin, hästdjur eller sällskapsdjur*

Aktörerna ska se till att andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin, hästdjur eller sällskapsdjur uppfyller följande krav, om så krävs enligt de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117:

- a) De kan identifieras, antingen var för sig eller i grupp.
- b) De åtföljs av korrekt ifyllda och uppdaterade identifieringsdokument, förflyttningsdokument eller i förekommande fall andra dokument för att identifiera och spåra djur av den berörda arten.

### *Artikel 114*

#### *Delegering av befogenheter avseende identifiering och registrering*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:

- a) Utseende av andra myndigheter eller bemyndigande av organ eller fysiska personer i enlighet med artikel 102.4 c.
- b) Närmare krav för
  - i) de identifieringsmärken för hållna landlevande djur som föreskrivs i artiklarna 106 a, 107 a, 109.1, 110 a, 112.1 a, 112.2 a och 113 a, samt
  - ii) anbringande och användning av identifieringsmärket.
- c) De uppgifter som ska ingå i
  - i) den databas som föreskrivs i artikel 103.1,
  - ii) det identifieringsdokument för hållna nötkreatur som föreskrivs i artikel 105 b,
  - iii) det förflyttningsdokument för hållna får och getter som föreskrivs i artikel 107 b,
  - iv) det identifieringsdokument för hållna hästdjur som föreskrivs i artikel 109.1 c,
  - v) det förflyttningsdokument för hållna svin som föreskrivs i artikel 110 b,
  - vi) de identifieringsdokument för hållna landlevande sällskapsdjur som föreskrivs i artikel 112.1 b eller de identifieringsdokument, förflyttningsdokument eller andra dokument för landlevande sällskapsdjur som föreskrivs i artikel 112.2 b,
  - vii) de identifieringsdokument eller förflyttningsdokument för andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin, hästdjur eller sällskapsdjur som föreskrivs i artikel 113 b.

- d) Närmare krav för olika arter och kategorier av hållna landlevande djur för att säkerställa att det system för identifiering och registrering som föreskrivs i artikel 102.1 fungerar effektivt.
- e) Närmare krav för hållna landlevande djur som förs in till unionen från tredjeländer och tredjeterritorier.
- f) Krav på identifiering och registrering av hållna landlevande sällskapsdjur av de arter som anges i del B i bilaga I och vid behov av andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur, med beaktande av de risker dessa arter utgör, i syfte att
  - i) säkerställa att de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som föreskrivs i denna förordning kan tillämpas effektivt, och
  - ii) underlätta spårbarheten när det gäller hållna landlevande djur, förflyttningar av dem inom och mellan medlemsstaterna och införsel av dem till unionen.

#### *Artikel 115*

##### *Delegering av befogenheter avseende undantag från kravet på spårbarhet*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på undantag för aktörer från identifierings- och registreringskraven i artiklarna 106, 107, 109 och 110 i följande fall:

- a) När ett eller flera av dessa element inte är nödvändiga för att uppfylla kraven i artikel 102.3 a och 102.3 b.
- b) När andra spårbarhetsåtgärder som vidtagits i medlemsstaterna garanterar att spårbarheten för de berörda djuren inte äventyras.

#### *Artikel 116*

##### *Frågor som ska beaktas när de delegerade akter som föreskrivs i artiklarna 114 och 115 antas*

Kommissionen ska beakta följande vid utarbetandet av bestämmelserna i delegerade akter enligt artiklarna 114 och 115:

- a) Kategorierna och arterna av hållna landlevande djur.
- b) Riskerna för de hållna landlevande djuren.
- c) Antalet djur på anläggningen.
- d) Typen av produktion vid de anläggningar där de landlevande djuren hålls.
- e) Mönstren för förflyttning av arterna och kategorierna av de hållna landlevande djuren.
- f) Omständigheter som bör beaktas när det gäller skydd och bevarande av arter av hållna landlevande djur.

- g) Effektiviteten hos de övriga spårbarhetskomponenter som ingår i systemet för identifiering och registrering av hållna landlevande djur som avses i artikel 102.2.

#### *Artikel 117*

##### *Genomförandebefogenheter avseende spårbarhet för hållna landlevande djur*

Kommissionen ska genom genomförandeakter anta bestämmelser om genomförandet av kraven i artiklarna 106, 107, 109, 110, 112 och 113 och de krav som fastställs i delegerade akter som antagits enligt artiklarna 103.2, 114 och 115 med avseende på följande:

- a) Tekniska specifikationer, format och praktiska bestämmelser vad gäller
- i) användningen av identifiering samt identifieringsmärken och -metoder,
  - ii) identifieringsdokument eller förflyttningsdokument för hållna nötkreatur, får och getter,
  - iii) identifieringsdokument för hållna hästdjur,
  - iv) identifieringsdokument, förflyttningsdokument och andra dokument för andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter eller hästdjur, och
  - v) databaser.
- b) Tidsfristerna för
- i) överföring av information från aktörerna till databasen,
  - ii) registrering av hållna landlevande djur,
  - iii) identifiering av hållna landlevande djur samt utbyte av identifieringsmärken.
- c) Praktisk tillämpning av undantag från den identifiering och registrering som föreskrivs i de bestämmelser som antagits enligt artikel 115.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## **AVSNITT 2**

### **AVELSMATERIAL**

#### *Artikel 118*

##### *Spårbarhetskrav för avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, hästdjur, svin och fjäderfän*

1. Aktörer som producerar, bearbetar eller lagrar avelsmaterial ska märka avelsmaterial av hållna nötkreatur, får, getter, hästdjur och svin på ett sådant sätt att det tydligt kan spåras till
- a) donatordjuren,

- b) datumet 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 kan genomföras effektivt, och
  - b) avelsmaterial, förflyttning av avelsmaterial inom och mellan medlemsstaterna och införsel av avelsmaterial till unionen kan spåras.

#### *Artikel 119*

##### *Delegering av befogenheter avseende spårbarhetskrav för avelsmaterial*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
- a) Spårbarhetskrav för avelsmaterial från hållna landlevande nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur för att ändra och komplettera bestämmelserna i artikel 118.
  - b) Spårbarhetskrav för avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, hästdjur och svin, om det är nödvändigt för att
    - i) de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som föreskrivs i denna förordning ska kunna genomföras effektivt, och
    - ii) avelsmaterial, förflyttningar av avelsmaterial inom och mellan medlemsstaterna och införsel av avelsmaterial till unionen ska kunna spåras.
2. Kommissionen ska beakta följande när den antar de delegerade akter som föreskrivs i punkt 1:
- a) Den art av hållna landlevande djur från vilken avelsmaterialet kommer.
  - b) Donatordjurets hälsostatus.
  - c) De risker som är förknippade med avelsmaterialet.
  - d) Typen av avelsmaterial.
  - e) Typen av insamling, bearbetning eller lagring.
  - f) Mönster för förflyttning av arterna och kategorierna av hållna landlevande djur och avelsmaterial från dessa.
  - g) Omständigheter som bör beaktas när det gäller skydd och bevarande av arter av hållna landlevande djur.

- h) Andra faktorer som kan bidra till spårbarheten för avelsmaterial.

#### *Artikel 120*

#### *Genomförandebefogenheter avseende spårbarhetskrav för avelsmaterial*

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende

- a) tekniska krav och specifikationer för märkning som föreskrivs i artikel 118.1,
- b) praktiska krav för de spårbarhetskrav som fastställs i delegerade akter som antagits enligt artikel 119.1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

### **Kapitel 3**

## ***Förflyttning av andra hållna landlevande djur än landlevande sällskapsdjur inom unionen***

#### **AVSNITT 1**

#### **ALLMÄNNA KRAV FÖR FÖRFLYTTNING**

#### *Artikel 121*

#### *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 destinationsorten med avseende på följande:
  - a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d.
  - b) Nya sjukdomar.
2. Aktörerna får endast flytta hållna landlevande djur från anläggningar och ta emot sådana djur om de uppfyller följande villkor:
  - a) De kommer från en anläggning som
    - i) finns med i den behöriga myndighetens register över anläggningar i enlighet med artikel 88 a och inget undantag har beviljats av ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artikel 83,
    - ii) har godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 92.1, när så krävs enligt artikel 89.1 eller 90.
  - b) De uppfyller identifierings- och registreringskraven i artiklarna 106, 107, 109, 110 och 113 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 a–d och 117.

*Artikel 122*  
*Förebyggande åtgärder när det gäller transport*

1. Aktörerna ska vidta lämpliga och nödvändiga förebyggande åtgärder för att se till följande:
  - a) Att de hållna landlevande djurens hälsostatus inte äventyras under transporten.
  - b) Att transporten av hållna landlevande djur inte orsakar potentiell spridning av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d till människor och djur på platser för uppsamling eller vila och på destinationsorten.
  - c) Att utrustning och transportmedel rengörs och desinficeras, att de saneras med avseende på skadedjur och parasiter samt att andra lämpliga biosäkerhetsåtgärder vidtas med beaktande av riskerna med transporten.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) Rengöring och desinfektion av utrustning och transportmedel samt sanering av dem med avseende på skadedjur och parasiter och användning av biocidprodukter för dessa ändamål.
  - b) Övriga lämpliga biosäkerhetsåtgärder enligt punkt 1 c.

**AVSNITT 2**  
**FÖRFLYTTNING MELLAN MEDLEMSSTATER**

*Artikel 123*  
*Allmänna krav för förflyttning av hållna landlevande djur mellan medlemsstater*

1. Aktörerna ska endast flytta hållna landlevande djur till en annan medlemsstat om djuren uppfyller följande villkor:
  - a) De kommer från en anläggning
    - i) där det inte förekommer någon onormal dödlighet eller andra sjukdomssymtom 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 d, 61.1 a, 62, 65.1 c, 74.1, 78.1 och 78.2 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 71.3, 74.3, 79 och 81.2 eller de nödatgärder som föreskrivs i artiklarna 246 och 247 och bestämmelser som antagits enligt artikel 248, såvida inte undantag har beviljats för restriktioner vad gäller förflyttning i enlighet med de bestämmelserna,
    - iii) som inte är belägen inom en restriktionszon i enlighet med artiklarna 55.1 f ii, 64, 65, 74.1 och 78 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 67, 71.3, 74.3, 79 och 81.2 eller nödatgärder som föreskrivs i

artiklarna 246 och 247 och bestämmelser som antagits enligt artikel 248, såvida inte undantag har beviljats i enlighet med de bestämmelserna.

- b) De har inte kommit i kontakt med hållna landlevande djur som omfattas av restriktioner vad gäller förflyttning enligt led a ii och iii eller med hållna landlevande djur som tillhör förtecknade arter med lägre hälsostatus, under en tillräckligt lång tid 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.
    - ii) Typen av anläggning.
    - iii) Kategorierna och arterna av hållna landlevande djur som flyttas.
    - iv) Andra epidemiologiska faktorer.
  - c) De uppfyller de relevanta kraven i avsnitten 3–8.
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 124*

##### *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 som föreskrivs i artiklarna 106 a, 107 a, 109.1, 110 a och 113 a och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117 finns med,
    - ii) de identifieringsdokument som föreskrivs i artiklarna 106 b, 107 b, 109.1 c och 113 b och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117 finns med och är korrekt ifyllda,
  - b) De ska kontrollera att de djurhälsointyg som föreskrivs i artikel 140 och bestämmelser som antagits enligt artikel 141 b och c eller den egenförsäkran som föreskrivs i artikel 148 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 148.2 finns med.
  - c) De ska underrätta den behöriga myndigheten om eventuella oegentligheter när det gäller
    - i) de hållna landlevande djur som tagits emot,



- ii) förekomsten av identifieringsmärken som avses i led a i,
  - iii) de dokument som avses i leden a ii och b.
2. I händelse av en oegentlighet enligt punkt 1 c ska aktören isolera de berörda djuren tills den behöriga myndigheten har fattat ett beslut om dem.

#### *Artikel 125*

##### *Förbud mot förflyttning av hållna landlevande djur mellan medlemsstater*

Aktörerna får inte flytta hållna landlevande djur till en annan medlemsstat om inte destinationsmedlemsstaten ger sitt uttryckliga tillstånd före förflyttningen när det gäller djur som är avsedda att slaktas för utrotning av en sjukdom som omfattas av ett utrotningsprogram enligt artikel 30.1, 30.2 och 30.3.

#### *Artikel 126*

##### *Allmänna krav för aktörerna avseende förflyttning av hållna landlevande djur som passerar genom medlemsstaterna men är avsedda för export från unionen till tredjeländer eller tredjeteritorier*

Aktörerna ska se till att hållna landlevande djur som är avsedda för export till ett tredjeland eller ett tredjeteritorium och som passerar genom en annan medlemsstats territorium uppfyller kraven i artiklarna 121–123 och 125.

### **AVSNITT 3**

#### **SÄRSKILDA KRAV FÖR FÖRFLYTTNING AV HOV- OCH KLÖVDJUR OCH FJÄDERFÄN TILL ANDRA MEDLEMSSTATER**

#### *Artikel 127*

##### *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 uppfyller följande villkor vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d:

- a) De uppvisar inga kliniska symptom eller tecken på de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d vid tiden för förflyttningen.
- b) De har varit föremål för en uppehållsperiod som är lämplig för dessa förtecknade sjukdomar, med beaktande av arten och kategorin av 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 arten och kategorin av hov- och klövdjur eller fjäderfä som ska flyttas.
- d) De medför inte en betydande risk för spridning av de förtecknade sjukdomarna på destinationsorten.

#### *Artikel 128*

#### *Delegering av befogenheter avseende förflyttning av hov- och klövdjur och fjäderfän till andra medlemsstater*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) Uppehållsperioder enligt artikel 127 b.
  - b) Den tidsperiod som krävs för att begränsa införandet av hållna hov- och klövdjur eller fjäderfän i anläggningar före förflyttning enligt artikel 127 c.
  - c) Ytterligare krav för att säkerställa att de hållna hov- och klövdjuren och fjäderfäna inte utgör en betydande risk för spridning av förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d, i enlighet med artikel 127 d.
  - d) Andra riskreduceringsåtgärder som ändrar och kompletterar de krav som fastställs i artikel 127.
2. Kommissionen ska beakta följande vid utarbetandet av bestämmelserna i de delegerade akter som föreskrivs i punkt 1:
  - a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d som är relevanta för den förtecknade arten eller den kategori av hållna hov- och klövdjur eller fjäderfän som ska flyttas.
  - b) Hälsostatusen vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d på ursprungs- eller destinationsanläggningar och i ursprungs- eller destinationsmedlemsstater samt delområden och zoner i dem.
  - c) Typen av anläggning och typen av produktion på ursprungs- och destinationsorterna.
  - d) Typen av förflyttning.
  - e) De kategorier och arter 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 129*

#### *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 som antagits enligt punkt 2.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på tidpunkten för slakt enligt punkt 1.

#### **AVSNITT 4**

### **UPPSAMLING AV HÅLLNA HOV- OCH KLÖVDJUR OCH FJÄDERFÄN**

#### *Artikel 130*

#### *Undantag avseende uppsamling*

1. Genom undantag från artikel 123.2 får aktörerna göra hållna hov- och klövdjur och fjäderfän till föremål för högst
  - a) en uppsamling i ursprungsmedlemsstaten,
  - b) en uppsamling i den medlemsstat genom vilken djuren passerar,
  - c) en uppsamling i destinationsmedlemsstaten.
2. Uppsamling enligt punkt 1 får endast ske i anläggningar som har godkänts för detta ändamål i enlighet med artiklarna 92.1, 94.3 och 94.4.

Ursprungsmedlemsstaten får emellertid på sitt territorium tillåta att uppsamling sker på transportmedel som hämtar hållna hov- och klövdjur och fjäderfän direkt från deras ursprungsanläggningar, förutsatt att de sedan inte lastas av igen

- a) innan de anländer till destinationsanläggningen eller den slutliga destinationsorten, eller
- b) före uppsamling enligt punkt 1 b och c.

#### *Artikel 131*

#### *Krav på sjukdomsförebyggande åtgärder under uppsamling*

Aktörer som utför uppsamling ska säkerställa följande:

- a) Att de hållna hov- och klövdjuren eller 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 som antagits enligt artikel 132 c.
- c) Att nödvändiga biosäkerhetsåtgärder vidtas för att se till att de hållna hov- och klövdjuren och fjäderfäna som samlas upp
  - i) inte kommer i kontakt med hållna hov- och klövdjur eller fjäderfän med lägre hälsostatus,

- ii) inte medför en betydande risk för att de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d sprids till de hållna hov- och klövdjuren eller fjäderfäna på den plats där uppsamlingen sker.
- d) Att de hållna hov- och klövdjuren eller fjäderfäna identifieras och, när så krävs, åtföljs av följande dokument:
- i) Identifierings- och registreringsdokument i de fall som föreskrivs i artiklarna 106 b, 107 b, 109 c, 110 b och 113 b och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117, såvida inte undantag föreskrivs i enlighet med artikel 115.
  - ii) Djurhälsointyg i de fall som föreskrivs i artiklarna 140 och 141 c, om inte undantag föreskrivs i de bestämmelser som antagits enligt artikel 141 a.
  - iii) Egenförsäkran i de fall som föreskrivs i artikel 148.

#### *Artikel 132*

#### *Delegering av befogenheter avseende uppsamling*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:

- a) Särskilda bestämmelser om uppsamling när andra riskreducerande åtgärder utöver de som föreskrivs i artikel 131 b och c har vidtagits.
- b) Kriterier enligt vilka ursprungsmedlemsstaterna får tillåta att uppsamling sker på transportmedel, i enlighet med artikel 130.2 andra stycket.
- c) Den tid som förflyter mellan det att de hållna hov- och klövdjuren eller fjäderfäna avsänds från ursprungsanläggningen och det att de avsänds från uppsamlingsplatsen till den slutliga destinationsorten i en annan medlemsstat som avses i artikel 131 b.
- d) Biosäkerhetsåtgärder enligt punkt 131 c.

### **AVSNITT 5**

#### **FÖRFLYTTNING AV ANDRA HÅLLNA LANDLEVAND E DJUR ÄN HOV- OCH KLÖVDJUR OCH FJÄDERFÄN TILL ANDRA MEDLEMSSTAT E R**

#### *Artikel 133*

#### *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 de inte medför en betydande risk för att förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d sprids på destinationsorten.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på de närmare bestämmelser för att säkerställa att andra hållna landlevande djur än hållna hov- och klövdjur eller fjäderfån inte medför en betydande risk för spridning av förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d, i enlighet med punkt 1.
3. Kommissionen ska beakta följande vid utarbetandet av bestämmelserna i de delegerade akter som föreskrivs i punkt 2:
  - a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d som är relevanta för den förtecknade arten eller den kategori av hållna landlevande djur som ska flyttas.
  - b) Hälsostatusen vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d på ursprungsanläggningar, i ursprungsdelområden, ursprungszoner och ursprungsmedlemsstater samt på destinationsorten.
  - c) Typerna av anläggning och typerna av produktion på ursprungs- och destinationsorterna.
  - d) Typerna av förflyttning med hänsyn till den slutliga användningen av djuren på destinationsorten.
  - e) Kategorierna och arterna av de 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**

#### *Artikel 134*

#### *Djur avsedda för avgränsade anläggningar samt delegerade akter*

1. Aktörerna får endast flytta hållna landlevande djur till en avgränsad anläggning om de uppfyller följande villkor:
  - a) De kommer från en annan avgränsad anläggning.
  - b) De medför inte en betydande risk för att förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d sprids till förtecknade arter eller till kategorier av djur vid den avgränsade destinationsanläggningen, utom om sådana förflyttningar godkänts för vetenskapliga ändamål.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) Närmare bestämmelser om förflyttning av hållna landlevande djur till avgränsade anläggningar utöver kraven i punkt 1.
  - b) Särskilda bestämmelser om förflyttning av hållna landlevande djur till avgränsade anläggningar där de riskreducerande åtgärder som vidtagits

garanterar att förflyttningarna inte medför en betydande risk för de hållna landlevande djurens hälsa på avgränsade anläggningen och på de omgivande anläggningarna.

#### *Artikel 135*

#### *Undantag för förflyttning av hållna landlevande djur för vetenskapliga ändamål samt delegerade akter*

1. Den behöriga myndigheten på destinationsorten får, efter samtycke från den behöriga myndigheten på ursprungsorten, tillåta förflyttning för vetenskapliga ändamål till medlemsstatens territorium av hållna landlevande djur som inte uppfyller kraven i avsnitten 1–5, utom när det gäller artiklarna 121, 122, 123.1 a ii och 124.
2. De behöriga myndigheterna får endast bevilja undantag enligt punkt 1 på följande villkor:
  - a) De behöriga myndigheterna på destinationsorten och ursprungsorten
    - i) har enats om villkoren för förflyttningen,
    - ii) har vidtagit nödvändiga riskreducerande åtgärder för att se till att förflyttningen inte äventyrar hälsostatusen under befordran och på destinationsorterna avseende de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d,
    - 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 ursprungs- och destinationsorterna samt i förekommande fall av den behöriga myndigheten i den medlemsstat genom vilken de passerar.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på ändring och komplettering av bestämmelserna om undantag beviljade av de behöriga myndigheterna enligt punkterna 1 och 2.

#### *Artikel 136*

#### *Undantag avseende rekreationsändamål, idrotts- och kulturevenemang, bete och arbete i närheten av gränser*

1. Den behöriga myndigheten på destinationsorten får bevilja undantag från kraven i avsnitten 2–5, utom när det gäller artikel 123 a och b och artiklarna 124 och 125, 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 för hållna landlevande djur i närheten av medlemsstaternas gränser.
2. De undantag som beviljas av den behöriga myndigheten på destinationsorten 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 vidtas för att se till att sådana förflyttningar inte medför 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 253 med avseende på ändring och komplettering av bestämmelserna om undantag beviljade av den behöriga myndigheten på destinationsorten i punkt 1.

#### *Artikel 137*

*Delegering av befogenheter avseende undantag för cirkusar, utställningar, idrottsevenemang, rekreationsändamål, djurparker, djuraffärer och grossister*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:

- a) Särskilda krav som kompletterar bestämmelserna i avsnitten 2–5 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 utom när det gäller artikel 123 a och b och artiklarna 124 och 125 för förflyttning av hållna landlevande djur som avses i led a.

#### *Artikel 138*

*Genomförandebefogenheter för tillfälliga undantag för förflyttning av särskilda arter eller kategorier av hållna landlevande djur*

Kommissionen får genom genomförandekter fastställa bestämmelser avseende tillfälliga undantag från bestämmelserna i detta kapitel om förflyttning av särskilda arter eller kategorier av hållna landlevande djur om

- a) kraven för förflyttning i artiklarna 127, 129.1, 130, 131, 133.1, 134.1, 135.1, 135.2 och 136 samt de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 128.1, 129.2, 132, 133.2, 134.2, 135.3, 136.4 och 137 inte reducerar riskerna med förflyttningen av dessa djur, eller
- b) den förtecknade sjukdom som avses i artikel 8.1 d verkar spridas trots de krav för förflyttning som fastställs i enlighet med avsnitten 1–6.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på sjukdomar som utgör en mycket betydande risk och med beaktande av de faktorer som avses i artikel 139, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med förfarandet i artikel 255.3.

#### *Artikel 139*

*Faktorer att beakta vid antagandet av delegerade akter och genomförandeakter enligt detta avsnitt*

Kommissionen ska beakta följande vid utarbetandet av bestämmelserna i delegerade akter och genomförandeakter enligt artiklarna 134.2, 135.3, 136.4, 137 och 138:

- a) Riskerna med de förflyttningar som avses i de bestämmelserna.
- b) Hälsostatusen vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d på ursprungsorten och destinationsorten.
- c) De förtecknade djurarterna för de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d.
- d) Biosäkerhetsåtgärder som vidtagits på ursprungsorten och destinationsorten samt under befordran.
- 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 djur.
- g) Andra epidemiologiska faktorer.

### **AVSNITT 7**

#### **UTFÄRDANDE AV DJURHÄLSOINTYG**

#### *Artikel 140*

*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 de åtföljs av ett djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artikel 146.1:
  - 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 anges i leden a, b och c, när detta krävs i enlighet med delegerade akter som antagits enligt artikel 141.1 c.
2. Aktörerna får inte flytta hållna landlevande djur inom en medlemsstat eller från en medlemsstat till en annan medlemsstat om de inte åtföljs av ett djurhälsointyg som utfärdats av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artikel 146.1 när de villkor som avses i leden a och b nedan är uppfyllda:
- a) De hållna landlevande djuren 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, 78.1 och 78.2 eller bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 67, 71.3, 74.3, 79, 81.3 eller 248.
- b) De hållna landlevande djuren är av arter som omfattas av dessa sjukdomsbekämpningsåtgärder.
3. Aktörerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att det djurhälsointyg som avses i punkt 1 åtföljer de hållna landlevande djuren från ursprungsorten till deras slutliga destinationsort, såvida inte särskilda åtgärder föreskrivs i bestämmelser som antagits enligt artikel 144.

#### *Artikel 141*

#### *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 253 med avseende på följande:
- a) Undantag från kraven i artikel 140.1 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 som avses i artikel 8.1 d för vilka de är förtecknade arter,
- ii) djurhållningsmetoderna och typen av produktion vad gäller dessa arter och kategorier av hållna landlevande djur,
- iii) den avsedda användningen av de hållna landlevande djuren,
- iv) de hållna landlevande djurens destinationsort.
- b) Särskilda bestämmelser om utfärdande av djurhälsointyg enligt artikel 140.1 om den behöriga myndigheten vidtar särskilda riskreducerande åtgärder avseende övervakning eller biosäkerhet, med beaktande av de faktorer som avses i punkt 2, 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.
  - c) Kravet på utfärdande av djurhälsointyg för förflyttningar av andra arter och kategorier av hållna landlevande djur än de som anges i artikel 140.1 a, b och c i de fall där det är absolut nödvändigt att utfärda djurhälsointyg för att garantera att den berörda förflyttningen uppfyller de djurhälsokrav för förflyttningar som fastställs i avsnitten 1–6.
2. När de särskilda bestämmelser som föreskrivs i punkt 1 b utarbetas ska kommissionen beakta följande:
- a) Den behöriga myndighetens förtroende för de biosäkerhetsåtgärder aktören vidtagit i enlighet med artikel 9.1 b och bestämmelser som antagits enligt artikel 9.2.
  - b) Den behöriga myndighetens förmåga att vidta nödvändiga och lämpliga åtgärder samt utföra den verksamhet som krävs enligt artikel 12.1 i denna förordning.
  - c) De grundläggande kunskaperna om djurhälsa som föreskrivs i artikel 10 och det stöd som föreskrivs i artikel 12.2.
  - d) Effektiviteten hos de djurhälsobesök som föreskrivs i artikel 23 och bestämmelser som antagits enligt artikel 24, om det inte finns någon annan relevant övervakning, kvalitetssäkring eller offentlig kontroll som avses i artikel 23.1 c.
  - e) Effektiviteten hos den anmälan och rapportering inom unionen som tillämpas av den behöriga myndigheten i enlighet med artiklarna 17–20 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 17.3, 18.3 och 21.
  - f) Tillämpningen av övervakning enligt artikel 25 och övervakningsprogram enligt artikel 27 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 28 och 29.
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 142*  
*Djurhälsointygens innehåll*

1. Djurhälsointyget ska innehålla följande uppgifter:
- a) De hållna landlevande djurens ursprungsanläggning eller ursprungsort, destinationsanläggning eller destinationsort och, i förekommande fall, anläggningar för uppsamling eller vila.
  - b) En beskrivning av de hållna landlevande djuren.
  - c) Antalet hållna landlevande djur.

- d) Identifiering och registrering av hållna landlevande djur, när så krävs enligt artiklarna 106, 107, 109, 110 och 113 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117, om inte undantag föreskrivs i enlighet med artikel 115.
  - e) Uppgifter som är nödvändiga för att visa att de hållna landlevande djuren uppfyller de relevanta djurhälsokraven för förflyttning i avsnitten 1–6.
2. Djurhälsointyget får även innehålla andra uppgifter som krävs enligt annan unionslagstiftning.

#### *Artikel 143*

##### *Delegering av befogenheter och genomförandeakter avseende djurhälsointygens innehåll*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
- a) Närmare bestämmelser om innehållet i djurhälsointyg enligt artikel 142.1 för olika kategorier och arter av hållna landlevande djur och för specifika typer av förflyttning som föreskrivs i de bestämmelser som antagits enligt artikel 144.
  - b) Ytterligare uppgifter som ska ingå i det djurhälsointyg som föreskrivs i artikel 142.1.
2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende förslagorna till djurhälsointyg. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

#### *Artikel 144*

##### *Delegering av befogenheter avseende särskilda typer av förflyttning av hållna landlevande djur*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på särskilda åtgärder som kompletterar aktörens skyldighet att se till att djuren åtföljs av ett djurhälsointyg enligt artikel 140 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 141 för följande typer av förflyttning av hållna landlevande djur:

- a) Förflyttning av hållna hov- och klövdjur och fjäderfän som genomgår uppsamling enligt artikel 130 innan de når sin slutliga destinationsort.
- b) Förflyttning av hållna landlevande djur som inte får fortsätta till den slutliga destinationsorten utan måste återvända till sin ursprungsart eller flyttas till en annan destinationsort, av ett eller flera av följande skäl:
  - i) Den planerade befordran avbröts oväntat av djurskyddsskäl.
  - ii) En olycka eller annan oförutsedd händelse inträffade under befordran.
  - iii) De hållna landlevande djuren avvisades på destinationsorten i en medlemsstat eller vid unionens yttre gränser.
  - iv) De hållna landlevande djuren avvisades på en plats för uppsamling eller vila.

- v) De hållna landlevande djuren avvisades i ett tredjeland.
- c) Förflyttning av hållna landlevande djur som är avsedda för utställningar och idrotts- eller kulturrevenemang eller liknande evenemang, och sedan förflyttning av dem tillbaka till ursprungsorten.

#### *Artikel 145*

#### *Aktörernas skyldighet att samarbeta med den behöriga myndigheten avseende utfärdande av djurhälsointyg*

Aktörerna ska göra följande:

- a) Ge den behöriga myndigheten alla de uppgifter som är nödvändiga för att fylla i det djurhälsointyg som föreskrivs i artikel 140.1 och 140.2 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 143.1 eller 144.
- b) Utföra dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller av de hållna landlevande djuren vid behov, i enlighet med artikel 146.3.

#### *Artikel 146*

#### *Den behöriga myndighetens ansvar för utfärdande av hälsointyg*

1. Den behöriga myndigheten ska på begäran av aktören utfärda ett djurhälsointyg för förflyttning av hållna landlevande djur till en annan medlemsstat, när så krävs enligt artikel 140 eller enligt delegerade akter som antagits enligt artiklarna 141.1 och 143.2, förutsatt att följande krav avseende förflyttningen är uppfyllda:
  - a) Kraven i artiklarna 121, 122.1, 123, 125, 126, 127, 129, 130, 131, 133.1, 134.1, 135 och 136.
  - b) Kraven i delegerade akter som antagits enligt artiklarna 122.2, 128.1, 132, 133.2, 134.2, 135.4, 136.4 och 137.
  - c) Kraven i genomförandekter som antagits enligt artikel 138.
2. Djurhälsointygen ska
  - a) kontrolleras och undertecknats av den officiella veterinären,
  - 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 ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:

- a) Bestämmelser om de olika dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller 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 måste utföras och djurhälsointyget utfärdas av den officiella veterinären före förflyttning av sändningar av hållna landlevande djur.
- c) Bestämmelser om djurhälsointygens giltighetstid.

*Artikel 147*  
*Elektroniska djurhälsointyg*

Elektroniska djurhälsointyg som utfärdas, behandlas och överförs genom Imsoc får ersätta de djurhälsointyg som ska åtfölja djuren enligt artikel 146.1 i följande fall:

- a) De elektroniska djurhälsointygen innehåller alla uppgifter som förlagan till djurhälsointyget måste innehålla i enlighet med artikel 142 och bestämmelser som antagits enligt artikel 143.
- b) Spårbarheten för de hållna landlevande djuren och möjligheten att koppla samman dessa djur med det elektroniska djurhälsointyget säkerställs.

*Artikel 148*  
*Aktörernas egenförsäkran avseende förflyttning till andra medlemsstater*

1. Aktörerna på ursprungsorten ska utfärda en egenförsäkran för förflyttning av hållna landlevande djur från ursprungsorten i en medlemsstat till destinationsorten i en annan medlemsstat och se till att denna försäkran åtföljer djuren, om de inte måste åtföljas av ett djurhälsointyg enligt artikel 140.1 och 140.2.
2. Den egenförsäkran som föreskrivs i punkt 1 ska innehålla följande uppgifter om de hållna landlevande djuren:
  - a) Deras ursprungsort, destinationsort och i förekommande fall alla platser för uppsamling eller vila.
  - b) En beskrivning av de hållna landlevande djuren, deras art, kategori och antal.
  - c) Identifiering och registrering när så krävs i enlighet med artiklarna 106, 107, 109, 110 och 113 a och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 och 117.
  - d) Uppgifter som är nödvändiga för att visa att de hållna landlevande djuren uppfyller djurhälsokraven för förflyttning i avsnitten 1–6.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:

- a) Närmare bestämmelser om innehållet i den egenförsäkringen som föreskrivs i punkt 2 för olika djurkategorier och djurarter.
  - b) Uppgifter som ska ingå i egenförsäkringen utöver de som föreskrivs i punkt 2.
4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende förslagorna för den egenförsäkringen som föreskrivs i punkt 2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## **AVSNITT 8**

### **ANMÄLAN AV FÖRFLYTTNING AV HÅLLNA LANDLEVAND E DJUR TILL ANDRA MEDLEMSSTATER**

#### *Artikel 149*

#### *Aktörernas skyldighet att anmäla förflyttning av hållna landlevande djur till andra medlemsstater*

Planerade förflyttningar av hållna landlevande djur från en medlemsstat till en annan medlemsstat ska förhandsanmälas av aktörerna till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i följande fall:

- a) Om djuren måste åtföljas av ett djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artiklarna 146 och 147 och bestämmelser som antagits enligt artikel 146.4.
- 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 140.2.
- c) Om anmälan krävs i enlighet med delegerade akter som antagits enligt artikel 151.1.

Vid tillämpning av första stycket 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 150.1.

#### *Artikel 150*

#### *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 149 till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten.
2. Den anmälan som avses i punkt 1 ska om möjligt ske genom Imsoc.
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 aktören att helt eller delvis anmäla förflyttningar av hållna landlevande djur genom Imsoc till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten.

#### *Artikel 151*

#### *Delegering av befogenheter och genomförandeakter avseende aktörernas och den behöriga myndighetens anmälan av förflyttningar*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) Kravet att aktörerna i enlighet med artikel 149 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 i avsnitten 1–6 ska vara uppfyllda.
  - b) De uppgifter som är nödvändiga för anmälan av förflyttningar av hållna landlevande djur i enlighet med artiklarna 149 och 150.
  - c) Nödrutiner för anmälan av förflyttningar av hållna landlevande djur vid strömavbrott och andra störningar av Imsoc.
  - d) Kraven när det gäller regioner som utses av medlemsstaterna för administration av anmälningar om förflyttningar i enlighet med artikel 150.3.
2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende följande:
  - a) Formatet för anmälan av förflyttningar av hållna landlevande djur
    - i) från aktörerna till den behöriga myndigheten i deras ursprungsmedlemsstat i enlighet med artikel 149,
    - ii) från den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten till destinationsmedlemsstaten i enlighet med artikel 150.
  - b) Tidsfristerna för
    - i) de nödvändiga uppgifter som avses i artikel 149 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 150.1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## **Kapitel 4**

### ***Förflyttning av landlevande sällskapsdjur inom unionen***

#### *Artikel 152*

#### *Förflyttning av landlevande sällskapsdjur utan kommersiellt syfte samt delegerade akter och genomförandeakter*

1. Sällskapsdjurshållare får endast flytta landlevande sällskapsdjur av de arter som anges i bilaga I utan kommersiellt syfte från en medlemsstat till en annan medlemsstat i följande fall:
  - a) De landlevande sällskapsdjuren har identifierats och åtföljs av ett identifieringsdokument när detta krävs i enlighet med artikel 112 eller bestämmelser som antagits enligt artiklarna 114 e och 117.
  - b) Lämpliga åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdomar har vidtagits under förflyttningen, för att garantera att de landlevande sällskapsdjuren inte medför en betydande risk för att förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d och nya sjukdomar sprids till hållna landlevande djur på destinationsorten och under transport.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på sådana åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdomar som avses i punkt 1 b för att säkerställa att de landlevande sällskapsdjuren inte medför en betydande risk för att de sjukdomar som avses i artikel 8.1 d och nya sjukdomar sprids till djur under transport och på destinationsorten och i förekommande fall med beaktande av hälsostatusen på destinationsorten.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdomar som föreskrivs i punkt 1 och de bestämmelser som antagits enligt punkt 2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 254.2.

## **Kapitel 5**

### ***Förflyttning av vilda landlevande djur***

#### *Artikel 153*

#### *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 i följande fall:
  - a) Förflyttningen av vilda djur från deras livsmiljö utförs på ett sådant sätt att den inte medför en betydande risk för spridning av förtecknade sjukdomar som



avses i artikel 8.1 d eller nya sjukdomar under befordran eller på destinationsorten.

- b) De vilda djuren kommer inte från en livsmiljö i en restriktionszon som omfattas av restriktioner vad gäller förflyttning på grund av förekomsten av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 d eller en ny sjukdom för de förtecknade arterna enligt artiklarna 70.2 c, 80.1 och 80.2 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 70.3 b, 71.3, 80.4 och 81.3 eller nödgärder som föreskrivs i artiklarna 245 och 246 och bestämmelser som antagits enligt artikel 248, 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 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 154.1 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 154.1 c.
2. Om ett djurhälsointyg måste utfärdas enligt de bestämmelser som antagits enligt artikel 154.1 c ska kraven i artiklarna 142, 145, 146.1, 146.2, 146.3 och 147 samt de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 143, 144 och 146.4 tillämpas på förflyttningar av vilda landlevande djur.
3. Om det krävs att förflyttningen anmäls i enlighet med punkt 1 d ska kraven i artiklarna 149 och 150 och de bestämmelser som antagits enligt delegerade akter enligt artikel 151 tillämpas på förflyttningar av vilda landlevande djur.

#### *Artikel 154*

##### *Delegering av befogenheter avseende förflyttning av vilda landlevande djur*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
- a) Djurhälsokraven för förflyttning av vilda landlevande djur i artikel 153.1 a och b.
  - b) I förekommande fall, djurhälsokrav för införsel av vilda landlevande djur som förflyttas från naturen
    - i) till en anläggning, eller
    - ii) för att hållas som sällskapsdjur.
  - 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 153 och de delegerade bestämmelser som antagits enligt punkt 1 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.
  - b) Formatet på anmälan från den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten och tidsfristerna för dessa anmälningar, om detta föreskrivs i bestämmelser som antagits enligt punkt 1 d.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## **Kapitel 6**

### ***Förflyttning av avelsmaterial inom unionen***

#### **AVSNITT 1**

#### **ALLMÄNNA KRAV**

##### *Artikel 155*

##### *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 destinationsorten med avseende på följande:
  - a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d.
  - b) Nya sjukdomar.
2. Aktörerna får endast flytta avelsmaterial från anläggningen och ta emot sådant avelsmaterial om följande villkor är uppfyllda:
  - a) Avelsmaterialet kommer från en anläggning som
    - i) finns med i den behöriga myndighetens register över anläggningar i enlighet med artikel 88 a och inget undantag har beviljats av ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artikel 83,
    - ii) har godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 92.1, när så krävs enligt artikel 89.1 eller 90.
  - b) Avelsmaterialet uppfyller spårbarhetskraven i artikel 118.1 och bestämmelser som antagits enligt artikel 119.1.

3. Aktörerna ska uppfylla kraven i artikel 122 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 för förflyttningen, om avelsmaterialet är avsett att destrueras för utrotning av en sjukdom som omfattas av ett utrotningsprogram enligt artikel 30.1 eller 30.2.

#### *Artikel 156*

#### *Skyldigheter för aktörerna på destinationsorten*

1. Aktörer som driver sådana anläggningar på destinationsorten som tar emot avelsmaterial från en anläggning i en annan medlemsstat ska göra följande:
  - a) De ska kontrollera att följande finns med:
    - i) Identifieringsmärken i enlighet med artikel 118 och bestämmelser som antagits enligt artikel 119.
    - ii) Djurhälsointyg i enlighet med artikel 159.
  - b) De ska underrätta den behöriga myndigheten om eventuella oegentligheter när det gäller följande:
    - i) Det avelsmaterial som mottagits.
    - ii) Förekomsten av identifieringsmärken som avses i led a i.
    - iii) Förekomsten av djurhälsointyg som avses i led a ii.
2. I händelse av en oegentlighet enligt punkt 1 b ska aktören ha tillsyn över avelsmaterialet 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 157*

#### *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 92.1 och 94.
  - b) Det uppfyller spårbarhetskraven för den berörda typen av avelsmaterial i enlighet med artikel 118 och bestämmelser som antagits enligt artikel 119.
  - c) Det har samlats in från donatordjur som uppfyller nödvändiga djurhälsokrav för att säkerställa att avelsmaterialet inte sprider förtecknade sjukdomar.
  - d) Det har samlats in, producerats, bearbetats, lagrats och transporterats på ett sätt som säkerställer att det inte sprider förtecknade sjukdomar.
2. Aktörerna får inte flytta avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur och från fjäderfå från en anläggning för avelsmaterial som omfattas av restriktioner vad gäller förflyttning som påverkar de förtecknade arterna i enlighet med följande:
- a) Artiklarna 55.1 a, 55.1 c, 55.1 e, 55.1 f ii, 56, 61.1 a, 62.1, 65.1 c, 74.1, 78.1 och 78.2.
  - b) Bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 71.3, 74.3, 79 och 81.2.
  - c) Nödåtgärder som föreskrivs i artiklarna 246 och 247 och bestämmelser som antagits enligt artikel 248, om inte undantag föreskrivs i bestämmelser som antagits enligt artikel 247.

#### *Artikel 158*

#### *Delegering av befogenheter avseende förflyttning till andra medlemsstater av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfå*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på djurhälsokrav för förflyttning av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfå till andra medlemsstater i enlighet med artikel 157, 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 157.1 a.
- b) Djurhälsokraven i artikel 157.1 c avseende
  - i) hållna djur från vilka avelsmaterial samlades in,
  - ii) isolering eller karantän för de hållna donatordjur som avses i led i.
- c) Laborrietest och andra test på hållna donatordjur och på avelsmaterial.
- d) Djurhälsokrav för insamling, produktion, bearbetning, lagring eller andra förfaranden samt för transport som föreskrivs i artikel 157.1 d.

- e) Undantag för aktörerna från bestämmelserna i artikel 157, med beaktande av de risker som avelsmaterialet medför och eventuella riskreducerande åtgärder som vidtagits.

### AVSNITT 3

## UTFÄRDANDE AV DJURHÄLSOINTYG OCH ANMÄLAN AV FÖRFLYTTNINGAR

#### *Artikel 159*

*Aktörernas skyldigheter avseende utfärdande av djurhälsointyg för förflyttning av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur och från fjäderfä samt delegerade akter*

1. Aktörerna får endast flytta avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä om det åtföljs av ett djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med punkt 3 i följande fall:
  - a) Förflyttning till en annan medlemsstat.
  - b) Förflyttning inom en medlemsstat eller till en annan medlemsstat om
    - i) avelsmaterialet från hållna djur tillåts lämna en restriktionszon som omfattas av sjukdomsbekämpningsåtgärder enligt artiklarna 55.1 f ii, 56, 64, 65, 74.1 och 78 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 67, 71.3, 74.3, 79 och 81.2 eller de nödåtgärder som föreskrivs i artiklarna 246 och 247 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 248 såvida inte undantag har beviljats från kravet på utfärdande av djurhälsointyg i enlighet med de bestämmelser som avses i detta led, och
    - ii) avelsmaterialet från hållna djur är av arter som omfattas av de sjukdomsbekämpningsåtgärder eller nödåtgärder som avses i led i.
2. Aktörerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att det djurhälsointyg som avses i punkt 1 åtföljer avelsmaterialet från ursprungsorten till destinationsorten.
3. Den behöriga myndigheten ska på aktörens begäran utfärda ett djurhälsointyg för förflyttning av avelsmaterial som avses i punkt 1.
4. Artiklarna 142, 145, 146 och 147 samt de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 143, 144 och 146.4 ska tillämpas på utfärdande av djurhälsointyg för avelsmaterial som avses i punkt 1, och artikel 148.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 148.2 ska tillämpas på egenförsäkran av förflyttningar av avelsmaterial.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på undantag från kraven på djurhälsointyg i punkt 1 för förflyttning av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt från fjäderfä som inte utgör en betydande risk för spridning av sjukdomar på grund av följande:
  - a) Vilket slag av avelsmaterial det är 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 vidtagits för typen och kategorin av avelsmaterial och för anläggningen för avelsmaterial.

*Artikel 160*  
*Djurhälsointygens innehåll*

1. Det djurhälsointyg för avelsmaterial som föreskrivs i artikel 159 ska innehålla åtminstone följande uppgifter:
  - a) Ursprungsanläggningen för avelsmaterialet samt destinationsanläggningen eller destinationsorten.
  - b) Avelsmaterialets typ och det hållna donatordjurets art.
  - c) Volymen avelsmaterial.
  - d) Märkningen av avelsmaterialet, när så krävs enligt artikel 118.1 och enligt bestämmelser som antagits enligt artikel 119.1.
  - e) Uppgifter som behövs för att visa att avelsmaterialet i sändningen uppfyller kraven för förflyttning för den berörda arten enligt artiklarna 155 och 157 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 158.
2. Djurhälsointyget för avelsmaterial enligt artikel 159 får även innehålla andra uppgifter som krävs enligt annan unionslagstiftning.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) De uppgifter som ska ingå i djurhälsointyget i enlighet med punkt 1.
  - b) Utfärdande av djurhälsointyg för olika typer av avelsmaterial och från olika djurarter.
4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende förslagorna till djurhälsointyg för avelsmaterial. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

#### *Artikel 161*

*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 och från fjäderfä till en annan medlemsstat om
    - i) avelsmaterialet måste åtföljas av ett djurhälsointyg i enlighet med artikel 159.1,
    - ii) förflyttningen måste anmälas i enlighet med delegerade akter som antagits enligt artikel 151.1 avseende avelsmaterial, med beaktande av punkt 3.
  - 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 anmäla förflyttningar av avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur och från fjäderfä till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten i enlighet med de bestämmelser som antagits enligt artikel 151.
3. Artiklarna 149 och 150 och bestämmelser som antagits enligt artikel 151 ska tillämpas på anmälan av avelsmaterial.

#### **AVSNITT 4**

#### **FÖRFLYTTNING TILL ANDRA MEDLEMSSTATER AV AVELSMATERIAL FRÅN ANDRA HÅLLNA LANDLEVAND E DJUR ÄN NÖTKREATUR, FÅR, GETTER, SVIN OCH HÄSTDJUR SAMT FJÄDERFÄ**

#### *Artikel 162*

*Avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt fjäderfä*

1. Aktörerna får endast flytta avelsmaterial från andra hållna landlevande djur än nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt fjäderfä till en annan medlemsstat om avelsmaterialet inte medför en betydande risk för att förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d sprids till förtecknade arter på destinationsorten, med beaktande av hälsostatusen på destinationsorten.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 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 fjäderfä, med beaktande av följande:

- a) Förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d för de förtecknade arterna.
  - b) De djurarter från vilka avelsmaterialets har samlats in och typen av avelsmaterial.
  - c) Hälsostatusen på ursprungs- och destinationsorterna.
  - 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 159, 160 och 161 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 159.5 och 160.3 ska tillämpas för utfärdande av djurhälsointyg.
  - b) Bestämmelserna i artikel 161.1 och 161.2 ska tillämpas för anmälan av förflyttningar.

## **AVSNITT 5**

### **UNDANTAG**

#### *Artikel 163*

#### *Avelsmaterial avsett för vetenskapliga ändamål samt delegerade akter*

1. Genom undantag från avsnitten 1–4 får den behöriga myndigheten på destinationsorten tillåta förflyttning för vetenskapliga ändamål av avelsmaterial som inte överensstämmer med kraven i de avsnitten, utom när det gäller artiklarna 155.1, 155.2 c, 155.3 och 156, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:
  - a) Innan ett sådant tillstånd beviljas måste den behöriga myndigheten på destinationsorten vidta nödvändiga riskreducerande åtgärder för att se till att förflyttningarna av avelsmaterialet inte äventyrar hälsostatusen under befordran och på destinationsorterna avseende de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d.
  - b) Förflyttningarna av avelsmaterialet sker under tillsyn av den behöriga myndigheten på destinationsorten.
2. När den behöriga myndigheten på destinationsorten beviljar ett undantag i enlighet med punkt 1 ska den anmäla detta till ursprungsmedlemsstaterna och till de medlemsstater genom vilka avelsmaterialet passerar samt ange under vilka förutsättningar undantaget har beviljats.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på villkoren för undantag som beviljas av den behöriga myndigheten på destinationsorten, i enlighet med punkt 1.



## **Kapitel 7**

### ***Produktion, bearbetning och distribution av produkter av animaliskt ursprung inom unionen***

#### *Artikel 164*

##### *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 8.1 d med beaktande av hälsostatusen på de orter där produktionen och bearbetningen sker eller på destinationsorten.
  - 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 246 och 247 och bestämmelser som antagits enligt artikel 248, såvida inte bestämmelser som antagits enligt artikel 248 innehåller undantag från kravet i punkt 1.
  - b) Restriktioner vad gäller förflyttning av hållna landlevande djur och produkter av animaliskt ursprung i artiklarna 31.1, 55.1 e, 56, 61.1 a, 62.1, 65.1 c, 70.1 b, 74.1 a, 78.1 och 78.2 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 66, 71.3, 74.3, 79 och 81.2 såvida inte undantag från restriktionerna vad gäller förflyttning föreskrivs i de bestämmelserna.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på närmare krav som ändrar och kompletterar kraven i punkt 2 vad gäller förflyttning av produkter av animaliskt ursprung, med beaktande av följande:
  - a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d och de berörda arterna.
  - b) Riskerna.

#### *Artikel 165*

##### *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 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 248, och
  - ii) härrör från djurarter som omfattas av de sjukdomsbekämpningsåtgärderna.
- b) Produkter av animaliskt ursprung som
  - i) får flyttas från en restriktionszon som omfattas av sjukdomsbekämpningsåtgärder i enlighet med artiklarna 31.1, 55.1 f ii, 56, 61.1 a, 62.1, 64, 65.1 c, 70.1 b, 74.1 a, 78.1 och 78.2 samt bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 71.3, 74.3, 79 och 81.2, och
  - ii) härrör från djurarter som omfattas av de nödåtgärderna.
- 2. Aktörerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att det djurhälsointyg som avses i punkt 1 åtföljer produkterna av animaliskt ursprung från ursprungsarten till destinationsorten.
- 3. Den behöriga myndigheten ska på aktörens begäran utfärda ett djurhälsointyg för de förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung som avses i punkt 1.
- 4. Artiklarna 145, 146 och 147 samt de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 143, 144 och 146.4 ska tillämpas på utfärdande av djurhälsointyg för de förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung som avses i punkt 1.
- 5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på undantag från kraven på djurhälsointyg i punkt 1 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) 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) Destinationsorten för produkterna av animaliskt ursprung.

#### *Artikel 166*

##### *Djurhälsointygens innehåll samt delegerade akter och genomförandeakter*

- 1. Det djurhälsointyg för produkter av animaliskt ursprung som föreskrivs i artikel 165.1 ska innehålla åtminstone följande uppgifter:
  - a) Ursprungsanläggning eller ursprungsart och destinationsanläggning eller destinationsort.
  - b) En beskrivning av 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 164.2 och bestämmelser som antagits enligt artikel 164.3.
2. Det djurhälsointyg för produkter av animaliskt ursprung 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 253 med avseende på de uppgifter som ska ingå i djurhälsointyget enligt punkt 1.
  4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende förslagorna till djurhälsointyg för produkter av animaliskt ursprung som avses i punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

#### *Artikel 167*

#### *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 måste åtföljas av ett djurhälsointyg i enlighet med artikel 165.1.
  - b) Tillhandahålla alla uppgifter som är nödvändiga för att den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska kunna anmäla förflyttning av produkter av animaliskt ursprung till destinationsmedlemsstaten i enlighet med punkt 2.
2. Den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska anmäla förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten i enlighet med artikel 150 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 151.
3. Artiklarna 149 och 150 och bestämmelser som antagits enligt artikel 151 ska tillämpas på anmälan av produkter av animaliskt ursprung.

## **Kapitel 8**

### ***Tillämpningsområde för nationella åtgärder***

#### *Artikel 168*

#### *Nationella åtgärder avseende förflyttning av djur och avelsmaterial*

1. Medlemsstaterna får vidta nationella åtgärder som rör förflyttning av hållna 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, 4, 5 och 6 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 8.1 d.

#### *Artikel 169*

#### *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, 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 170*

#### *Aktörernas skyldighet att registrera vattenbruksanläggningar*

1. Aktörer som driver vattenbruksanläggningar ska för att kunna registreras i enlighet med artikel 171 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) Aktörens namn och adress.
  - ii) Lokalernas läge och en beskrivning av dem.
  - iii) Kategorierna och arterna av samt antalet vattenbruksdjur 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 underrätta den behöriga myndigheten i följande fall:
- a) Om det sker en betydande förändring vid vattenbruksanläggningen i något av de avseenden som avses i punkt 1 b.
  - b) Om verksamheten vid vattenbruksanläggningen upphör.
3. När det gäller vattenbruksanläggningar som måste godkännas i enlighet med artikel 174.1 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 villkoren i antingen led a eller b:
- 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
    - i) följer samma system för biosäkerhet, och
    - ii) är belägna i närheten av varandra.

Om ansökan om registrering omfattar en grupp av anläggningar ska bestämmelserna i punkterna 1–3 och i artikel 171.2 samt de bestämmelser som antagits enligt artikel 173 som tillämpas på enskilda vattenbruksanläggningar tillämpas på hela gruppen av vattenbruksanläggningar.

#### *Artikel 171*

*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 183.1, om aktören har lämnat de uppgifter som krävs i enlighet med artikel 170.1,
- b) grupper av vattenbruksanläggningar i registret över vattenbruksanläggningar, förutsatt att de kriterier som anges i artikel 170.4 är uppfyllda.

#### *Artikel 172*

##### *Undantag från aktörernas skyldighet att registrera vattenbruksanläggningar*

Genom undantag från artikel 170.1 får medlemsstaterna undanta vissa kategorier av vattenbruksanläggningar från kravet på registrering, med beaktande av följande kriterier:

- a) Kategorierna och arterna av samt antalet eller volymen vattenbruksdjur på vattenbruksanläggningen och vattenbruksanläggningens kapacitet.
- b) Typen av vattenbruksanläggning.
- c) Förflyttning av vattenbruksdjur till och från vattenbruksanläggningen.

#### *Artikel 173*

##### *Genomförandebefogenheter avseende undantag från skyldigheten att registrera vattenbruksanläggningar*

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende följande:

- a) De uppgifter som aktörerna ska tillhandahålla för registrering av vattenbruksanläggningen i enlighet med artikel 170.1.
- b) De typer av vattenbruksanläggningar för vilka medlemsstaterna kan bevilja undantag från registreringskravet i artikel 172, förutsatt att de utgör en obetydlig risk och med beaktande av de kriterier som föreskrivs i artikel 172.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## **AVSNITT 2**

### **GODKÄNNANDE AV VISSA TYPER AV VATTENBRUKSANLÄGGNINGAR**

#### *Artikel 174*

##### *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 178.1 och får inte inleda sin verksamhet innan vattenbruksanläggningen har godkänts i enlighet med artikel 179.1:
  - a) Vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas från vattenbruksanläggningen antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur, förutom om de endast flyttas för ett av följande syften, varvid ingen sådan ansökan krävs:
    - i) De är avsedda som livsmedel och flyttas i små mängder direkt till slutkonsumenten.
    - ii) De flyttas till lokala detaljhandelsföretag som levererar direkt till slutkonsumenter.

- b) Andra vattenbruksanläggningar som utgör en stor risk på grund av följande:
  - i) Kategorierna och arterna av samt antalet vattenbruksdjur på vattenbruksanläggningen.
  - ii) Typen av vattenbruksanläggning.
  - iii) Förflyttning av vattenbruksdjur till och från vattenbruksanläggningen.
- 2. Aktörerna ska upphöra med verksamheten vid en vattenbruksanläggning som avses i punkt 1 i följande fall:
  - a) Om den behöriga myndigheten återkallar eller upphäver tillfälligt sitt godkännande i enlighet med artikel 182.2.
  - b) Om ett villkorat godkännande har beviljats i enlighet med artikel 181.3, men vattenbruksanläggningen fortfarande inte uppfyller alla de krav som avses i artikel 181.3 och därför inte får ett slutligt godkännande i enlighet med artikel 182.4.
- 3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på komplettering och ändring av bestämmelserna om godkännande av vattenbruksanläggningar i punkt 1, 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.
  - b) De typer av anläggningar som måste godkännas i enlighet med punkt 1 b.
- 4. Kommissionen ska beakta följande kriterier när den antar delegerade akter som föreskrivs i punkt 3:
  - 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 och de berörda arterna och kategorierna av vattenbruksdjur.
- 5. Aktörerna får ansöka om godkännande för en grupp av vattenbruksanläggningar, under förutsättning att kraven i artikel 175 a och b är uppfyllda.

#### *Artikel 175*

##### *Den behöriga myndighetens godkännande av en grupp av vattenbruksanläggningar*

Den behöriga myndigheten får bevilja godkännande i enlighet med artikel 179.1 för en grupp av vattenbruksanläggningar, under förutsättning att anläggningarna uppfyller villkoren i antingen led a eller b:

- a) De är belägna i ett epidemiologiskt enhetligt område och alla aktörer i det området följer samma system för biosäkerhet; leveransanläggningar, 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) är belägna i närheten av varandra.

Om ett gemensamt godkännande beviljas för en grupp av vattenbruksanläggningar ska artiklarna 176 och 178–182 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 178.2 och 179.2 som tillämpas på enskilda vattenbruksanläggningar tillämpas på hela gruppen av vattenbruksanläggningar.

#### *Artikel 176*

##### *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 178.1,
- b) får inte flytta vattenbruksdjur till en avgränsad vattenbruksanläggning i enlighet med kraven i artikel 203.1 och eventuella delegerade akter som antagits enligt artikel 203.2 innan anläggningen beviljats denna status av den behöriga myndigheten i enlighet med artiklarna 179 och 181.

#### *Artikel 177*

##### *Godkännande av livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur*

Aktörer som driver livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur ska se till att deras anläggningar är godkända av den behöriga myndigheten för slakt av vattenlevande djur i syfte att bekämpa en sjukdom, i enlighet med artiklarna 61.1 b, 62, 68.1, 78.1 och 78.2 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 63, 70.3, 71.3 och 78.3.

#### *Artikel 178*

##### *Aktörernas skyldighet att lämna uppgifter som behövs för godkännande samt genomförandeakter*

1. Aktörerna ska för ansökan om godkännande av sin anläggning enligt artiklarna 174.1, 175, 176 a och 177 lämna följande uppgifter till den behöriga myndigheten:
  - a) Aktörens namn och adress.
  - b) Anläggningens läge och en beskrivning av lokalerna.
  - c) Kategorierna och arterna av samt antalet vattenbruksdjur på anläggningen.



- d) Typen av anläggning.
  - e) I förekommande fall, närmare uppgifter om godkännandet av en grupp vattenbruksanläggningar i enlighet med artikel 175.
  - f) Övriga uppgifter om vattenbruksanläggningen 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 betydande förändring vid anläggningarna i något av de avseenden som avses i punkt 1 c.
  - b) Om verksamheten vid anläggningen upphör.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter föreskriva vilka uppgifter som ska lämnas av aktörerna i deras ansökningar om godkännande för anläggningen i enlighet med punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

#### *Artikel 179*

##### *Villkor för beviljande av godkännande samt delegerade akter*

1. Den behöriga myndigheten får endast bevilja godkännande för vattenbruksanläggningar som avses i artiklarna 174.1 och 176 a, för grupper av vattenbruksanläggningar som avses i artikel 175 och för livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som avses i artikel 177 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 9.1 b och bestämmelser som antagits enligt artikel 9.2,
    - ii) övervakning enligt artikel 22, och om det är relevant för typen av anläggning och de risker som är förknippade med den, enligt artikel 23 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 24, och
    - iii) journalföring enligt artiklarna 185 och 187 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 188 och 189.
  - 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, och
    - ii) har tillräcklig kapacitet för antalet vattenbruksdjur.
  - c) Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som vidtagits.

- d) Anläggningen har ett system som gör att aktören kan visa för den behöriga myndigheten att kraven i leden a, b och c är uppfyllda.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på kraven i punkt 1 vad gäller 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 beakta följande vid utarbetandet av bestämmelserna i delegerade akter som ska antas i enlighet med punkt 2:
- a) Riskerna med varje typ av anläggning.
  - b) Arterna och kategorierna av vattenbruksdjur eller vattenlevande djur.
  - c) Typen av produktion.
  - d) Typiska mönster för förflyttningar för typen av vattenbruksanläggning och de arter och kategorier av djur som hålls i dessa anläggningar.

#### *Artikel 180*

##### *Tillämpningsområde avseende godkännande av anläggningar*

I godkännanden av vattenbruksanläggningar eller livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som beviljats i enlighet med artikel 179.1 ska den behöriga myndigheten uttryckligen ange följande:

- a) Vilken av de typer av vattenbruksanläggning som avses i artiklarna 174.1 och 176 a, grupper av vattenbruksanläggningar som avses i artikel 175 och livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som avses i artikel 177 samt i bestämmelser som antagits enligt artikel 174.3 b som omfattas av godkännandet.
- b) Vilka arter och kategorier av vattenbruksdjur som omfattas av godkännandet.

#### *Artikel 181*

##### *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 174.1, 176 och 177.
2. När den behöriga myndigheten tar emot en ansökan om godkännande från en aktör i enlighet med artiklarna 174.1, 176 och 177 ska den göra ett besök på plats.
3. Den behöriga myndigheten får bevilja ett villkorat godkännande för en anläggning om det, på grundval av aktörens ansökan och det besök på plats som den behöriga

myndigheten därefter gör vid anläggningen i enlighet med punkt 1, visar sig att anläggningen uppfyller alla de viktigaste kraven som ger tillräckliga garantier för att en sådan anläggning inte innebar någon betydande risk, i syfte att säkerställa efterlevnad av alla krav för godkännande i artikel 179.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 179.2.

4. Om den behöriga myndigheten har beviljat ett villkorat godkännande i enlighet med punkt 3, 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 visar att anläggningen uppfyller alla krav för godkännande i artikel 179.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 179.2.

Om besöket på plats 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 gälla längre än sammanlagt sex månader.

#### *Artikel 182*

*Den behöriga myndighetens översyn, tillfälliga upphävande och återkallande av godkännanden*

1. Den behöriga myndigheten ska regelbundet se över de godkännanden av anläggningar som beviljats i enlighet med artikel 179.1.
2. Om den behöriga myndigheten upptäcker allvarliga brister vid anläggningen vad gäller efterlevnaden av kraven i artikel 179.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 179.2 och aktören 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 tillfälligt upphäva godkännandet av anläggningen om aktören kan garantera att bristerna kommer att åtgärdas inom rimlig tid.

3. Godkännandet får endast återutfärdas efter återkallande eller 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**

#### **DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETENS REGISTER ÖVER VATTENBRUKSANLÄGGNINGAR OCH LIVSMEDELSANLÄGGNINGAR FÖR SJUKDOMSKONTROLL AV VATTENLEVANDE DJUR**

#### *Artikel 183*

*Register över vattenbruksanläggningar och livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur*

1. Den behöriga myndigheten ska föra och regelbundet uppdatera ett register över

- a) alla vattenbruksanläggningar som registrerats i enlighet med artikel 171,
  - b) alla vattenbruksanläggningar som godkänts i enlighet med artikel 179.1,
  - c) alla livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som godkänts i enlighet med artikel 179.1.
2. Det register över vattenbruksanläggningar som föreskrivs i punkt 1 ska innehålla följande uppgifter:
- a) Aktörens namn och adress samt registreringsnumret.
  - b) Var vattenbruksanläggningen eller i tillämpliga fall gruppen av vattenbruksanläggningar är belägen.
  - c) Typen av produktion på anläggningen.
  - d) Anläggningens vatten- 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 8.1 d.
3. För anläggningar som har godkänts i enlighet med artikel 179.1 ska den behöriga myndigheten i elektronisk form offentliggöra åtminstone de uppgifter som avses i punkt 2 a, c, e och f.
4. Om det är lämpligt och ändamålsenligt får den behöriga myndigheten kombinera den registrering som avses i punkt 1 med registrering för andra syften.

#### *Artikel 184*

#### *Delegering av befogenheter och genomförandeakter avseende registret över vattenbruksanläggningar*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 254 med avseende på följande:
  - a) De uppgifter som ska ingå i det register över vattenbruksanläggningar som föreskrivs i artikel 183.1.
  - b) Allmänhetens tillgång till registret över anläggningar.
2. Kommissionen får genom genomförandeakter föreskriva formatet på och rutinerna när det gäller det register över anläggningar som föreskrivs i artikel 183.1 och 183.3.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## AVSNITT 4 JOURNALFÖRING OCH SPÅRBARHET

### *Artikel 185*

#### *Skyldigheter för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal*

1. Aktörer som driver vattenbruksanläggningar som måste registreras i enlighet med artikel 171 eller godkännas i enlighet med artikel 179.1 ska föra uppdaterade journaler som innehåller åtminstone följande uppgifter:
  - a) Alla förflyttningar till och från vattenbruksanläggningen av vattenbruksdjur och produkter av animaliskt ursprung från dessa djur, i förekommande fall med uppgift om
    - i) deras ursprungsort eller destinationsort, och
    - ii) datumet för förflyttningarna.
  - b) De djurhälsointyg i pappersformat eller elektroniskt format som i enlighet med artikel 208 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 211 b och c samt 213.2 måste åtfölja förflyttningar av vattenbruksdjur som anländer till vattenbruksanläggningen.
  - c) Dödligheten inom varje epidemiologisk enhet och andra problem med sjukdom på vattenbruksanläggningen, med hänsyn till vad som är relevant för typen av produktion.
  - d) Biosäkerhetsåtgärder, övervakning, behandlingar, testresultat och i förekommande fall andra relevanta uppgifter för
    - i) kategorin och arten av vattenbruksdjur på anläggningen,
    - ii) typen av produktion på vattenbruksanläggningen, och
    - iii) typen av vattenbruksanläggning.
  - e) Resultaten av de djurhälsobesök som krävs i enlighet med artikel 23.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 24.
2. Aktörer som driver vattenbruksanläggningar ska göra följande:
  - a) Journalföra de uppgifter som föreskrivs i punkt 1 a på ett sådant sätt att de vattenlevande djurens ursprungs- och destinationsort kan spåras.
  - b) Förvara de uppgifter som föreskrivs i punkt 1 på vattenbruksanläggningen och på begäran ge den behöriga myndigheten tillgång till dem.
  - c) Spara de uppgifter som föreskrivs i punkt 1 under en minimitid som den behöriga myndigheten fastställer, dock i minst tre år.

#### *Artikel 186*

#### *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 177 ska föra uppdaterade journaler över varje förflyttning till och från dessa anläggningar av vattenbruksdjur och produkter av animaliskt ursprung från sådana djur.
2. Aktörer som driver livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur ska göra följande:
  - a) Förvara de journaler som föreskrivs i punkt 1 på livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur och på begäran ge den behöriga myndigheten tillgång till dem.
  - b) Spara de journaler som föreskrivs i punkt 1 under en minimitid som den behöriga myndigheten fastställer, dock i minst tre år.

#### *Artikel 187*

#### *Skyldighet för transportörer att föra journal*

1. Transportörer av vattenbruksdjur och vilda vattenlevande djur avsedda för vattenbruk ska föra uppdaterade journaler över följande:
  - a) Dödligheten bland 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.
  - b) Vattenbruksanläggningar och livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som besökts av transportmedlet.
  - c) Vattenbyte under transporten, med uppgift om källorna till nytt vatten och platsen för avtappning av vatten.
2. Transportörerna ska göra följande:
  - a) Föra de journaler som avses i punkt 1 och på begäran ge den behöriga myndigheten tillgång till dem.
  - b) Spara de journaler som föreskrivs i punkt 1 under en minimitid som den behöriga myndigheten fastställer, dock i minst tre år.

#### *Artikel 188*

#### *Delegering av befogenheter avseende journalföring*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på bestämmelser som kompletterar kraven på journalföring enligt artiklarna 185, 186 och 187 och fastställa följande:
  - a) Undantag från kraven på journalföring för

- i) aktörer som driver vissa kategorier av vattenbruksanläggningar samt transportörer,
  - ii) vattenbruksanläggningar som håller ett litet antal djur eller transportörer som transporterar ett litet antal djur, och
  - iii) vissa djurkategorier eller djurarter.
- b) Uppgifter som aktörerna ska journalföra utöver de som anges i artiklarna 185.1, 186.1 och 187.1.
- c) Minimitiden under vilken de journaler som avses i artiklarna 185, 186 och 187 måste sparas.
2. Kommissionen ska beakta följande när den antar de delegerade akter som föreskrivs i punkt 1:
- a) Riskerna med varje typ av vattenbruksanläggning.
  - b) Kategorierna och arterna av vattenbruksdjur på vattenbruksanläggningen.
  - c) Typen av produktion på anläggningen.
  - d) Typiska mönster för förflyttningar för typen av vattenbruksanläggning eller livsmedelsanläggning för sjukdomskontroll av vattenlevande djur.
  - e) Antalet eller volymen vattenbruksdjur som finns på anläggningen eller som transporteras.

*Artikel 189*  
*Genomförandebefogenheter avseende journalföring*

Kommissionen får genom genomförandeaakter fastställa bestämmelser avseende följande:

- a) Formatet på de journaler som ska föras i enlighet med artiklarna 185, 186 och 187.
- b) Elektronisk journalföring.
- c) Praktiska anvisningar för journalföringen.

Dessa genomförandeaakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## **Kapitel 2**

### ***Förflyttning av andra vattenlevande djur än vattenlevande sällskapsdjur inom unionen***

#### **AVSNITT 1**

#### **ALLMÄNNA KRAV**

##### *Artikel 190*

##### *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 destinationsorten med avseende på följande:
  - a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d.
  - b) Nya sjukdomar.
  
2. Aktörerna får inte flytta vattenlevande djur till en vattenbruksanläggning eller för att användas som livsmedel eller sätta ut dem i naturen, om de vattenlevande djuren omfattas av något av följande:
  - a) Restriktioner vad gäller förflyttning som påverkar den berörda kategorin och arten i enlighet med artiklarna 55.1, 56, 61.1, 62, 64, 65, 70.1, 70.2, 74.1, 78.1, 78.2, 80.1 och 80.2 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 70.3, 71.3, 74.3, 79, 80.4 och 81.2.
  - b) Nödåtgärder som föreskrivs i artiklarna 244 och 247 och bestämmelser som antagits enligt artikel 248.  
  
Aktörerna får dock flytta de vattenlevande djuren om det i del III avdelning II föreskrivs undantag från restriktionerna vad gäller förflyttning eller utsättning, eller om det i bestämmelser som antagits enligt artikel 248 föreskrivs undantag från nödåtgärder.
  
3. Aktörerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att vattenlevande djur, efter det att de har lämnat ursprungsorten, utan dröjsmål sänds till den slutliga destinationsorten.

##### *Artikel 191*

##### *Sjukdomsförebyggande åtgärder vid transport samt delegerade akter*

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 8.1 d till människor eller djur under befordran och på destinationsorterna.
  - c) Att utrustning och transportmedel rengörs och desinficeras, att de saneras med avseende på skadedjur och parasiter samt att andra lämpliga biosäkerhetsåtgärder vidtas med beaktande av riskerna med transporten.
  - d) Att vattenbyte under transporten av vattenlevande djur avsedda för vattenbruk utförs på platser och under förhållanden som inte äventyrar hälsostatusen med avseende på de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d för
    - i) de vattenlevande djur som transporteras,
    - ii) eventuella vattenlevande djur på väg till destinationsorten,
    - iii) vattenlevande djur på destinationsorten.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
- a) Rengöring och desinfektion av utrustning och transportmedel samt sanering av dem med avseende på skadedjur och parasiter i enlighet med punkt 1 c och användning av biocidprodukter för detta.
  - b) Andra lämpliga biosäkerhetsåtgärder enligt punkt 1 c.
  - c) Vattenbyte under transport enligt punkt 1 d.

#### *Artikel 192*

##### *Ändring av den avsedda användningen*

- 1. Vattenlevande djur som flyttas för destruering eller slakt i enlighet med de åtgärder som avses i led a eller b får inte användas för några andra ändamål:
  - a) Sjukdomsbekämpande åtgärder enligt artiklarna 31.1, 55.1, 56, 61, 62, 64, 65, 67, 70, 74.1, 78 och 80 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 66, 70.3, 71.3, 74.3, 79, 80.3 och 81.2.
  - b) Nödåtgärder som föreskrivs i artiklarna 246 och 247 och bestämmelser som antagits enligt artikel 248.
- 2. Vattenlevande djur som flyttas för att användas som livsmedel eller för vattenbruk, för utsättning i naturen eller för andra specifika ändamål får inte användas för något annat ändamål än det avsedda.

#### *Artikel 193*

##### *Skyldigheter för aktörerna på destinationsorten*

- 1. Aktörer som driver anläggningar och livsmedelsanläggningar som tar emot vattenbruksdjur ska göra följande:

- a) Kontrollera att ett av följande dokument finns med:
    - i) De djurhälsointyg som föreskrivs i artiklarna 208.1, 209 och 224.1 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 188, 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) De ska underrätta den behöriga myndigheten om eventuella oegentligheter när det gäller följande:
    - i) De vattenbruksdjur som mottagits.
    - ii) Förekomsten av de dokument som avses i led a i och ii.
2. I händelse av en oegentlighet enligt punkt 1 b ska aktören isolera de berörda vattenbruksdjuren tills den behöriga myndigheten har fattat ett beslut om dem.

#### *Artikel 194*

*Allmänna krav avseende förflyttning av vattenbruksdjur som passerar genom medlemsstaterna men är avsedda för export från unionen till tredjeländer eller tredjeterritorier*

Aktörerna ska se till att vattenbruksdjur som är avsedda för export till ett tredjeland eller ett tredjeterritorium och som passerar genom en annan medlemsstats territorium uppfyller kraven i artiklarna 190, 191 och 192.

## **AVSNITT 2**

### **VATTENLEVANDE DJUR AVSEDDA FÖR VATTENBRUKSANLÄGGNINGAR ELLER FÖR UTSÄTTNING I NATUREN**

#### *Artikel 195*

*Onormal dödlighet eller andra symtom på allvarlig sjukdom*

1. Aktörerna får inte flytta vattenlevande djur från en vattenbruksanläggning eller från naturen till en annan vattenbruksanläggning eller sätta ut dem i naturen om de härrör från en vattenbruksanläggning eller ett område med
  - a) onormal dödlighet, eller
  - b) andra symtom på allvarlig sjukdom vars orsak inte har fastställts.
2. Genom undantag från punkt 1 får den behöriga myndigheten tillåta förflyttning eller utsättning av vattenlevande djur, efter en riskbedömning, förutsatt att de vattenlevande djuren 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.

## Artikel 196

### *Förflyttning av vattenbruksdjur avsedda för medlemsstater, zoner eller delområden som förklarats sjukdomsfria eller som omfattas av ett utrotningsprogram samt delegerade akter*

1. Aktörerna får endast flytta vattenbruksdjur från en vattenbruksanläggning för de syften som avses i led a eller b om dessa vattenbruksdjur härrör från medlemsstater eller zoner eller delområden i dem som har förklarats sjukdomsfria i enlighet med artiklarna 36.3 eller 37.4 när det gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 b eller c, om de är förtecknade arter för de förtecknade sjukdomarna och följande gäller:
  - a) Vattenbruksdjuren ska föras in till medlemsstater, eller till zoner eller delområden i dem, som
    - i) har förklarats sjukdomsfria i enlighet med artiklarna 36.3 eller 37.4, eller
    - ii) omfattas av ett utrotningsprogram i enlighet med artikel 30.1 och 30.2 vad gäller en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 b och c.
  - b) Vattenbruksdjuren är avsedda
    - i) för en vattenbruksanläggning som måste
      - registreras i enlighet med artikel 171, eller
      - godkännas i enlighet med artiklarna 174, 175, 176 och 177,
    - ii) för utsättning i naturen.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på undantag från kraven i punkt 1 vad gäller förflyttning eller utsättning som inte utgör en betydande risk för spridning av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d på grund av följande:
  - a) Arterna och kategorierna av vattenbruksdjur samt deras utvecklingsstadium.
  - b) Ursprungs- och destinationsanläggningens typ.
  - c) Den avsedda användningen av vattenbruksdjuren.
  - d) Vattenbruksdjurens destinationsort.
  - e) Behandlingar, bearbetningsmetoder och andra särskilda riskreducerande åtgärder som tillämpas på ursprungs- eller destinationsorterna.

#### *Artikel 197*

*Undantag av medlemsstaterna avseende aktörernas skyldighet när det gäller förflyttning av vattenbruksdjur mellan medlemsstater, zoner eller delområden som omfattas av ett utrotningsprogram*

Genom undantag från artikel 196.1 får medlemsstaterna tillåta aktörerna att flytta vattenbruksdjur till zoner eller delområden för vilka ett utrotningsprogram har fastställts i enlighet med artikel 30.1 och 30.2 vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 b och c, från andra zoner eller delområden för vilka ett sådant program också har fastställts för samma förtecknade sjukdomar, förutsatt att förflyttningen inte äventyrar hälsostatusen i destinationsmedlemsstaten eller i en zon eller ett delområde i den.

#### *Artikel 198*

*Medlemsstaternas åtgärder avseende utsättning av vattenbruksdjur i naturen*

Medlemsstaterna får kräva att vattenbruksdjur bara sätts ut i naturen om de härrör från medlemsstater, zoner eller delområden som förklarats sjukdomsfria i enlighet med artiklarna 36.1 eller artikel 37.1 vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 b och c för vilka den art av vattenbruksdjur som ska flyttas är en förtecknad art, oberoende av hälsostatusen i det område där vattenbruksdjuren ska sättas ut.

#### *Artikel 199*

*Förflyttning av vilda vattenlevande djur avsedda för medlemsstater, zoner eller delområden som förklarats sjukdomsfria eller som omfattas av ett utrotningsprogram samt delegerade akter*

1. Artiklarna 196 och 197 ska även tillämpas på förflyttningar av vilda vattenlevande djur avsedda för vattenbrukanläggningar eller livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som måste
  - a) registreras i enlighet med artikel 171, eller
  - b) godkännas i enlighet med artiklarna 174–177.
2. Aktörerna ska vidta sjukdomsförebyggande åtgärder när de flyttar vilda vattenlevande djur mellan olika livsmiljöer, så att förflyttningen inte medför en betydande risk för att de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d sprids till vattenlevande djur på destinationsorten.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på de sjukdomsförebyggande åtgärder som aktörerna ska vidta enligt punkt 2.

### AVSNITT 3

## VATTENLEVANDE DJUR SOM ÄR AVSEDDA ATT ANVÄNDAS SOM LIVSMEDEL

#### *Artikel 200*

*Förflyttning av vattenbruksdjur avsedda för medlemsstater, zoner eller delområden som förklarats sjukdomsfria eller som omfattas av ett utrotningsprogram samt delegerade akter*

1. Aktörerna får endast flytta vattenbruksdjur från en vattenbruksanläggning för de syften som avses i led a eller b om dessa vattenbruksdjur härrör från medlemsstater eller zoner eller delområden i dem som har förklarats sjukdomsfria i enlighet med artiklarna 36.3 eller 37.4 vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 b eller c om de är förtecknade arter för de förtecknade sjukdomarna och följande gäller:
  - a) Vattenbruksdjuren ska föras in till medlemsstater eller zoner eller delområden i dem som förklarats sjukdomsfria i enlighet med artiklarna 36.3 eller 37.4 eller för vilka ett utrotningsprogram har fastställts i enlighet med artikel 30.1 eller 30.2 vad gäller en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 b och c.
  - b) Vattenbruksdjuren är avsedda att användas som livsmedel.
2. Genom undantag från punkt 1 får medlemsstaterna tillåta aktörerna att föra in vattenbruksdjur till zoner eller delområden för vilka ett utrotningsprogram har fastställts i enlighet med artikel 30.1 och 30.2 vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 b och c, från andra zoner eller delområden för vilka ett sådant program också har fastställts för samma förtecknade sjukdomar inom den medlemsstaten, förutsatt att förflyttningen inte äventyrar hälsostatusen i medlemsstaten eller i zonen eller delområdet i det.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på undantag från kraven för förflyttning i punkt 2 när det gäller förflyttning av vattenbruksdjur som inte medför en betydande risk för spridning av sjukdomar på grund av följande:
  - a) Arterna och kategorierna av vattenbruksdjur samt deras utvecklingsstadium.
  - b) Djurhållningsmetoderna och typen av produktion på ursprungs- och destinationsvattenbruksanläggningen.
  - c) Den avsedda användningen av vattenbruksdjuren.
  - d) Vattenbruksdjurens destinationsort.
  - e) Behandlingar, bearbetningsmetoder och andra särskilda riskreducerande åtgärder som tillämpas på ursprungsorten eller destinationsorten.

#### Artikel 201

*Förflyttning av vilda vattenlevande djur avsedda för medlemsstater, zoner eller delområden som förklarats sjukdomsfria eller som omfattas av ett utrotningsprogram samt delegerade akter*

1. Artikel 200.1 och 200.2 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 200.3 ska även tillämpas på förflyttningar av vilda vattenlevande djur som ska användas som livsmedel och är avsedda för medlemsstater, eller zoner eller delområden i dem som förklarats sjukdomsfria i enlighet med artiklarna 36.3 eller 37.4 eller som omfattas av ett utrotningsprogram i enlighet med artikel 30.1 eller 30.2, om sådana åtgärder är nödvändiga för att säkerställa att de vilda vattenlevande djuren inte utgör en betydande risk för att de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d sprids till vattenlevande djur på destinationsorten.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på krav för förflyttning av vilda vattenlevande djur avsedda att användas som livsmedel som kompletterar punkt 1.

#### AVSNITT 4

#### **VATTENLEVANDE DJUR SOM INTE ÄR AVSEDDA FÖR ANLÄGGNINGAR, FÖR UTSÄTTNING I NATUREN ELLER ATT ANVÄNDAS SOM LIVSMEDEL**

#### Artikel 202

*Förflyttning av vattenlevande djur som inte är avsedda för anläggningar, för utsättning i naturen eller att användas som livsmedel samt delegerade akter*

1. Aktörerna ska vidta nödvändiga förebyggande åtgärder för att säkerställa att förflyttning av vattenlevande djur som inte är avsedda för anläggningar, för utsättning i naturen eller att användas som livsmedel inte utgör en betydande risk för att de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d sprids till vattenlevande djur på destinationsorten.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på de förebyggande åtgärder som föreskrivs i punkt 1 för att säkerställa att de vattenlevande djuren inte sprider de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d, men med beaktande av de faktorer som avses i punkt 3.
3. Kommissionen ska beakta följande när den antar de delegerade akter som föreskrivs i punkt 2:
  - a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d och som är relevanta för den förtecknade arten eller kategorin av vattenlevande djur.
  - b) Hälsostatusen vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d i ursprungs- och destinationsmedlemsstater samt i delområden och zoner i dem.
  - c) Ursprungs- och destinationsorterna.
  - d) Typ av förflyttning av de vattenlevande djuren.

- e) Arterna och kategorierna av vattenlevande djur.
- f) De vattenlevande djurens ålder.
- g) Andra epidemiologiska faktorer.

## **AVSNITT 5**

### **UNDANTAG FRÅN AVSNITTEN 1–4 OCH YTTERLIGARE RISKREDUCERANDE ÅTGÄRDER**

#### *Artikel 203*

##### *Vattenlevande djur avsedda för avgränsade anläggningar samt delegerade akter*

1. Aktörerna får endast flytta vattenlevande djur till en avgränsad vattenbruksanläggning om djuren uppfyller följande villkor:
  - a) De härrör från en annan avgränsad vattenbruksanläggning.
  - b) De medför inte en betydande risk för att förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d sprids till förtecknade djurarter vid den avgränsade destinationsvattenbruksanläggningen, utom om förflyttningen godkänts för vetenskapliga ändamål.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) Närmare krav för förflyttning av vattenbruksdjur till avgränsade vattenbruksanläggningar utöver kraven i punkt 1.
  - b) Särskilda bestämmelser om förflyttning av vattenbruksdjur till avgränsade vattenbruksanläggningar där de riskreducerande åtgärder som vidtagits garanterar att förflyttningen inte medför en betydande risk för vattenbruksdjurens hälsa på den avgränsade vattenbruksanläggningen och omgivande anläggningar.

#### *Artikel 204*

##### *Undantag för förflyttning av vattenlevande djur för vetenskapliga ändamål samt delegerade akter*

1. Den behöriga myndigheten på destinationsorten får, efter samtycke från den behöriga myndigheten på ursprungsorten, tillåta förflyttning för vetenskapliga ändamål till sitt territorium av vattenlevande djur som inte uppfyller kraven i avsnitten 1–4, utom när det gäller artiklarna 190.1, 190.3, 191, 192 och 193.
2. De behöriga myndigheterna får endast bevilja undantag för förflyttning av vattenlevande djur för vetenskapliga ändamål i enlighet med punkt 1 om följande villkor är uppfyllda:
  - a) De behöriga myndigheterna på destinationsorten och ursprungsorten

- i) har enats om villkoren för förflyttningen,
    - ii) har vidtagit nödvändiga riskreducerande åtgärder för att se till att förflyttningen av de vattenlevande djuren inte äventyrar hälsostatusen under befordran och på destinationsorterna avseende de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 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 av de vattenlevande djuren sker under tillsyn av de behöriga myndigheterna på ursprungsorten och på destinationsorten, och i förekommande fall, den behöriga myndigheten i den medlemsstat genom vilken djuren passerar.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på ändring och komplettering av bestämmelserna om undantag beviljade av de behöriga myndigheterna enligt punkt 1 och 2.

#### *Artikel 205*

*Delegering av befogenheter avseende särskilda krav och undantag för utställningar, djurparker, djuraffärer, trädgårdsdammar, kommersiella akvarier och grossister*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:

- a) Särskilda krav som kompletterar bestämmelserna i avsnitten 1–4 om förflyttning av vattenlevande djur för följande ändamål:
  - i) Djurparker, djuraffärer och grossister.
  - ii) Utställningar, idrotts- och kulturevenemang eller liknande evenemang.
  - iii) Kommersiella akvarier.
- b) Undantag från avsnitten 1–4, utom när det gäller artiklarna 190.1, 190.3, 191, 192 och 193, för förflyttning av vattenlevande djur som avses i led a.

#### *Artikel 206*

*Genomförandebefogenheter för tillfälliga undantag för förflyttning av särskilda arter eller kategorier av vattenlevande djur*

Kommissionen ska genom genomförandeaakter fastställa bestämmelser avseende tillfälliga undantag från 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 195, 196.1, 197, 198, 199.1, 199.2, 200, 201.1, 202.1, 203.1, 204.1 och 204.2 och de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 196.2, 199.3, 201.2, 202.2, 203.2, 204.3 och 205 reducerar inte effektivt riskerna med vissa förflyttningar av vattenlevande djur.



- b) Den förtecknade sjukdom som avses i artikel 8.1 d verkar spridas trots de krav vad gäller förflyttning som fastställs i enlighet med avsnitten 1–5.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

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 255.3.

#### *Artikel 207*

*Faktorer att beakta vid antagandet av delegerade akter och genomförandeakter enligt detta avsnitt*

Kommissionen ska beakta följande vid utarbetandet av bestämmelserna i delegerade akter och genomförandeakter enligt artiklarna 203.2, 204.3, 205 och 206:

- a) Riskerna med förflyttningen.
- b) Hälsostatusen vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d på ursprungs- och destinationsorterna.
- c) De förtecknade arterna av vattenlevande djur för de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d.
- d) De biosäkerhetsåtgärder som vidtagits.
- e) Eventuella särskilda förhållanden under vilka vattenbruksdjuren hålls.
- f) Särskilda mönster för förflyttningar för typen av vattenbruksanläggning och de berörda arterna och kategorierna av vattenbruksdjur.
- g) Andra epidemiologiska faktorer.

### **AVSNITT 6**

#### **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 den behöriga myndigheten på ursprungsorten i enlighet med artikel 216.1, om de hör till förtecknade arter för de relevanta förtecknade sjukdomar som avses i led a och de förflyttas i något av följande syften:
  - a) De är avsedda att föras in till medlemsstater, eller till zoner eller delområden i dem, som förklarats sjukdomsfria i enlighet med artiklarna 36.3 och 37.4 eller för vilka ett utrotningsprogram har fastställts i enlighet med artikel 30.1 eller

30.2 vad gäller en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 b och c.

- b) De är avsedda för något av följande ändamål:
    - i) En vattenbruksanläggning.
    - ii) Utsättning i naturen.
    - iii) Att användas som livsmedel.
2. Aktörerna får endast flytta vattenbruksdjur om de åtföljs av ett djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten på ursprungsorten i enlighet med artikel 216.1, om de hör till förtecknade arter för de relevanta sjukdomar som avses i led a och de förflyttas av något av följande skäl:
- a) De tillåts lämna en restriktionszon som är föremål för sjukdomsbekämpningsåtgärder som föreskrivs i artiklarna 55.1 f ii, 56, 64, 65.1, 74.1, 78.1 och 78.2 eller de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 67, 68, 71.3, 74.3, 79, 81.2 och 248 för en eller flera förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 a och b.
  - b) De är avsedda för något av följande ändamål:
    - i) En vattenbruksanläggning.
    - ii) Utsättning i naturen.
    - iii) Att användas som livsmedel.
3. Aktörerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att djurhälsointyget åtföljer vattenbruksdjuren från ursprungsorten till destinationsorten, 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. Aktörerna får endast flytta andra vattenlevande djur än de vattenbruksdjur som avses i artikel 208.1 och 208.2 om de åtföljs av ett djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten på ursprungsorten i enlighet med artikel 216.1, om det på grund av de risker som är förknippade med förflyttningen av dessa vattenlevande djur är nödvändigt att utfärda djurhälsointyg för att se till att följande krav vad gäller förflyttning av de förtecknade djurarterna är uppfyllda:
- a) De krav som anges i avsnitten 1–5 och de bestämmelser som antagits med tillämpning av de avsnitten.
  - b) Sjukdomsbekämpningsåtgärder som anges i artiklarna 55.1, 56, 61.1, 62, 64, 65.1, 74.1, 78.1 och 78.2 eller de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 68, 71.3, 74.3, 79 och 81.2.

- c) Nödåtgärder som föreskrivs i de bestämmelser som antagits enligt artikel 248.
2. Artikel 208 ska även tillämpas på vilda vattenlevande djur avsedda för en vattenbruksanläggning, såvida inte den behöriga myndigheten på ursprungsorten konstaterar att det inte är möjligt att utfärda ett intyg på grund av hurdan de vilda vattenlevande djurens ursprungsort är.
3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende aktörernas skyldighet enligt punkt 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 255.2.

#### *Artikel 210*

##### *Medlemsstaternas undantag för 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 sådana sändningar kan spåras och att de uppfyller djurhälsokraven för förflyttning i avsnitt 1–5.

#### *Artikel 211*

##### *Delegering av befogenheter avseende utfärdande av djurhälsointyg för vattenlevande djur*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:

- a) Undantag från kraven på djurhälsointyg i artiklarna 208 och 209 och villkoren för undantag vad gäller förflyttning av vattenlevande djur som inte utgör en betydande risk för spridning av sjukdomen på grund av följande:
- i) Kategorierna och arterna 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 vattenlevande djuren.
  - iv) De vattenlevande djurens destinationsort.
- b) Särskilda bestämmelser om utfärdande av djurhälsointyg enligt artiklarna 208 och 209 om de alternativa riskreducerande åtgärder som behöriga myndigheten vidtagit säkerställer följande:
- i) Att de vattenlevande djuren kan spåras.
  - ii) Att de vattenlevande djur som flyttas uppfyller djurhälsokraven i avsnitten 1–5.

- c) Närmare bestämmelser om de djurhälsointyg som måste åtfölja förflyttningar av vattenlevande djur för vetenskapliga ändamål enligt artikel 204.1.

*Artikel 212*  
*Djurhälsointygens innehåll*

1. Djurhälsointyget ska innehålla åtminstone följande uppgifter:
  - a) Ursprungsanläggningen eller ursprungsarten, destinationsanläggningen eller destinationsorten och, om det är relevant för spridningen av sjukdomar, de anläggningar eller orter som besökts under befordran.
  - b) En beskrivning av de vattenlevande djuren.
  - c) Antalet vattenlevande djur och deras volym eller vikt.
  - d) Uppgifter som är nödvändiga för att visa att djuren uppfyller kraven vad gäller förflyttning i avsnitten 1–5.
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 ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på innehållet i djurhälsointyg enligt artikel 212.1:
  - a) Närmare bestämmelser om innehållet i djurhälsointygen enligt artikel 212.1 för olika kategorier och arter av vattenlevande djur.
  - b) Ytterligare uppgifter som ska ingå i djurhälsointyget enligt artikel 212.1.
2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende förslagorna till djurhälsointygen.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

*Artikel 214*  
*Aktörernas skyldighet att se till att djurhälsointyg åtföljer vattenlevande djur till destinationsorten samt delegerade akter*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på särskilda åtgärder som kompletterar kraven i artikel 208 på utfärdande av djurhälsointyg för följande typer av förflyttningar av vattenlevande djur:

- a) Förflyttning av vattenlevande djur som inte får fortsätta till den slutliga destinationsorten utan måste återvända till sin ursprungsart eller flyttas till en annan destination, av ett eller flera av följande skäl:

- i) Den planerade befordran avbröts oväntat av djurskyddsskäl.
  - ii) En olycka eller annan oförutsedd händelse inträffade under befordran.
  - iii) De vattenlevande djuren avvisades på destinationsorten i en annan medlemsstat eller vid unionens yttre gränser.
  - iv) De vattenlevande djuren 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 ursprungsorten.

#### *Artikel 215*

#### *Aktörernas skyldighet att samarbeta med de behöriga myndigheterna avseende utfärdande av djurhälsointyg*

Aktörerna ska göra följande:

- a) Ge 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.
- b) Vid behov genomföra dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller av de vattenlevande djuren i enlighet med artikel 216.3 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 216.4.

#### *Artikel 216*

#### *Den behöriga myndighetens ansvar för utfärdande av hälsointyg 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 enligt bestämmelser som antagits enligt artiklarna 211 och 214, förutsatt att följande djurhälsokrav, i tillämpliga fall, är uppfyllda:
  - a) Kraven i artiklarna 190, 191.1, 192, 194, 195, 196.1, 197, 198, 199.1, 199.2, 200, 202.1, 203.1, 204.1 och 204.2.
  - b) Kraven i delegerade akter som antagits enligt artiklarna 191.2, 196.2, 199.3, 200.3, 201.2, 202.2, 203.2, 204.3 och 205.
  - c) Kraven i genomförandeakter som antagits enligt artikel 206.
2. Djurhälsointygen ska
  - a) kontrolleras och undertecknats av den officiella veterinären,
  - b) vara giltiga under den tidsperiod som föreskrivs i de bestämmelser som antagits enligt punkt 4 b, under vilken de vattenbruksdjur 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 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 ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 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.

*Artikel 217*  
*Elektroniska hälsointyg*

Elektroniska djurhälsointyg som utfärdas, behandlas och överförs genom Imsoc får ersätta de djurhälsointyg som ska åtfölja djuren enligt artikel 208 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 och möjligheten att koppla samman dessa djur med det elektroniska djurhälsointyget säkerställs.

*Artikel 218*  
*Aktörernas egenförsäkran avseende förflyttning av vattenbruk till andra medlemsstater samt delegerade akter*

1. Aktörerna på ursprungsorten ska utfärda en egenförsäkran för förflyttning av vattenbruksdjur från ursprungsorten i en medlemsstat till destinationsorten 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 vattenbruksdjuren:
  - a) Deras ursprungsort, destinationsort och i förekommande fall alla platser under befordran.
  - b) En beskrivning av vattenbruksdjuren, arterna, antalet, vikten eller volymen beroende på vad som är relevant för de berörda djuren.

- c) Uppgifter som behövs för att visa att vattenbruksdjuren uppfyller kraven vad gäller förflyttning i avsnitten 1–5.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
- a) Närmare bestämmelser om innehållet i den egenförsäkran som föreskrivs i punkt 2 för olika arter och kategorier av vattenbruksdjur.
  - b) Ytterligare uppgifter som ska ingå i egenförsäkran utöver de som föreskrivs i punkt 2.
4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende en förlaga för den egenförsäkran som föreskrivs i punkt 1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## **AVSNITT 7**

### **ANMÄLAN AV FÖRFLYTTNING AV VATTENLEVANDE DJUR TILL ANDRA MEDLEMSSTATER**

#### *Artikel 219*

*Aktörernas skyldighet att anmäla förflyttning av vattenlevande djur mellan medlemsstaterna*

Planerade förflyttningar av vattenlevande djur från en medlemsstat till en annan medlemsstat ska förhandsanmälas av aktörerna till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten 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 eller 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 171 eller godkännas i enlighet med artiklarna 174–177, eller
  - ii) för utsättning i naturen.
- d) Om anmälan krävs i enlighet med delegerade akter som antagits enligt artikel 221.

När det gäller den anmälan som föreskrivs i första stycket ska aktörerna ge 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 219.1 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 om möjligt ske genom Imsoc.
3. Medlemsstaterna ska utse regioner för administration av de anmälningar av förflyttningar som den behöriga myndigheten gör enligt punkt 1.
4. Genom undantag från punkt 1 får den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten tillåta aktören att helt eller delvis anmäla förflyttningar av vattenlevande djur genom Imsoc till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten.

#### *Artikel 221*

#### *Delegering av befogenheter och genomförandeakter avseende den behöriga myndighetens anmälan av förflyttningar av vattenlevande djur*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) Kravet att aktörerna i enlighet med artikel 219.1 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 aktörerna och den behöriga myndigheten ska kunna anmäla förflyttningar av vattenlevande djur i enlighet med artiklarna 219.1 och 220.1.
  - c) Undantag från kraven på anmälan i artikel 219.1 c för sådana arter eller kategorier av vattenlevande djur eller typer av förflyttning som utgör en obetydlig risk.
  - d) Nödrutiner för anmälan av förflyttningar av hållna landlevande djur vid strömavbrott och andra störningar av Imsoc.
  - 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) Formatet för 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) de nödvändiga uppgifter som aktörerna ska lämna till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten enligt artikel 219.1,
  - 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 255.2.

### **Kapitel 3**

#### ***Förflyttning av vattenlevande sällskapsdjur inom unionen***

##### *Artikel 222*

##### *Förflyttning av vattenlevande sällskapsdjur utan kommersiellt syfte samt delegerade akter och genomförandeakter*

1. Sällskapsdjurshållare får endast förflytta vattenlevande sällskapsdjur av de arter som förtecknas i bilaga I utan kommersiellt syfte om lämpliga åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdomar har vidtagits för att säkerställa att de inte medför en betydande risk för att förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d och nya sjukdomar sprids till djur på destinationsorten och under transporten.
2. Artikel 112, bestämmelserna i delegerade akter som antagits enligt artikel 114 f och bestämmelserna i genomförandeakter som antagits enligt artikel 117 ska tillämpas på identifiering och registrering av samt spårbarhet för vattenlevande sällskapsdjur.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på sådana åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdomar som avses i punkt 1 för att säkerställa att de vattenlevande sällskapsdjuren inte medför en betydande risk för att de sjukdomar som avses i artikel 8.1 d och nya sjukdomar sprids till djur under transport och på destinationsorten, i förekommande fall med beaktande av hälsostatusen på destinationsorten.
4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdomar i enlighet med punkt 1 och de bestämmelser som antagits enligt punkt 2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## **Kapitel 4**

### ***Produktion, bearbetning och distribution inom unionen av produkter av animaliskt ursprung från andra än levande vattenlevande djur***

#### *Artikel 223*

##### *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 än levande vattenlevande djur inte i något led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan inom unionen orsakar spridning av följande:
  - a) Förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d med beaktande av hälsostatusen på de orter där produktionen och bearbetningen sker och på destinationsorten.
  - b) Nya sjukdomar.
2. Aktörerna ska se till att produkter av animaliskt ursprung från andra än levande vattenlevande djur inte kommer från anläggningar eller livsmedelsanläggningar eller härrör från djur som kommer från anläggningar eller livsmedelsanläggningar som är föremål för följande:
  - a) Nödåtgärder som föreskrivs i artiklarna 246 och 247 och bestämmelser som antagits enligt artikel 248 om inte undantag föreskrivs för de bestämmelserna i del VI.
  - b) Restriktioner vad gäller förflyttning av vattenlevande djur och produkter av animaliskt ursprung från vattenlevande djur enligt artiklarna 31.1, 55.1, 56, 61.1 a, 62.1, 65.1 c, 70.1 b, 74.1 a, 78.1, 78.2, 80.1 och 80.2 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 71.3, 74.3, 79, 80.3 och 81.2, om inte undantag föreskrivs i de bestämmelserna.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på närmare krav som kompletterar kraven i punkt 2 vad gäller förflyttning av produkter av animaliskt ursprung från andra än levande vattenlevande djur, med beaktande av följande:
  - a) Sjukdomarna och de arter av vattenlevande djur som berörs av dem, för vilka nödåtgärder eller restriktioner vad gäller förflyttning enligt punkt 2 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 ursprungs- och destinationsorterna.
  - d) Den avsedda användningen av produkterna av animaliskt ursprung från vattenlevande djur.

- e) Destinationsorten för produkterna av animaliskt ursprung från vattenlevande djur.

#### *Artikel 224*

#### *Djurhälsointyg och delegerade akter*

1. Aktörerna får endast flytta följande produkter av animaliskt ursprung från andra än levande vattenlevande djur om produkterna åtföljs av ett djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten på ursprungsorten i enlighet med punkt 3:
  - a) Produkter av animaliskt ursprung från vattenlevande djur som tillåts lämna en restriktionszon som omfattas av nödgärder som föreskrivs i bestämmelser som antagits enligt artikel 248 och dessa produkter av animaliskt ursprung härrör från arter av vattenlevande djur som omfattas av dessa nödgärder.
  - b) Produkter av animaliskt ursprung från vattenlevande djur som tillåts lämna en restriktionszon som omfattas av sjukdomsförebyggande åtgärder i enlighet med artiklarna 31.1, 55.1 c, 56, 61.1 a, 62.1, 63.1, 65.1 c, 70.1 b, 74.1 a, 78.1, 78.2, 80.1 och 80.2 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 55.2, 63, 67, 71.3, 74.3, 79, 80.3 och 81.2, och dessa produkter av animaliskt ursprung härrör från arter av vattenlevande djur som omfattas av dessa sjukdomsförebyggande åtgärder.
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 aktörens begäran utfärda ett djurhälsointyg för de förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung från andra än levande vattenlevande djur som avses i punkt 1.
4. Artiklarna 212 och 214–217 samt bestämmelser som antagits enligt artiklarna 213 och 216.4 ska tillämpas på utfärdande av intyg för de förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung från andra än levande vattenlevande djur som avses i punkt 1.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 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, med beaktande av följande:
  - a) Typerna av produkter av animaliskt ursprung.
  - b) De riskreducerande åtgärder som tillämpas på produkterna av animaliskt ursprung och som minskar risken för spridning av sjukdomar.
  - c) Den avsedda användningen av produkterna av animaliskt ursprung.
  - d) Destinationsorten för produkterna av animaliskt ursprung.

## Artikel 225

### *Djurhälsointygens innehåll samt delegerade akter och genomförandeakter*

1. Djurhälsointyget för produkter av animaliskt ursprung från andra än levande vattenlevande djur ska innehålla åtminstone följande uppgifter:
  - a) Ursprungsanläggning eller ursprungsort och destinationsanläggning eller destinationsort.
  - b) En beskrivning av produkterna av animaliskt ursprung.
  - c) Mängden eller volymen av produkterna av animaliskt ursprung.
  - d) Identifiering av produkterna av animaliskt ursprung, när det krävs enligt artikel 65.1 h eller bestämmelser som antagits enligt artikel 66.
  - e) Uppgifter som behövs för att visa att produkterna av animaliskt ursprung i sändningen uppfyller kraven på restriktioner vad gäller förflyttning i artikel 223.2 och bestämmelser som antagits enligt artikel 223.3.
2. Djurhälsointyget för produkter av animaliskt ursprung från andra än levande vattenlevande djur får innehålla andra uppgifter som krävs enligt annan unionslagstiftning.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 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 djurhälsointyg som avses i punkt 1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## Artikel 226

### *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 än levande vattenlevande djur om sändningarna måste åtföljas av ett djurhälsointyg i enlighet med artikel 224.1.
  - b) Tillhandahålla alla uppgifter som är nödvändiga för att den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska kunna anmäla förflyttning av produkter av animaliskt ursprung från andra än levande vattenlevande djur till destinationsmedlemsstaten i enlighet med punkt 2.
2. Den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska anmäla förflyttningar av produkter av animaliskt ursprung från andra än levande vattenlevande djur 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 än levande vattenlevande djur.

## **Kapitel 5** ***Nationella åtgärder***

### *Artikel 227*

#### *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 8.1 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 inom medlemsstaten.

2. Medlemsstaterna ska i förväg anmäla alla föreslagna nationella åtgärder enligt punkt 1 som kan påverka förflyttningar mellan medlemsstaterna till kommissionen.
3. Kommissionen ska godkänna och vid behov ändra de nationella åtgärder som avses i punkt 2 genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.
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 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 228*

#### *Djurhälsokrav avseende andra djur samt avelsmaterial och animaliska produkter från dessa andra djur*

Om andra djur är förtecknade arter för en förtecknad sjukdom som avses i artikel 8.1 d och dessa andra djur, eller avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung från dem, utgör en risk för människors eller djurs hälsa ska följande djurhälsokrav tillämpas:

- a) Kraven avseende registrering, godkännande, journalföring och register för anläggningar och transportörer i avdelning I kapitel 1 och avdelning II kapitel 1.

- b) Kraven avseende spårbarhet i artiklarna 102–105, 112 och 113 för andra djur och i artikel 119 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 229.3 d och e, de krav som föreskrivs i del IV avdelning I kapitel 3 avsnitten 1 och 6 samt i del IV avdelning I kapitlen 4 och 5.
  - ii) För andra djur som huvudsakligen lever i vattenmiljö eller som vanligen drabbas av sjukdomar hos vattenlevande djur, med beaktande av kriterierna i artikel 229.3 d och e, de krav som föreskrivs i del IV avdelning II kapitel 2 avsnitten 1–5 samt i avdelning II kapitel 2.
  - iii) För andra sällskapsdjur, de krav som föreskrivs i artiklarna 112 och 152.
  - iv) För avelsmaterial, de allmänna krav för förflyttning som föreskrivs i artiklarna 155 och 156 och de särskilda krav för förflyttning till andra medlemsstater som föreskrivs i artiklarna 162 och 163.
  - v) För produkter av animaliskt ursprung, de allmänna skyldigheter för aktörerna avseende djurhälsa vid produktion, bearbetning och distribution av produkter av animaliskt ursprung som föreskrivs i artiklarna 164 och 223.
- d) Följande skyldighet avseende utfärdande av djurhälsointyg för aktörerna och den behöriga myndigheten och avseende egenförsäkran för aktörerna:
  - i) För andra djur i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 140–148 eller artiklarna 208–218.
  - ii) För avelsmaterial i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 159 och 160.
  - iii) För produkter av animaliskt ursprung i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 165 och 166 eller artiklarna 224 och 225.
- e) Anmälan av förflyttningar av aktörerna och av den behöriga myndigheten, med beaktande av kraven i artiklarna 149, 150, 151, 161, 167 och i artiklarna 219–221 och 226.

#### *Artikel 229*

#### *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 253 med avseende på komplettering och ändring av följande krav i artikel 228 för andra djur samt för avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från dem, som är nödvändiga för att reducera riskerna för de sjukdomar som avses i dem:
  - a) Kraven avseende registrering, godkännande, journalföring och register för anläggningar som håller eller transportörer som transporterar andra djur samt

avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från dem enligt artikel 228 a.

- b) Kraven avseende spårbarhet för andra djur och avelsmaterial från dem enligt artikel 228 b.
  - c) Kraven avseende förflyttning för andra djur och avelsmaterial från dem enligt artikel 228 c.
  - d) Kraven avseende aktörernas och den behöriga myndighetens skyldighet vad gäller utfärdande av djurhälsointyg och aktörernas skyldigheter vad gäller egenförsäkran för andra djur samt avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från dem enligt artikel 228 d.
  - e) Kraven avseende aktörernas och den behöriga myndighetens anmälan av förflyttning för andra djur och avelsmaterial från dem enligt artikel 228 e.
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 255.2.

3. Kommissionen ska beakta ett eller flera av kriterierna nedan när de delegerade akter och genomförandeakter som föreskrivs i punkterna 1 och 2 antas:
- a) Arterna eller kategorierna av andra djur upptas som förtecknade arter i enlighet med artikel 7.2 för en eller fler förtecknade sjukdomar för vilka vissa åtgärder för förebyggande och bekämpning enligt denna förordning ska tillämpas.
  - b) Profilen för den förtecknade sjukdom som drabbar andra arter och kategorier av 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) Den typ 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 b.

## **DEL V**

# **INFÖRSEL TILL UNIONEN OCH EXPORT**

### **Kapitel 1**

## ***Införsel till unionen av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer och tredjeterritorier***

### **AVSNITT 1**

#### **KRAV FÖR INFÖRSEL TILL UNIONEN**

##### *Artikel 230*

*Krav för införsel till unionen av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung*

1. Medlemsstater får endast tillåta införsel till unionen av sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer eller tredjeterritorier om de uppfyller följande krav:
  - a) De kommer från ett tredjeland eller tredjeterritorium som förtecknats i enlighet med artikel 231 för den djurarten och djurkategorin, det avelsmaterialet eller de produkterna av animaliskt ursprung, eller från en zon eller ett delområde därav, såvida de inte omfattas av ett undantag eller ytterligare bestämmelser som antagits enligt artikel 241.1.
  - b) De kommer från anläggningar som har godkänts och tagits upp på en förteckning, då ett sådant godkännande och upptagande krävs enligt artikel 234 och bestämmelser som antagits enligt artikel 235.
  - c) De uppfyller de djurhälsokrav för införsel till unionen som fastställs i delegerade akter som antagits enligt artikel 236.1, när sådana krav fastställs för djuren, avelsmaterialet eller produkterna av animaliskt ursprung i sändningen.
  - d) De åtföljs av djurhälsointyg, försäkran och andra dokument, då sådana krävs enligt artikel 239.1 eller bestämmelser som antagits enligt artikel 239.4.
2. Aktörerna ska uppvisa sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer eller tredjeterritorier för offentlig kontroll enligt artikel 45 i förordning (EU) nr XXX/XXX [*Publication office: enter number*], såvida inget undantag vid införselstället till unionen föreskrivs enligt den förordningen.



## AVSNITT 2

### UPPTAGANDE AV TREDJELÄNDER OCH TREDJETERRITORIER PÅ FÖRTECKNINGEN

#### *Artikel 231*

*Förteckningar över tredjeländer och tredjeterritorier från vilka införsel till unionen av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung är tillåten samt genomförandeakter och delegerade akter*

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter upprätta förteckningar över tredjeländer och tredjeterritorier från vilka införsel till unionen av vissa djurarter och djurkategorier, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung ska tillåtas, med beaktande av följande kriterier:
  - a) Djurhälsolagstiftningen i tredjelandet eller tredjeterritoriet och bestämmelserna om införsel till det landet eller territoriet av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från andra tredjeländer och tredjeterritorier.
  - b) De garantier som den behöriga myndigheten i tredjelandet eller tredjeterritoriet lämnar vad gäller ett effektivt genomförande och en effektiv kontroll av den djurhälsolagstiftning som avses i led a.
  - c) Organisationen av, sammansättningen av, resurserna hos och de juridiska befogenheterna hos den behöriga myndigheten i tredjelandet eller tredjeterritoriet.
  - d) Förfaranden avseende djurhälsointyg i tredjelandet eller tredjeterritoriet.
  - e) Djurhälsostatusen i tredjelandet eller tredjeterritoriet, eller zoner och delområden därav, med beaktande av följande:
    - i) Förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar.
    - ii) Alla aspekter av djurs och människors hälsa eller miljön i tredjelandet eller tredjeterritoriet, eller i zonen eller delområdet därav, som kan utgöra en risk för djurs eller människors hälsa eller miljöstatusen i unionen.
  - f) De garantier som den behöriga myndigheten i tredjelandet eller tredjeterritoriet kan lämna vad gäller efterlevnaden av och likvärdigheten med relevanta djurhälsokrav som är tillämpliga i unionen.
  - g) Hur regelbundet och snabbt tredjelandet eller tredjeterritoriet tillhandahåller information om infektiösa eller smittsamma djursjukdomar inom dess territorium till Världsgesundhetsorganisationen för djurens hälsa (OIE), i synnerhet information om sjukdomar som förtecknas i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code* och *Aquatic Animal Health Code*.
  - h) Resultaten av kommissionens kontroller som utförts i tredjelandet eller tredjeterritoriet.

- i) Erfarenheter från tidigare införsel av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjelandet eller tredjeterritoriet, och resultaten av den offentliga kontroll som genomförts vid införselstället till unionen på sådana djur, avelsprodukter och produkter av animaliskt ursprung.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

2. I avvaktan på antagandet av de förteckningar över tredjeländer och tredjeterritorier som avses i punkt 1 och under förutsättning att sådana förteckningar inte har upprättats enligt den unionslagstiftning som avses i artikel 258.2, ska medlemsstaterna avgöra från vilka tredjeländer och tredjeterritorier som vissa djurarter eller djurkategorier, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung får föras in till unionen.

Vid tillämpningen av första stycket ska medlemsstaterna beakta kriterierna för upptagande på förteckningarna över tredjeländer och tredjeterritorier i punkt 1 a–i.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på undantag från punkt 2 för att begränsa möjligheten för medlemsstaterna att bestämma från vilka tredjeländer och tredjeterritorier som en viss djurart eller djurkategori, ett visst avelsmaterial eller viss produkt av animaliskt ursprung kan 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 232*

##### *Uppgifter som ska ingå i förteckningarna över tredjeländer och tredjeterritorier*

Kommissionen ska ange följande uppgifter för varje tredjeland eller tredjeterritorium i de förteckningar som föreskrivs i artikel 231.1:

- a) Djurkategorier eller djurarter, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung som får föras in till unionen från tredjelandet eller tredjeterritoriet.
- b) Om de djur, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung som anges enligt led a får föras in till unionen från tredjelandets eller tredjeterritoriets hela territorium eller endast från en eller flera zoner eller delområden därav.

#### *Artikel 233*

##### *Tillfälligt eller permanent avlägsnande av tredjeländer och tredjeterritorier från förteckningen och genomförandeakter*

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter tillfälligt eller permanent avlägsna ett tredjeland eller tredjeterritorium, eller en zon eller ett delområde därav, från den förteckning som föreskrivs i artikel 231.1 av något av följande skäl:
  - a) Tredjelandet eller tredjeterritoriet, eller en eller flera zoner eller delområden därav, uppfyller inte längre kriterierna i artikel 231.1 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 tredjelandet eller tredjeterritoriet, eller zonen eller delområdet därav, är sådan att ett tillfälligt eller permanent avlägsnande från förteckningen är nödvändigt för att skydda djurhälsostatusen i unionen.
- c) Tredjelandet eller tredjeterritoriet har trots att kommissionen begärt det inte lämnat aktuell information om djurhälsosituationen och andra förhållanden som avses i artikel 231.1.
- d) Tredjelandet eller tredjeterritoriet har vägrat godta att kommissionen på unionens vägnar utför en kontroll inom dess territorium.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

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 8.1 d, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 255.3.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter återinföra ett tredjeland eller tredjeterritorium, eller zon eller delområde därav, som tillfälligt eller permanent avlägsnats från den förteckning som föreskrivs i artikel 231.1 av något av följande skäl:

- a) Av de skäl som avses i punkt 1 a eller c, under förutsättning att tredjelandet eller tredjeterritoriet visar att det uppfyller kriterierna för att förtecknas i artikel 231.1.
- b) Av de skäl som avses i punkt 1 b, under förutsättning att tredjelandet eller tredjeterritoriet lämnar tillräckliga garantier för att den djurhälsosituation som gav upphov till det tillfälliga eller permanenta avlägsnandet från förteckningen 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) tredjelandet eller tredjeterritoriet godtar att kommissionen på unionens vägnar utför en kontroll inom dess territorium, och
  - ii) resultaten av kommissionens kontroll visar att tredjelandet eller tredjeterritoriet, och zoner eller delområden därav, uppfyller kriterierna för att förtecknas i artikel 231.1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 252 med avseende på bestämmelser om ändring och komplettering av kriterierna för tillfälligt eller permanent avlägsnande av ett tredjeland eller tredjeterritorium, eller zoner eller delområden därav, från den förteckning som föreskrivs i artikel 231.1, i enlighet med punkt 1.

### **AVSNITT 3**

#### **GODKÄNNANDE AV ANLÄGGNINGAR I TREDJELÄNDER OCH TREDJETERRITORIER OCH UPPTAGANDE AV DEM PÅ FÖRTECKNINGEN**

##### *Artikel 234*

##### *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 89.2 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 89.3 och 90, om denna anläggning i tredjelandet eller tredjeterritoriet
  - a) uppfyller djurhälsokrav i tredjelandet eller tredjeterritoriet vilka är likvärdiga med de tillämpliga bestämmelserna för denna typ av anläggning i unionen,
  - b) är godkänd och förtecknad av den behöriga myndigheten i det tredjeland eller tredjeterritorium från vilket de avsänds.
2. Kommissionen ska samla in de förteckningar över godkända anläggningar som avses i punkt 1 a och som den mottagit från de behöriga myndigheterna i tredjeländerna eller tredjeterritorierna.
3. Kommissionen ska förse medlemsstaterna med alla nya eller uppdaterade förteckningar över godkända anläggningar som mottagits från tredjeländerna eller tredjeterritorierna och göra dem tillgängliga för allmänheten.

##### *Artikel 235*

##### *Delegering av befogenheter avseende godkännande av anläggningar och upptagande av dem på förteckningen*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på undantag från kraven i artikel 234.1 b när alternativa riskreducerande åtgärder som finns i tredjelandet eller tredjeterritoriet ger motsvarande garantier avseende djurhälsan i unionen.

### **AVSNITT 4**

#### **INFÖRSEL TILL UNIONEN AV DJURARTER OCH DJURKATEGORIER, AVELSMATERIAL OCH PRODUKTER AV ANIMALISKT URSPRUNG**

##### *Artikel 236*

##### *Delegering av befogenheter avseende djurhälsokrav för införsel till unionen av djurarter och djurkategorier, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på djurhälsokrav för

- a) införsel till unionen av djurarter och djurkategorier, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer eller tredjeterritorier,
  - b) förflyttning inom unionen och hantering av dessa djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung efter det att de förts in till unionen.
2. Djurhälsokraven i punkt 1 a ska
- a) vara lika stränga som de djurhälsokrav som fastställs i denna förordning och 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) vara likvärdiga med de djurhälsokrav som är tillämpliga på djurarter och djurkategorier, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung enligt del IV.
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, och under förutsättning att sådana krav inte redan har fastställts enligt den unionslagstiftning som avses i artikel 258.2, får medlemsstaterna tillämpa nationella bestämmelser, förutsatt att dessa bestämmelser
- a) uppfyller kraven i punkt 2 och beaktar de faktorer som avses i artiklarna 237 och 238,
  - b) inte är mindre stränga än de som fastställs i del IV avdelningarna I och II.

#### *Artikel 237*

*Faktorer som ska beaktas i de delegerade akter som anges i artikel 236 vad gäller införsel till unionen av djur*

Vid fastställandet av djurhälsokrav i de delegerade akter som anges i artikel 236.1 vad gäller införsel till unionen av särskilda djurarter och djurkategorier, ska kommissionen beakta följande faktorer:

- a) De förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d och nya sjukdomar.
- b) Hälsostatusen i unionen med avseende på de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d och nya sjukdomar.
- c) De förtecknade arterna med avseende på de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d och nya sjukdomar.
- d) Djurens ålder och kön.
- e) Djurens ursprung.
- f) Typen av anläggning och typen av produktion på ursprungs- och destinationsorterna.
- g) Avsedd destinationsort.

- h) Djurens avsedda användning.
- i) Eventuella riskreducerande åtgärder som tillämpas i de tredjeländer eller tredjeterritorier som är ursprungs- eller transiteringsländer, eller efter ankomsten till unionens territorium.
- j) Djurhälsokrav som är tillämpliga på förflyttningar av dessa djur inom unionen.
- k) Andra epidemiologiska faktorer.
- l) Internationella djurhälsonormer för handel som är relevanta för dessa djurarter och djurkategorier.

#### *Artikel 238*

*Faktorer som ska beaktas i de delegerade akter som avses i artikel 236 vad gäller införsel till unionen av avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung*

Vid fastställandet av djurhälsokrav i de delegerade akter som avses i artikel 236.1 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 8.1 d och nya sjukdomar.
- b) Hälsostatusen i unionen hos de djur från vilka avelsmaterialet eller produkterna av animaliskt ursprung härrör med avseende på de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d och nya sjukdomar.
- c) Typen av särskilda avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung, behandlingar, bearbetningsmetoder och andra riskreducerande åtgärder som har tillämpats på ursprungsorten, avsändningsorten eller destinationsorten.
- d) Typen av anläggning och typen av produktion på ursprungs- och destinationsorterna.
- e) Avsedd destinationsort.
- f) Den avsedda användningen av avelsmaterialen eller produkterna av animaliskt ursprung.
- g) Djurhälsokrav som är tillämpliga på förflyttningar av avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung inom unionen.
- h) Andra epidemiologiska faktorer.
- i) Internationella djurhälsonormer för handel som är relevanta för de särskilda avelsmaterialen och produkterna av animaliskt ursprung.

## AVSNITT 5

### DJURHÄLSOINTYG, FÖRSÄKRAN OCH ANDRA DOKUMENT

#### *Artikel 239*

#### *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 under förutsättning att de åtföljs av följande:
  - a) Djurhälsointyg utfärdat av den behöriga myndigheten i ursprungstredjelandet eller ursprungstredjeterritoriet.
  - b) Försäkran och andra dokument när så krävs enligt de bestämmelser som antagits enligt punkt 4 a.
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 tredjeterritorium i enlighet med intygskrav som är likvärdiga med dem som fastställs i artikel 146.3 eller 216.3 och bestämmelser som antagits enligt artikel 146.4 eller 216.4.
3. Medlemsstaterna ska tillåta att elektroniska djurhälsointyg som utfärdas, behandlas och överförs genom Imsoc 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 240.1 och bestämmelser som antagits enligt artikel 240.3,
  - b) säkerställer spårbarheten av 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 253 med avseende på följande:
  - a) Undantag från de djurhälsokrav som avses i punkt 1 a för sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung samt särskilda bestämmelser för djurhälsointyg för dessa sändningar vilka utgör en obetydlig risk för djurs eller människors hälsa i unionen på grund av en eller flera av följande faktorer:
    - i) Djurkategorin eller djurarten, avelsmaterialet eller produkterna av animaliskt ursprung.
    - ii) Djurhållningsmetoderna och typen av produktion avseende djuren, avelsmaterialet och produkterna av animaliskt ursprung.

- iii) Avsedd användning.
  - iv) Alternativa riskreducerande åtgärder som föreskrivs i denna förordning och som tillämpas i de tredjeländer eller tredjeterritorier som är ursprungs- eller transiteringsländer, eller efter ankomsten till unionens territorium, och som ger likvärdigt skydd av djurs och människors hälsa i unionen.
  - v) Tredjelandet eller tredjeterritoriet 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 djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung som förs in till unionen uppfyller de djurhälsokrav för införsel till unionen som fastställs i de bestämmelser som antagits enligt artikel 236.1.

*Artikel 240*  
*Djurhälsointygens innehåll*

1. De djurhälsointyg som avses i artikel 239.1 a ska innehålla åtminstone följande information:
  - a) Namn på och adress till
    - i) ursprungsanläggning eller ursprungsort,
    - ii) destinationsanläggning eller destinationsort,
    - iii) i förekommande fall, anläggningar för uppsamling eller vila för de hållna djuren.
  - b) En beskrivning av djuren, avelsmaterialet eller produkterna av animaliskt ursprung.
  - c) Antalet eller volymen djur, avelsmaterial eller produkter av animaliskt ursprung.
  - d) I tillämpliga fall, identifiering och registrering av djuren eller avelsmaterialet.
  - e) De uppgifter som behövs för att visa att djuren, avelsmaterialet och produkterna av animaliskt ursprung i sändningen uppfyller de djurhälsokrav för införsel till unionen som fastställs i artiklarna 230 och 236.3 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 236.1 och 241.
2. Det djurhälsointyg som avses i artikel 239.1 a får innehålla andra uppgifter som krävs enligt annan unionslagstiftning.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:



- a) De uppgifter som ska ingå i det djurhälsointyg som avses i artikel 239.1 a utöver de som avses i punkt 1.
  - b) De uppgifter som ska ingå i den försäkran eller andra dokument som avses i artikel 239.1 b.
4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser avseende förslagorna till det djurhälsointyg, den försäkran och de andra dokument som avses i artikel 239.1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.
  5. I avvaktan på fastställande av bestämmelser i delegerade akter och genomförandeakter som antagits i enlighet med punkterna 3 och 4 vad gäller en viss djurkategori eller djurart, ett visst avelsmaterial eller en viss produkt av animaliskt ursprung och under förutsättning att sådana bestämmelser inte har fastställts enligt den unionslagstiftning som avses i artikel 258, får medlemsstaterna tillämpa nationella bestämmelser, förutsatt att de uppfyller villkoren i punkt 1.

## **AVSNITT 6**

### **UNDANTAG OCH YTTERLIGARE KRAV FÖR VISSA KATEGORIER AV DJUR, AVELSMATERIAL OCH PRODUKTER AV ANIMALISKT URSPRUNG**

#### *Artikel 241*

#### *Undantag och ytterligare krav för vissa kategorier av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på undantag från kraven i artiklarna 230.1, 234 och 239 och ytterligare krav för införsel till unionen av följande:
  - a) Djur
    - i) avsedda för cirkusar, evenemang, utställningar, uppvisningar, föreställningar och avgränsade anläggningar,
    - ii) som är sällskapsdjur,
    - iii) avsedda att användas för vetenskapliga ändamål,
    - iv) för vilka unionen inte är slutdestinationen,
    - v) som har sitt ursprung i unionen och som flyttas till ett tredjeland eller tredjeterritorium och sedan tillbaka till unionen från det tredjelandet eller tredjeterritoriet,
    - vi) som har sitt ursprung i unionen och som transporteras genom ett tredjeland eller tredjeterritorium på väg till en annan del av unionen,
    - vii) som är avsedda att tillfälligtvis hållas för bete i närheten av unionens gränser,

- viii) som utgör en obetydlig risk för djurhälsostatusen i unionen.
- b) Produkter av animaliskt ursprung
  - i) avsedda för personligt bruk,
  - ii) för konsumtion på transportmedel som anländer från tredjeländer eller tredjeterritorier.
- 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 tredjeterritorium och sedan tillbaka till unionen från det tredjelandet eller tredjeterritoriet,
  - v) som har sitt ursprung i unionen och som transporteras genom ett tredjeland eller tredjeterritorium på vägen till en annan del av unionen,
  - vi) som utgör en obetydlig risk för djurhälsostatusen i unionen.

I dessa delegerade akter ska faktorerna i artiklarna 237 och 238 beaktas.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser vad gäller följande:
- a) Förlagor till djurhälsointyg, försäkran och andra dokument för de kategorier av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung som avses i punkt 1.
  - b) Angivande av nummer från Kombinerade nomenklaturen för de produkter som avses i punkt 1 när sådana nummer inte fastställs genom de bestämmelser som antagits enligt artikel 45.2 b i förordning (EU) nr XXX/XXX [*No to be added...on official controls*].

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## Kapitel 2

### *Införsel till unionen av vissa andra varor än djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer och tredjeterritorier*

#### *Artikel 242*

##### *Sjukdomsagens och delegerade akter*

1. Varje fysisk eller juridisk person som för in sjukdomsagens till unionen ska
  - a) se till att införseln av dem till unionen inte utgör en risk för djurs eller människors hälsa inom unionen med avseende på de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 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.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på 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 243*

##### *Växtmaterial samt delegerade akter och genomförandeakter*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) Särskilda djurhälsokrav för införsel till unionen av växtmaterial som kan överföra förtecknade eller nya sjukdomar.
  - b) Krav avseende
    - i) djurhälsointyg med beaktande av de bestämmelser som anges i artikel 239.1 a, 239.2 och 239.3. eller
    - ii) försäkran eller andra dokument med beaktande av de bestämmelser som anges i artikel 239.1 b.
2. Kommissionen ska fastställa de djurhälsokrav som anges i punkt 1 vid en ogynnsam sjukdomssituation i tredjelandet eller tredjeterritoriet avseende de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d eller nya sjukdomar, och med beaktande 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 1.
  - c) Tillgången till och effektiviteten hos sådana alternativa riskreducerande åtgärder med avseende på växtmaterialet som kan undanröja eller minimera risken för överföring enligt punkt 2 a.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser vad gäller angivande av nummer från Kombinerade nomenklaturen för det växtmaterial som avses i punkt 1 när sådana nummer inte fastställs genom bestämmelser som antagits enligt artikel 45.2 b i förordning (EU) nr XXX/XXX [*Number to be added - on official controls*].

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

#### *Artikel 244*

#### *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 vid transport som föreskrivs i artiklarna 122.1 och 191.1.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på följande:
  - a) Särskilda djurhälsokrav för införsel till unionen av följande:
    - a) Transportmedel för djur, avelsmaterial, produkter av animaliskt ursprung, animaliska biprodukter och framställda produkter.
    - b) Utrustning, förpackningsmaterial eller transportvatten för djur, avelsmaterial, produkter av animaliskt ursprung, animaliska biprodukter och framställda produkter eller foder som kan överföra djursjukdomar.
  - b) Krav avseende
    - i) djurhälsointyg med beaktande av de bestämmelser som anges i artikel 239.1 a, 239.2 och 239.3, eller
    - ii) försäkran eller andra dokument med beaktande av de bestämmelser som anges i artikel 239.1 b.
3. Kommissionen ska fastställa de djurhälsokrav som anges i punkt 2 vid en ogynnsam sjukdomssituation avseende en eller flera av de förtecknade sjukdomar som avses i

artikel 8.1 d eller nya sjukdomar, vilka utgör en allvarlig risk för djurs eller människors hälsa i unionen, i

- a) ett angränsande tredjeland,
- b) ett ursprungstredjeland,
- c) ett transiteringstredjeland.

4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser vad gäller angivande av nummer från Kombinerade nomenklaturen för de varor som avses i punkt 2 a när sådana nummer inte fastställs genom bestämmelser som antagits enligt artikel 45.2 b i förordning (EU) nr XXX/XXX [*Publication office: No of Regulation*] om offentlig kontroll.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

## **Kapitel 3** ***Export***

### *Artikel 245* *Export från unionen*

1. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att se till att export och återexport från unionen till ett tredjeland eller tredjeterritorium av djur och produkter sker i enlighet med de bestämmelser för förflyttning av djur och produkter mellan medlemsstaterna som föreskrivs i del IV, samtidigt som de beaktar djurhälsostatusen i destinationstredjelandet eller destinationstredjeterritoriet, eller zonen eller delområdet därav, med beaktande av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 8.1 d och nya sjukdomar.

Om den behöriga myndigheten i det importerande tredjelandet eller tredjeterritoriet begär det eller om det fastställts genom lagar, förordningar, standarder, etiska regler eller andra rättsliga och administrativa förfaranden som gäller i det landet eller territoriet, får dock export och återexport från unionen ske i enlighet med dessa bestämmelser.

2. Om bestämmelserna i ett bilateralt avtal mellan unionen och ett tredjeland eller tredjeterritorium gäller, ska djur och produkter som exporteras från unionen till detta tredjeland eller tredjeterritorium uppfylla dessa bestämmelser.

# DEL VI 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 246*

*Nödåtgärder som ska vidtas av den behöriga myndigheten i den drabbade medlemsstaten vid utbrott av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom eller vid uppkomst av en fara i dess territorium*

1. Vid utbrott av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom eller vid uppkomst av en fara som sannolikt kan utgöra en allvarlig risk, 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 8.1 a: de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i del III avdelning II kapitel 1,
    - ii) som avses i artikel 8.1 b och c: de åtgärder för sjukdomsbekämpning som fastställs i del III avdelning II kapitel 2.
  - b) För nya sjukdomar och faror:
    - i) Restriktioner för förflyttningar av djur och produkter med ursprung i anläggningar, eller i berörda fall restriktionszoner eller delområden 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.
  - 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 247*

#### *Nödåtgärder som ska vidtas av andra medlemsstater 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 246.1 inträffade eller uppkom, ska vidta en eller flera av nödåtgärderna i artikel 246 då medlemsstaten på sitt territorium påvisar djur eller produkter från den medlemsstat som avses i artikel 246.1 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 248, får den behöriga myndighet som avses i punkt 1 tillfälligt vidta de nödåtgärder som avses i artikel 246.1, 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 246.1 har förekommit eller uppkommit, eller vad gäller transportmedel eller annat material som kan ha kommit i kontakt med sådana djur.
3. 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 punkterna 1 och 2.

#### *Artikel 248*

#### *Kommissionens nödåtgärder*

1. Vid ett utbrott eller uppkomsten av en fara som avses i artikel 246.1 och vid nödåtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter vidtagit i enlighet med artiklarna 246.1, 247.1 och 247.2, ska kommissionen i följande fall se över situationen och de vidtagna nödåtgärderna samt genom en genomförandeakt anta en eller flera av nödåtgärderna enligt artikel 246.1 vad gäller 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 246.1, 247.1 och 247.2.
  - b) Kommissionen anser att de åtgärder som vidtagits enligt artiklarna 246.1, 247.1 och 247.2 är otillräckliga.
  - c) Kommissionen anser att det är nödvändigt att godkänna eller ersätta de åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter vidtagit enligt

artiklarna 246.1, 247.1 och 247.2 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 255.2.

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 255.3.

## **AVSNITT 2**

### **NÖDÅTGÄRDER AVSEENDE SÄNDNINGAR AV DJUR OCH PRODUKTER MED URSPRUNG I TREDJELÄNDER OCH TREDJETERRITORIER, SAMT TRANSPORTMEDEL OCH ANNAT MATERIAL SOM KAN HA KOMMIT I KONTAKT MED SÄNDNINGARNA**

#### *Artikel 249*

##### *Nödåtgärder som medlemsstatens behöriga myndighet ska vidta*

Om en medlemsstats behöriga myndighet får kännedom om en sändning av djur eller produkter med ursprung i ett tredjeland eller tredjeterritorium, eller ett transportmedel eller material som kan ha kommit i kontakt med en sådan sändning, som sannolikt kan utgöra en allvarlig risk i unionen till följd av en eventuell infektion eller kontaminering av förtecknade sjukdomar eller nya sjukdomar eller faror, ska den omedelbart göra följande:

- a) Vidta en eller flera av följande nödåtgärder för att minska risken beroende på situationens allvar:
  - i) Destruering av sändningen.
  - 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.
  - 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 den berörda sändningen och om sändningens ursprung genom Imsoc.

#### *Artikel 250*

##### *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 tredjeterritorium 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 nödgärder, 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 sändningar av djur och produkter samt transportmedel och annat material som kan ha kommit i kontakt med sändningarna, vilka kan sprida sjukdomen eller faran till unionen.
- c) Vidta eventuella andra lämpliga nödgärder 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 255.2.

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 255.3.

#### *Artikel 251*

##### *Nödgärder som medlemsstaterna vidtar när kommissionen inte agerar*

1. När en medlemsstat begär att kommissionen ska vidta nödgärder i enlighet med artikel 250 och kommissionen inte har gjort det
  - a) får medlemsstaten, i avvaktan på att kommissionen ska anta nödgärder i enlighet med punkt 2, tillfälligt vidta en eller flera av nödgärderna enligt artikel 249 a vad gäller sändningar av djur och produkter samt transportmedel och annat material som kan ha kommit i kontakt med sändningarna, med ursprung i det tredjeland eller tredjeterritorium som avses i artikel 250.1, beroende på situationens allvar inom dess territorium,
  - b) ska medlemsstaten utan dröjsmål underrätta kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om sådana nödgärder och ange skälet till att de antagits.
2. Kommissionen ska se över situationen och de nödgärder som medlemsstaten vidtagit i enlighet med punkt 1 och vid behov genom en genomförandeakt anta en eller flera av de nödgärder som avses i artikel 250.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 255.2.

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 255.3.

## DEL VII GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

### AVDELNING I Förfarandebestämmelser

#### *Artikel 252*

#### *Ändringar av bilagorna I och II*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på ändringar av bilagorna I och II för att beakta de tekniska framstegen, den vetenskapliga utvecklingen och förändrade omständigheter avseende människors och djurs hälsa.

#### *Artikel 253*

#### *Delegeringens utövande*

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Befogenheten att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 4.2, 6.2, 9.2, 11.3, 13.2, 15.2, 16.3, 18.3, 24, 28, 30.4, 31.2, 34.2, 37.5, 39, 41.3, 42.5, 44.1, 47, 48.3, 53.2, 54.3, 55.2, 58.2, 63, 64.4, 67, 68.2, 70.3, 72.2, 73.3, 74.3, 76.2, 79, 80.4, 85.3, 89.3, 92.2, 96.3, 100.1, 103.2, 114, 115, 119.1, 122.2, 128.1, 129.2, 132, 133.2, 134.2, 135.3, 136.4, 137, 141.1, 143.1, 144, 146.4, 148.3, 151.1, 152.2, 154.1, 158, 159.5, 160.3, 162.2, 163.3, 164.3, 165.5, 166.3, 174.3, 179.2, 184.1, 188.1, 191.2, 196.2, 199.3, 200.3, 201.2, 202.2, 203.2, 204.3, 205, 211, 213.1, 214, 216.4, 218.3, 221.1, 222.3, 223.3, 224.5, 225.3, 229.1, 231.3, 233.3, 235, 236.1, 239.4, 240.3, 241.1, 242.2, 243.1, 244.2, 252, 259.2, 260.2 och 261.2 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den(\*).
3. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 229.1 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den (\*).

(\* ) *Datum för ikraftträdande av den grundläggande lagstiftningsakten eller från och med något annat datum som fastställts av lagstiftaren.*

4. Den delegering av befogenhet som förtecknas i punkt 1 och som avses i artikel 229.1 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 2 och enligt artikel 229.1 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.

*Artikel 254*  
*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 253.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten utan dröjsmål efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

*Artikel 255*  
*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.

## **AVDELNING II**

### **Påföljder**

*Artikel 256*  
*Påföljder*

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa bestämmelser tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska anmäla bestämmelserna till kommissionen senast den [date to be inserted: one year from the date of application of this Regulation] och ska utan dröjsmål anmäla ändringar som berör bestämmelserna.

## **AVDELNING III**

### **Medlemsstaternas åtgärder**

*Artikel 257*  
*Medlemsstaternas åtgärder*

1. Medlemsstaterna får inom sina territorier tillämpa ytterligare åtgärder eller åtgärder som är strängare än de som fastställs i denna förordning endast vad gäller följande:
  - a) Ansvarsområden för djurhälsa enligt del I kapitel 3.
  - b) Anmälan inom medlemsstaten enligt artikel 16.
  - c) Övervakning enligt del II kapitel 2.
  - d) Registrering, godkännande, journalföring och register enligt del IV avdelning I kapitel 1 och del IV avdelning II kapitel 1.
  - e) Spårbarhetskrav för hållna landlevande djur och avelsmaterial enligt del IV avdelning I kapitel 2.
  
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.

## DEL VIII

# ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

### *Artikel 258* *Upphävanden*

1. Beslut 78/642/EEG, direktiv 79/110/EEG, direktiv 81/6/EEG, beslut 89/455/EEG, direktiv 90/423/EEG och beslut 90/678/EEG ska upphöra att gälla.
2. Följande rättsakter ska upphöra att gälla från och med den [*the date of application of this Regulation*]:
  - 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.
  - Förordning (EG) nr 1760/2000.
  - Direktiv 2001/89/EG.

- Direktiv 2002/60/EG.
- Direktiv 2002/99/EG.
- Direktiv 2003/85/EG.
- Förordning (EU) nr XXX/XXX [*Publication office: Number to be inserted... non-commercial movements of pet animals and repealing Regulation (EC) No 998/2003*].
- Förordning (EG) nr 21/2004.
- Direktiv 2004/68/EG.
- Direktiv 2005/94/EG.
- Direktiv 2006/88/EG.
- Direktiv 2008/71/EG.
- Direktiv 2009/156/EG.
- Direktiv 2009/158/EG.

Hänvisningar till de upphävda rättsakterna ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III.

3. De rättsakter som antagits av kommissionen i enlighet med de rättsakter från rådet och Europaparlamentet som avses i punkt 2 ska fortsätta att gälla, under förutsättning att de inte strider mot bestämmelserna i den här förordningen.

#### *Artikel 259*

*Övergångsbestämmelser som avser upphävandet av förordning (EG) nr 1760/2000, förordning (EG) nr 21/2004 och direktiv 2008/71/EG*

1. Trots artikel 258.2 i den här förordningen ska förordningarna (EG) nr 1760/2000 och (EG) nr 21/2004 samt direktiv 2008/71/EG fortsätta att gälla fram till den dag som fastställs i en delegerad akt som antas enligt punkt 2.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 252 med avseende på den dag då de rättsakter som avses i punkt 1 inte längre ska gälla.

Den dagen ska vara tillämpningsdagen för motsvarande bestämmelser som ska antas enligt de delegerade akter som föreskrivs i artiklarna 103.2, 114 och 115 i den här förordningen.

#### *Artikel 260*

*Övergångsbestämmelser som avser upphävandet av direktiven 92/66/EEG, 2000/75/EG, 2001/89/EG, 2000/75/EG, 2002/60/EG, 2003/85/EG och 2005/94/EG*

1. Trots artikel 258.2 i den här förordningen ska direktiven 92/66/EEG, 2000/75/EG, 2001/89/EG, 2000/75/EG, 2002/60/EG, 2003/85/EG och 2005/94/EG fortsätta att gälla fram till den dag som fastställs i en delegerad akt som antas enligt punkt 2.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på den dag då de direktiv som avses i punkt 1 inte längre ska gälla.

Den dagen ska vara tillämpningsdagen för motsvarande bestämmelser som ska antas enligt de delegerade akter som föreskrivs i artiklarna 44.1, 47.1, 48.3, 53.1, 54.3, 58.2, 63, 64.4, 67, 68.2 och 70.3 i den här förordningen.

#### *Artikel 261*

*Övergångsbestämmelser som avser upphävandet av förordning (EU) nr [XXX/XXX on the non-commercial movement of pet animals]*

1. Trots artikel 258.2 i den här förordningen ska förordning (EU) nr [XXX/XXX] fortsätta att gälla fram till den dag som fastställs i en delegerad akt som antas enligt punkt 2.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 253 med avseende på den dag då förordning (EU) nr XXX/XXX inte längre ska gälla.

Den dagen ska vara tillämpningsdagen för motsvarande bestämmelser som ska antas enligt de delegerade akter som föreskrivs i artiklarna 114 f, 152.2 och 222.3 i den här förordningen.

#### *Artikel 262*

##### *Ikraftträdande och tillämpning*

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

Den ska börja tillämpas 36 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande.

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

Utfärdad i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## 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, humlor, blötdjur och kräftdjur)

Vattenlevande prydnadsdjur

Groddjur (*Amphibia*)

Reptiler

Fåglar: alla arter av fåglar utom fjäderfä

Däggdjur: gnagare och kaniner, utom de som är avsedda för livsmedelsproduktion



## BILAGA II

### Arter av hov- och klövdjur

| Taxon          |                |  |
|----------------|----------------|--|
| Ordning        | Familj         | Släkte/art   |
| Perissodactyla | Equidae        | <i>Equus</i> spp.  |
|                | Tapiridae      | <i>Tapirus</i> spp.  |
|                | Rhinocerotidae | <i>Ceratotherium</i> spp., <i>Dicerorhinus</i> spp., <i>Diceros</i> spp., <i>Rhinoceros</i> spp.   |
| Artiodactyla   | Antilocapridae | <i>Antilocapra</i> ssp.  |
|                | Bovidae        | <i>Addax</i> ssp., <i>Aepyceros</i> ssp., <i>Alcelaphus</i> ssp., <i>Ammodorcas</i> ssp., <i>Ammotragus</i> ssp., <i>Antidorcas</i> ssp., <i>Antilope</i> ssp., <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp. (inkl. <i>Bibos</i> , <i>Novibos</i> och <i>Poephagus</i> ), <i>Boselaphus</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp. (inkl. <i>Anoa</i> ), <i>Budorcas</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., <i>Cephalophus</i> ssp., <i>Connochaetes</i> ssp., <i>Damaliscus</i> ssp. (inkl. <i>Beatragus</i> ), <i>Dorcatragus</i> ssp., <i>Gazella</i> ssp., <i>Hemitragus</i> ssp., <i>Hippotragus</i> ssp., <i>Kobus</i> ssp., <i>Litocranius</i> ssp., <i>Madogua</i> ssp., <i>Naemorhedus</i> ssp. (inkl. <i>Nemorhaedus</i> och <i>Capricornis</i> ), <i>Neotragus</i> ssp., <i>Oreamuos</i> ssp., <i>Oreotragus</i> ssp., <i>Oryx</i> ssp., <i>Ourebia</i> ssp., <i>Ovibos</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Patholops</i> ssp., <i>Pelea</i> ssp., <i>Procapra</i> ssp., <i>Pseudois</i> ssp., <i>Pseudoryx</i> ssp., <i>Raphicerus</i> ssp., <i>Redunca</i> ssp., <i>Rupicapra</i> ssp., <i>Saiga</i> ssp., <i>Sigmoceros-Alecelaphus</i> ssp., <i>Sylvicapra</i> ssp., <i>Syncerus</i> ssp., <i>Taurotragus</i> ssp., <i>Tetracerus</i> ssp., <i>Tragelaphus</i> ssp. (inkl. <i>Boocerus</i> ). |
|                | Camelidae      | <i>Camelus</i> ssp., <i>Lama</i> ssp., <i>Vicugna</i> ssp.   |
|                | Cervidae       | <i>Alces</i> ssp., <i>Axis-Hyelaphus</i> ssp., <i>Blastocerus</i> ssp., <i>Capreolus</i> ssp., <i>Cervus-Rucervus</i> ssp., <i>Dama</i> ssp., <i>Elaphurus</i> ssp., <i>Hippocamelus</i> ssp., <i>Hydropotes</i> ssp., <i>Mazama</i> ssp., <i>Megamuntiacus</i> ssp., <i>Muntiacus</i> ssp., <i>Odocoileus</i> ssp., <i>Ozotoceros</i> ssp., <i>Pudu</i> ssp., <i>Rangifer</i> ssp.  |
|                | Giraffidae     | <i>Giraffa</i> ssp., <i>Okapia</i> ssp.  |
|                | Hippopotamidae | <i>Hexaprotodon-Choeropsis</i> ssp., <i>Hippopotamus</i> ssp.  |
|                | Moschidae      | <i>Moschus</i> ssp.  |
|                | Suidae         | <i>Babyrousa</i> ssp., <i>Hylochoerus</i> ssp., <i>Phacochoerus</i> ssp.,  |

|             |              |  |
|-------------|--------------|--|
|             |              | <i>Potamochoerus</i> ssp., <i>Sus</i> ssp.,            |
|             | Tayassuidae  | <i>Catagonus</i> ssp., <i>Pecari-Tayassu</i> ssp.      |
|             | Tragulidae   | <i>Hyemoschus</i> ssp., <i>Tragulus-Moschiola</i> ssp. |
| Proboscidae | Elephantidae | <i>Elephas</i> ssp., <i>Loxodonta</i> ssp.             |

## BILAGA III

### Jämförelsetabell som avses i artikel 257.2

#### 1. Direktiv 64/432/EEG

| Direktiv 64/432/EEG | Denna förordning   |
|---------------------|--|
| Artikel 1           | -  |
| Artikel 2           | Artiklarna 4 (delvis), 150.3 och 220.3                           |
| Artikel 3.1         | Artiklarna 121 och 123   |
| Artikel 3.2         | Artiklarna 121.2, 123.1, 146.3 och 146.4                         |
| Artikel 4.1         | Artikel 121.1  |
| Artikel 4.2 och 4.3 | Artikel 122.1 och 122.2  |
| Artikel 5.1         | Artiklarna 140.1, 142 och 143                                    |
| Artikel 5.2         | Artikel 146.3 och 146.4  |
| Artikel 5.2 a       | Artikel 144 a  |
| Artikel 5.2 b       | Artikel 141.1 b  |
| Artikel 5.3         | Artikel 146.3 och 146.4  |
| Artikel 5.4         | Artikel 150  |
| Artikel 5.5         | Artiklarna 130, 132 och 150                                      |
| Artikel 6           | Artiklarna 127, 128, 129   |
| Artikel 6a          | -  |
| Artikel 7           | Artiklarna 129, 130, 131 a och 132                               |
| Artikel 8           | Artiklarna 16, 17 och 18 samt artiklarna 16.3, 17.3, 18.3 och 19 |
| Artikel 9           | Artiklarna 30.1, 31, 32, 30.3, 30.4 och 31.2                     |
| Artikel 10          | Artiklarna 30.2, 31, 32, 36, 41, 42, 39, 40, 41.3, 42.5 och 42.6 |
| Artikel 11.1        | Artiklarna 89.1 a, 92, 93 och 92.2                               |
| Artikel 11.2        | Artiklarna 97, 100 och 101                                       |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Artikel 11.3          | Artiklarna 93 och 94                       |
| Artikel 11.4          | Artikel 95                                 |
| Artikel 11.5–11.6     | Artikel 92.1 d och 92.2 d                  |
| Artikel 12.1          | Artikel 122                                |
| Artikel 12.2          | Artiklarna 99 och 100                      |
| Artikel 12.3          | Artikel 122.1 a och b                      |
| Artikel 12.4          | Artikel 140.3                              |
| Artikel 12.5 och 12.6 | -  |
| Artikel 13.1 och 13.2 | Artiklarna 89, 92, 93, 94, 97, 100 och 101 |
| Artikel 13.3          | Artikel 95                                 |
| Artikel 13.4          | -  |
| Artikel 13.5 och 13.6 | Artikel 96                                 |
| Artikel 14.1 och 14.2 | -  |
| Artikel 14.3 A och B  | -  |
| Artikel 14.3 C        | Artikel 103                                |
| Artikel 14.4–14.6     | -  |
| Artikel 15.1          | Artikel 256                                |
| Artikel 15.2          | -  |
| Artikel 16            | -  |
| Artikel 17            | -  |
| Artikel 17a           | -  |
| Artikel 18            | Artikel 103                                |
| Artikel 19            | -  |
| Artikel 20            | -  |

2. Direktiv 77/391/EEG

| Direktiv 77/391/EEG | Denna förordning                       |
|---------------------|--|
| Artikel 1           | -                                      |
| Artikel 2.1         | Artikel 30.1                           |
| Artikel 2.2         | Artiklarna 31 och 32                   |
| Artikel 2.3         | Artikel 33                             |
| Artikel 2.4         | Artiklarna 36 och 41                   |
| Artikel 3.1         | Artikel 30.1                           |
| Artikel 3.2         | Artiklarna 31 och 32                   |
| Artikel 3.3         | Artikel 33                             |
| Artikel 3.4         | Artiklarna 36 och 41                   |
| Artikel 4           | Artiklarna 30.1, 31, 32, 33, 36 och 41 |
| Artikel 5           | -                                      |
| Artikel 6           | -                                      |
| Artikel 7           | -                                      |
| Artikel 8           | -                                      |
| Artikel 9           | -                                      |
| Artikel 10          | -                                      |
| Artikel 11          | -                                      |
| 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 30.1, 31, 34 och 35   |
| Artikel 3.2        | -                                |
| Artikel 3.3        | -                                |
| Artikel 3.4        | Artiklarna 30.1 och 31           |
| Artikel 4          | Artiklarna 30.1, 31 och 35       |
| Artikel 5          | Artiklarna 16, 17, 18, 46 och 47 |
| Artikel 6.1        | Artiklarna 73–75                 |
| Artikel 6.2        | Artiklarna 76 och 77             |
| Artikel 6.3        | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 7          | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 8          | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 9          | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 10         | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 11         | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 12         | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 13         | Artiklarna 16, 17, 18, 46 och 47 |
| Artikel 14.1       | Artiklarna 73–75                 |
| Artikel 14.2       | Artiklarna 76 och 77             |
| Artikel 14.3       | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 15         | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 16         | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 17         | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 18         | Artiklarna 78 och 79             |

|            |                                  |
|------------|----------------------------------|
| Artikel 19 | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 20 | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 21 | -                                |
| Artikel 22 | Artiklarna 16, 17, 18, 46 och 47 |
| Artikel 23 | Artiklarna 73–79                 |
| Artikel 24 | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 25 | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 26 | Artiklarna 78 och 79             |
| Artikel 27 | Artiklarna 121.1 och 123.1 b     |
| Artikel 28 | -                                |
| Artikel 29 | -                                |
| Artikel 30 | -                                |

#### 4. Direktiv 80/1095/EEG

| Direktiv 80/1095/EEG | Denna förordning               |
|----------------------|--------------------------------|
| Artikel 1            | Artiklarna 30.1 och 36         |
| Artikel 2            | Artikel 4 (delvis)             |
| Artikel 3            | Artiklarna 30.1, 34 och 35     |
| Artikel 3a           | Artiklarna 30.1, 34 och 35     |
| Artikel 4            | Artiklarna 31, 32 och 35       |
| Artikel 4a           | Artiklarna 31, 32 och 35       |
| Artikel 5            | -                              |
| Artikel 6            | Artiklarna 30.1 b, 30.3 och 31 |
| 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 17, 19, 20 och 21     |
| Artikel 4           | Artiklarna 17, 18, 19, 20 och 21 |
| Artikel 5           | Artikel 21 b och c               |
| 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 157 och 158       |
| Artikel 4           | Artikel 158 b och c          |
| Artikel 5           | Artiklarna 89, 92, 95 och 96 |
| Artikel 6.1         | Artiklarna 159 och 160       |
| Artikel 6.2         | -                            |
| Artikel 6.3 och 6.4 | -                            |



|            |                                      |
|------------|--------------------------------------|
| Artikel 8  | Artiklarna 230.1 a och 231           |
| Artikel 9  | Artiklarna 230.1 b, 234 och 235      |
| Artikel 10 | Artiklarna 230.1 c, 231, 236 och 238 |
| Artikel 11 | Artiklarna 230.1 d, 239 och 240      |
| Artikel 12 | Artikel 230.2                        |
| Artikel 15 | Artiklarna 246–251                   |
| 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 157, 158 och 159        |
| Artikel 5.1          | Artiklarna 89 och 92            |
| Artikel 5.2          | Artikel 96                      |
| Artikel 5.2a och 5.3 | Artikel 92                      |
| Artikel 6            | Artiklarna 159 och 160          |
| Artikel 7            | Artiklarna 230.1 a och 231      |
| Artikel 8            | Artiklarna 230.1 b, 234 och 235 |
| Artikel 9            | Artiklarna 230.1 c, 236 och 238 |
| Artikel 10           | Artiklarna 230.1 d, 239 och 240 |

|            |                              |
|------------|------------------------------|
| Artikel 11 | Artiklarna 230.2 och 249–251 |
| Artikel 14 | Artiklarna 246–248           |
| 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 157 och 158          |
| Artikel 4             | -                               |
| Artikel 5.1           | Artiklarna 89 och 92            |
| Artikel 5.2           | Artikel 96                      |
| Artikel 6             | Artiklarna 159 och 160          |
| Artikel 7             | Artiklarna 230.1 a och 231      |
| Artikel 8             | Artiklarna 230.1 b, 234 och 235 |
| Artikel 9             | Artiklarna 230.1 c, 236 och 238 |
| Artikel 10            | Artiklarna 230.1 d, 239 och 240 |
| Artikel 11.1          | Artikel 230.2                   |
| Artikel 11.2 och 11.3 | -                               |
| Artikel 12            | Artikel 239                     |

|            |                    |
|------------|--------------------|
| Artikel 13 | -                  |
| Artikel 14 | -                  |
| Artikel 15 | Artiklarna 246–251 |
| Artikel 16 | -                  |
| Artikel 17 | -                  |
| Artikel 18 | -                  |
| 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), 150.3 och 220.3 |
| Artikel 3.1, 3.2, 3.3 och 3.5 | Artiklarna 127 och 128                 |
| Artikel 3.4                   | Artikel 136                            |
| Artikel 4.1                   | Artiklarna 121.2 b, 127 och 128        |
| Artikel 4.2                   | Artikel 125                            |
| Artikel 4.3                   | Artikel 128                            |
| Artikel 4a                    | Artikel 128                            |
| Artikel 4b.1–4b.3             | Artikel 128                            |
| Artikel 4b.4                  | Artikel 130                            |
| Artikel 4b.5                  | Artikel 129                            |
| Artikel 4b.6                  | Artiklarna 121.1 och 122               |
| Artikel 4c.1 och 4c.2         | Artikel 128                            |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Artikel 4c.3          | Artiklarna 130 och 132                                |
| Artikel 5             | Artikel 128   |
| Artikel 6             | Artikel 128   |
| Artikel 7.1–7.3       | Artiklarna 30, 31 och 32                              |
| Artikel 7.4           | -   |
| Artikel 8.1–8.3       | Artiklarna 36, 39 och 40                              |
| Artikel 8.4           | -   |
| Artikel 8a.1          | Artiklarna 89.1 a, 92, 93 och 131                     |
| Artikel 8a.2          | Artiklarna 97 och 100                                 |
| Artikel 8a.3          | Artiklarna 93, 94 och 96                              |
| Artikel 8a.4          | Artikel 95  |
| Artikel 8a.5          | Artikel 92.1 d och 92.2 d                             |
| Artikel 8b.1          | Artiklarna 82, 89.1 a, 92, 93, 97, 100 och 131        |
| Artikel 8b.2          | Artiklarna 89, 92 och 93                              |
| Artikel 8b.3          | Artikel 95  |
| Artikel 8b.4          | -   |
| Artikel 8c.1          | Artiklarna 85 och 122                                 |
| Artikel 8c.2          | Artikel 99  |
| Artikel 8c.3          | Artikel 122.1 a                                       |
| Artikel 8c.4 och 8c.5 | -   |
| Artikel 9             | Artiklarna, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146 och 150 |
| Artikel 10            | -   |
| Artikel 11            | -   |
| Artikel 12            | Artikel 141 b   |
| Artikel 14            | -   |
| Artikel 15            | -   |

|            |   |
|------------|---|
| Artikel 17 | - |
| Artikel 18 | - |

10. Beslut 91/666/EEG

| Beslut 91/666/EEG | Denna förordning         |
|-------------------|--------------------------|
| Artikel 1         | -                        |
| Artikel 2         | Artikel 4 (delvis)       |
| Artikel 3         | Artikel 48               |
| Artikel 4         | Artiklarna 48, 49 och 50 |
| Artikel 5         | Artiklarna 48 och 50     |
| Artikel 6         | Artiklarna 15 och 48.3 b |
| Artikel 7         | Artikel 50               |
| Artikel 8         | -                        |
| Artikel 9         | -                        |
| Artikel 10        | -                        |
| Artikel 11        | -                        |
| Artikel 12        | -                        |

11. Direktiv 92/35/EEG

| Direktiv 92/35/EEG | Denna förordning        |
|--------------------|-------------------------|
| Artikel 1          | -                       |
| Artikel 2          | Artikel 4 (delvis)      |
| Artikel 3          | Artikel 16              |
| Artikel 4          | Artiklarna 53–57 och 59 |
| Artikel 5          | Artiklarna 46 och 47    |
| Artikel 6          | Artiklarna 60–69        |

|            |                          |
|------------|--------------------------|
| Artikel 7  | Artikel 57               |
| Artikel 8  | Artikel 64               |
| Artikel 9  | Artiklarna 65, 66 och 67 |
| Artikel 10 | Artiklarna 65, 66 och 67 |
| Artikel 11 | Artikel 68               |
| Artikel 12 | Artikel 71.1             |
| Artikel 13 | Artikel 65.2             |
| Artikel 14 | -                        |
| Artikel 15 | -                        |
| Artikel 16 | -                        |
| Artikel 17 | Artiklarna 43, 44 och 45 |
| 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          | -   |
| Artikel 4          | Artiklarna 121, 123, 16, 17, 18, 30.2, 140–143, 146 och 148 |
| Artikel 5          | Artiklarna 133, 134, 140 och 141                            |
| Artikel 6 A        | Artiklarna 121, 123, 127, 128, 134, 137 och 140–143         |
| Artikel 6 B        |   |

|                       |   |
|-----------------------|---|
|                       | -   |
| Artikel 7 A           | Artiklarna 121, 123, 127, 128, 134, 137 och 140–143 |
| Artikel 7 B           | -   |
| Artikel 8             | Artiklarna 121, 123, 133 och 140–143                |
| Artikel 9             | Artiklarna 121, 123, 133 och 140–143                |
| Artikel 10.1–10.4     | Artiklarna 121, 123, 133 och 140–143                |
| Artikel 10.5–10.7     | -   |
| Artikel 10a           | -   |
| Artikel 11.1          | Artikel 155   |
| Artikel 11.2 och 11.3 | Artiklarna 155, 157, 158 och 140–143                |
| Artikel 11.4          | Artiklarna 92 och 96                                |
| Artikel 11.5          | Artikel 162   |
| Artikel 12.1          | -   |
| Artikel 12.2          | Artiklarna 246–248                                  |
| Artikel 12.3          | Artiklarna 82, 97 och 100                           |
| Artikel 12.4          | Artiklarna 140–146 och 149–151                      |
| Artikel 12.5          | -   |
| Artikel 12.6          | Artikel 256   |
| Artikel 13.1          | Artiklarna 133, 140–146 och 148                     |
| Artikel 13.2          | Artiklarna 90, 92 och 93–96                         |
| Artikel 14            | Artiklarna 30, 31 och 32                            |
| Artikel 15            | Artiklarna 36, 39, 40 och 41                        |
| Artikel 16            | Artiklarna 230.1 och 236                            |
| Artikel 17.1          | Artikel 230.1 a, b och c                            |
| Artikel 17.2          | Artikel 231   |
| Artikel 17.3          | Artiklarna 231, 234 och 235                         |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Artikel 17.4 och 17.5 | -   |
| Artikel 18            | Artiklarna 230.1 d och 239                        |
| Artikel 19            | Artikel 236                                       |
| Artikel 20            | Artiklarna 230.2 och 246–248                      |
| Artikel 21            | Artiklarna 141, 142, 143, 160, 209 och 211        |
| Artikel 22            | -   |
| Artikel 23            | -   |
| Artikel 24            | Artiklarna 230.1 d, 239, 241.1 a v och 241.1 c iv |
| 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 16                    |
| Artikel 4          | Artiklarna 53–56, 57.1 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 och 67               |
| Artikel 11        | Artiklarna 67 b, 68.1 b och 68.2 a |
| Artikel 12        | Artikel 54                         |
| Artikel 13        | Artikel 65.2                       |
| Artikel 14        | -                                  |
| Artikel 15        | -                                  |
| Artikel 16        | Artiklarna 46 och 47               |
| Artikel 17        | Artikel 47                         |
| Artikel 18        | Artiklarna 65 e, 67 och 69         |
| Artikel 19.1–19.3 | Artiklarna 53–56                   |
| Artikel 19.4      | Artiklarna 57.1 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 164, 223 och 228 c v  |
| Artikel 4.1 | Artiklarna 164, 223 och 228 c v  |
| Artikel 4.2 | -                                |
| Artikel 5   | Artiklarna 164 och 223           |
| Artikel 6   | Artikel 15.1 b och 15.2 b        |
| Artikel 7.1 | -                                |
| Artikel 7.2 | Artiklarna 246–248               |
| Artikel 7.3 | -                                |
| Artikel 7.4 | Artikel 256                      |
| Artikel 8   | -                                |
| Artikel 9   | Artiklarna 230 och 236           |
| Artikel 10  | Artiklarna 230, 236, 239 och 241 |
| Artikel 11  | Artikel 241.1 c ii               |
| Artikel 12  | -                                |
| Artikel 13  | Artikel 241.1 c i                |
| Artikel 14  | -                                |
| Artikel 15  | -                                |
| Artikel 16  | Artikel 241.1 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 16                               |
| 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  | Artikel 57                               |
| Artikel 9  | Artiklarna 62 och 63                     |
| Artikel 10 | Artikel 64                               |
| Artikel 11 | Artiklarna 65–68 och 71.2                |
| Artikel 12 | Artiklarna 65–68                         |
| Artikel 13 | Artikel 67 a                             |
| Artikel 14 | Artikel 65.2                             |
| 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, 44 och 45                 |
| Artikel 21 | -  |
| Artikel 22 | -  |
| Artikel 23 | -  |
| Artikel 24 | -  |
| Artikel 25 | -  |
| Artikel 26 | -  |
| Artikel 27 | -  |

|            |   |
|------------|---|
| Artikel 28 | - |
|------------|---|

16. Beslut 95/410/EEG

| Beslut 95/410/EEG | Denna förordning            |
|-------------------|-----------------------------|
| Artikel 1         | Artiklarna 127–129          |
| Artikel 2         | Artikel 128.1 c             |
| Artikel 3         | Artiklarna 140, 142 och 143 |
| 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 16                 |
| 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           |
| Artikel 7           | Artikel 57                 |
| Artikel 8           | Artiklarna 64, 68 och 71.3 |
| Artikel 9           | Artiklarna 65 och 67       |

|              |                          |
|--------------|--------------------------|
| Artikel 10.1 | Artiklarna 64 och 67     |
| Artikel 10.2 | Artiklarna 46 och 47     |
| Artikel 11   | -                        |
| Artikel 12   | Artiklarna 65 och 67     |
| Artikel 13   | Artikel 71.1             |
| Artikel 14   | Artikel 65.2             |
| Artikel 15   | -                        |
| Artikel 16   | -                        |
| Artikel 17   | -                        |
| Artikel 18   | Artiklarna 43, 44 och 45 |
| 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 102                                  |
| Artikel 2                    | Artikel 4 (delvis)                           |
| Artikel 3                    | Artiklarna 102.2 och 105                     |
| Artikel 4                    | Artiklarna 106 a, 108, 114, 115 och 117      |
| Artikel 5                    | Artikel 103.1 a                              |
| Artikel 6                    | Artiklarna 104, 106 b, 108, 114, 115 och 117 |
| Artikel 7                    | Artiklarna 97, 100, 101 samt 106 b i och c   |
| Artikel 8                    | Artikel 105                                  |

|                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| Artikel 9          | -                           |
| Artikel 10 a–c     | Artiklarna 114, 115 och 117 |
| Artikel 10 d och e | -                           |
| Artikel 10 f       | Artikel 258                 |
| Artikel 11         | -                           |
| Artikel 12         | -                           |
| Artikel 13         | -                           |
| Artikel 14         | -                           |
| Artikel 15         | -                           |
| Artikel 16         | -                           |
| Artikel 17         | -                           |
| Artikel 18         | -                           |
| Artikel 19         | -                           |
| Artikel 20         | -                           |
| Artikel 21         | -                           |
| Artikel 22         | -                           |
| Artikel 23         | -                           |
| 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 16, 17, 18 och 21 |
| Artikel 4           | Artiklarna 53–57.1 och 59    |

|            |  |
|------------|--|
| Artikel 5  | Artiklarna 60–63 och 71.2                |
| Artikel 6  | Artiklarna 63 och 71                     |
| Artikel 7  | Artiklarna 62, 63 och 65.1 b             |
| Artikel 8  | Artikel 57                               |
| Artikel 9  | Artikel 64                               |
| Artikel 10 | Artiklarna 65–68                         |
| Artikel 11 | Artiklarna 65–68                         |
| Artikel 12 | Artiklarna 65.1 f, 67 b och 68.1 b       |
| Artikel 13 | Artiklarna 61.3, 63 d och 68             |
| Artikel 14 | Artiklarna 62 och 63                     |
| Artikel 15 | Artikel 70                               |
| Artikel 16 | Artiklarna 70 och 30–35                  |
| Artikel 17 | Artiklarna 15, 54.2, 54.3, 65.1 b och 67 |
| Artikel 18 | Artiklarna 15, 46 och 47                 |
| Artikel 19 | Artiklarna 65.1 e, 67 och 69             |
| Artikel 20 | Artikel 70                               |
| Artikel 21 | -  |
| Artikel 22 | Artiklarna 43, 44 och 45                 |
| Artikel 23 | Artiklarna 43.2 d och 44                 |
| Artikel 24 | -  |
| Artikel 25 | -  |
| Artikel 26 | -  |
| Artikel 27 | -  |
| Artikel 28 | -  |
| Artikel 29 | -  |
| Artikel 30 | -  |

| Artikel 31              | -  |
|-------------------------|--|
| 20. Direktiv 2002/60/EG |  |
| Direktiv 2002/60/EG     | Denna förordning                           |
| Artikel 1               | -  |
| Artikel 2               | Artikel 4 (delvis)                         |
| Artikel 3               | Artiklarna 16, 17, 18 och 21               |
| Artikel 4               | Artiklarna 53–56, 57.1 och 59              |
| Artikel 5               | Artiklarna 60–63 och 71.2                  |
| Artikel 6               | Artiklarna 63 och 71                       |
| Artikel 7               | Artiklarna 62 och 63                       |
| Artikel 8               | Artikel 57                                 |
| Artikel 9               | Artikel 64                                 |
| Artikel 10              | Artiklarna 65, 67 och 68                   |
| Artikel 11              | Artiklarna 65, 67 och 68                   |
| Artikel 12              | Artiklarna 65.1 f, 67 b och 68.1 b         |
| Artikel 13              | Artiklarna 61.3, 63 d och 68               |
| Artikel 14              | Artiklarna 62 och 63                       |
| Artikel 15              | Artikel 70                                 |
| Artikel 16              | Artiklarna 70 och 30–35                    |
| Artikel 17              | Artiklarna 61 f och 63                     |
| Artikel 18              | Artiklarna 15, 54.2, 54.3, 65.1 b och 67 c |
| Artikel 19              | Artiklarna 15, 46 och 47                   |
| Artikel 20              | -  |
| Artikel 21              | Artiklarna 43, 44 och 45                   |
| 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 164, 223 och 228 c v                              |
| Artikel 4           | Artiklarna 65.1 c, d i, g, h och i, 67, 164, 223 och 229.1 d |
| Artikel 5           | Artiklarna 165, 166, 224 och 225                             |
| Artikel 6           | -  |
| Artikel 7           | Artiklarna 236 och 238                                       |
| Artikel 8           | Artiklarna 231, 232 och 233                                  |
| Artikel 9           | Artiklarna 239 och 240                                       |
| 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 16, 17, 18 och 21             |
| Artikel 4               | Artiklarna 53–56 och 57.1                |
| 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 och 67 b |
| Artikel 12              | Artiklarna 65.1 h och i samt 67          |
| Artikel 13              | Artikel 57                               |
| Artikel 14              | Artiklarna 61 och 63                     |
| Artikel 15              | Artiklarna 61 och 63                     |
| Artikel 16              | Artiklarna 61, 62 och 63                 |
| Artikel 17              | Artikel 71.2 och 71.3                    |
| Artikel 18              | Artiklarna 61 och 63                     |
| Artikel 19              | Artiklarna 62 och 63                     |
| Artikel 20              | Artikel 71.2 och 71.3                    |
| Artikel 21              | Artiklarna 64                            |
| 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 164 |
| Artikel 27 | Artiklarna 65.1 c, d i, g, h och i, 67 samt 164 |
| 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 och d ii samt 67              |
| Artikel 31 | Artiklarna 65.1 c och d ii samt 67              |
| Artikel 32 | Artiklarna 65 och 67                            |
| Artikel 33 | Artiklarna 65.1 c och d ii samt 67              |
| Artikel 34 | Artiklarna 67, 140.2, 159.1 b och 165.1 b       |
| Artikel 35 | Artikel 71                                      |
| Artikel 36 | Artikel 68                                      |
| Artikel 37 | Artiklarna 65 och 67                            |
| Artikel 38 | Artiklarna 65 och 67                            |
| Artikel 39 | Artiklarna 65.1 c, d i, g, h och i, 67 samt 164 |
| Artikel 40 | Artiklarna 65.1 c, d i, g, h och i, 67 samt 164 |
| Artikel 41 | Artiklarna 65.1 c och d ii samt 67              |
| Artikel 42 | Artiklarna 65 och 67                            |
| Artikel 43 | Artikel 71                                      |
| Artikel 44 | Artikel 68                                      |
| Artikel 45 | Artiklarna 64, 69 och 71                        |
| Artikel 46 | Artiklarna 65 och 67                            |
| Artikel 47 | Artiklarna 65.1 h och 67                        |
| Artikel 48 | Artikel 14                                      |

|            |  |
|------------|--|
| Artikel 49 | Artiklarna 15, 46 och 47   |
| Artikel 50 | Artiklarna 46, 47 och 69   |
| Artikel 51 | Artiklarna 46, 47 och 69   |
| Artikel 52 | Artiklarna 46 och 47   |
| Artikel 53 | Artiklarna 46 och 47   |
| Artikel 54 | Artiklarna 46, 47, 65, 67 och 69.3                                       |
| Artikel 55 | Artiklarna 46, 47, 65, 67 och 69.3                                       |
| Artikel 56 | Artiklarna 47, 68.1 c och 69.3   |
| Artikel 57 | Artiklarna 47, 68.1 c och 69.3   |
| Artikel 58 | Artiklarna 65.1 c och 67   |
| 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 140.2, 159 och 165  |
| Artikel 64 | Artiklarna 69.3 och 128  |
| Artikel 65 | Artikel 15   |
| Artikel 66 | -  |
| Artikel 67 | -  |
| Artikel 68 | -  |
| Artikel 69 | -  |
| Artikel 70 | Artikel 15   |
| Artikel 71 | Artiklarna 54.2, 54.3, 58, 61.1 g, 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               |
| Artikel 78 | Artikel 43.2 d           |
| Artikel 79 | Artikel 52               |
| Artikel 80 | Artikel 48               |
| 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 256              |
| 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 998/2003

| Förordning (EG) nr 998/2003 | Denna förordning |
|-----------------------------|------------------|
| Artikel 1                   | -                |
| Artikel 2                   | -                |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Artikel 3                           | Artikel 4 (delvis)   |
| Artikel 4                           | Artiklarna 112, 114 e och 117                                    |
| Artikel 5                           | Artiklarna 152, 222 och 228                                      |
| Artikel 6                           | -  |
| Artikel 7                           | Artiklarna 152.2, 152.3, 222.2 och 222.3                         |
| Artikel 8                           | Artikel 241.1 a ii   |
| Artikel 9                           | Artikel 241.1 a ii   |
| Artikel 10                          | Artikel 231  |
| Artikel 11                          | -  |
| Artikel 12                          | -  |
| Artikel 13                          | -  |
| Artikel 14 första och andra stycket | Artikel 239  |
| Artikel 14 tredje stycket           | -  |
| Artikel 14 fjärde stycket           | Artiklarna 236.1 b och 241.1 a ii                                |
| Artikel 15                          | -  |
| Artikel 16                          | -  |
| Artikel 17                          | Artiklarna 152.2, 152.3, 222.2, 222.3, 228, och 241.1 a ii       |
| Artikel 18                          | Artiklarna 246–251   |
| Artikel 19                          | Artiklarna 4.2 b, 152.2, 152.3, 222.2, 222.3, 228 och 241.1 a ii |
| Artikel 19a.1                       | Artiklarna 114 e och 117   |
| Artikel 19a.2                       | Artikel 152.2 och 152.3  |
| Artikel 20                          | -  |
| Artikel 21                          | -  |
| Artikel 22                          | -  |
| Artikel 23                          | -  |

| Artikel 24                     | -   |
|--------------------------------|---|
| Artikel 25                     | -   |
| 24. Förordning (EG) nr 21/2004 |   |
| Förordning (EG) nr 21/2004     | Denna förordning                                    |
| Artikel 1                      | Artikel 102   |
| Artikel 2                      | Artikel 4 (delvis)                                  |
| Artikel 3.1                    | Artikel 102.2                                       |
| Artikel 3.2                    | Artikel 105   |
| Artikel 4.1 och 4.2            | Artiklarna 107 a, 114, 115 och 117                  |
| Artikel 4.3                    | Artiklarna 114 b och 115 a                          |
| Artikel 4.4–4.7                | Artikel 114   |
| Artikel 4.8                    | Artikel 105   |
| Artikel 4.9                    | Artikel 114 b                                       |
| Artikel 5                      | Artiklarna 97, 100, 101, 105 samt 106 b och c       |
| Artikel 6                      | Artiklarna 105 b, 107 b, 108, 114 c ii, 115 och 117 |
| Artikel 7                      | Artikel 96  |
| Artikel 8.1                    | Artikel 103   |
| Artikel 8.2                    | Artikel 107 c                                       |
| Artikel 8.3–8.5                | Artikel 103   |
| Artikel 9                      | Artiklarna 114 b och 117                            |
| Artikel 10.1 a                 | -   |
| Artikel 10.1 b                 | Artikel 256   |
| Artikel 10.1 c                 | Artikel 258   |
| Artikel 10.2                   | Artikel 117   |
| Artikel 11                     | Artikel 105   |

|                   |             |
|-------------------|-------------|
| Artikel 12.1      | -           |
| Artikel 12.2      | Artikel 256 |
| Artikel 12.4–12.7 | -           |
| Artikel 13        | -           |
| Artikel 14        | -           |
| Artikel 15        | -           |
| Artikel 16        | -           |
| Artikel 17        | -           |

25. Direktiv 2004/68/EG

| Direktiv 2004/68/EG | Denna förordning                  |
|---------------------|-----------------------------------|
| Artikel 1           | -                                 |
| Artikel 2           | Artikel 4 (delvis)                |
| Artikel 3.1         | Artikel 230.1 a                   |
| Artikel 3.2         | Artikel 233.1                     |
| Artikel 4           | Artikel 231.1                     |
| Artikel 5           | Artiklarna 231.1, 231.3 och 232   |
| Artikel 6           | Artiklarna 236 och 237            |
| Artikel 7           | Artiklarna 236.1 a, 236.2 och 237 |
| Artikel 8           | Artiklarna 236, 239.4 och 241.1 a |
| Artikel 9           | Artikel 236.1 och 239.4           |
| Artikel 10          | Artiklarna 236.1 och 239.4        |
| Artikel 11          | Artiklarna 230.1 d, 239 och 240   |
| Artikel 12          | -                                 |
| Artikel 13          | -                                 |
| Artikel 14          | -                                 |



|            |   |
|------------|---|
| Artikel 16 | - |
| Artikel 17 | - |
| Artikel 18 | - |
| Artikel 19 | - |
| Artikel 20 | - |
| Artikel 21 | - |

26. Direktiv 2005/94/EG

| Direktiv 2005/94/EG | Denna förordning                |
|---------------------|---------------------------------|
| Artikel 1           | -                               |
| Artikel 2           | Artikel 4 (delvis)              |
| Artikel 3           | Artikel 9                       |
| Artikel 4           | Artiklarna 27 och 28            |
| Artikel 5           | Artiklarna 16, 17, 18 och 21    |
| Artikel 6           | Artikel 57                      |
| Artikel 7           | Artiklarna 53–56 och 57.1       |
| 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          | Artikel 63                      |
| 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 och 67            |

|            |                                    |
|------------|------------------------------------|
| Artikel 18 | Artiklarna 65.1 a och b samt 67    |
| Artikel 19 | Artiklarna 65 och 67               |
| Artikel 20 | Artiklarna 65.1 d ii och 67        |
| Artikel 21 | Artiklarna 65. 1 c och i samt 67   |
| 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 och 67               |
| Artikel 31 | Artikel 68                         |
| Artikel 32 | Artiklarna 64, 65, 67 och 71.3     |
| Artikel 33 | Artiklarna 67 och 71.3             |
| Artikel 34 | Artiklarna 37, 65.1 i, 67 och 71.3 |
| Artikel 35 | Artiklarna 54 och 61               |
| Artikel 36 | Artiklarna 61 och 63               |
| Artikel 37 | Artiklarna 61 och 63               |
| Artikel 38 | Artiklarna 61, 63, 65 och 67       |
| Artikel 39 | Artiklarna 61, 63 och 71.3         |
| Artikel 40 | Artiklarna 61, 63 och 71.3         |
| Artikel 41 | Artiklarna 61, 63 och 71.3         |
| Artikel 42 | Artiklarna 62 och 63               |
| Artikel 43 | Artikel 64                         |

|            |   |
|------------|---|
| Artikel 44 | Artiklarna 65 och 67                              |
| Artikel 45 | Artikel 68  |
| Artikel 46 | Artiklarna 64.4, 67 och 71.3                      |
| Artikel 47 | Artiklarna 61, 63 och 71                          |
| Artikel 48 | Artikel 68.1 b och 68.2 a                         |
| Artikel 49 | Artiklarna 61.3 och 68                            |
| Artikel 50 | Artiklarna 15, 54.2 b och c, 54.3, 58.2 samt 63.5 |
| Artikel 51 | -   |
| Artikel 52 | Artiklarna 46 och 47                              |
| Artikel 53 | Artikel 69  |
| Artikel 54 | Artiklarna 46, 47, 65, 67 och 69                  |
| Artikel 55 | Artiklarna 46, 47, 65, 67 och 69                  |
| Artikel 56 | Artiklarna 46 och 47                              |
| Artikel 57 | Artikel 47  |
| Artikel 58 | Artiklarna 48–51                                  |
| Artikel 59 | Artikel 52  |
| Artikel 60 | -   |
| Artikel 61 | Artikel 256                                       |
| Artikel 62 | Artiklarna 43–45                                  |
| Artikel 63 | -   |
| Artikel 64 | -   |
| Artikel 65 | -   |
| Artikel 66 | -   |
| Artikel 67 | -   |
| Artikel 68 | -   |
| Artikel 69 | -   |

## 27. 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 170, 171, 174 och 175    |
| Artikel 4.2           | Artikel 177                         |
| Artikel 4.3           | Artikel 183.2                       |
| Artikel 4.4           | Artiklarna 170, 171, 172 och 173    |
| Artikel 4.5           | -                                   |
| Artikel 5             | Artikel 179                         |
| Artikel 6             | Artiklarna 183 och 184              |
| Artikel 7             | -                                   |
| Artikel 8             | Artiklarna 185, 186, 187 och 188    |
| Artikel 9             | Artikel 179.1 a i, 179.2 och 179.3  |
| Artikel 10            | Artikel 179.1 a ii, 179.2 och 179.3 |
| Artikel 11            | Artiklarna 190 och 204              |
| Artikel 12            | Artikel 190                         |
| Artikel 13            | Artikel 191                         |
| Artikel 14.1 och 14.2 | Artikel 208                         |
| Artikel 14.3 och 14.4 | Artiklarna 219 och 220              |
| Artikel 15.1 och 15.2 | Artiklarna 195 och 196              |
| Artikel 15.3          | Artikel 192                         |
| Artikel 15.4          | Artiklarna 195, 196 och 198         |
| Artikel 16            | Artikel 196                         |
| Artikel 17            | Artikel 196                         |

|            |                                 |
|------------|---------------------------------|
| Artikel 18 | Artiklarna 200 och 201          |
| Artikel 19 | Artiklarna 200 och 201          |
| Artikel 20 | Artikel 199                     |
| Artikel 21 | Artiklarna 202, 203 och 205     |
| Artikel 22 | Artikel 230.1 a                 |
| Artikel 23 | Artiklarna 231 och 232          |
| Artikel 24 | Artiklarna 230.1 d och 239      |
| Artikel 25 | Artiklarna 236, 239 och 240     |
| Artikel 26 | Artikel 16                      |
| Artikel 27 | Artiklarna 17 och 18            |
| Artikel 28 | Artiklarna 53–55 och 72–74      |
| Artikel 29 | Artikel 57                      |
| Artikel 30 | Artiklarna 59 och 77            |
| Artikel 31 | -                               |
| Artikel 32 | Artiklarna 60, 61, 62 och 64    |
| Artikel 33 | Artiklarna 65 och 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 76 och 78            |
| Artikel 39 | Artiklarna 78 och 79            |
| Artikel 40 | Artikel 80                      |
| Artikel 41 | Artikel 246.1 b och c           |
| Artikel 42 | Artikel 71.3                    |
| Artikel 43 | Artikel 227                     |

|              |  |
|--------------|--|
| Artikel 44   | Artiklarna 26, 27, 30 och 31                               |
| Artikel 45   | Artikel 32   |
| Artikel 46   | Artikel 34   |
| 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 h, 63 c, 67.1 b och 67 c |
| Artikel 57 c | -  |
| Artikel 58   | -  |
| Artikel 59   | Artiklarna 38 och 183 (delvis)                             |
| Artikel 60   | Artikel 256  |
| Artikel 61   | -  |
| Artikel 62   | -  |
| Artikel 63   | -  |
| Artikel 64   | -  |
| Artikel 65   | -  |
| Artikel 66   | -  |
| Artikel 67   | -  |

## 28. Direktiv 2008/71/EG

| Direktiv 2008/71/EG | Denna förordning                |
|---------------------|---------------------------------|
| Artikel 1           | -                               |
| Artikel 2           | Artikel 4 (delvis)              |
| Artikel 3.1         | Artiklarna 96 och 115           |
| Artikel 3.2         | -                               |
| Artikel 4.1         | Artiklarna 97 och 115           |
| Artikel 4.2         | Artikel 110                     |
| Artikel 5.1         | Artiklarna 110 a, 114 b och 117 |
| Artikel 5.2         | Artiklarna 110 a och 111        |
| Artikel 6.1         | Artiklarna 110 a, 115 och 117   |
| Artikel 6.2         | -                               |
| Artikel 7           | Artikel 103.1 b och 103.2       |
| Artikel 8           | Artiklarna 110 och 114 d        |
| Artikel 9           | Artikel 256                     |
| Artikel 10          | -                               |
| Artikel 11          | -                               |
| Artikel 12          | -                               |
| Artikel 13          | -                               |

## 29. Direktiv 2009/156/EG

| Direktiv 2009/156/EG | Denna förordning         |
|----------------------|--------------------------|
| Artikel 1            | -                        |
| Artikel 2            | Artikel 4 (delvis)       |
| Artikel 3            | Artiklarna 123 och 136   |
| Artikel 4.1          | Artiklarna 127 och 146.3 |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Artikel 4.2                 | Artiklarna 127 och 128                   |
| Artikel 4.3                 | Artikel 125                              |
| Artikel 4.4                 | Artiklarna 109, 114 och 117              |
| Artikel 4.5                 | Artiklarna 123.1 a, 127 och 128          |
| Artikel 4.6                 | Artiklarna 30–35                         |
| Artikel 5                   | Artiklarna 127 och 128                   |
| Artikel 6                   | Artiklarna 127, 128 och 141 b            |
| Artikel 7.1                 | Artiklarna 123.2 och 130                 |
| Artikel 7.2                 | Artiklarna 127, 128 och 129              |
| Artikel 7.3                 | Artiklarna 127, 128 och 129              |
| Artikel 8                   | Artiklarna 109.1 c, 114, 117 och 140–143 |
| Artikel 9                   | Artiklarna 246–248 (delvis)              |
| Artikel 10                  | -  |
| Artikel 11                  | -  |
| Artikel 12.1, 12.2 och 12.3 | Artiklarna 230.1 a och 231               |
| Artikel 12.4 och 12.5       | Artikel 236                              |
| Artikel 13                  | Artiklarna 231 och 236                   |
| Artikel 14                  | Artikel 236                              |
| Artikel 15                  | Artikel 236                              |
| Artikel 16                  | Artiklarna 236, 238 och 239              |
| Artikel 17                  | Artikel 236                              |
| Artikel 18                  | -  |
| Artikel 19                  | Artikel 236                              |
| Artikel 20                  | -  |
| Artikel 21                  | -  |
| Artikel 22                  | -  |



|            |   |
|------------|---|
| Artikel 23 | - |
| Artikel 24 | - |

30. Direktiv 2009/158/EG

| Direktiv 2009/158/EG | Denna förordning                                   |
|----------------------|--|
| Artikel 1            | -  |
| Artikel 2            | Artikel 4 (delvis)                                 |
| Artikel 3            | -  |
| Artikel 4            | -  |
| Artikel 5            | Artiklarna 123, 127, 128, 157 och 158              |
| Artikel 6            | Artiklarna 121, 123 och 157                        |
| Artikel 7            | Artikel 96   |
| Artikel 8            | Artiklarna 157 och 158                             |
| Artikel 9            | Artiklarna 127 och 128                             |
| Artikel 10           | Artiklarna 127 och 128                             |
| Artikel 11           | Artiklarna 127 och 128                             |
| Artikel 12           | Artiklarna 127 och 128                             |
| Artikel 13           | Artikel 128  |
| Artikel 14           | Artikel 128  |
| Artikel 15.1 a       | Artiklarna 157 och 158                             |
| Artikel 15.1 b–d     | Artiklarna 127 och 128                             |
| Artikel 15.2         | Artiklarna 30–35                                   |
| Artikel 16           | Artiklarna 30–35                                   |
| Artikel 17           | Artiklarna 36, 39 och 40                           |
| Artikel 18           | Artiklarna 121, 122, 123.1 a, 123.2, 129 och 155.3 |
| Artikel 19           | Artikel 128  |

|            |                                 |
|------------|---------------------------------|
| Artikel 20 | Artiklarna 140–147, 159 och 160 |
| Artikel 21 | -                               |
| Artikel 22 | -                               |
| Artikel 23 | Artiklarna 230.1 a, 231 och 232 |
| Artikel 24 | Artikel 236                     |
| Artikel 25 | Artikel 236                     |
| Artikel 26 | Artikel 239                     |
| Artikel 27 | -                               |
| Artikel 28 | Artiklarna 236, 237 och 238     |
| Artikel 29 | Artiklarna 236 och 241          |
| Artikel 30 | Artikel 236                     |
| Artikel 31 | Artiklarna 246–248              |
| Artikel 32 | -                               |
| Artikel 33 | -                               |
| Artikel 34 | -                               |
| Artikel 35 | -                               |
| Artikel 36 | -                               |
| Artikel 37 | -                               |
| Artikel 38 | -                               |