

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2018/772

af 21. november 2017

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 for så vidt angår forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos hunde og om ophævelse af delegeret forordning (EU) nr. 1152/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12. juni 2013 om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 998/2003 ⁽¹⁾, særlig artikel 19, stk. 1, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) nr. 576/2013 er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr. Den indeholder navnlig regler for ikke-kommerciel flytning til medlemsstaterne af hunde, katte og fritter. Den indeholder også bestemmelser om, at der om nødvendigt ved hjælp af delegerede retsakter kan vedtages forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af andre sygdomme eller infektioner end rabies, der vil kunne spredes som følge af flytninger af disse dyr. Disse foranstaltninger skal baseres på fyldestgørende, pålidelige og validerede videnskabelige oplysninger og skal stå i rimeligt forhold til den risiko for folke- eller dyresundheden, der er forbundet med spredning af disse sygdomme eller infektioner i forbindelse med grænseoverskridende flytninger af hunde, katte eller fritter.
- (2) Endvidere skal kategoriseringen af medlemsstater med henblik på deres berettigelse til at anvende disse forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger være baseret på overholdelse af visse krav med hensyn til landets dyresundhedsstatus og overvågnings- og rapporteringssystemer for visse andre sygdomme eller infektioner end rabies.
- (3) Forordning (EU) nr. 576/2013 foreskriver endvidere, at hunde, katte eller fritter, der flyttes til medlemsstaterne, skal ledsages af et identifikationsdokument, der bl.a. attesterer overholdelse af eventuelle forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger mod andre sygdomme eller infektioner end rabies, der er vedtaget i medfør af nævnte forordning.
- (4) *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos hunde hører til kategorien af andre sygdomme eller infektioner end rabies, der nødvendiggør forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse heraf, som skal vedtages af Kommissionen ved hjælp af en delegeret retsakt i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 576/2013. *Echinococcus multilocularis* er en bændelorm, som i larvestadiet forårsager alveolær ekinokokkose, en zoonotisk sygdom, der betragtes som en af de alvorligste parasitære sygdomme hos mennesker i ikke-tropiske områder. Hvor sygdommen er etableret i Europa, omfatter parasittens overførselscyklus typisk vildtlevende kødædere, især røde ræve som endelige værter og små gnavere som mellemværter.
- (5) Domesticerede hunde og katte, som kommer ud i det fri, kan sporadisk pådrage sig infektionen, når de jager inficerede gnavere. Ifølge den aktuelle viden er kattes bidrag til *Echinococcus multilocularis*' livscyklus lav, og der er ikke rapporteret om, at fritter har fungeret som endelige værter. Der er hidtil ikke påvist *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos dyr, trods vedvarende overvågning, hos endelige værter i Irland, Malta, Finland og Det Forenede Kongerige.

⁽¹⁾ EUTL 178 af 28.6.2013, s. 1.

- (6) Flytning af domesticerede endelige værter med en præpatent eller patent infektion anses for en vigtig vej for indslæbning, og det anbefales derfor, at hunde, inden de indføres til lande, hvor der ikke er registreret nogen fund af parasitten, og hvor der findes egnede endelige værter eller mellemværter, der kan sikre fortsættelsen af *Echinococcus multilocularis*' cyklus, behandles for at begrænse risikoen for indslæbning af infektionen til disse lande i forbindelse med flytning af hunde.
- (7) Kommissionen vedtog delegeret forordning (EU) nr. 1152/2011 ⁽¹⁾ i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 ⁽²⁾ for at sikre fortsat beskyttelse af Finland, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige, der hævdede at være frie for parasitten *Echinococcus multilocularis*, som følge af at de i overensstemmelse med artikel 16 i forordning (EF) nr. 998/2003 anvendte nationale bestemmelser indtil den 31. december 2011. Delegeret forordning (EU) nr. 1152/2011 er forblevet i kraft, efter at forordning (EF) nr. 998/2003 blev ophævet og erstattet af forordning (EU) nr. 576/2013.
- (8) I henhold til delegeret forordning (EU) nr. 1152/2011 skal Kommissionen vurdere forordningen senest fem år efter ikrafttrædelsesdatoen på baggrund af udviklingen på det videnskabelige område for så vidt angår *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos dyr og forelægge resultaterne af denne vurdering for Europa-Parlamentet og Rådet. Vurderingen omfatter især proportionalitetsaspektet og de forebyggende sundhedsmæssige foranstaltningers videnskabelige berettigelse. I denne forbindelse anmodede Kommissionen om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) ⁽³⁾.
- (9) Resultaterne af Kommissionens vurdering viser, at delegeret forordning (EU) nr. 1152/2011 udgør en passende ramme for en effektiv beskyttelse af medlemsstater, der hævder at være frie for *Echinococcus multilocularis*-parasitten. Derfor bør de vigtigste bestemmelser i delegeret forordning (EU) nr. 1152/2011 tages i betragtning i nærværende forordning. Navnlig bør rettidig og attesteret behandling af hunde med et effektivt godkendt eller registreret lægemiddel inden flytning til medlemsstater, som har dokumenteret et vedvarende fravær af parasitten, eller medlemsstater med lav prævalens, der i et nøje afgrænset tidsrum har gennemført et program for udryddelse af parasitten i egnede dyrestande, samt betingelserne for indrømmelse af undtagelser fra denne behandling indarbejdes i denne forordning.
- (10) Endvidere er der ifølge EFSA's udtalelse om *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos dyr ⁽³⁾ ingen dokumentation for, at hunde kan videreføre *Echinococcus multilocularis*' livscyklus, hvis der ikke forekommer røde ræve. I medlemsstater, hvor hunden indberettes som den eneste potentielle endelige vært, kan *Echinococcus multilocularis*-infektioner derfor ikke etablere sig.
- (11) Imidlertid kan indførelsen af kontamineret afføring fra hunde i forbindelse med flytning af hunde fra endemiske områder til medlemsstater, hvor infektionen ikke kan etablere sig, udgøre en risiko for infektion hos mennesker, der ellers ikke ville forekomme på det pågældende sted, og som kan begrænses ved at anvende forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger for hunde, der føres ind i disse medlemsstater. For at være berettiget til sådanne forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger bør medlemsstater, der hævder, at der ikke forekommer røde ræve, som vil kunne være bærere af *Echinococcus multilocularis*-parasitten, dog regelmæssigt fremlægge dokumentation for dette ved at gennemføre et program for tidlig påvisning af røde ræve, hvis de forekommer noget sted i medlemsstaten.
- (12) I vurderingen fremhæves også betydningen af overvågningsaktiviteter, der skal gennemføres i medlemsstater, som hævder at være frie for parasitten. Vurderingen viste, at visse aspekter vedrørende overvågningsaktiviteterne bør genovervejes. Derfor bør de eksisterende regler i delegeret forordning (EU) nr. 1152/2011 om overvågningsaktiviteter tilpasses i overensstemmelse hermed.
- (13) I artikel 14, stk. 1, i Rådets direktiv 92/65/EØF ⁽⁴⁾ fastlægges visse elementer vedrørende den dokumentation, som en medlemsstat skal forelægge for at få anerkendt sit obligatoriske program til udryddelse af sygdommen. Det bør fastsættes, at disse elementer medtages i nærværende forordning.
- (14) Den zoosanitære kodeks vedrørende landdyr fra Verdensorganisationen for Dyresundhed bør anvendes til erklæringer fra medlemsstater, som hævder, at deres område er frit for *Echinococcus multilocularis*-parasitten.

⁽¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1152/2011 af 14. juli 2011 om supplerings af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 for så vidt angår forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos hunde (EUT L 296 af 15.11.2011, s. 6).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 af 26. maj 2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr og om ændring af Rådets direktiv 92/65/EØF (EUT L 146 af 13.6.2003, s. 1).

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4373.pdf

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF (EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54).

- (15) Standarddyreidentifikationsdokumenterne bør anvendes til dokumentation af de forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger.
- (16) For at sikre retssikkerheden er det nødvendigt at ophæve delegeret forordning (EU) nr. 1152/2011 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

Ved denne forordning fastsættes der regler for anvendelsen af forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos hunde bestemt til ikke-kommerciel flytning til visse medlemsstater eller dele heraf.

Artikel 2

Regler for kategorisering af medlemsstater for så vidt angår deres berettigelse til at anvende forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger

1. Medlemsstaterne kan ansøge Kommissionen om kategorisering for så vidt angår forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger på de betingelser, der er fastsat i stk. 2, 3 og 4.
2. Hvis en medlemsstat kan dokumentere, at der ikke er etableret infektioner med *Echinococcus multilocularis*-parasitten, fordi der ikke forekommer vildtlevende røde ræve i det pågældende land, forelægger den Kommissionen dokumentation, der attesterer, at følgende betingelser er overholdt:
 - a) Den har i tre på hinanden følgende 12-måneders perioder forud for ansøgningsdatoen gennemført et nationalt observationsprogram, der beskriver:
 - i) de teknikker, der muliggør påvisning af en arts forekomst, typen og hyppigheden af de gennemførte undersøgelser, de forskellige kategorier af involverede aktører og registrering af undersøgelsesresultaterne
 - ii) procedurerne for overvågning af programmets gennemførelse.
 - b) Den har ikke registreret forekomst af vildtlevende røde ræve noget sted i landet.
3. Hvis en medlemsstat kan dokumentere, at vildtlevende endelige værtsdyr, der vil kunne være bærere af *Echinococcus multilocularis*-parasitten, forekommer i hele eller dele af dens område, og at der ikke er registreret nogen tilfælde af infektion med denne parasit hos disse dyr, forelægger den Kommissionen dokumentation, der attesterer overholdelse af mindst én af følgende betingelser:
 - a) Den har, i overensstemmelse med de procedurer for egenerklæring, der er fastsat i den zoosanitære kodeks vedrørende landdyr fra Verdensorganisationen for Dyresundhed, erklæret hele eller en del af sit område fri(t) for *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos vildtlevende endelige værtsdyr, og *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos vildtlevende endelige værtsdyr er anmeldelsespligtige i henhold til den nationale lovgivning.
 - b) Den har i de 15 år, der går forud for datoen for den pågældende ansøgning, og uden at have anvendt et patogenspecifikt overvågningsprogram, ikke registreret nogen tilfælde af *Echinococcus multilocularis*-infektion hos vildtlevende endelige værtsdyr, idet følgende betingelser har været opfyldt i ti år forud for ansøgningsdatoen:
 - i) *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos vildtlevende endelige værtsdyr er anmeldelsespligtige i henhold til den nationale lovgivning.
 - ii) Der er anvendt et system for tidlig påvisning af *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos vildtlevende endelige værtsdyr.
 - iii) Der er anvendt passende foranstaltninger til at forhindre indslæbning af *Echinococcus multilocularis*-parasitten via endelige værtsdyr, der holdes som selskabsdyr.
 - iv) Infektioner med *Echinococcus multilocularis*-parasitten har ifølge den tilgængelige viden ikke været etableret hos vildtlevende endelige værtsdyr på dens område.

- c) Den har i tre på hinanden følgende 12-måneders perioder forud for ansøgningsdatoen gennemført et patogenspecifikt overvågningsprogram, der opfylder kravene i bilag I til denne forordning, og har ikke registreret nogen tilfælde af *Echinococcus multilocularis*-infektion hos vildtlevende endelige værtsdyr, og sådanne tilfælde er anmeldelsespligtige i henhold til den nationale lovgivning.
4. Hvis en medlemsstat har opstillet et obligatorisk program for udryddelse af *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos vildtlevende endelige værtsdyr inden for en nærmere fastlagt tidsramme for hele eller dele af dens område, forelægger den Kommissionen dokumentation, der navnlig redegør for:
- a) de regler, der gør *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos vildtlevende endelige værtsdyr anmeldelsespligtige i henhold til den nationale lovgivning
- b) den pågældende infektions udbredelse på dens område
- c) begrundelsen for programmet under hensyn til sygdommens alvor hos mennesker og dens indvirkning på folkesundheden
- d) det geografiske område, hvor programmet skal anvendes
- e) procedurerne for overvågning af programmet, herunder oplysning om, i hvor høj grad jægerne er inddraget i gennemførelsen af programmet
- f) de foranstaltninger, der skal træffes, såfremt der ved test foretaget i henhold til programmet konstateres positive resultater.

Artikel 3

Berettigelse til at anvende forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger

1. Kommissionen skal efter at have gennemgået ansøgningen fra en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, fastslå, om den pågældende medlemsstat overholder reglerne for kategorisering af hele eller dele af dens område, og Kommissionen skal i givet fald opføre den pågældende medlemsstat eller dele heraf på den liste, der skal fastlægges i overensstemmelse med proceduren i artikel 20 i forordning (EU) nr. 576/2013.
2. En medlemsstat eller dele heraf på den liste, der er omhandlet i stk. 1, er berettiget til at anvende de forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger, der fastlægges ved nærværende forordning.

Artikel 4

Betingelser, der skal opfyldes for fortsat at være berettiget til at anvende forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger

1. Medlemsstater, der kategoriseres som lande, der overholder reglerne i artikel 2, stk. 2, for hele deres område, er fortsat berettiget til at anvende de forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger, hvis følgende betingelser er opfyldt:
- a) De har indført et nationalt observationsprogram til påvisning af forekomst af vildtlevende røde ræve.
- b) De underretter omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om påvisning af forekomst af vildtlevende røde ræve i hver 12-måneders observationsperiode.
- c) De meddeler Kommissionen resultaterne af de nationale programmer, der er omhandlet i litra a), senest den 31. maj efter afslutningen på hver 12-måneders observationsperiode.
2. Medlemsstater, der kategoriseres som lande, der overholder reglerne i artikel 2, stk. 3, for hele eller dele af deres område, er fortsat berettiget til at anvende de forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger, hvis følgende betingelser er opfyldt:
- a) *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos vildtlevende endelige værtsdyr er anmeldelsespligtige i henhold til den nationale lovgivning.
- b) Der er anvendt et system for tidlig påvisning af *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos vildtlevende endelige værtsdyr.
- c) De gennemfører et patogenspecifikt overvågningsprogram for vildtlevende endelige værtsdyr, der opstilles og forelægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i bilag I.

- d) De underretter omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om ethvert fund af *Echinococcus multilocularis*-parasitten i prøver udtaget fra vildtlevende endelige værtsdyr i hver 12-måneders overvågningsperiode.
- e) De meddeler Kommissionen resultaterne af det patogenspecifikke overvågningsprogram, der er omhandlet i litra c), senest den 31. maj efter afslutningen på hver 12-måneders overvågningsperiode.
3. Medlemsstater, der kategoriseres som lande, der overholder reglerne i artikel 2, stk. 4, for hele eller dele af deres område, er fortsat berettiget til at anvende de forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger i højst fem på hinanden følgende 12-måneders overvågningsperioder, hvis følgende betingelser er opfyldt:
- a) *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos vildtlevende endelige værtsdyr er anmeldelsespligtige i henhold til den nationale lovgivning.
- b) Der er anvendt et system for tidlig påvisning af *Echinococcus multilocularis*-infektioner hos vildtlevende endelige værtsdyr.
- c) Efter de første to på hinanden følgende 12-måneders overvågningsperioder efter påbegyndelsen af det obligatoriske udryddelsesprogram, som er omhandlet i artikel 2, stk. 4
- i) gennemfører de et patogenspecifikt overvågningsprogram for vildtlevende endelige værtsdyr, der opstilles og forelægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i bilag I
- ii) underretter de omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om ethvert fund af *Echinococcus multilocularis*-parasitten i prøver udtaget fra vildtlevende endelige værtsdyr i hver 12-måneders overvågningsperiode
- iii) meddeler de Kommissionen resultaterne af det patogenspecifikke overvågningsprogram, der er omhandlet i nr. i), senest den 31. maj efter afslutningen på hver 12-måneders overvågningsperiode.
4. De i stk. 3 omhandlede medlemsstater er fortsat berettiget til at anvende de forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger efter højst fem på hinanden følgende 12-måneders overvågningsperioder, hvis de har indgivet en ansøgning til Kommissionen, hvori det dokumenteres, at reglerne for kategorisering som fastsat i artikel 2, stk. 3, litra c), for hele eller dele af deres område er overholdt, og indtil Kommissionen i overensstemmelse med artikel 3 har fastslået, at de overholder disse regler for hele eller dele af deres område.

Artikel 5

Manglende opfyldelse af betingelserne i artikel 4

1. Medlemsstater, der kategoriseres som lande, der overholder reglerne i artikel 2, stk. 2, er ikke længere berettiget til at anvende de forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger for hunde, der flyttes til deres område, hvis:
- a) betingelsen i artikel 4, stk. 1, litra a), ikke længere er opfyldt, eller
- b) der er påvist forekomst af mindst én vildtlevende rød ræv i løbet af de 12-måneders observationsperioder, som er omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra b), og den berørte medlemsstat ikke har indgivet en ansøgning til Kommissionen, hvori det dokumenteres, at reglerne for kategorisering som fastsat i artikel 2, stk. 3, litra c), for hele eller dele af dens område er overholdt, eller
- c) Kommissionen ikke har modtaget den meddelelse, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra c), inden den fastsatte frist.
2. Medlemsstater, der kategoriseres som lande, der overholder reglerne i artikel 2, stk. 3, er ikke længere berettiget til at anvende de forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger for hunde, der flyttes til deres område eller dele af deres område, hvis:
- a) en eller flere af betingelserne i artikel 4, stk. 2, litra a), b) og c), ikke længere er opfyldt, eller
- b) der er påvist et eller flere tilfælde af *Echinococcus multilocularis*-infektion hos vildtlevende endelige værtsdyr i løbet af de i artikel 4, stk. 2, litra d), omhandlede overvågningsperioder, eller
- c) Kommissionen ikke har modtaget den meddelelse, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, litra e), inden den fastsatte frist.
3. Medlemsstater, der kategoriseres som lande, der overholder reglerne i artikel 2, stk. 4, er ikke længere berettiget til at anvende de forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger for hunde, der flyttes til deres område eller dele af deres område, hvis:
- a) en eller flere af betingelserne i artikel 4, stk. 3, litra a) og b), og artikel 4, stk. 3, litra c), nr. i), ikke længere er opfyldt, eller

- b) der er påvist et eller flere tilfælde af *Echinococcus multilocularis*-infektion hos vildtlevende endelige værtsdyr i løbet af de i artikel 4, stk. 3, litra c), nr. ii), omhandlede overvågningsperioder, eller
 - c) Kommissionen ikke har modtaget den meddelelse, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3, litra c), nr. iii), inden den fastsatte frist, eller
 - d) det obligatoriske udryddelsesprogram, der er omhandlet i artikel 2, stk. 4, er afsluttet, og den berørte medlemsstat ikke har indgivet en ansøgning til Kommissionen, hvori det dokumenteres, at reglerne for kategorisering som fastsat i artikel 2, stk. 3, litra c), for hele eller dele af dens område er overholdt.
4. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3, tilpasser Kommissionen listen over medlemsstater, der er omhandlet i artikel 3.

Artikel 6

Forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger

1. Ejeren eller den bemyndigede person som defineret i artikel 3, litra c) og d), i forordning (EU) nr. 576/2013 sikrer, at hunde, der flyttes til en medlemsstat eller dele af en medlemsstats område som omhandlet i artikel 3 i nærværende forordning, har gennemgået en behandling mod *Echinococcus multilocularis*-parasitten på modne og ikke-modne stadier i tarmen
2. Den i stk. 1 omhandlede behandling skal gennemføres inden for et tidsrum af højst 120 timer og mindst 24 timer inden tidspunktet for planmæssig indførsel af hunden til en medlemsstat eller dele af denne medlemsstat i overensstemmelse med stk. 3 og 4.
3. Den i stk. 1 omhandlede behandling foretages af en dyrlæge med et lægemiddel:
 - a) der indeholder en passende dosis:
 - i) praziquantel eller
 - ii) andre farmakologisk virksomme stoffer, som hver for sig eller i kombination har vist sig at reducere ormebyrden for så vidt angår *Echinococcus multilocularis*-parasitten på modne og ikke-modne stadier i tarmen hos hunde mindst lige så effektivt som praziquantel, og
 - b) som er omfattet af:
 - i) en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ⁽¹⁾ eller artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽²⁾ eller
 - ii) en godkendelse eller registrering udstedt/foretaget af den kompetente myndighed i afsendelsestredjelandet for den hund, der er bestemt til ikke-kommerciel flytning.
4. Den i stk. 1 omhandlede behandling attesteres af:
 - a) den behandlende dyrlæge i det relevante afsnit af det pas, som er udfærdiget i overensstemmelse med modellen i:
 - i) del 1 i bilag III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 ⁽³⁾, hvis der er tale om ikke-kommerciel flytning af hunde til en medlemsstat eller dele heraf som omhandlet i artikel 3 i nærværende forordning fra en anden medlemsstat eller indførsel til en medlemsstat efter flytning til eller transit gennem et område eller tredjeland fra en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 27, litra b), i forordning (EU) nr. 576/2013, eller

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013 af 28. juni 2013 om standardidentifikationsdokumenter til brug ved ikke-kommerciel flytning af hunde, katte og friter, fastlæggelse af lister over områder og tredjelande samt krav vedrørende format, layout og sprog for erklæringer, der attesterer opfyldelse af visse betingelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 109).

- ii) del 3 i bilag III til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013, hvis der er tale om ikke-kommerciel flytning af hunde til en medlemsstat eller dele heraf som omhandlet i artikel 3 i nærværende forordning fra et område eller tredjeland, der er opført i del 1 i bilag II til nævnte gennemførelsesforordning, eller
- b) en embedsdyrlæge i herkomstområdet eller -tredjelandet eller af en bemyndiget dyrlæge og skal efterfølgende være påtegnet af den kompetente myndighed i afsendelsesområdet eller -tredjelandet i det relevante afsnit i det dyresundhedscertifikatet, der er fastsat i overensstemmelse med modellen i del 1 i bilag IV til gennemførelsesforordning (EU) nr. 577/2013, hvis der er tale om ikke-kommerciel flytning af hunde til en medlemsstat eller dele heraf som omhandlet i artikel 3 i nærværende forordning fra andre områder eller tredjelande end dem, der er opført i del 1 i bilag II til nævnte gennemførelsesforordning.

Artikel 7

Undtagelse fra anvendelsen af de forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger

1. Uanset artikel 6 skal en medlemsstat som omhandlet i artikel 3 tillade ikke-kommerciel flytning til dens område eller dele heraf af hunde, som ikke er blevet underkastet forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger, hvis hundene flyttes direkte fra:
 - a) en anden medlemsstat som omhandlet i artikel 3, der opfylder de regler for kategorisering, der er fastsat i artikel 2, stk. 2, for hele dens område, eller
 - b) en anden medlemsstat eller del heraf som omhandlet i artikel 3, der opfylder de regler for kategorisering, der er fastsat i artikel 2, stk. 3, for hele eller dele af dens område.
2. Uanset artikel 6, stk. 2, kan en medlemsstat som omhandlet i artikel 3 tillade ikke-kommerciel flytning til dens område eller dele heraf af hunde, som er blevet underkastet de forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger, der er fastlagt i:
 - a) artikel 6, stk. 3, og artikel 6, stk. 4, litra a), mindst to gange med højst 28 dages mellemrum, idet behandlingen derefter er gentaget med regelmæssige mellemrum på ikke over 28 dage
 - b) artikel 6, stk. 3 og 4, mindst 24 timer inden indførslen og højst 28 dage inden de forlader den medlemsstat, der er omhandlet i artikel 3, i hvilket tilfælde de pågældende hunde føres ind i og forlader den pågældende medlemsstat gennem et indrejsested udpeget af den pågældende medlemsstat med henblik på de kontroller, der er omhandlet i artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 576/2013.
3. De i artikel 3 omhandlede medlemsstater, der gør brug af undtagelsen i stk. 2, fastsætter betingelserne for kontrollen med sådanne flytninger og gør dem offentligt tilgængelige.

Artikel 8

Ophævelse

Delegeret forordning (EU) nr. 1152/2011 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag II.

Artikel 9

Ikrafttræden og anvendelse

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

Artikel 8 anvendes fra den 1. juli 2018.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. november 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Krav til det patogenspecifikke overvågningsprogram, jf. artikel 2, stk. 3, litra c), artikel 4, stk. 2, litra c), og artikel 4, stk. 3, litra c), nr. i)

1. Det patogenspecifikke overvågningsprogram, der omfatter et passende antal risikobaserede eller repræsentative stikprøver, skal være udarbejdet med henblik på påvisning for hvert enkelt epidemiologisk relevant geografisk område i den pågældende medlemsstat eller del heraf af *Echinococcus multilocularis*-parasitten hos den vildtlevende endelige værtspopulation, hvis den forekommer noget sted i medlemsstaten, med en prævalens på højst 1 % med et konfidensniveau på mindst 95 %.
 2. Det patogenspecifikke overvågningsprogram skal beskrive målpopulationen af vildtlevende endelige værter, herunder tæthed, aldersstruktur, geografisk og kønsmæssig fordeling, under hensyntagen til den relative risiko for infektioner med *Echinococcus multilocularis*-parasitten hos forskellige arter og delpopulationer af målpopulationen af vildtlevende endelige værter.
 3. Det patogenspecifikke overvågningsprogram skal bestå i løbende indsamling i den 12-måneders overvågningsperiode af prøver fra vildtlevende endelige værter, der skal analyseres ved undersøgelse af:
 - a) tarmindhold med henblik på påvisning af *Echinococcus multilocularis*-parasitten ved sedimentering eller tælling (SCT-teknik) eller efter en metode med tilsvarende følsomhed og specificitet eller
 - b) tarmindhold eller afføring med henblik på påvisning af artsspecifik deoxyribonucleinsyre (DNA) fra væv eller æg fra *Echinococcus multilocularis*-parasitten ved polymerasekædereaktion (PCR-teknik) eller efter en metode med tilsvarende følsomhed og specificitet.
-

BILAG II

Sammenligningstabel, jf. artikel 8

Delegeret forordning (EU) nr. 1152/2011	Nærværende forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, stk. 1	Artikel 3
Artikel 2, stk. 2	Artikel 7, stk. 1, litra b)
Artikel 2, stk. 3	Artikel 7, stk. 1, litra b)
Artikel 3, litra a)	Artikel 2, stk. 3, litra a)
Artikel 3, litra b)	Artikel 2, stk. 3, litra b)
Artikel 3, litra c)	Artikel 2, stk. 3, litra c)
Artikel 4	Artikel 2, stk. 4, og artikel 4, stk. 3
Artikel 5, stk. 1, litra a)	Artikel 4, stk. 2, litra a)
Artikel 5, stk. 1, litra b)	Artikel 4, stk. 2, litra b)
Artikel 5, stk. 2	Artikel 4, stk. 2, litra c)
Artikel 5, stk. 3, litra a)	Artikel 4, stk. 2, litra d)
Artikel 5, stk. 3, litra b)	Artikel 4, stk. 3, litra c)
Artikel 5, stk. 4	Artikel 4, stk. 2, litra e)
Artikel 6, litra a)	Artikel 5, stk. 2, litra a)
Artikel 6, litra b)	Artikel 5, stk. 2, litra b)
Artikel 6, litra c)	Artikel 5, stk. 2, litra c)
Artikel 6, litra d)	Artikel 5, stk. 3, litra d)
Artikel 7, stk. 1	Artikel 6, stk. 1 og 2
Artikel 7, stk. 2	Artikel 6, stk. 3
Artikel 7, stk. 3, litra a)	Artikel 6, stk. 4, litra a), nr. i)
Artikel 7, stk. 3, litra b)	Artikel 6, stk. 4, litra b)
Artikel 8, stk. 1	Artikel 7, stk. 2
Artikel 8, stk. 2	Artikel 7, stk. 3
Artikel 9	—
Artikel 10	Artikel 9
Bilag I	—
Bilag II	Bilag I