



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 6.5.2013
COM(2013) 260 final

2013/0136 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om dyresundhed

{SWD(2013) 160 final}

{SWD(2013) 161 final}

BEGRUNDELSE

1. BEGRUNDELSE OG MÅL

Dyresundheden har betydning for alle europæiske borgere. Dette skyldes de aspekter vedrørende folkesundhed, fødevaresikkerhed og fødevaresikring, der knytter sig til dyresundhed, men også de økonomiske omkostninger, udbrud af dyresygdomme kan være årsag til, og dyrevelfærdsovervejelserne, herunder konsekvenserne af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for dyrevelfærden.

Samtidig afspejler dette forslag prioriteterne for intelligent lovgivning (smart regulering)¹, derved at den eksisterende lovramme forenkles, samtidig med at interesseparterernes forventninger med hensyn til en mindske af de administrative byrder imødekommes.

Endelig afspejler forslaget Kommissionens prioriteringer såsom målsætningen om intelligent vækst i Europa 2020-strategien², derved at sektoren hjælpes til at blive mere smidig ved hjælp af aktive forebyggende foranstaltninger og en mere fleksibel risikohåndtering.

Problemanalyse

Den nuværende EU-lovramme for dyresundhed omfatter næsten 50 grunddirektiver og -forordninger og omkring 400 afledte retsakter, hvoraf nogle blev vedtaget helt tilbage i 1964.

Kommissionen iværksatte i 2004 en ekstern evaluering med det formål at foretage en grundig evaluering af resultaterne af EU's tiltag på dyresundhedsområdet, og denne udmøntedes i 2007 i en ny dyresundhedsstrategi. En række sammenfaldende omstændigheder gjorde det bydende nødvendigt at revurdere vores politik:

- Hovedelementerne i den nuværende politik blev i det store og hele fastlagt i perioden 1988-1995, hvor vi stadig var et fællesskab bestående af 12 medlemsstater.
- I dag gør nye udfordringer sig gældende. Vi ser sygdomme, der var ukendte for ti år siden, mens andre sygdomme såsom mund- og klovesyge, bluetongue og fugleinfluenza på det seneste har skabt nye udfordringer og mindet os om, at de fortsat udgør meget alvorlige risici.
- Handelsvilkårene har også ændret sig radikalt, idet omsætningen af dyr og animalske produkter er steget voldsomt, såvel internt i EU som i samhandelen med tredjelande.
- Der er sket en væsentlig udvikling inden for videnskaben, teknologien og de institutionelle rammer, vi agerer inden for.

¹ KOM(2010) 543 endelig - "Smart regulering i Den Europæiske Union".

² KOM(2010) 2020 - "Europa 2020 - En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst".

Der er identificeret en række problemer med hensyn til den gældende lovgivning. Nogle vedrører politikken generelt, nemlig:

- den meget komplekse sammensætning af Fællesskabets nuværende dyresundhedspolitik
- manglen på en overordnet strategi
- utilstrækkelig fokus på sygdomsforebyggelse, med særlig vægt på behovet for et højere biosikringsniveau.

Andre vedrørte specifikke problemer med anvendelsen af den eksisterende lovgivning, navnlig:

- spørgsmål vedrørende samhandelen inden for Unionen med levende dyr.

Såvel generelle som specifikke problemer afhjælpes med den foreslåede retsakt eller vil blive afhjulpet ved de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages i henhold til denne.

Formål med forslaget

Dyresundhedslovgivningen udgør den juridiske ramme for støtte til EU's dyresundhedsstrategi, som blev offentliggjort i 2007. De generelle mål som beskrevet i strategien er:

- at sikre et højt folkesundheds- og fødevarer sikkerhedsniveau ved at minimere de biologiske og kemiske risici for mennesker
- at forbedre dyresundheden ved at forebygge/reducere forekomsten af dyresygdomme og derigennem støtte landbruget og økonomien i landdistrikterne
- at fremme økonomisk vækst, samhørighed og konkurrenceevne ved at sikre frie varebevægelser og et passende omfang af flytninger af dyr
- at fremme landbrugspraksis og dyrevelfærd, der forebygger dyresundhedsrelaterede farer og minimerer konsekvenserne for miljøet, til støtte for EU's strategi for en bæredygtig udvikling.

De specifikke målsætninger med denne dyresundhedslovgivning er:

- at indføre en fælles, forenklet, gennemsigtig og klar lovramme, som på systematisk vis definerer målene, anvendelsesområdet og principperne for regulering, baseret på god forvaltningspraksis, i overensstemmelse med internationale standarder (f.eks. OIE-standarder) og med fokus på langsigtede forebyggende foranstaltninger og samarbejde med alle relevante interesseparter
- at indføre overordnede, generelle principper, der gør det muligt at fastlægge en forenklet lovramme, med henblik på at være parat til nye udfordringer, dvs. at muliggøre en hurtig indsats over for nyfremkomne sygdomme og samtidig sikre, at indsatsen er af samme kvalitet som med den nuværende lovgivning

- at sikre sammenhæng mellem de horisontale principper for lovgivningen vedrørende dyresundhed, dyrevelfærd og fødevarer sikkerhedspolitikker samt bredere EU-politikker vedrørende af klimaændringer, den fælles landbrugspolitik og bæredygtighed
- at begrænse konsekvenserne af dyresygdomme for dyre- og folkesundheden, dyrevelfærd, økonomien og samfundet mest muligt ved at øge opmærksomheden om, beredskabet - herunder kriseberedskabet - over for og overvågningen af sygdomme i nationalt regi og på EU-plan
- at sikre et velfungerende indre marked for dyr og animalske produkter, med et højt dyre- og folkesundhedsbeskyttelsesniveau og fremme af Europa 2020-målene.

De praktiske målsætninger med denne dyresundhedslovgivning er:

- at integrere den nye tilgang, som er baseret på forebyggelse og incitamenter, i kernepolitikken på dyresundhedsområdet
- at sikre en klar og afbalanceret fordeling af roller og ansvarsområder mellem de kompetente myndigheder, EU-institutionerne, landbrugssektoren, dyreejerne og andre
- at indføre sygdomskategorisering som grundlaget for EU's indsats
- at tilvejebringe effektive mekanismer for en hurtig indsats over for sygdomsbegivenheder, herunder nye udfordringer såsom nyfremkomne sygdomme
- at sikre et effektivt kriseberedskab og tidlig indsats over for dyresygdomme og zoonoser, herunder brug af vacciner, i det omfang det er relevant
- at indføre forenklede procedurer, i den udstrækning de tekniske og andre betingelser giver mulighed herfor, under hensyntagen til de særlige forhold, der gør sig gældende for små landbrugere og mikrovirksomheder, og med mindske af unødvendige administrative byrder og omkostninger, i det omfang det er muligt
- at sikre, at den nye lovramme giver den fornødne smidighed til gnidningsløst at gennemføre den relevante tilpasning til den fremtidige videnskabelige og teknologiske udvikling
- at begrænse risikoen for forstyrrelser i handelen, ved at det tilstræbes at opnå en passende grad af overensstemmelse med de relevante internationale standarder, samtidig med at der sikres en målrettet, forpligtende indsats for at garantere høje dyresundhedsstandarder.

2. **RETLIG BAGGRUND**

Retsgrundlag

Artikel 43, 114 og 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) udgør retsgrundlaget for EU's lovgivningsmæssige foranstaltninger vedrørende dyresundhed, idet disse er en væsentlig del af EU's landbrugs-, folkesundheds-, forbrugerbeskyttelses- og handelspolitik samt politik for det indre marked.

- Artikel 43 danner grundlag for EU's lovgivningsmæssige foranstaltninger vedrørende den fælles landbrugspolitik. Denne artikel blev også grundlaget for veterinærlovgivning, idet Fællesskabets dyresundhedspolitik ud fra et retligt perspektiv betragtes som værende en del af den fælles landbrugspolitik, således at de samme lovgivningsmæssige og administrative procedurer anvendes.
- Artikel 114 udgør retsgrundlaget for det indre markeds oprettelse og funktion samt den indbyrdes tilnærmelse af de relevante love og administrative foranstaltninger.
- Artikel 168 om sundhedsbeskyttelse omhandler beskyttelse af menneskers sundhed mod alle potentielle skadelige faktorer, herunder forhold, der vedrører dyresundhed. Veterinærforanstaltninger, som direkte har til formål at beskytte folkesundheden, blev også vedtaget efter den fælles beslutningsprocedure på grundlag af denne artikel.

Overensstemmelse med andre EU-politikker

Dette sæt dyresundhedsforskrifter hænger sammen med lovrammen for dyrevelfærd, fødevarer sikkerhed, folkesundhed, dyrs ernæring, veterinærlægemidler, miljøbeskyttelse, offentlig kontrol, den fælles fiskeripolitik og den fælles landbrugspolitik.

Sammenhæng med de øvrige forslag i pakken

Forslaget er en del af en pakke, der omfatter fire revisioner vedrørende dyresundhed, plantesundhed, kvaliteten af planteforneringsmateriale og offentlig kontrol af planter, dyr, fødevarer og foder.

Revisionen af forordningen om offentlig kontrol gør det muligt at sikre, at den offentlige kontrol anvendes mere konsekvent med henblik på beskyttelse af dyresundheden, ligesom der sikres en mere systematisk sammenhæng mellem nævnte forordning og dyresundhedslovgivningen.

3. **NÆRHEDS- OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET**

Nærhedsprincippet

God dyresundhed skaber ikke blot fordele for den enkelte borger, men er et offentligt gode med mere vidtrækkende samfundsmæssige fordele. Fordi mange dyresygdomme er overførbare, vil en fælles strategi - frem for række individuelle foranstaltninger - give de største fordele samlet set.

Værdien af den harmoniserede EU-tilgang er bredt anerkendt og har bidraget til at mindske den administrative byrde for operatører, handlende, dyrlæger og veterinærrelaterede brancher. Den har spillet en central rolle i forbindelse oprettelsen af det indre marked, idet den har lettet samhandelen inden for EU med dyr og animalske produkter (kød, mælk osv.) via fastlæggelsen af harmoniserede dyresundhedsmæssige betingelser og har bidraget til at sikre en vellykket gennemførelse af den fælles landbrugspolitik.

Fordelene ved harmoniserede regler om forebyggelse, anmeldelse, bekæmpelse og udryddelse af dyresygdomme på EU-plan har kunnet konstateres i forbindelse med den senere tids udbrud af dyresygdomme. Indsatsen over for disse kriser viste EU's evne til at reagere hurtigt, idet det lykkedes at begrænse spredningen af sygdommene og minimere konsekvenserne af dem. Dette kunne i høj grad tilskrives den harmoniserede sygdomsbekæmpelsesindsats, som omfattede økonomisk kompensation for bedrifters tab som følge af sygdomsudryddelsesforanstaltninger. Under hensyntagen til indre marked-dimensionen kan manglende bekæmpelse af en sygdom i én medlemsstat desuden have alvorlige konsekvenser for Unionens sundhedsstatus og influere negativt på dens eksportmuligheder. I lyset af disse forskellige elementer er en indsats på EU-plan berettiget, idet det står klart, at medlemsstaterne ikke på egen hånd kan opfylde dette mål på tilfredsstillende vis, og at EU mere effektivt ville sikre en konsekvent fremgangsmåde.

Proportionalitetsprincippet

Med dyresundhedslovgivningen fastlægges der en overordnet ramme for forebyggelse, bekæmpelse og udryddelse af dyresygdomme. Denne ramme bygger på resultatorienterede regler og målsætningen om at undgå overregulering og at give medlemsstaterne plads til selv at regulere eller fastsætte mere detaljeret lovgivning, i det omfang det er nødvendigt, således at man sikrer den fornødne fleksibilitet til at tilpasse reglerne til nationale, regionale eller lokale forhold. På den anden side må handelsregler nødvendigvis have en vis detaljeringsgrad og nøjagtighed, så man begrænser risikoen for, at operatører og kompetente myndigheder anlægger forskellig praksis for implementering af reglerne, at der efterfølgende finder konkurrenceforvridning sted, og at tilgangen til sygdomsbekæmpelse bliver mindre sammenhængende. Af samme grund sigter dyresundhedslovgivningen mod at sikre en afbalanceret indsats med foranstaltninger, der står i forhold til de opstillede mål og er nødvendige.

4. HØRINGER AF INTERESSEPARTER OG KONSEKVENSANALYSER

Høringsproces

Denne dyresundhedslovgivning er resultatet af en lang række analyser.

Kommissionen iværksatte i 2004 en uafhængig evaluering for at få vurderet anvendelsen/resultaterne af Fællesskabets dyresundhedspolitik³ i det foregående årti og dens sammenhæng med andre af EU's tiltag på andre politikområder. Formålet var at identificere elementer i Fællesskabets dyresundhedspolitik, som kunne forbedres yderligere, og at foreslå løsningsmodeller for gennemførelse af disse forbedringer.

³ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/cahpeval_en.htm.

Evalueringen af Fællesskabets dyresundhedspolitik resulterede bl.a. i en anbefaling af, at der udvikledes én enkelt dyresundhedsstrategi med det formål at undgå en sammenstykket, krisemotiveret politik. EU's dyresundhedsstrategi for 2007-2013 - "Det er bedre at forebygge end at helbrede"⁴ - var resultatet.

Dyresundhedsstrategien omfatter vedtagelse af "en fælles lovramme [for dyresundhed] med mere fokus på incitamenter end på sanktioner, som er i tråd med EU's øvrige politikker og internationale standarder", og hvori "[f]ælles principper og krav i den nuværende lovgivning [...] vil blive defineret og samlet". Europa-Parlamentet⁵, Rådet⁶ og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁷ hilste i deres reaktion på Kommissionens meddelelse om den nye strategi dette initiativ velkommen. Efterfølgende bekræftedes det i handlingsplanen for gennemførelse af EU-dyresundhedsstrategien⁸, at: "[...]strategien har hovedsagelig til formål at udvikle EU-lovgivning om dyresundhed".

Nøgleinteressenter, medlemsstaterne, kompetente myndigheder, internationale organisationer og handelspartnere har helt fra starten af processen været dybt involveret i og spillet en afgørende rolle i drøftelserne. Derudover er økonomiske og sociale interesseparter såsom europæiske sammenslutninger med interesse i dyresundhed og -velfærd og den interesserede offentlighed blevet hørt ved flere lejligheder i overensstemmelse med Kommissionens høringsnormer.

5. **FORSLAGETS ELEMENTER**

Del I: Almindelige regler

Med dyresundhedslovgivningen opstilles der overordnede principper for god dyresundhed i EU-lovgivningen, og dyresundhedsforanstaltningerne for landdyr og akvatiske dyr samles.

Del I indeholder desuden regler om prioritering og listeopførelse af sygdomme, der kan formodes at ville have væsentlige virkninger. Dette vil for første gang gøre det muligt systematisk at prioritere EU's ressourcer på grundlag af videnskab og evidens.

For første gang fastlægges ansvarsområderne eksplicit for alle de forskellige aktører, der spiller en central rolle i indsatsen for at beskytte dyresundheden, såsom operatører, dyrlæger og personer, der holder selskabsdyr. Først og fremmest pålægges operatører og dyrefagpersoner nu at tilegne sig en grundlæggende viden om dyresundhed og dermed beslægtede spørgsmål.

Del II: Anmeldelse, overvågning, udryddelsesprogrammer og sygdomsfrihed

I del II fastlægges forpligtelserne vedrørende anmeldelse og overvågning, herunder dyresundhedsbesøg. Det præciseres, hvilke roller operatørerne, de kompetente myndigheder og andre aktører skal spille i forbindelse med overvågning af den dyresundhedsmæssige situation i Unionen. Det nye system åbner mulighed for en

⁴ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm.

⁵ Europa-Parlamentets beslutning 2007/2260(INI).

⁶ Dok. 15481/07 ADD 1.

⁷ NAT/376 - EU's dyresundhedsstrategi.

⁸ KOM(2008) 545 endelig, http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/documents_en.htm.

bedre udnyttelse af synergierne mellem den overvågning, der varetages af de forskellige aktører på området, med henblik på at sikre en så effektiv, herunder omkostningseffektiv, anvendelse af overvågningsressourcerne som muligt.

En anden vigtig ændring i denne sammenhæng er, at segmenter, som i dag kun er tilladt for foranstaltninger over for aviær influenza og inden for akvakultur, nu får bredere anvendelsesmuligheder. Derved indføres der større fleksibilitet for sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, idet der - med udgangspunkt i et risikobaseret perspektiv - åbnes mulighed for under visse omstændigheder at fortsætte flytninger og handel.

Del III: Sygdomsberedskab og -bekæmpelse

I del III pålægges medlemsstaterne at udarbejde beredskabsplaner for håndtering af visse sygdomme og at gennemføre øvelser med gennemførelse af disse planer.

Der fastlægges nu eksplicit en sammenhængende lovramme for vaccination.

Der fastsættes regler om anvendelse af antigen-, vaccine- og reagens-banker.

Der fastsættes regler om bekæmpelsesforanstaltninger, som skal træffes i tilfælde af mistanke om eller bekræftede udbrud af visse sygdomme, uden at der ændres væsentligt ved det eksisterende system, som anses for at være velfungerende.

Del IV: Krav vedrørende registrering, godkendelse, sporbarhed og flytning

Del IV er opdelt i tre afsnit, med særskilte regler for henholdsvis landdyr, akvatiske dyr og andre dyr. Det er på grund af forskellene i produktionsmetoderne og epidemiologien for disse kategorier nødvendigt at behandle dem hver for sig. I de afsnit, der omhandler akvatiske dyr og landdyr, fastlægges der foranstaltninger, som gør det lettere at identificere og spore dyr og virksomheder. Sporbarheden for dyr er af afgørende betydning i forbindelse med et sygdomsudbrud, for at sygdommens epidemiologi kan forstås og bedre kan kontrolleres. I disse afsnit indføres ligeledes mulighed for, at flere dyr registreres og spores elektronisk, hvorved man fremmer enkelthed og bedre lovgivning og mindsker den administrative byrde ved hjælp af teknologi. Det tredje afsnit om andre dyr er udelukkende med for at tage højde for eventuelle senere bestemmelser i tilfælde af, at der opstår nye trusler i forhold til disse dyr.

Del V: Indførsel til Unionen og eksport

I del V fastsættes der standarder og krav til tredjelande, hvorfra der sendes dyr, reproduktionsmateriale, animalske produkter og andet materiale, der kan overføre dyresygdomme til Unionen, med henblik på at forhindre indslæbning af sygdomme. Der fastsættes desuden krav vedrørende eksport. Der opereres ikke med praktiske ændringer i forhold til den eksisterende lovgivning, som anses for at være effektiv.

Del VI: Hasteforanstaltninger

Hasteforanstaltninger er en afgørende del af håndtering af sygdomme. I del VI fastlægges de procedurer, der skal følges i en krisesituation, og som sikrer en hurtig og konsekvent EU-indsats. Bestemmelserne indebærer kun i meget begrænset

omfang praktiske ændringer i forhold til den eksisterende lovgivning, som anses for at være effektiv.

Del VII: Afsluttende bestemmelser og overgangsbestemmelser

De afsluttende bestemmelser og overgangsbestemmelserne omfatter de nationale bestemmelser, betingelserne for vedtagelse af delegerede retsakter, ophævelse og andre nødvendige lovbestemmelser.

6. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette forslag indebærer ikke udgifter, der ikke allerede fremgår af finansieringsoversigten vedrørende den fælles finansieringsramme for fødevarekæden, dyresundhed og dyrevelfærd og i tilknytning til plantesundhed og planteforneringsmateriale.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om dyresundhed

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2, artikel 114, stk. 3, og artikel 168, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁹,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget¹⁰,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Virkningerne af overførbare dyresygdomme og de foranstaltninger, der er nødvendige for at bekæmpe disse sygdomme, kan være ødelæggende for individuelle dyr, dyrebestande, personer, der holder dyr, og økonomien.
- (2) Som den senere tids erfaringer har vist, kan overførbare dyresygdomme også have væsentlig indvirkning på folkesundheden, som f.eks. i forbindelse med aviær influenza og salmonella.
- (3) Dertil kommer, at der kan konstateres negative synergistiske virkninger for så vidt angår biodiversitet, klimaændringer og andre miljøaspekter. Klimaændringer kan influere på fremkomsten af nye sygdomme, prævalensen af eksisterende sygdomme og den geografiske fordeling af sygdomsfremkaldende agens og vektorer, herunder dem, der angriber vildtlevende dyr.
- (4) Med henblik på at sikre høje standarder for dyre- og folkesundheden i Unionen, en rationel udvikling af landbrugs- og akvakultursektorerne og øget produktivitet bør der fastsættes dyresundhedsregler på EU-plan. Sådanne regler er nødvendige, bl.a. for at bidrage til det indre markeds gennemførelse og for at undgå spredning af infektionssygdomme.

⁹ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹⁰ EUT C [...] af [...], s. [...].

- (5) Den nuværende EU-dyresundhedslovgivning består af en række indbyrdes relaterede og forbundne basisretsakter, som indeholder dyresundhedsregler, der gælder for handel inden for Unionen, indførsel til Unionen af dyr og produkter, sygdomsudryddelse, veterinærkontrol, anmeldelse af sygdomme og tilskud til foranstaltninger vedrørende forskellige dyrearter, men der findes ikke en overordnet lovramme med harmoniserede principper, der gælder for hele sektoren.
- (6) I dyresundhedsstrategien for Den Europæiske Union (2007-2013), som blev vedtaget af Kommissionen i dens meddelelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget af 19. september 2007¹¹, hedder det: "Det er bedre at forebygge end at helbrede". Strategien sigter mod at sætte større fokus på forebyggende foranstaltninger, sygdomsovervågning og -bekæmpelse og forskning, idet formålet er at reducere forekomsten af dyresygdomme og at begrænse virkningerne af ethvert udbrud mest muligt. Det foreslås, at der indføres en fælles, forenklet lovramme for dyresundhed, hvor det tilstræbes at sikre overensstemmelse med internationale standarder, samtidig med at der sikres en målrettet, forpligtende indsats for at garantere høje dyresundhedsstandarder.
- (7) Formålet med denne forordning er at gennemføre tilsagnene og visionerne i nævnte dyresundhedsstrategi, herunder "One Health"-princippet, samt at befæste de juridiske rammer for en fælles EU-dyresundhedspolitik med én enkelt, forenklet og fleksibel lovramme for dyresundhed.
- (8) Dyr kan blive ramt af en bred vifte af infektions- og ikke-infektionssygdomme. For mange sygdommes vedkommende gælder det, at de enten kan behandles, kun rammer et enkelt dyr eller ikke spredes til andre dyr eller til mennesker. På den anden side kan overførbare sygdomme have en bredere indvirkning på dyre- eller folkesundheden - med mærkbare virkninger for en hel bestand eller population. Dyresundhedsreglerne i denne forordning bør kun gælde for sidstnævnte sygdomme.
- (9) Ved fastsættelsen af disse dyresundhedsregler er det af afgørende betydning, at der tages hensyn til sammenhængen mellem dyresundhed og folkesundhed, miljøet, fødevarer- og fodersikkerhed, dyrevelfærd og fødevarer sikring samt økonomiske, sociale og kulturelle aspekter.
- (10) Ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence¹², godkendtes på vegne af det daværende Europæiske Fællesskab, for så vidt angår den del af de områder, der hører under Unionens kompetence, overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO) samt de aftaler, der er indeholdt i bilag 1, 2 og 3 til samme afgørelse, herunder aftalen om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger (SPS-aftalen). SPS-aftalen regulerer anvendelsen af foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller sundhed, således at de ikke bevirker en vilkårlig eller uberettiget forskelsbehandling af WTO-medlemmer. I det omfang der findes internationale standarder, skal foranstaltningerne baseres på disse. Medlemmerne har imidlertid ret

¹¹ KOM(2007) 539 endelig.

¹² EFT L 336 af 23.12.1994, s. 1.

til at fastsætte deres egne relevante standarder, forudsat at disse er baseret på videnskabelig evidens.

- (11) For så vidt angår dyresundhed henvises der i SPS-aftalen til standarderne fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) vedrørende dyresundhedsmæssige betingelser for international handel. Med henblik på at begrænse risikoen for forstyrrelsen i handelen bør det med EU-foranstaltninger på dyresundhedsområdet tilstræbes at sikre den fornødne overensstemmelse med OIE-standarderne.
- (12) I særlige tilfælde, hvor en væsentlig risiko for dyre- eller folkesundheden gør sig gældende, men hvor det videnskabelige grundlag er usikkert, kan et medlem af SPS-aftalen i henhold til aftalens artikel 5, stk. 7, som er blevet fortolket for Unionen i Kommissionens meddelelse af 2. februar 2000 om forsigtighedsprincippet¹³, vedtage midlertidige foranstaltninger på grundlag af de disponible relevante oplysninger. Det pågældende WTO-medlem skal i sådanne tilfælde søge at indhente de yderligere oplysninger, der er nødvendige, for at der kan foretages en mere objektiv risikovurdering og en vurdering af foranstaltningen i overensstemmelse hermed inden for en rimelig tidsfrist.
- (13) Risikovurderingen, som lægges til grund for foranstaltninger, der træffes i henhold til denne forordning, bør baseres på den tilgængelige videnskabelige dokumentation og bør være uafhængig, objektiv og gennemskuelig. Der bør tillige tages behørigt hensyn til udtalelser fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, som er oprettet ved artikel 22, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed¹⁴.
- (14) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter)¹⁵ er der fastsat både folke- og dyresundhedsregler for visse animalske biprodukter og afledte produkter med henblik på at forebygge og minimere risici for folke- og dyresundheden forårsaget af disse produkter og navnlig at beskytte fødevare- og foderkædens sikkerhed. For at undgå overlapninger mellem EU-forskrifter bør nærværende forordning derfor kun gælde for animalske biprodukter og afledte produkter, for hvilke der ikke er fastsat specifikke regler i forordning (EF) nr. 1069/2009, og kun i tilfælde, hvor der er tale om en dyresundhedsmæssig risiko. F.eks. indeholder forordning (EF) nr. 1069/2009 ikke regler for, hvordan animalske biprodukter og afledte produkter skal håndteres i forbindelse med sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, og disse spørgsmål er derfor på behørig vis omfattet af denne forordning.
- (15) Dertil kommer, at der allerede er fastsat særlige regler om overførbare dyresygdomme, herunder sygdomme, der kan overføres til mennesker (zoonoser), ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible

¹³ KOM(2000) 1 endelig.

¹⁴ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

¹⁵ EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.

spongiforme encephalopater¹⁶, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF¹⁷ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarebårne zoonotiske agenser¹⁸ samt vedrørende overførbare sygdomme hos mennesker ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet¹⁹. Disse retsakter bør fortsat gælde efter vedtagelsen af nærværende forordning. For at undgå overlapninger mellem EU-forskrifter bør denne forordning i overensstemmelse hermed kun gælde for zoonoser, i den udstrækning der ikke allerede er fastsat særlige regler i ovennævnte EU-retsakter.

- (16) Sygdomme, der opstår i bestande af vildtlevende dyr, kan have en skadelig indvirkning på landbrugs- og akvakultursektorerne samt på folkesundheden, miljøet og biodiversiteten. Denne forordnings anvendelsesområde bør derfor i sådanne tilfælde omfatte vildtlevende dyr, både som potentielle ofre for disse sygdomme og som vektorer for dem.
- (17) Dyresygdomme overføres ikke kun via direkte kontakt mellem dyr eller mellem dyr og mennesker. De spredes også yderligere via vand- og luftsystemer og vektorer som f.eks. insekter eller via sæd, æg og embryoner, der anvendes til kunstig inseminering, ægdonation eller embryotransplantation. Sygdomsfremkaldende agens kan desuden findes i fødevarer og andre animalske produkter såsom læder, pelsværk, fjer, horn og ethvert andet materiale fra en dyrekrop. Sygdomsfremkaldende agens kan også spredes via en række andre objekter såsom transportkøretøjer, udstyr, foder og hø og halm. Effektive dyresundhedsregler må derfor nødvendigvis dække alle infektionsveje og materialer, ad hvilke infektioner sker.
- (18) Dyresygdomme kan have skadelige virkninger for udbredelsen af dyrearter i naturen og således påvirke biodiversiteten. Mikroorganismer, der forårsager dyresygdomme, kan derfor falde ind under definitionen af invasive ikke-hjemmehørende arter i FN's konvention om den biologiske mangfoldighed. Med de foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning, tages der også hensyn til biodiversiteten, og forordningen bør således dække dyrearter og sygdomsfremkaldende agens, herunder dem, der er defineret som invasive dyrearter, som spiller en rolle i forbindelse med overførsel af, eller rammes af, sygdomme omfattet af denne forordning.
- (19) Der er ved EU-lovgivning vedtaget inden denne forordning fastsat særskilte dyresundhedsregler for henholdsvis landdyr og akvatiske dyr. Ved Rådets direktiv 2006/88/EF af 24. oktober 2006 om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr²⁰ er der fastsat særlige regler for akvatiske dyr. I de fleste tilfælde er hovedprincipperne for god forvaltning på dyresundhedsområdet imidlertid relevante for begge grupper af dyrearter. I overensstemmelse hermed bør anvendelsesområdet for denne forordning

¹⁶ EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

¹⁷ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31.

¹⁸ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1.

¹⁹ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

²⁰ EUT L 328 af 24.11.2006, s. 14.

omfatte både landdyr og akvatiske dyr, og de pågældende dyresundhedsregler bringes i det fornødne omfang i overensstemmelse med hinanden. For visse aspekters vedkommende, navnlig hvad angår registrering og godkendelse af virksomheder og sporbarhed for og flytning af dyr inden for Unionen, følger denne forordning dog den tilgang, der er valgt tidligere, og som har bestået i - på grundlag af forskellene mellem deres respektive miljøer - at fastlægge forskellige regelsæt for dyresundhed for henholdsvis landdyr og akvatiske dyr og følgelig også forskellige sundhedsbeskyttelseskrav.

- (20) Der er ved EU-lovgivning vedtaget inden denne forordning, navnlig 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/EØF²¹, også fastsat grundlæggende dyresundhedsregler for andre dyrearter, som ikke er reguleret ved andre EU-retsakter, f.eks. krybdyr, padder, havpattedyr og andre arter, der ikke er vand- eller landdyr som defineret i denne forordning. Disse arter udgør normalt ikke en væsentlig sundhedsrisiko for mennesker eller andre dyr og er derfor kun omfattet af få - eller slet ingen - dyresundhedsregler. Med henblik på at undgå unødvendige administrative byrder og omkostninger bør denne forordning følge den tilgang, der er valgt tidligere, og således skabe en lovramme for mere detaljerede dyresundhedsregler om flytning af sådanne dyr og produkter deraf, som vil skulle fastsættes, i det omfang de relevante risici gør det nødvendigt.
- (21) Hold af selskabsdyr, herunder vandlevende pryddyr i private husstande og ikke-kommercielle pryddakvarier, såvel indendørs som udendørs, er generelt forbundet med en lavere sundhedsrisiko end andre former for hold eller flytning af dyr i større omfang, som er almindelige inden for f.eks. landbrug. De almindelige krav vedrørende registrering, føring af fortegnelser og flytning inden for Unionen bør derfor ikke gælde for sådanne dyr, da det ville medføre unødvendige administrative byrder og omkostninger. Kravene vedrørende registrering og føring af fortegnelser bør således ikke gælde for personer, der holder selskabsdyr. Der bør også fastsættes særlige regler for ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr inden for Unionen.
- (22) Visse definerede grupper af dyr, som er omfattet af særlige dyresundhedsregler i denne forordning, må nødvendigvis - på grund af deres brede afgrænsning - opføres som arter i et bilag. Dette er tilfældet for gruppen af hovbærende pattedyr, der klassificeres som hovdyr. Det vil muligvis blive nødvendigt at ændre denne liste på et senere tidspunkt som følge af ændringer i taksonomi, den videnskabelige udvikling eller videnskabeligt begrundede tekniske ajourføringer. Tilsvarende vil listen over arter af selskabsdyr muligvis skulle ændres i overensstemmelse med udviklingen i samfundet eller ændrede vaner med hensyn til hold af selskabsdyr, især hvis der overføres sygdomme med disse dyr. For at tage højde for sådanne forandringer bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår listerne over selskabsdyr og hovdyr i bilag I og II til denne forordning.

²¹ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54.

- (23) Ikke alle overførbare dyresygdomme kan eller bør forebygges og kontrolleres ved hjælp af lovgivningsmæssige foranstaltninger; det gælder f.eks., hvis en sygdom har spredt sig for meget, hvis der ikke er diagnosticeringsværktøjer til rådighed, eller hvis den private sektor selv kan træffe foranstaltninger til at bekæmpe sygdommen. Lovgivningsmæssige foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af overførbare dyresygdomme kan have store økonomiske konsekvenser for de berørte sektorer og gribe forstyrrende ind i handelen. Det er derfor afgørende, at sådanne foranstaltninger kun anvendes i det omfang, det er nødvendigt og rimeligt i forhold til målsætningerne, f.eks. når en sygdom udgør eller mistænkes for at udgøre en væsentlig risiko for dyre- eller folkesundheden.
- (24) Forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger bør endvidere være "skræddersyet" til de enkelte overførbare dyresygdomme, således at der tages hensyn til den pågældende sygdoms unikke epidemiologiske profil og dens konsekvenser. De forebyggelses- og bekæmpelsesregler, der gælder for hver enkelt sygdom, bør derfor være sygdomsspecifikke.
- (25) For overførbare dyresygdomme er en sygdomstilstand normalt forbundet med kliniske eller patologiske tegn på infektionen. Med henblik på anvendelsen af denne forordning, som har til formål at bekæmpe spredning af og udrydde visse overførbare dyresygdomme, bør definitionen af sygdom imidlertid være bredere, således at også andre bærere af det sygdomsfremkaldende agens er omfattet.
- (26) Visse overførbare dyresygdomme spredes ikke let til andre dyr eller til mennesker og er derfor ikke årsag til økonomiske tab eller skader på biodiversiteten i større omfang. De udgør således ikke en alvorlig trussel mod dyrs eller menneskers sundhed i Unionen og kan derfor, hvis det ønskes, gøres til genstand for nationale regler.
- (27) For så vidt angår overførbare dyresygdomme, der ikke er omfattet af foranstaltninger fastlagt på EU-plan, men som er af en vis økonomisk betydning for den private sektor på lokalt plan, bør sidstnævnte med bistand fra medlemsstaternes kompetente myndigheder træffe foranstaltninger til at forebygge eller bekæmpe sådanne sygdomme, f.eks. i form af selvreguleringsforanstaltninger eller via udvikling af kodekser for god praksis.
- (28) I modsætning til de overførbare dyresygdomme, der er beskrevet i betragtning 26 og 27, kan meget let overførbare dyresygdomme nemt spredes på tværs af grænserne, ligesom de, hvis der er tale om en zoonose, også kan have konsekvenser for folkesundheden og fødevarer sikkerheden. Meget let overførbare dyresygdomme og zoonoser bør derfor være omfattet af denne forordning.
- (29) Under tiltag nr. 5 i Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet med titlen "Handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens"²² understreges denne forordnings forebyggende rolle og den deraf følgende forventede nedbringelse af brugen af antibiotika til dyr. Mikroorganismer bliver i stadig højere grad resistente over for antimikrobielle midler, som de tidligere var følsomme over for. Denne resistens vanskeliggør behandlingen af infektionssygdomme hos mennesker og dyr. Af samme grund bør mikroorganismer, der har udviklet resistens

²²

KOM(2011) 748.

over for antimikrobielle midler, behandles, som om de var overførbare sygdomme, og dermed omfattes af denne forordnings anvendelsesområde.

- (30) Nye farer, der knytter sig til bestemte sygdomme eller arter, vil kunne blive aktuelle, især som følge af ændringer i miljøet, klimaet, zooteknik og landbrugstraditioner, men også som følge af ændrede samfundsmønstre. Den videnskabelige udvikling kan også give ny viden og øget bevidsthed om eksisterende sygdomme. Endvidere vil sygdomme og arter, der er af stor betydning i dag, kunne blive trængt til side i fremtiden. Anvendelsesområdet for denne forordning bør derfor være bredt, ligesom der med de regler, der fastsættes, bør fokuseres på sygdomme af særlig offentlig betydning. OIE har, med støtte fra Europa-Kommissionen, udviklet et system til prioritering og kategorisering af sygdomme, idet OIE har fremlagt en undersøgelse om listeopførelse og kategorisering af prioriterede dyresygdomme, herunder sygdomme, der kan overføres til mennesker ("Listing and Categorisation of Priority Animal Diseases, including those Transmissible to Humans"²³), og et redskab til gennemførelse heraf. Der bør med denne forordning indføres en sådan fremgangsmåde i EU-lovgivningen.
- (31) Med henblik på at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning for så vidt angår overførbare dyresygdomme på EU-plan bør der fastlægges en harmoniseret liste over overførbare dyresygdomme ("listeopførte sygdomme"). Kommissionen bør derfor tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastlæggelse af en sådan liste.
- (32) Der vil i fremtiden kunne opstå nyfremkomne sygdomme, som potentielt kan være forbundet med alvorlige risici for folke- eller dyresundheden og have konsekvenser for sundheden, økonomien og miljøet. Det vil kunne være nødvendigt, efter at have vurderet sådanne sygdomme og efter, hvis det er relevant, at have gennemført midlertidige hasteforanstaltninger, hurtigt at gribe ind og tilføje sygdommene på listen over listeopførte sygdomme. Beføjelsen til at vedtage retsakter efter hasteproceduren bør delegeres til Kommissionen i sådanne behørigt begrundede tilfælde af risici for folke- eller dyresundheden.
- (33) Listeopførte sygdomme vil skulle håndteres på forskellig vis. Visse meget smitsomme sygdomme, som ikke forekommer i Unionen i dag, nødvendiggør strenge foranstaltninger til øjeblikkelig udryddelse af dem, så snart de konstateres. For andre sygdomme, som måske allerede forekommer i dele af Unionen, er der behov for obligatorisk eller frivillig udryddelse. Der bør for begge kategoriers vedkommende indføres restriktioner for flytning af dyr og produkter, f.eks. et forbud mod flytning til og fra angrebne områder, eller blot undersøgelse forud for afsendelse. I andre tilfælde vil det måske være tilstrækkeligt at overvåge sygdommens udbredelse, uden at der træffes yderligere foranstaltninger. Dette ville især være tilfældet for en nyfremkommen sygdom, for hvilken der kun foreligger begrænsede oplysninger.
- (34) Der bør fastsættes kriterier, der sikrer, at alle relevante aspekter tages i betragtning ved fastlæggelsen af, hvilke overførbare dyresygdomme der skal være listeopførte sygdomme i henhold til denne forordning, og for at beslutte, hvilke af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesreglerne i denne forordning der skal

²³

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

anvendes for de forskellige listeopførte sygdomme, med henblik på at sikre sammenhæng og konsekvens. For at sikre, at der tages hensyn til tekniske og videnskabelige fremskridt og til udviklingen i de relevante internationale standarder, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår eventuelle ændringer af disse kriterier.

- (35) Denne forordnings regler om forebyggelse og bekæmpelse af en bestemt overførbar dyresygdom bør gælde for de dyrearter, der kan overføre den pågældende sygdom, enten fordi de er modtagelige for sygdommen, eller fordi de fungerer som vektor for den. Med henblik på at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning er det nødvendigt at fastlægge en harmoniseret liste over arter, der er omfattet af foranstaltningerne for de forskellige listeopførte sygdomme på EU-plan ("listeopførte arter"), og Kommissionen bør derfor tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastlæggelse af en sådan liste.
- (36) Hver enkelt listeopført sygdom bør, på grundlag af betydningen og omfanget af virkningerne af den pågældende listeopførte sygdom og dens fordeling, prævalens og incidens i Unionen samt tilgængeligheden af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger for sygdommen, være omfattet af en særskilt kategori af specifikke sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler i henhold til denne forordning, som anvendes sammenhængende og konsekvent.
- (37) Med henblik på at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning for så vidt angår sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger for listeopførte sygdomme er det nødvendigt at fastlægge, hvordan de pågældende regler i denne forordning skal anvendes for listeopførte sygdomme på EU-plan. Kommissionen bør derfor tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastlæggelse af, hvilke listeopførte sygdomme der skal være omfattet af hvilke regler.
- (38) Operatører, dyrefagpersoner og personer, der holder selskabsdyr, er - fordi de arbejder med dyr - bedst placeret til at observere og sikre sundheden for de dyr og produkter, de er ansvarlige for. De bør derfor have det primære ansvar for gennemførelsen af foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af spredning af sygdomme blandt de dyr og produkter, de er ansvarlige for.
- (39) Biosikring er et af de vigtigste forebyggelsesredskaber, der er til rådighed for operatører og andre, der arbejder med dyr, til at forhindre indslæbning, udvikling og spredning af overførbare dyresygdomme til, fra og inden for en dyrebestand. Betydningen af biosikring anerkendes også i konsekvensanalysen vedrørende vedtagelse af EU's dyresundhedslovgivning, og de potentielle virkninger vurderes specifikt. For at sikre, at de biosikringsforanstaltninger, der anvendes af operatører, dyrefagpersoner og personer, der holder selskabsdyr, er tilstrækkeligt smidige, at de er tilpasset til produktionstypen og til de dyrearter eller -kategorier, der er berørt, og at de tager hensyn til de lokale forhold og den tekniske udvikling, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår supplerende og mere detaljerede biosikringskrav.
- (40) Biocidholdige produkter såsom desinfektionsmidler til veterinærhygiejne eller fødevare- og foderområder, insekticider, afskrækningsmidler og rodenticider spiller en

vigtig rolle i biosikringsstrategier både på bedriftsniveau og i forbindelse med transport af dyr. Disse produkter bør derfor anses for at indgå som en del af biosikring.

- (41) Viden om dyresundhed, bl.a. om sygdomssymptomer, konsekvenserne af sygdomme og sygdomsforebyggelsesmidler, herunder biosikring, behandling og bekæmpelse, er en forudsætning for en effektiv forvaltning på dyresundhedsområdet og er afgørende nødvendig for at sikre, at dyresygdomme opdages tidligt. Operatører og andre dyrefagpersoner bør derfor tilegne sig den relevante viden på disse områder. Denne viden kan tilegnes på forskellige måder, f.eks. gennem formel uddannelse, men også inden for rammerne af landbrugssektorens bedriftsrådgivningsordning eller via uformelle uddannelsesinitiativer, som de nationale og europæiske landbrugsorganisationer og andre sammenslutninger kan være værdifulde bidragydere til. Disse alternative måder at opnå en sådan viden på bør også anerkendes ved denne forordning.
- (42) Dyrlæger og fagfolk med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed spiller en afgørende rolle i alle aspekter af forvaltning på dyresundhedsområdet, og der bør fastsættes almindelige regler om deres roller og ansvarsområder ved denne forordning.
- (43) Dyrlæger har en uddannelse og faglige kvalifikationer, der sikrer, at de har tilegnet sig den viden, de færdigheder og de kompetencer, der er nødvendige for bl.a. at kunne diagnosticere sygdomme og behandle dyr. Derudover findes der i nogle medlemsstater - af historiske årsager eller på grund af mangel på dyrlæger, der beskæftiger sig med sygdomme hos akvatiske dyr - specialiserede fagfolk med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed ("aquatic animal health professionals"). Disse fagfolk er traditionelt ikke dyrlæger, men de beskæftiger sig med veterinærmedicin for akvatiske dyr. Denne forordning bør derfor respektere de relevante medlemsstaters beslutning om at operere med et system, hvor denne profession er anerkendt. I disse tilfælde bør fagfolk med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed have de samme ansvarsområder og forpligtelser som dyrlæger for så vidt angår deres særlige arbejdsområde. Denne tilgang er i tråd med akvatiske dyrs sundhedskode fra OIE.
- (44) For at sikre, at dyrlæger og fagfolk med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed, der gennemfører aktiviteter, som falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, er velkvalificerede og modtager den relevante efteruddannelse, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår disse personers kvalifikationer og uddannelse.
- (45) Medlemsstaterne, og især de respektive kompetente myndigheder med ansvar for dyresundhed, er nogle af de vigtigste aktører i forbindelse med forebyggelse og bekæmpelse af overførbare dyresygdomme. Den kompetente myndighed for dyresundhed spiller, ved at udstede dyresundhedscertifikater, en vigtig rolle i forbindelse med overvågning, udryddelse og bekæmpelse af sygdomme, beredskabsplanlægning og foranstaltninger til at øge opmærksomheden om sygdomme og i forhold til at gøre flytning af dyr lettere og fremme den internationale handel. For at kunne varetage deres opgaver i henhold til denne forordning er medlemsstaterne afhængige af, at de har adgang til de nødvendige finansielle, infrastrukturelle og personalemæssige ressourcer overalt på deres område, herunder laboratoriekapacitet og videnskabelig og anden relevant knowhow.

- (46) Den kompetente myndighed vil på grund af begrænsede ressourcer ikke altid være i stand til at gennemføre alle de aktiviteter, som den betros ved denne forordning. Det er af samme grund nødvendigt at fastlægge et retsgrundlag for delegering af de relevante aktiviteter til dyrlæger. For at sikre, at de nødvendige betingelser for generel anvendelse af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger i hele Unionen fastlægges, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår delegering af de relevante aktiviteter til dyrlæger samt passende efteruddannelse af disse.
- (47) En optimal forvaltning på dyresundhedsområdet kan kun opnås i samarbejde med personer, der holder dyr, operatører, andre interesseparter og handelspartnere. Med henblik på at sikre tilslutning fra disse aktører er det nødvendigt at tilrettelægge beslutningsprocedurerne og anvendelsen af foranstaltningerne i denne forordning på en klar og gennemsigtig måde. Den kompetente myndighed bør derfor træffe passende foranstaltninger til at holde offentligheden informeret, især når der er rimelig grund til at formode, at dyr eller produkter kan udgøre en risiko for dyrs eller menneskers sundhed, og når et tilfælde er af offentlig interesse.
- (48) Med henblik på at undgå udslip af sygdomsfremkaldende agens fra laboratorier, institutter og andre faciliteter, der håndterer sygdomsfremkaldende agens, er det af afgørende betydning, at de træffer passende foranstaltninger vedrørende biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes regler om sikkerhedsforanstaltninger, som skal overholdes i forbindelse med håndtering eller transport af sådanne sygdomsfremkaldende agens, vacciner og andre biologiske produkter. Denne forpligtelse bør også gælde for alle juridiske eller fysiske personer, der er involveret i sådanne aktiviteter. For at sikre, at sikkerhedsstandarderne overholdes i forbindelse med håndtering af meget smitsomme biologiske agens, vacciner og andre biologiske produkter, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår sikkerhedsforanstaltninger i de pågældende laboratorier, institutter og faciliteter og i forbindelse med flytning af sygdomsfremkaldende agens.
- (49) Tidlig påvisning og en klar ansvarskæde med hensyn til anmeldelse af og rapportering om sygdomme er en forudsætning for effektiv sygdomsbekæmpelse. Med henblik på at sikre en effektiv og hurtig indsats bør enhver mistanke om eller bekræftelse af et udbrud af visse listeopførte sygdomme øjeblikkeligt anmeldes til den kompetente myndighed. Disse anmeldelsesforpligtelser bør gælde for alle fysiske og juridiske personer, så det sikres, at ingen sygdomsudbrud forbliver ubemærkede.
- (50) Dyrlægerne er nøgleaktører i forbindelse med efterforskning af sygdomme, ligesom de er et vigtigt forbindelsesled mellem operatørerne og den kompetente myndighed. De bør derfor underrettes af operatøren i tilfælde af abnorm dødelighed, andre alvorlige sygdomsproblemer eller markante fald i produktionen af ukendte årsager.
- (51) For at sikre en effektiv anmeldelsesprocedure og for at få præciseret forskellige omstændigheder i forbindelse med abnorm dødelighed og andre alvorlige sygdomstegn bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår kriterierne for, hvornår omstændighederne for

anmeldelse gør sig gældende, samt regler om yderligere undersøgelser, i det omfang det er relevant.

- (52) For visse listeopførte sygdommes vedkommende er det afgørende, at Kommissionen og de øvrige medlemsstater øjeblikkelig underrettes om sygdommen. Sådanne EU-anmeldelser vil gøre det muligt for nabomedlemsstater eller andre angrebne medlemsstater at træffe de forholdsregler, der måtte være nødvendige. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af sådanne EU-anmeldelser bør Kommissionen tillægges de relevante gennemførelsesbeføjelser.
- (53) For visse andre sygdommes vedkommende er øjeblikkelig anmeldelse og indsats ikke nødvendig. I disse tilfælde er indsamling af oplysninger og rapportering om forekomsten af de pågældende sygdomme af afgørende betydning for at kunne holde sygdomssituationen under kontrol og om nødvendigt træffe sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger. Dette rapporteringskrav kan også gælde for sygdomme, der er anmeldelsespligtige i Unionen, men da i tilfælde, hvor der er behov for yderligere oplysninger for at kunne gennemføre effektive sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger. For at sikre, at de oplysninger og data, der er nødvendige for at forhindre spredning af eller bekæmpe de enkelte sygdomme, er korrekte og indsamles i rette tid, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår de oplysninger, der skal indberettes.
- (54) Et af hovedformålene med anmeldelse af og rapportering om sygdomme er at tilvejebringe pålidelige, gennemskuelige og tilgængelige epidemiologiske data. Der bør indføres et IT-informationssystem på EU-plan til effektiv indsamling og forvaltning af overvågningsdata vedrørende listeopførte sygdomme og, i det omfang det er relevant, nyfremkomne sygdomme eller patogener, der er resistente over for antimikrobielle midler. Dette system bør fremme optimal datatilgængelighed, lette udvekslingen af data og mindske den administrative byrde for medlemsstaternes kompetente myndigheder, ved at anmeldelse af og rapportering om sygdomme inden for Unionen og på internationalt plan samles i én og samme proces (dvs. OIE's WAHIS/WAHID-database). Der bør også sikres overensstemmelse med udvekslingen af oplysninger i henhold til direktiv 2003/99/EF²⁴.
- (55) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af reglerne om anmeldelse af og rapportering om sygdomme i EU-regi bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår opstilling af en liste over de sygdomme, der er omfattet af denne forordnings regler om EU-anmeldelser og -rapportering, samt fastlæggelse af de nødvendige procedurer, formater, data og regler for udveksling af oplysninger i forbindelse med anmeldelse af og rapportering om sygdomme.
- (56) Overvågning er et centralt element i sygdomsbekæmpelsespolitikken. Den bør sikre, at overførbare dyresygdomme opdages hurtigt og anmeldes effektivt, således at sektoren og den kompetente myndighed, i det omfang det er praktisk muligt, i god tid kan træffe sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger, og sygdomme kan udryddes. Overvågningen bør tillige give information om de enkelte medlemsstaters

²⁴

EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31.

og Unionens dyresundhedsstatus, således at sygdomsfrihed kan dokumenteres, og samhandelen med tredjelande fremmes.

- (57) Operatører fører løbende tilsyn med deres dyr og er bedst placeret til at opdage abnorm dødelighed eller andre alvorlige sygdomssymptomer. Operatørerne er derfor grundstenen i enhver overvågning og af afgørende betydning for den overvågning, der varetages af den kompetente myndighed.
- (58) Med henblik på at sikre et tæt samarbejde og udveksling af oplysninger mellem operatører og dyrlæger eller fagfolk med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed og som supplement til den overvågning, der varetages af operatørerne, bør der, i overensstemmelse med produktionstype og andre relevante faktorer, aflægges dyresundhedsbesøg på virksomhederne. For at sikre, at overvågningsniveauet står i forhold til de relevante risici på forskellige typer virksomheder, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår kriterierne for og indholdet af sådanne dyresundhedsbesøg på forskellige typer af virksomheder.
- (59) Det er af afgørende betydning, at den kompetente myndighed opererer med et system til overvågning af de listeopførte sygdomme, der skal overvåges. Dette bør også gælde for nyfremkomne sygdomme, for hvilke de potentielle sundhedsrisici bør vurderes, idet der indsamles epidemiologiske data til brug for denne vurdering. Med henblik på at sikre den bedst mulige udnyttelse af ressourcerne bør de relevante oplysninger indsamles, deles og anvendes så effektivt som muligt.
- (60) Overvågningsmetoderne, -hyppigheden og -intensiteten bør tilpasses til den enkelte sygdom og tage hensyn til det specifikke formål med overvågningen, dyresundhedsstatussen i den pågældende region og eventuel anden overvågning, der foretages af operatører.
- (61) Det vil i visse tilfælde, afhængigt af sygdommens epidemiologiske profil og relevante risikofaktorer, kunne være nødvendigt at indføre et struktureret overvågningsprogram. I sådanne tilfælde bør medlemsstaterne udvikle epidemiologisk baserede overvågningsprogrammer. Beføjelsen til at vedtage retsakter bør delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår tilrettelæggelsen af overvågningen, kriterierne for officiel bekræftelse af udbrud og definitionerne af tilfælde af de pågældende sygdomme samt krav til overvågningsprogrammerne for så vidt angår indholdet af dem, oplysninger, der skal inkluderes, og anvendelsestidsrum.
- (62) Med henblik på at fremme koordineringen mellem medlemsstaterne og sikre, at overvågningsprogrammerne er i overensstemmelse med Unionens mål, bør de forelægges for Kommissionen og de øvrige medlemsstater til orientering. Medlemsstaten, der gennemfører overvågningsprogrammet, bør desuden regelmæssigt rapportere til Kommissionen om resultaterne af overvågningsprogrammet. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af overvågningsprogrammer bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår opstilling af en liste over sygdomme, der skal være omfattet af overvågningsprogrammer, og fastlæggelse af harmoniserede procedurer, formater, data og regler for udveksling af oplysninger.

- (63) Medlemsstater, der ikke er frie eller ikke vides at være frie for listeopførte sygdomme, som er omfattet af bestemmelser om udryddelsesforanstaltninger i denne forordning, bør skulle udarbejde obligatoriske udryddelsesprogrammer til udryddelse af de pågældende sygdomme, hvis udryddelse er obligatorisk i Unionen, eller have mulighed for at udarbejde frivillige udryddelsesprogrammer til udryddelse af de pågældende sygdomme, hvis udryddelse ønskes, men ikke er obligatorisk, i Unionen. Med henblik på at sikre ensartede betingelser for generel anvendelse i hele Unionen er det nødvendigt at fastsætte harmoniserede krav vedrørende sådanne obligatoriske eller frivillige udryddelsesprogrammer. For at sikre en effektiv udryddelse af sygdomme bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår målene for sygdomsbekæmpelsesstrategier, sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger under de obligatoriske eller frivillige udryddelsesprogrammer og krav til disse programmer.
- (64) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af programmer for udryddelse af sygdomme bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastlæggelse af procedurerne for forelæggelse af sådanne programmer, resultatindikatorer og rapportering.
- (65) Medlemsstaterne bør desuden have mulighed for at erklære hele deres område eller zoner eller segmenter deri frit/frie for en eller flere listeopførte sygdomme, der er omfattet af regler om obligatoriske eller frivillige udryddelsesprogrammer, for at beskytte sig mod indslæbning af sådanne listeopførte sygdomme fra andre dele af Unionen eller fra tredjelande eller territorier. Der bør til det formål indføres en klar, harmoniseret procedure, herunder de nødvendige kriterier for status som sygdomsfri. For at sikre ensartede betingelser for anerkendelse af status som sygdomsfri i Unionen må en sådan status som sygdomsfri nødvendigvis skulle godkendes officielt, og Kommissionen bør derfor tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår godkendelse af denne status.
- (66) OIE har indført konceptet med afgrænsning af segmenter inden for rammerne af de zoosanitære kodekser vedrørende landdyr og akvatiske dyr (OIE-kodekserne). I EU-lovgivning vedtaget inden denne forordning anerkendes dette koncept kun for visse bestemte, i specifik EU-lovgivning angivne, dyrearter og –sygdomme, nemlig for aviær influenza og sygdomme hos akvatiske dyr. Der bør med denne forordning åbnes mulighed for at anvende segmentsystemet for andre dyrearter og sygdomme. For at få fastlagt de nærmere betingelser for anerkendelse af, regler om godkendelse af og krav til segmenter bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.
- (67) Medlemsstaterne bør offentliggøre deres sygdomsfrie område eller sygdomsfrie zoner og segmenter deri, således at handelspartnere holdes orienteret, og samhandelen fremmes.
- (68) Med henblik på at få fastsat nærmere betingelser for anerkendelse af status som sygdomsfri bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår kriterierne for opnåelse af denne status, den dokumentation, der er påkrævet til godtgørelse af sygdomsfrihed, særlige

sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger, restriktioner, oplysninger, der skal fremlægges, undtagelser og betingelser for opretholdelse, suspension, ophævelse eller generhvervelse af status som sygdomsfri.

- (69) For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af procedurer for opnåelse af status som sygdomsfri bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår opstilling af en liste over listeopførte sygdomme, der kan gøres til genstand for afgrænsning af segmenter, og fastlæggelse af nærmere regler om de formater, der skal anvendes ved indgivelse af ansøgninger og udveksling af oplysninger.
- (70) Tilstedeværelsen af en fuldstændigt ikke-immun bestand af dyr, der er modtagelig for visse listeopførte sygdomme, nødvendiggør konstant opmærksomhed om sygdommene og et permanent sygdomsberedskab. Beredskabsplaner har tidligere vist sig at være af afgørende betydning for en vellykket bekæmpelse af krisesituationer i relation til sygdomme. For at sikre dette effektive redskab til bekæmpelse af krisesituationer i relation til sygdomme bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår mere detaljerede krav og betingelser for beredskabsplaner.
- (71) Tidligere dyresundhedskriser har vist fordelene ved at operere med specifikke, detaljerede og hurtige forvaltningsprocedurer til håndtering af krisesituationer i relation til sygdomme. De pågældende organisatoriske procedurer bør sikre en hurtig og effektiv indsats og en bedre koordinering af indsatsen fra alle de involverede parter, navnlig de kompetente myndigheder og interesseparterne.
- (72) Med henblik på at sikre, at beredskabsplanerne er anvendelige i praksis i rigtige krisesituationer, er det afgørende nødvendigt at afprøve systemerne og sikre, at de fungerer. Til dette formål bør medlemsstaternes kompetente myndigheder, i det omfang det er praktisk muligt og relevant, gennemføre simuleringsøvelser i samarbejde med de kompetente myndigheder i nabomedlemsstater og tilgrænsende tredjelande og territorier.
- (73) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af beredskabsplaner og simuleringsøvelser bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastsættelse af regler for gennemførelsen af disse planer og øvelser i praksis.
- (74) Veterinærlægemidler såsom vacciner, hyperimmun-sera og antimikrobielle midler spiller en vigtig rolle i forbindelse med forebyggelse og bekæmpelse af overførbare dyresygdomme. I konsekvensanalysen vedrørende vedtagelse af EU's dyresundhedslovgivning fremhæves især betydningen af vacciner som et redskab til forebyggelse, bekæmpelse og udryddelse af dyresygdomme.
- (75) For visse overførbare dyresygdommes vedkommende er det imidlertid nødvendigt, at bekæmpelsesstrategierne omfatter forbud mod eller restriktioner for anvendelse af visse veterinærlægemidler, idet brug af disse ville mindske effektiviteten af strategierne. F.eks. kan hyperimmun-sera eller antimikrobielle midler sløre de kliniske sygdomstegn, umuliggøre påvisning af et sygdomsfremkaldende agens eller vanskeliggøre hurtig differentialdiagnosticering og derved bringe en korrekt påvisning af sygdommen i fare.

- (76) Disse bekæmpelsesstrategier kan dog variere betydeligt, alt efter hvilken listeopført sygdom der er tale om. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes regler for brug af veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af listeopførte sygdomme samt harmoniserede kriterier, som skal tages i betragtning, når der tages stilling til, hvorvidt og hvordan vacciner, hyperimmun-sera og antimikrobielle midler skal anvendes. For at sikre en smidig tilgang og for at tage højde for de forskellige listeopførte sygdommes individuelle karakteristika og adgangen til effektive behandlinger bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår restriktioner for, forbud mod eller pligt til anvendelse af bestemte veterinærlægemidler som led i bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme. I hastetilfælde bør det, med henblik på at håndtere nye risici med potentielle ødelæggende konsekvenser for dyre- eller folkesundheden, økonomien, samfundet eller miljøet, være muligt at vedtage de relevante foranstaltninger efter hasteproceduren.
- (77) På grundlag af konklusionerne i ekspertudtalelsen om vaccine- og/eller diagnostikbanker for alvorlige dyresygdomme²⁵ bør Unionen og medlemsstaterne desuden kunne oprette beredskabslagre af antigener, vacciner og diagnostiske reagenser for listeopførte sygdomme, der udgør en alvorlig trussel mod dyrs eller menneskers sundhed. Oprettelse af en EU-antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-bank ville fremme Unionens dyresundhedsmæssige målsætninger ved at muliggøre en hurtig og effektiv indsats, når der er behov for dens ressourcer, ligesom der sikres en effektiv udnyttelse af begrænsede ressourcer.
- (78) For at sikre en sådan hurtig og effektiv indsats bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår oprettelse og forvaltning af sådanne banker samt sikkerhedsstandarder og krav vedrørende driften af dem. Denne forordning bør dog ikke indeholde regler om finansieringen af de relevante sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger som f.eks. vaccination.
- (79) Der bør fastsættes kriterier for prioriteret adgang til ressourcerne i EU-antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker med henblik på at sikre en effektiv fordeling af disse ressourcer i krisesituationer.
- (80) Af hensyn til sikkerheden i forhold til bioterrorisme og agroterrorisme bør visse detaljer om EU-antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker behandles som klassificerede oplysninger og forbydes offentliggjort.
- (81) For at sikre ensartede betingelser for forvaltningen af EU-antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastsættelse af nærmere regler for, hvilke biologiske produkter der skal indgå i disse banker, og hvilke sygdomme de skal dække, nærmere regler om forsyning, mængder, opbevaring og udlevering, proceduremæssige og tekniske krav til vacciner, antigener og diagnostiske reagenser samt hyppigheden og indholdet af informationsmeddelelser til Kommissionen.

²⁵

Dok. SANCO/7070/2010.

- (82) I tilfælde af et udbrud af en listeopført sygdom, der anses for at udgøre en høj risiko for dyre- eller folkesundheden i Unionen, er det nødvendigt at træffe øjeblikkelige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger til udryddelse af den pågældende listeopførte sygdom for at beskytte dyre- og folkesundheden og de relevante sektorer.
- (83) Operatører, dyrefagpersoner og personer, der holder selskabsdyr, bør være hovedansvarlige for at bekæmpe og forhindre spredning af overførbare dyresygdomme. De bør øjeblikkelig træffe foranstaltninger i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af meget smitsomme sygdomme.
- (84) Den kompetente myndighed bør være ansvarlig for at iværksætte de første afdækkende undersøgelser til bekræftelse eller udelukkelse af et udbrud af en meget smitsom listeopført sygdom, der anses for at udgøre en høj risiko for dyre- eller folkesundheden i Unionen.
- (85) Den kompetente myndighed bør indføre foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger med henblik på at forhindre spredning af den listeopførte sygdom og iværksætte en epidemiologisk undersøgelse.
- (86) Så snart en listeopført sygdom er blevet bekræftet, bør den kompetente myndighed træffe de nødvendige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, herunder om nødvendigt oprettelse af spærrezoner, for at udrydde og forhindre yderligere spredning af den pågældende sygdom.
- (87) Forekomst af en listeopført sygdom hos vildtlevende dyr kan indebære en risiko for folkesundheden og for opdrættede dyrs sundhed. Der bør derfor fastsættes særlige regler om gennemførelse af sygdomsbekæmpelses- og udryddelsesforanstaltninger hos vildtlevende dyr, når det er nødvendigt.
- (88) Hvis der er tale om listeopførte sygdomme, der ikke er meget smitsomme, og som det er obligatorisk at udrydde, bør sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne gennemføres for at forhindre, at de pågældende listeopførte sygdomme spredes, især til ikke-angrebne områder. De pågældende foranstaltninger vil dog kunne være mere begrænsede end eller på anden måde adskille sig fra de foranstaltninger, der skal træffes mod de farligste listeopførte sygdomme. Ved denne forordning bør der derfor fastsættes særlige regler for disse sygdomme. Medlemsstater, der har indført et frivilligt udryddelsesprogram, bør også gennemføre sådanne sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger. Sygdomsbekæmpelsesforanstaltningernes omfang og intensitet bør dog stå i rimeligt forhold til målene og tage hensyn til den pågældende listeopførte sygdoms karakteristika, fordeling og betydning for den pågældende medlemsstat og Unionen som helhed.
- (89) For at sikre, at operatører, personer, der holder selskabsdyr, og de kompetente myndigheder anvender de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der fastlægges ved denne forordning, på effektiv vis, og under hensyntagen til de særlige karakteristika ved sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne for de enkelte listeopførte sygdomme samt de relevante risikofaktorer bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår de nærmere sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af en listeopført sygdom på virksomheder og andre steder samt i spærrezoner.

- (90) Med henblik på at gøre det muligt for Kommissionen at træffe særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger på midlertidig basis i tilfælde, hvor de ved denne forordning fastlagte sygdomsbekæmpelseskontrolforanstaltninger ikke er tilstrækkelige eller egnede til at håndtere den pågældende risiko, bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastlæggelse af særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der finder anvendelse i et begrænset tidsrum.
- (91) Det er nødvendigt at registrere visse transportører og virksomheder, der holder landdyr, håndterer reproduktionsmateriale eller transporterer sådanne dyr/sådan materiale, for at de kompetente myndigheder kan foretage en passende overvågning og forebygge, bekæmpe og udrydde overførbare dyresygdomme.
- (92) Hvis en bestemt type virksomhed, der holder landdyr eller håndterer eller opbevarer reproduktionsmateriale, udgør en særlig dyresundhedsmæssig risiko, bør den skulle godkendes af den kompetente myndighed.
- (93) Med henblik på at undgå unødvendige administrative byrder og omkostninger, navnlig for små og mellemstore virksomheder (SMV'er), bør medlemsstaterne sikres den fornødne fleksibilitet til at tilpasse deres ordninger for registrering og godkendelse til de lokale og regionale forhold og produktionsmønstre.
- (94) For at mindske de administrative byrder bør registrering og godkendelse så vidt muligt integreres i et registrerings- eller godkendessystem, som medlemsstaterne allerede har indført i andet øjemed.
- (95) Operatørerne har førstehåndskendskab til de dyr, de er ansvarlige for. De bør derfor føre ajourførte fortegnelser over oplysninger, der er relevante for en vurdering af dyresundhedsstatussen, for sporbarheden og for en epidemiologisk undersøgelse i tilfælde af forekomst af en listeopført sygdom. Disse fortegnelser bør være lettilgængelige for den kompetente myndighed.
- (96) Med henblik på at sikre, at der er offentlig adgang til ajourførte oplysninger om de registrerede virksomheder og transportører og godkendte virksomheder, bør den kompetente myndighed oprette og føre et register over sådanne virksomheder og transportører. Beføjelsen til at vedtage retsakter bør delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår de oplysninger, der skal indgå i registret over virksomheder og transportører, samt kravene vedrørende føring af fortegnelser med hensyn til de oplysninger, der skal registreres i fortegnelserne, undtagelser fra kravene vedrørende føring af fortegnelser og specifikke supplerende krav vedrørende reproduktionsmateriale.
- (97) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af kravene i denne forordning vedrørende registrering og godkendelse af virksomheder samt føring af fortegnelser og registre bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastsættelse af regler vedrørende oplysningsforpligtelser, undtagelser og andre regler samt formater og praktiske specifikationer for registre og fortegnelserne.
- (98) Muligheden for effektiv sporing er et centralt element i sygdomsbekæmpelsespolitik. Der bør opereres med identifikations- og registreringskrav, der er specifikke for de forskellige arter af opdrættede landdyr og reproduktionsmateriale, med henblik på at fremme en effektiv anvendelse af denne forordnings regler om forebyggelse og

bekæmpelse af sygdomme. Derudover er det vigtigt at fastsætte regler, der giver mulighed for at indføre en ordning for identifikation og registrering af arter, der i dag ikke er omfattet af sådanne ordninger, eller når ændrede omstændigheder og risici tilsiger det.

- (99) For at sikre et velfungerende identifikations- og registreringssystem og for at sikre sporbarheden bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt forpligtelserne vedrørende databaser, udpegelse af den kompetente myndighed, detaljerede identifikations- og registreringskrav for forskellige dyrearter og dokumenter.
- (100) Det bør sikres, at de administrative byrder og omkostninger begrænses og systemet er smidigt i situationer, hvor sporbarhedskravene kan opfyldes på andre måder end med de metoder, der fastlægges ved denne forordning. Beføjelsen til at vedtage retsakter bør derfor delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår undtagelser fra identifikations- og registreringskravene.
- (101) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af identifikations- og registreringssystemet og sporbarhed bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastsættelse af regler vedrørende de tekniske specifikationer for databaser, identifikationsmidler, dokumenter og formater, tidsfrister og kriterier for undtagelser fra sådanne systemer.
- (102) Et vigtigt redskab til at forebygge indslæbning og spredning af en overførbart dyresygdom er at fastsætte restriktioner for flytning af dyr og produkter, der kan overføre den pågældende sygdom. Begrænsning af flytninger af dyr og produkter kan imidlertid have alvorlige økonomiske konsekvenser og gribe forstyrrende ind i det indre markeds funktion. De pågældende restriktioner bør derfor kun anvendes, i det omfang det er nødvendigt og rimeligt i forhold til de relevante risici. Denne tilgang er i tråd med principperne i SPS-aftalen og OIE's internationale standarder.
- (103) De almindelige krav i denne forordning, herunder forbuddet mod flytning af dyr fra en virksomhed med en abnorm dødelighed eller andre sygdomssymptomer med ukendte årsager eller kravene vedrørende sygdomsforebyggelse i forbindelse med transport, bør gælde for alle flytninger af dyr.
- (104) Med de nuværende juridiske rammer i EU-lovgivningen for flytning af landdyr gælder de fastsatte harmoniserede regler hovedsagelig flytning af landdyr og produkter mellem medlemsstaterne, mens det overlades til medlemsstaterne at fastsætte de nødvendige krav vedrørende flytning inden for deres respektive områder. Konsekvensanalysen vedrørende EU's dyresundhedslovgivning omfattede en tilbundsående sammenligning af den nuværende situation med en løsningsmodel, ifølge hvilken reglerne for flytning inden for de enkelte medlemsstater også ville blive harmoniseret på EU-plan. Det er blevet konkluderet, at den nuværende tilgang bør fastholdes, da en fuldstændig harmonisering af alle flytninger ville være meget kompleks, og fordi fordelene i form af lettelse af flytninger mellem medlemsstaterne imellem ikke opvejer den negative indvirkning på mulighederne for at bekæmpe sygdomme, som et sådant tiltag ville kunne have.

- (105) Der gælder en række grundlæggende dyresundhedsmæssige krav for dyr, der flyttes mellem medlemsstaterne. Først og fremmest må dyr ikke flyttes fra virksomheder med en abnorm dødelighed eller sygdomstegn med ukendte årsager. Dødelighed - selv abnorm dødelighed - der kan sættes i forbindelse med videnskabelige procedurer, som er tilladt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål²⁶, og ikke kan tilskrives infektion med listeopførte sygdomme, bør dog ikke være grund til at forhindre flytning af dyr i videnskabeligt øjemed.
- (106) Denne forordning bør imidlertid sikre den fornødne fleksibilitet til at lette flytning af arter og kategorier af landdyr, der udgør en lav risiko for spredning af listeopførte sygdomme mellem medlemsstaterne. Der bør desuden være yderligere muligheder for undtagelser i tilfælde, hvor medlemsstater eller operatører allerede har indført effektive alternative risikobegrænsende foranstaltninger og f.eks. opererer med høje biosikringsniveauer og effektive overvågningssystemer.
- (107) Hovdyr og fjerkræ er grupper af dyrearter af stor økonomisk betydning og er omfattet af særlige krav vedrørende flytning i henhold til EU-lovgivning vedtaget inden denne forordning, nemlig Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin²⁷, Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet²⁸, Rådets direktiv 2009/156/EF af 30. november 2009 om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande²⁹, Rådets direktiv 2009/158/EF af 30. november 2009 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande³⁰ og til dels 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/EØF³¹. Hovedreglerne for flytning af nævnte arter bør fastsættes ved denne forordning. De mere detaljerede krav, som i vid udstrækning vil afhænge af de sygdomme, der kan overføres via forskellige arter eller kategorier af dyr, bør fastsættes ved efterfølgende kommissionsretsakter under hensyntagen til de enkelte sygdommes, dyrearters og dyrekategoriens særlige karakteristika.
- (108) Eftersom sammenbringning af hovdyr og fjerkræ er forbundet med en særligt høj sundhedsrisiko, bør der ved denne forordning fastsættes særlige regler med henblik på at beskytte sundheden for de dyr, der bringes sammen, og forhindre spredning af overførbare dyresygdomme.
- (109) Det er, afhængigt af de listeopførte sygdomme og arter, der er tale om, nødvendigt at fastsætte særlige dyresundhedsmæssige krav for visse andre dyrearter end opdrættede hovdyr og fjerkræ. Disse arter har også været omfattet af regler i den lovramme, der

²⁶ EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

²⁷ EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977/1964.

²⁸ EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19.

²⁹ EUT L 192 af 23.7.2010, s. 1.

³⁰ EUT L 343 af 22.12.2009, s. 74.

³¹ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54.

har fundet anvendelse inden denne forordning, navnlig direktiv 92/65/EØF. Dette direktiv indeholder særlige regler om flytning af diverse dyrearter, herunder bier, humlebier, primater, hunde og katte m.v., og der bør derfor ved denne forordning fastlægges et retsgrundlag for vedtagelse af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter med særlige regler om flytning af de pågældende dyrearter.

- (110) Isolerede virksomheder, som normalt anvendes til hold af laboratoriedyr eller dyr til zoologiske haver, er normalt kendetegnet ved et højt biosikringsniveau og en god og velkontrolleret sundhedsstatus samt enten færre flytninger eller udelukkende flytninger inden for de pågældende virksomheders lukkede system. Statussen som isoleret virksomhed, som operatører kan ansøge om på frivillig basis, blev introduceret ved direktiv 92/65/EØF, som indeholder godkendelsesregler og -krav samt krav vedrørende flytning for godkendte organer, institutter og centre. Systemet gør det muligt for de pågældende virksomheder at udveksle dyr indbyrdes med færre krav vedrørende flytning, samtidig med at der kan gives sundhedsmæssige garantier inden for de isolerede virksomheders lukkede system. Systemet har derfor fået bred tilslutning fra operatørerne og er blevet anvendt på frivillig basis. Konceptet med isolerede virksomheder bør følgelig opretholdes med denne forordning, ligesom den bør indeholde regler for flytning mellem disse virksomheder.
- (111) Det kan være nødvendigt at flytte dyr, der ikke overholder de almindelige dyresundhedsmæssige krav i denne forordning, og som udgør en højere dyresundhedsmæssig risiko, i videnskabeligt øjemed, f.eks. til forsknings- eller diagnosticeringsformål, navnlig formål godkendt i henhold til direktiv 2010/63/EU. Sådanne flytninger bør ikke forbydes eller begrænses unødigt ved denne forordning, da dette ville kunne hæmme ellers tilladte forskningsaktiviteter og sinke den videnskabelige udvikling. Ikke desto mindre er det af afgørende betydning, at der ved denne forordning fastsættes regler, der kan sikre, at flytning af disse dyr foregår på sikker vis.
- (112) Mønstrene for flytning af cirkusdyr, dyr i zoologiske haver, dyr, der skal udstilles, og visse andre dyr afviger ofte fra flytningsmønstrene for andre opdrættede arter. Tilpasning af EU-reglerne om flytning til sådanne dyr bør ske på grundlag af særlige overvejelser, hvor der tages hensyn til de relevante særlige risici og alternative risikobegrænsende foranstaltninger.
- (113) For at sikre, at målene i denne forordnings betragtning 102-112 nås, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår sygdomsforebyggende foranstaltninger i forbindelse med transport, særlige regler for flytning af visse dyrearter og særlige situationer, såsom sammenbringning af dyr eller afvisning af sendinger, samt særlige krav eller undtagelser for andre typer af flytninger, f.eks. flytning i videnskabeligt øjemed.
- (114) For at gøre det muligt at anvende særlige regler for flytning i tilfælde, hvor flytningsreglerne ikke er tilstrækkelige eller egnede til at begrænse spredningen af en bestemt sygdom, bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastsættelse af særlige flytningsregler, der finder anvendelse i et begrænset tidsrum.

- (115) Opdrættede landdyr, der flyttes mellem medlemsstater, bør opfylde kravene til sådanne flytninger. Arter, der udgør en sundhedsrisiko og er af større økonomisk betydning, bør ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af den kompetente myndighed.
- (116) I det omfang det er teknisk, praktisk og økonomisk muligt, bør der drages nytte af den teknologiske udvikling til at mindske de administrative byrder for operatørerne og den kompetente myndighed i forbindelse med certificering og anmeldelse ved at lade papirdokumentation erstatte af informationsteknologi og ved at lette anmeldelsesprocedurerne og så vidt muligt anvende dem til flere forskellige formål.
- (117) I tilfælde, hvor et dyresundhedscertifikat udstedt af den kompetente myndighed ikke er påkrævet, bør en operatør, der flytter dyr til en anden medlemsstat, udfærdige en personlig erklæring, som bekræfter, at dyrene opfylder kravene vedrørende flytning i denne forordning.
- (118) For at sikre, at målene i denne forordnings betragtning 115, 116 og 117 nås, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår regler om indholdet af, oplysningsforpligtelser i relation til og undtagelser fra kravene vedrørende dyresundhedscertificering, særlige certificeringsregler og embedsdyrlægens pligt til at foretage behørig kontrol forud for underskrivelsen af dyresundhedscertifikatet.
- (119) Anmeldelse af flytninger af dyr og reproduktionsmateriale mellem medlemsstater og i visse tilfælde inden for medlemsstaters nationale område er af afgørende betydning for at sikre sporbarhed for de(t) pågældende dyr og reproduktionsmateriale, når sådanne flytninger kan være forbundet med en risiko for spredning af overførbare dyresygdomme. Sådanne flytninger bør derfor anmeldes og registreres. IMSOC-systemet, som er omhandlet i artikel 130, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [...] om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på anvendelsen af fødevarer- og foderstoflovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed, planteformeringsmateriale og plantebeskyttelsesmidler og om ændring af forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 1/2005, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 834/2007, (EF) nr. 1099/2009, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012 og (EU) nr. [...] /2013 samt direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF, 2008/120/EF og 2009/128/EF (forordningen om offentlig kontrol)³² [Publikationskontoret], bør anvendes til dette formål.
- (120) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordnings regler om dyresundhedscertificering og anmeldelse af flytninger bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastsættelse af regler vedrørende standarddyresundhedscertifikater, personlige erklæringer, formater og tidsfrister for anmeldelse af flytninger for både landdyr og akvatiske dyr, reproduktionsmateriale og, i det omfang det også er relevant, animalske produkter.
- (121) Den dyresundhedsmæssige risiko, som flytning af selskabsdyr er forbundet med på grund af de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i forbindelse hermed,

³² EUT L [...] af [...], s. [...].

afviger betydeligt fra risikoen for andre opdrættede dyr. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes særlige regler for sådanne flytninger. For at sikre, at selskabsdyr ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af overførbare dyresygdomme, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår nærmere regler om flytning af sådanne dyr. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordnings dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af selskabsdyr bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastsættelse af regler om sygdomsforebyggelses- og –bekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i forbindelse med sådanne flytninger.

- (122) Vildtlevende dyr kan af forskellige årsager udgøre en dyre- og folkesundhedsmæssig risiko, f.eks. hvis de flyttes ind på en virksomhed eller fra ét miljø til et andet. Det kan være nødvendigt at træffe passende forebyggende foranstaltninger i forbindelse med flytning af de pågældende dyr for at undgå spredning af overførbare dyresygdomme. For at sikre, at vildtlevende dyr ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af overførbare dyresygdomme, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår supplerende krav vedrørende flytning af vildtlevende landdyr.
- (123) Reproduktionsmateriale kan udgøre en tilsvarende risiko for spredning af overførbare dyresygdomme til levende dyr. Dertil kommer, at der til produktionen af sådant materiale knytter sig særlige aspekter, som vedrører høje sundhedskrav til avlsdyr, og som nødvendiggør strengere eller særlige dyresundhedsmæssige krav vedrørende donordyrene. For at sikre, at flytninger af reproduktionsmateriale foregår i fuld sikkerhed og opfylder de høje sundhedsstandarder, der kan forventes, samt for at tage hensyn til visse særlige anvendelsesformål bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår mere detaljerede krav vedrørende flytning af reproduktionsmateriale af visse dyrearter, særlige krav, f.eks. vedrørende flytning af sådant materiale i videnskabeligt øjemed, og undtagelser fra forpligtelserne vedrørende dyresundhedscertificering.
- (124) Animalske produkter kan udgøre en risiko for spredning af overførbare dyresygdomme. De fødevarerikkerhedsmæssige krav til animalske produkter, der er fastsat i EU-lovgivningen, sikrer god hygiejnepraksis og mindsker de dyresundhedsmæssige risici ved disse produkter. Der bør imidlertid ved denne forordning fastlægges særlige dyresundhedsforanstaltninger, såsom sygdomsbekæmpelses- og hasteforanstaltninger, som skal anvendes i visse særlige tilfælde med henblik på at sikre, at dyresygdomme ikke spredes med animalske produkter. For at garantere sikre flytninger af animalske produkter i disse særlige tilfælde bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår nærmere regler om flytning af animalske produkter i relation til de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der træffes, forpligtelserne vedrørende dyresundhedscertificering og undtagelser fra disse regler, hvor den risiko, der er forbundet med de pågældende flytninger, og de indførte risikobegrænsende foranstaltninger tillader det.

- (125) Når medlemsstaterne træffer nationale foranstaltninger vedrørende flytning af dyr og reproduktionsmateriale eller beslutter at træffe nationale foranstaltninger for at begrænse virkningerne på deres eget område af andre overførbare dyresygdomme end listeopførte sygdomme, bør de pågældende nationale foranstaltninger ikke være i strid med EU-lovgivning om det indre marked. Der bør derfor fastlægges en ramme for sådanne nationale foranstaltninger, ligesom det bør sikres, at disse overholder de begrænsninger, der er fastsat i EU-lovgivningen.
- (126) Det er nødvendigt at registrere og godkende akvakulturvirksomheder, for at de kompetente myndigheder kan foretage en passende overvågning og forebygge, bekæmpe og udrydde overførbare dyresygdomme. I henhold til direktiv 2006/88/EF skal alle virksomheder, der flytter akvatiske dyr, autoriseres. Dette autorisationssystem bør opretholdes med denne forordning, selv om der på visse sprog anvendes begreber for autorisationssystemet under denne forordning, som afviger fra terminologien i direktiv 2006/88/EF.
- (127) Overførbare dyresygdomme kan spredes i forbindelse med slagting og forarbejdning af akvakulturdyr, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, f.eks. som følge af udledning af spildevand, der indeholder patogener, fra forarbejdningsvirksomheder. Det er derfor nødvendigt at godkende forarbejdningsvirksomheder, der overholder de risikobegrænsende foranstaltninger, til sådan slagting og forarbejdning. Denne forordning bør således indeholde regler om godkendelse af sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer.
- (128) Med henblik på at sikre, at offentligheden har adgang til ajourførte oplysninger om registrerede og godkendte virksomheder, bør den kompetente myndighed oprette og føre et sådant register. Beføjelsen til at vedtage retsakter bør delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår de oplysninger, der skal indgå i registrene over akvakulturvirksomheder, og kravene til akvakulturvirksomheder og transportører vedrørende føring af fortegnelser.
- (129) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordnings regler om registrering og godkendelse af akvakulturvirksomheder og sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer samt føring af fortegnelser og registre over virksomheder bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastsættelse af regler vedrørende oplysningsforpligtelser, undtagelser og andre gennemførelsesregler samt formatet og de praktiske specifikationer for registrene og fortegnelserne.
- (130) Eftersom det i de fleste tilfælde ikke er muligt at identificere individuelle akvatiske dyr, er føring af fortegnelser hos akvakulturvirksomheder, sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer og transportører et vigtigt værktøj til at sikre sporbarhed for akvatiske dyr. Fortegnelserne er ligeledes værdifulde redskaber i overvågningen af sundhedssituationen på virksomhederne.
- (131) Ligesom for landdyr er det nødvendigt at fastsætte harmoniserede regler for flytning af akvatiske dyr, herunder regler om dyresundhedscertificering og anmeldelse af flytninger.

- (132) Der er ved direktiv 2006/88/EF fastsat regler om flytning af akvatiske dyr, som gælder for både flytning inden for den enkelte medlemsstat og flytning medlemsstaterne imellem. Nøglefaktoren i forhold til reglerne om flytning af akvatiske dyr er sundhedsstatussen for så vidt angår de listeopførte sygdomme i den medlemsstat, de zoner og de segmenter, der er bestemmelsessted.
- (133) Dette system bør fastholdes med denne forordning. Med henblik på at tilskynde medlemsstaterne til at forbedre sundhedsstatussen for deres bestande af akvatiske dyr bør der dog indføres visse justeringer og øget fleksibilitet.
- (134) For at sikre kontrol med flytning af akvatiske dyr bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår sygdomsforebyggende foranstaltninger i forbindelse med transport, særlige regler for flytning af visse kategorier af akvatiske dyr til forskellige formål, særlige krav eller undtagelser for visse typer af flytninger, f.eks. flytning i videnskabeligt øjemed, og supplerende krav vedrørende flytning af vildtlevende akvatiske dyr.
- (135) For at gøre det muligt at anvende midlertidige undtagelser og særlige krav vedrørende flytning af akvatiske dyr i tilfælde, hvor de ved denne forordning fastsatte flytningsregler ikke er tilstrækkelige eller egnede til at begrænse spredningen af en bestemt listeopført sygdom, bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastsættelse af særlige flytningsregler eller undtagelser, der finder anvendelse i et begrænset tidsrum.
- (136) Unionens akvakulturproduktion er særdeles forskelligartet med hensyn til arter og produktionssystemer, og denne forskelligartethed forstærkes hastigt. Dette kan berettige, at der i de enkelte medlemsstater træffes nationale foranstaltninger vedrørende andre sygdomme end dem, der betragtes som listeopførte i henhold til denne forordning. Sådanne nationale foranstaltninger bør dog være velbegrundede og nødvendige og stå i rimeligt forhold til de mål, der skal nås. Endvidere bør de ikke påvirke flytninger mellem medlemsstater, medmindre det er nødvendigt for at forhindre indslæbning af eller bekæmpe spredning af sygdomme. Nationale foranstaltninger, der påvirker handelen mellem medlemsstater, bør skulle godkendes og revurderes løbende på EU-plan.
- (137) I dag er andre dyrearter end dem, der er defineret som landdyr eller akvatiske dyr ved denne forordning, f.eks. krybdyr, padder, insekter og andre, kun i meget begrænset omfang berørt af listeopførte sygdomme. Det bør derfor ikke kræves, at alle denne forordnings bestemmelser finder anvendelse på de pågældende dyr. Hvis imidlertid en sygdom, der berører andre arter end landdyr og akvatiske dyr, bliver en listeopført sygdom, bør de relevante dyresundhedsmæssige krav i denne forordning gælde for de pågældende arter, så det sikres, at der kan træffes passende sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger, som står i rimeligt forhold til de mål, der skal nås.
- (138) For at sikre, at det er muligt at fastsætte regler for flytning af dyr, der ikke falder ind under definitionen af landdyr eller akvatiske dyr i denne forordning, og reproduktionsmateriale og animalske produkter deraf, når en risiko tilsiger det, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår registrering og godkendelse af virksomheder, føring af fortegnelser og registre,

identifikation og registrering, krav vedrørende flytning med hensyn til sporbarhed, dyresundhedscertificering og udfærdigelse af personlige erklæringer og forpligtelser vedrørende anmeldelse af flytninger af dyr samt reproduktionsmateriale og animalske produkter af de pågældende arter.

- (139) I det omfang det er nødvendigt for at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af de dyresundhedsmæssige krav for de pågældende andre dyrearter samt reproduktionsmateriale og animalske produkter deraf, bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastsættelse af nærmere regler vedrørende disse krav.
- (140) Med henblik på at forhindre indslæbning af listeopførte sygdomme og nyfremkomne sygdomme i Unionen er det nødvendigt at operere med effektive regler for indførsel til Unionen af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter, der kan overføre sådanne sygdomme.
- (141) Kravene vedrørende indførsel af dyr og produkter til Unionen bør svare til kravene vedrørende flytning af dyr og produkter af samme kategori og art og med samme påtænkte anvendelsesformål inden for Unionen.
- (142) Med henblik på at sikre, at dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter fra tredjelande eller territorier overholder de dyresundhedsmæssige krav, der giver garantier, som er ækvivalente med dem, der foreskrives i EU-lovgivningen, er det af afgørende betydning, at de(t) underkastes den fornødne kontrol af den kompetente myndighed i de tredjelande eller territorier, der eksporterer til Unionen. Hvis det er relevant, bør et oprindelsestredjelandets eller -territoriums sundhedsstatus verificeres, inden der gives tilladelse til indførsel af de(t) pågældende dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter. Følgelig bør kun tredjelande og territorier, der kan godtgøre, at de opfylder de dyresundhedsmæssige standarder for indførsel af dyrene og produkterne til Unionen, være berettiget til at eksportere dem til Unionen og opføres på liste i overensstemmelse hermed.
- (143) For visse arter og kategorier af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter er der ikke ved EU-retsakter vedtaget inden denne forordning fastlagt EU-lister over tredjelande og territorier, hvorfra indførsel til Unionen er tilladt. I disse tilfælde bør medlemsstaterne, indtil de relevante regler er vedtaget i henhold til denne forordning, selv kunne beslutte, fra hvilke lande og territorier de(t) pågældende dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter kan indføres til deres område. Medlemsstaterne bør i forbindelse med sådanne beslutninger tage hensyn til de i denne forordning fastsatte kriterier for EU-listerne over tredjelande og territorier.
- (144) Med henblik på at sikre, at de dyresundhedsmæssige krav i denne forordning vedrørende indførsel til Unionen overholdes og er i overensstemmelse med principperne i OIE's dyresundhedskodekser, bør alle dyr, alt reproduktionsmateriale og alle animalske produkter, der kommer ind i Unionen, ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsestredjelandets eller -territoriets kompetente myndighed, som bekræfter, at alle dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen er overholdt. Der bør dog være mulighed for at afvige fra denne regel for produkter, der udgør en lav dyresundhedsmæssig risiko.

- (145) Dyresundhedscertifikater kan være fyldestgørende i sig selv, men EU-lovgivningen foreskriver ofte certificering til andre formål, f.eks. til attesting af, at gældende folkesundheds- og dyrevelfærdsmæssige krav er opfyldt for dyr eller produkter. Det er nødvendigt at tage hensyn til dette aspekt. Med henblik på at minimere de administrative byrder og omkostninger bør de pågældende dyresundhedscertifikater også kunne indeholde oplysninger, der kræves i henhold til andre EU-forskrifter vedrørende fødevare- og fodersikkerhed.
- (146) Sygdomme kan spredes på andre måder end med dyr, reproduktionsmateriale, animalske produkter, animalske biprodukter og afledte produkter. F.eks. køretøjer, transportcontainere, hø, halm, planteprodukter og materialer, der kan have været i kontakt med inficerede dyr, og udstyr, kan også sprede sygdomme. I det omfang det er nødvendigt, bør der træffes foranstaltninger til at forhindre, at sygdomme overføres ad disse veje.
- (147) For at sikre en passende detaljeringsgrad i kravene vedrørende indførsel til Unionen bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår supplerende og ændring af kriterierne for listeopførelse af tredjelands og territorier, kriterier for suspension eller fjernelse fra listen, supplerende af reglerne om godkendelse af virksomheder i tredjelands og territorier og undtagelser herfra, dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger fra tredjelands og territorier, indholdet af dyresundhedscertifikater samt dyresundhedsmæssige krav vedrørende sygdomsfremkaldende agens, andet materiale, transportmidler og udstyr, der kan overføre dyresygdomme.
- (148) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af de dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastsættelse af regler om bl.a. listen over tredjelands og territorier, hvorfra det er tilladt at indføre dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter til Unionen, og standarddyresundhedscertifikater.
- (149) Tidligere erfaringer har vist, at det ved udbrud af en alvorlig sygdom i medlemsstater eller i tredjelands eller territorier, hvorfra dyr eller produkter indføres til Unionen, er nødvendigt øjeblikkelig at træffe sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger for at begrænse indslæbning og spredning af sygdommen. En sådan krisesituation kan omfatte listeopførte sygdomme, nyfremkomne sygdomme eller andre farer for dyrs sundhed. Det bør i denne forbindelse præciseres, hvilke af de ved denne forordning fastlagte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger der kan anvendes i tilfælde af forekomst af en listeopført eller en nyfremkommen sygdom eller en fare. I alle disse tilfælde er det af afgørende betydning, at foranstaltningerne kan træffes med meget kort varsel og uden forsinkelser. Eftersom sådanne foranstaltninger ville begrænse flytninger inden for eller til Unionen, bør de gennemføres på EU-plan, i det omfang det er muligt.
- (150) For at sikre en effektiv og hurtig indsats over for nye risici bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastlæggelse af hasteforanstaltninger.

- (151) Kommissionen bør i behørigt begrundede tilfælde vedtage retsakter, der finder anvendelse straks, vedrørende bl.a. listeopførelse af sygdomme og arter, fastlæggelse af, hvilke listeopførte sygdomme der skal være omfattet af de forskellige sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler, lageropbygning, forsyning, opbevaring og udlevering og andre procedurer for EU-antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker, fastlæggelse af særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og undtagelser, der finder anvendelse i et begrænset tidsrum, særlige regler om flytning af landdyr og akvatiske dyr, der finder anvendelse i et begrænset tidsrum, hasteforanstaltninger samt listeopførelse af tredjelande og territorier med hensyn til indførsel til Unionen.
- (152) Ved denne forordning fastsættes der generelle og særlige regler om forebyggelse og bekæmpelse af overførbare dyresygdomme, ligesom der sikres en harmoniseret tilgang til dyresundhed i hele Unionen. På visse områder, f.eks. hvad angår de overordnede ansvarsområder vedrørende dyresundhed, anmeldelse, overvågning, registrering og godkendelse eller sporbarhed, bør medlemsstaterne have tilladelse til eller tilskyndes til at anvende supplerende eller strengere nationale foranstaltninger. Sådanne nationale foranstaltninger bør dog kun være tilladt, hvis de ikke bringer de dyresundhedsmæssige målsætninger med denne forordning i fare, ikke er i strid med denne forordning og ikke er til hinder for flytninger af dyr og produkter mellem medlemsstaterne, medmindre det er nødvendigt for at forhindre indslæbning af eller bekæmpe sygdomme.
- (153) Nationale foranstaltninger som omhandlet i betragtning 152 bør være underkastet en forenklet anmeldelsesprocedure med henblik på at mindske den administrative byrde. Erfaringen har vist, at den generelle anmeldelsesprocedure, der er fastlagt ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester³³ har været et vigtigt redskab som rettesnor for og til forbedring af kvaliteten af de nationale tekniske forskrifter - i form af øget gennemsækelighed, læsbarhed og effektivitet på kun delvist eller slet ikke harmoniserede områder. Den ved direktiv 98/34/EF fastlagte generelle anmeldelsesprocedure bør derfor finde anvendelse.
- (154) EU-reglerne om dyresundhed er i dag indeholdt i følgende retsakter fra Europa-Parlamentet og Rådet og i senere kommissionsretsakter vedtaget i henhold til dem:
- Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin³⁴
 - Rådets direktiv 77/391/EØF af 17. maj 1977 om indførelse af en fællesskabsaktion med henblik på udryddelse af brucellose, tuberkulose og leukose hos kvæg³⁵
 - Rådets direktiv 78/52/EØF af 13. december 1977 om fastsættelse af fællesskabskriterier for nationale planer til fremme af udryddelse af brucellose, tuberkulose og enzootisk leukose hos kvæg³⁶

³³ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

³⁴ EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977/1964.

³⁵ EFT L 145 af 13.6.1977, s. 44.

- Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988 om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med tyresæd og indførsel heraf³⁷
- Rådets direktiv 80/1095/EØF af 11. november 1980 om bekæmpelse af klassisk svinepest på Fællesskabets område og om vedvarende beskyttelse mod sygdommen³⁸
- Rådets direktiv 82/894/EØF af 21. december 1982 om anmeldelse af dyresygdomme inden for Fællesskabet³⁹
- Rådets direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande⁴⁰
- Rådets direktiv 90/429/EØF af 26. juni 1990 om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf⁴¹
- Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet⁴²
- Rådets beslutning 91/666/EØF af 11. december 1991 om oprettelse af EF-beredskabslagre af mund- og klovesygevacciner⁴³
- Rådets direktiv 92/35/EØF af 29. april 1992 om fastsættelse af regler for kontrol med og foranstaltninger til bekæmpelse af hestepest⁴⁴
- 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/EØF⁴⁵
- Rådets direktiv 92/66/EØF af 14. juli 1992 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af Newcastle disease⁴⁶
- Rådets direktiv 92/118/EØF af 17. december 1992 om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er

³⁶ EFT L 15 af 19.1.1978, s. 34.
³⁷ EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10.
³⁸ EFT L 325 af 1.12.1980, s. 1.
³⁹ EFT L 378 af 31.12.1982, s. 58.
⁴⁰ EFT L 302 af 19.10.1989, s. 1.
⁴¹ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 62.
⁴² EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19.
⁴³ EFT L 368 af 31.12.1991, s. 21.
⁴⁴ EFT L 157 af 10.6.1992, s. 19.
⁴⁵ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54.
⁴⁶ EFT L 260 af 5.9.1992, s. 1.

underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF⁴⁷

- Rådets direktiv 92/119/EØF af 17. december 1992 om generelle fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse dyresygdomme samt om specifikke foranstaltninger vedrørende blæreudslæt hos svin⁴⁸
- Rådets beslutning 95/410/EF af 22. juni 1995 om fastsættelse af regler for mikrobiologisk undersøgelse af stikprøver på oprindelsesbedriften af slagtefjerkræ bestemt til Finland og Sverige⁴⁹
- Rådets direktiv 2000/75/EF af 20. november 2000 om vedtagelse af specifikke bestemmelser vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue hos får⁵⁰
- Rådets beslutning 2000/258/EF af 20. marts 2000 om udpegning af et institut, der skal opstille de nødvendige kriterier for standardisering af serologiske test til kontrol af rabiesvacciners virkning⁵¹
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1760/2000 af 17. juli 2000 om indførelse af en ordning for identifikation og registrering af kvæg og om mærkning af oksekød og oksekødsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 820/97⁵²
- Rådets direktiv 2001/89/EF af 23. oktober 2001 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af klassisk svinepest⁵³
- Rådets direktiv 2002/60/EF af 27. juni 2002 om specifikke bestemmelser for bekæmpelse af afrikansk svinepest og om ændring af direktiv 92/119/EØF for så vidt angår Teschener syge og afrikansk svinepest⁵⁴
- Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum⁵⁵

⁴⁷ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49.

⁴⁸ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 69.

⁴⁹ EFT L 243 af 11.10.1995, s. 25.

⁵⁰ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 74.

⁵¹ EFT L 79 af 30.3.2000, s. 40.

⁵² EFT L 204 af 11.8.2000, s. 1.

⁵³ EFT L 316 af 1.12.2001, s. 5.

⁵⁴ EFT L 192 af 20.7.2002, s. 27.

⁵⁵ EFT L 18 af 23.1.2003, s. 11.

- Rådets direktiv 2003/85/EF af 29. september 2003 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, om ophævelse af direktiv 85/511/EØF og beslutningerne 89/531/EØF og 91/665/EØF og om ændring af direktiv 92/46/EØF⁵⁶
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. XXX/XXXX af ... om ikke-kommerciel transport af selskabsdyr og om ændring af forordning (EF) nr. 998/2003 [*Publikationskontoret*]⁵⁷
- Rådets forordning (EF) nr. 21/2004 af 17. december 2003 om indførelse af en ordning for identifikation og registrering af får og geder og om ændring af forordning (EF) nr. 1782/2003 og direktiv 92/102/EØF og 64/432/EØF⁵⁸
- Rådets direktiv 2004/68/EF af 26. april 2004 om dyresundhedsbestemmelser for import til og transit gennem Fællesskabet af visse levende hovdyr, om ændring af direktiv 90/426/EØF og 92/65/EØF og om ophævelse af direktiv 72/462/EØF⁵⁹
- Rådets direktiv 2009/156/EF af 30. november 2009 om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande⁶⁰
- Rådets direktiv 2005/94/EF af 20. december 2005 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza og om ophævelse af direktiv 92/40/EØF⁶¹
- Rådets direktiv 2006/88/EF af 24. oktober 2006 om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr⁶²
- Rådets direktiv 2008/71/EF af 15. juli 2008 om identifikation og registrering af svin (som kodificerer direktiv 92/102/EØF)⁶³
- Rådets direktiv 2009/158/EF af 30. november 2009 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande⁶⁴.

(155) Reglerne i de lovgivningsmæssige retsakter, der er nævnt i betragtning 154, vil blive erstattet af denne forordning og af efterfølgende retsakter fra Kommissionen vedtaget i henhold til denne forordning. Nævnte lovgivningsmæssige retsakter bør derfor ophæves. Med henblik på at sikre juridisk klarhed og undgå et lovgivningsmæssigt tomrum bør ophævelsen dog først få virkning, når de relevante delegerede retsakter og

⁵⁶ EUT L 306 af 22.11.2003, s. 1.

⁵⁷ EUT L [...] af [...], s. [...].

⁵⁸ EUT L 5 af 9.1.2004, s. 8.

⁵⁹ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 321.

⁶⁰ EUT L 192 af 23.7.2010, s. 1.

⁶¹ EUT L 10 af 14.1.2006, s. 16.

⁶² EUT L 328 af 24.11.2006, s. 14.

⁶³ EUT L 213 af 8.8.2008, s. 31.

⁶⁴ EUT L 343 af 22.12.2009, s. 74.

gennemførelsesretsakter vedtages i henhold til denne forordning. Det er derfor nødvendigt at tillægge Kommissionen beføjelser til at fastlægge datoerne for, hvornår ophævelsen af de pågældende lovgivningsmæssige retsakter træder i kraft.

- (156) Følgende rådsretsakter på dyresundhedsområdet er forældede og bør udtrykkeligt ophæves af hensyn til klarheden i EU-lovgivningen: Rådets beslutning 78/642/EØF af 25. juli 1978 om sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger over for republikken Botswana⁶⁵, Rådets direktiv 79/110/EØF af 24. januar 1979 om bemyndigelse til Den italienske Republik til at udsætte fremsendelsen og iværksættelsen af dens nationale planer for fremskyndet udryddelse af brucellose og tuberkulose hos kvæg⁶⁶, Rådets direktiv 81/6/EØF af 1. januar 1981 om bemyndigelse af Grækenland til at forelægge og iværksætte nationale planer for fremskyndet udryddelse af brucellose og tuberkulose hos kvæg⁶⁷, Rådets beslutning 89/455/EØF af 24. juli 1989 om indførelse af en fællesskabsaktion for iværksættelse af pilotprojekter til bekæmpelse af rabies med henblik på udryddelse eller forebyggelse heraf⁶⁸, Rådets direktiv 90/423/EØF af 26. juni 1990 om ændring af direktiv 85/511/EØF om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge⁶⁹, Rådets beslutning 90/678/EØF af 13. december 1990 om erklæring af visse dele af Fællesskabets område officielt fri for svinepest eller fri for svinepest⁷⁰.
- (157) Kravene i denne forordning bør ikke finde anvendelse, før alle de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der skal vedtages af Kommissionen i henhold til denne forordning, finder anvendelse. Der bør gå mindst 36 måneder, fra denne forordning træder i kraft, til de nye regler finder anvendelse, så de berørte operatører har tid til at foretage de fornødne tilpasninger.
- (158) For at sikre retlig klarhed i forbindelse med anvendelse af reglerne om identifikation og registrering af dyr, sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger over for bestemte zoonoser og ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår datoen, fra hvilken forordning (EF) nr. 1760/2000, (EU) nr. XXX/XXX [tidligere 998/2003] og (EF) nr. 21/2004 samt direktiv 92/66/EØF, 2000/75/EF, 2001/89/EF, 2002/60/EF, 2003/85/EF, 2005/94/EF og 2008/71/EF ophører med at finde anvendelse.
- (159) Gennemførelsesbeføjelserne i henhold til denne forordning bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser⁷¹.
- (160) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig

⁶⁵ EFT L 213 af 3.8.1978, s. 15.

⁶⁶ EFT L 29 af 3.2.1979, s. 24.

⁶⁷ EFT L 14 af 16.1.1981, s. 22.

⁶⁸ EFT L 223 af 2.8.1989, s. 19.

⁶⁹ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 13.

⁷⁰ EFT L 373 af 31.12.1990, s. 29.

⁷¹ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

- (161) Denne forordning bør ikke medføre uforholdsmæssigt store administrative byrder eller økonomiske konsekvenser for små og mellemstore virksomheder. Der er med denne forordning, på basis af høringer af interesseparter, taget hensyn til de små og mellemstore virksomheders særlige situation. En eventuel generel undtagelse fra denne forordnings krav for sådanne virksomheder er - på baggrund af de overordnede samfundsmæssige målsætninger om at beskytte dyre- og folkesundheden - ikke blevet overvejet. Disse virksomheder bør imidlertid fritages for en række af kravene i denne forordning, under hensyntagen til de relevante risici.
- (162) Målene for denne forordning, nemlig at fastsætte dyresundhedsregler for dyr, reproduktionsmateriale, animalske produkter, animalske biprodukter og afledte produkter, i det omfang de(t) ikke er omfattet af særlige regler i anden EU-lovgivning, og for andet materiale, der kan være med til at sprede overførbare dyresygdomme, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan bedre nås på EU-plan via en fælles, koordineret lovramme for dyresundhed. Denne forordning er derfor i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål -

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

DEL I

ALMINDELIGE REGLER

Kapitel 1

Genstand, anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Genstand

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

Reglerne vedrører:

- a) prioritering og kategorisering af sygdomme af betydning for Unionen samt fastlæggelse af ansvarsområder på dyresundhedsområdet (del I)
- b) tidlig opdagelse og anmeldelse af samt rapportering om sygdomme, overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri (del II)
- c) sygdomsberedskab og -bekæmpelse (del III)

- d) registrering og godkendelse af virksomheder og transportører samt flytning af og sporbarhed for sendinger af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter inden for Unionen (del IV)
- e) indførsel af sendinger af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter til Unionen og eksport af sådanne sendinger fra Unionen (del V)
- f) hasteforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af en krisesituation i relation til en sygdom (del VI).

2. De i stk. 1 omhandlede regler:

- a) sikrer
 - i) en bæredygtig landbrugs- og akvakulturproduktion i Unionen
 - ii) et velfungerende indre marked
 - iii) begrænsning af de negative virkninger for miljøet af:
 - visse sygdomme
 - de foranstaltninger, der træffes til forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme
- b) tager hensyn til
 - i) sammenhængen mellem dyresundhed og:
 - folkesundhed
 - miljøet samt konsekvenserne af klimaændringer
 - fødevare- og fodersikkerhed
 - dyrevelfærd
 - fødevaresikring
 - ii) de økonomiske, sociale, kulturelle og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af sygdomsbekæmpelses- og -forebyggelsesforanstaltninger.

Artikel 2
Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på:

- a) opdrættede og vildtlevende dyr
- b) reproduktionsmateriale
- c) animalske produkter

- d) animalske biprodukter og afledte produkter, uden at det berører reglerne i forordning (EF) nr. 1069/2009
 - e) faciliteter, transportmidler, udstyr og alle andre infektionsveje og materialer, ad hvilke overførbare dyresygdomme spredtes eller kan spredes.
2. Denne forordning finder anvendelse på overførbare sygdomme, herunder zoonoser, uden at det berører reglerne i:
- a) beslutning nr. 2119/98/EF
 - b) forordning (EF) nr. 999/2001
 - c) direktiv 2003/99/EF
 - d) forordning (EF) nr. 2160/2003.

Artikel 3

Anvendelsesområde for del IV om registrering, godkendelse, sporbarhed og flytning

1. Del IV, afsnit I, finder anvendelse på:
- a) landdyr og dyr, der ikke er landdyr, men som kan overføre sygdomme, der angriber landdyr
 - b) reproduktionsmateriale af landdyr
 - c) animalske produkter af landdyr.
2. Del IV, afsnit II, finder anvendelse på:
- a) akvatiske dyr og dyr, der ikke er akvatiske dyr, men som kan overføre sygdomme, der angriber akvatiske dyr
 - b) animalske produkter af akvatiske dyr.
3. Del IV, afsnit III, finder anvendelse på:
- a) andre dyr end dem, der er defineret som landdyr eller akvatiske dyr i artikel 4, stk. 1, nr. 4)
 - b) reproduktionsmateriale og animalske produkter af de i litra a) omhandlede andre dyr.
4. Afsnit I, kapitel 1 og 3, og afsnit II, kapitel 1 og 2, i del IV finder ikke anvendelse på selskabsdyr.

Artikel 4
Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:
 - 1) "dyr": hvirveldyr og hvirvelløse dyr
 - 2) "landdyr": fugle, terrestriske pattedyr, bier og humlebier
 - 3) "akvatiske dyr": dyr af følgende arter på alle udviklingstrin, herunder æg, sæd og mælke:
 - i) fisk, der tilhører overklassen Agnatha og klasserne Chondrichthyes, Sarcopterygii og Actinopterygii
 - ii) akvatiske bløddyr, der tilhører rækken Mollusca
 - iii) akvatiske krebsdyr, der tilhører underrekken Crustacea
 - 4) "andre dyr": dyr af andre arter end arter defineret som landdyr eller akvatiske dyr
 - 5) "opdrættede dyr": dyr, der holdes af mennesker; for akvatiske dyrs vedkommende akvakulturdyr
 - 6) "akvakultur": opdræt af akvatiske dyr, hvor der anvendes metoder, der skal øge produktionen af de pågældende dyr ud over, hvad det naturlige miljø giver mulighed for, og hvor dyrene forbliver en eller flere fysiske eller juridiske personers ejendom i alle opdræts- eller dyrkningsfaserne, indtil de er høstet, bortset fra høst eller fangst med henblik på konsum af vildtlevende akvatiske dyr, der efterfølgende holdes midlertidigt indtil slagtetidspunktet uden at blive fodret
 - 7) "akvakulturdyr": akvatiske dyr, der indgår i akvakultur
 - 8) "vildtlevende dyr": dyr, der ikke er opdrættede dyr
 - 9) "fjerkræ": fugle, der opdrættes eller holdes i fangenskab med henblik på:
 - a) produktion af:
 - i) kød
 - ii) konsumæg
 - iii) andre produkter
 - b) genopbygning af fuglevildtbestande
 - c) avl af fugle, der anvendes til de i litra a) omhandlede produktionstyper

- 10) "fugle i fangenskab": fugle, bortset fra fjerkræ, som holdes i fangenskab til ethvert andet formål end de i nr. 9) nævnte, herunder med henblik på skuer/shows, konkurrencer, udstillinger, avl eller salg
- 11) "selskabsdyr": dyr af de i bilag I opførte arter, som:
- a) holdes i en husstand eller, hvis der er tale om akvatiske dyr, i ikke-kommercielle prydkvarier
 - b) når de flyttes, ledsager personen, der holder selskabsdyr, eller en fysisk person, der handler på vegne af og efter aftale med personen, der holder selskabsdyr, i forbindelse med ikke-kommerciel flytning, således at personen, der holder selskabsdyr, eller nævnte anden fysiske person er ansvarlig for dyret under hele den ikke-kommercielle flytning
- 12) "person, der holder selskabsdyr": en fysisk person, der holder et selskabsdyr
- 13) "ikke-kommerciel flytning": enhver flytning af selskabsdyr, der hverken direkte eller indirekte indebærer eller sigter på en økonomisk gevinst eller overdragelse af ejendomsretten
- 14) "sygdom": infektion eller parasitangreb hos dyr, med eller uden kliniske eller patologiske manifestationer, forårsaget af et eller flere sygdomsfremkaldende agens, der kan overføres til dyr eller mennesker
- 15) "listeopførte sygdomme": sygdomme, der er opført på den i artikel 5, stk. 2, omhandlede liste
- 16) "nyfremkommen sygdom": en sygdom, bortset fra en listeopført sygdom, som potentielt opfylder kriterierne for listeopførte sygdomme i artikel 6, stk. 1, litra a), som følge af:
- a) en ny sygdom, der er resultatet af udvikling eller ændringer i et eksisterende sygdomsfremkaldende agens
 - b) en kendt sygdom, der spredes til et nyt geografisk område eller en ny bestand, eller
 - c) et hidtil ukendt sygdomsfremkaldende agens eller en sygdom, der diagnosticeres for første gang
- 17) "sygdomsprofil": kriterierne for en sygdom, jf. artikel 6, stk. 1, litra a)
- 18) "listeopført art": dyreart eller gruppe af dyrearter, der er opført på den i artikel 7, stk. 2, omhandlede liste, eller, for så vidt angår nyfremkomne sygdomme, dyrearter eller grupper af dyrearter, der opfylder kriterierne for listeopførte arter i artikel 7, stk. 2
- 19) "fare": et sygdomsfremkaldende agens i eller en tilstand for et dyr eller et produkt, der potentielt kan fremkalde en sundhedsskadelig virkning hos mennesker eller dyr

- 20) "risiko": sandsynligheden for og det sandsynlige omfang af biologiske og økonomiske konsekvenser af en skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed
- 21) "biosikring": summen af forvaltningsforanstaltninger og fysiske foranstaltninger til begrænsning af risikoen for indslæbning, udvikling og spredning af sygdomme til, fra og inden for:
- a) en dyrebestand eller
 - b) en virksomhed, en zone, et segment, et transportmiddel eller en hvilken som helst anden facilitet/et hvilket som helst andet anlæg eller sted
- 22) "operatør": en fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for dyr og produkter, herunder personer, der holder dyr, og transportører, men ikke personer, der holder selskabsdyr, eller dyrlæger
- 23) "dyrefagperson": en fysisk eller juridisk person, der i erhvervsøjemed beskæftiger sig med dyr eller produkter, bortset fra operatører og dyrlæger
- 24) "virksomhed": anlæg, struktur eller miljø, hvor der holdes dyr eller opbevares reproduktionsmateriale, bortset fra:
- a) husstande, der holder selskabsdyr
 - b) ikke-kommercielle akvarier, hvor der holdes akvatiske dyr
 - c) dyrlægepraksisser eller -klinikker
- 25) "reproduktionsmateriale":
- a) sæd/sædceller, oocytter og embryoner bestemt til kunstig reproduktion
 - b) rugeæg
- 26) "animalske produkter":
- a) animalske fødevarer, herunder honning og blod
 - b) levende toskallede bløddyr, levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle, der er bestemt til konsum, og
 - c) dyr, bortset fra dyr som omhandlet i litra b), der er bestemt til at blive klargjort med henblik på at blive leveret levende til den endelige forbruger
- 27) "animalske biprodukter": hele kroppe eller dele af dyr, animalske produkter eller andre produkter fra dyr, som ikke er bestemt til konsum, bortset fra reproduktionsmateriale
- 28) "afledte produkter": produkter, der er fremstillet ved en eller flere behandlinger, omdannelser eller trin i forarbejdningen af animalske biprodukter

- 29) "produkter":
- a) reproduktionsmateriale
 - b) animalske produkter
 - c) animalske biprodukter og afledte produkter
- 30) "offentlig kontrol": offentlig kontrol som defineret i artikel 2, stk. 1, i forordning (EU) XXX/XXX [*Publikationskontoret - nummer indsættes (on official controls and other official activities...)*]
- 31) "sundhedsstatus": sygdomsstatussen med hensyn til alle de listeopførte sygdomme for en bestemt listeopført art for så vidt angår:
- a) et dyr
 - b) dyrene i:
 - i) en virksomhed
 - ii) et segment
 - iii) en zone
 - iv) en medlemsstat
 - v) et tredjeland eller et territorium
- 32) "zone":
- a) for landdyr en klart defineret del af en medlemsstat, et tredjeland eller et territorium med en delbestand af dyr med en særlig sundhedsstatus for så vidt angår en eller flere specifikke sygdomme, der er omfattet af passende overvågnings-, sygdomsbekæmpelses- og biosikringsforanstaltninger
 - b) for akvatiske dyr et sammenhængende hydrologisk system med en særlig sundhedsstatus for så vidt angår en eller flere specifikke sygdomme, som udgør et område, der kan beskrives på en af følgende måder:
 - i) et helt afvandingsområde fra et vandløbs udspring til udmundingen i havet eller en sø
 - ii) mere end ét afvandingsområde
 - iii) en del af et afvandingsområde fra et vandløbs udspring til en barriere, der forhindrer indslæbning af en eller flere specifikke sygdomme,
 - iv) en geografisk klart afgrænset del af et kystområde
 - v) en geografisk klart afgrænset udmunding i havet

- 33) "afvandingsområde": et område eller en forsænkning på landjorden, som afgrænses af naturlige elementer i landskabet såsom bakker eller bjerge, og som alt afstrømningsvand løber ud i
- 34) "segment": en delbestand af dyr på en eller flere virksomheder - og for akvatiske dyrs vedkommende på en eller flere akvakulturvirksomheder - som er omfattet af et fælles biosikringsforvaltningssystem og har en særlig sundhedsstatus for så vidt angår en eller flere specifikke sygdomme, der er omfattet af passende overvågnings-, sygdomsbekæmpelses- og biosikringsforanstaltninger
- 35) "karantæne": isolering af dyr under den kompetente myndigheds tilsyn i et bestemt tidsrum uden direkte eller indirekte kontakt med andre dyr med henblik på at sikre, at der ikke forekommer nogen spredning af sygdomme, mens dyrene er under observation og, hvis det er relevant, underkastes undersøgelser og behandling
- 36) "epidemiologisk enhed": en gruppe af dyr med samme sandsynlighed for at blive eksponeret for et sygdomsfremkaldende agens
- 37) "udbrud": et eller flere tilfælde på en virksomhed, i en husstand eller et andet sted, hvor der holdes eller befinder sig dyr
- 38) "tilfælde": officiel bekræftelse af forekomst af en listeopført sygdom eller en nyfremkommen sygdom hos et levende eller dødt dyr
- 39) "spærrezone": en zone, hvor der gælder restriktioner for flytning af visse dyr eller produkter og andre sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der har til formål at forhindre spredning af en bestemt sygdom til områder, der ikke er omfattet af restriktioner; en spærrezone kan, hvis det er relevant, omfatte beskyttelses- og overvågningszoner
- 40) "beskyttelseszone": en zone med et eller flere sygdomstilfælde, som er etableret efter officiel bekræftelse af et udbrud, og hvor der anvendes sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger med henblik på at forhindre spredning af sygdommen fra den pågældende zone
- 41) "overvågningszone": en zone, der er etableret rundt om beskyttelseszonen efter officiel bekræftelse af et udbrud, og hvor der anvendes sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger med henblik på at forhindre spredning af sygdommen fra den pågældende zone og beskyttelseszonen
- 42) "rugeæg": æg lagt af fjerkræ og bestemt til udrugning
- 43) "hovdyr": dyr, der er opført i bilag II
- 44) "reproduktionsmaterialevirksomhed":
- a) en virksomhed, der beskæftiger sig med indsamling, produktion, forarbejdning og opbevaring af reproduktionsmateriale
 - b) et rugeri

- 45) "rugeri": en virksomhed, der beskæftiger sig med indsamling, opbevaring, udrugning og klækning af æg med henblik på levering af:
 - a) æg til udrugning
 - b) daggamle kyllinger eller nyudklækkede unger af andre arter
 - 46) "transportør": en operatør, der transporterer dyr for egen regning eller for tredjemand
 - 47) "isoleret virksomhed": en permanent, geografisk afgrænset virksomhed, oprettet på frivillig basis og godkendt med hensyn til flytning, hvor dyrene:
 - a) holdes eller avles med henblik på udstillinger, uddannelse, bevaring af arter eller forskning
 - b) holdes isoleret og adskilt fra det omgivende miljø
 - c) er underkastet omfattende dyresundhedsovervågning og biosikringsforanstaltninger
 - 48) "sammenbringning": sammenbringning af opdrættede landdyr fra mere end én virksomhed i en kortere periode end den krævede opholdsperiode for den pågældende dyreart
 - 49) "opholdsperiode": den minimumsperiode, hvori et dyr skal opholde sig på en virksomhed, inden det flyttes fra virksomheden
 - 50) "IMSOC": det IT-informationsstyringssystem, der er omhandlet i artikel 130, stk. 1, i forordning (EU) XXX/XXX [*Publikationskontoret - nummer indsættes (on official controls and other official activities...)*]
 - 51) "sygdomsbekæmpelsesautoriseret fødevarevirksomhed for akvatiske fødevarer": enhver fødevarevirksomhed, der er godkendt i henhold til følgende bestemmelser:
 - a) artikel 4 i forordning (EF) nr. 853/2004 til forarbejdning af akvakulturdyr til konsum
 - b) artikel 177 i nærværende forordning til slagtning af akvatiske dyr som led i sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, jf. del III, afsnit II.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende ændringer af listen over:
- a) selskabsdyr i bilag I
 - b) hovdyr i bilag II.

Kapitel 2

Listeopførte sygdomme, nyfremkomne sygdomme og listeopførte arter

Artikel 5

Listeopførelse af sygdomme

1. De sygdomsspecifikke regler i denne forordning vedrørende forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme finder anvendelse på:
 - a) listeopførte sygdomme
 - b) nyfremkomne sygdomme.
2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over listeopførte sygdomme som omhandlet i stk. 1, litra a).

Denne liste skal indeholde sygdomme, der opfylder betingelserne i nedenstående litra a) og b), under hensyntagen til kriterierne for listeopførelse af sygdomme i artikel 6:

- a) sygdomme, der kan formodes at ville have væsentlig indvirkning på mindst ét af følgende områder:
 - i) folkesundheden
 - ii) landbrugs- eller akvakulturproduktion eller tilknyttede erhvervssektorer
 - iii) samfundet i medlemsstaterne og eventuelt i tredjelande eller territorier
 - iv) miljøet
- b) sygdomme, for hvilke risikobegrænsende foranstaltninger er til rådighed eller kan udvikles og står i rimeligt forhold til de risici, de pågældende sygdomme udgør.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en sygdom, der udgør en ny risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 255, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 6
Kriterier for listeopførelse af sygdomme

1. Kommissionen tager følgende kriterier i betragtning i forbindelse med fastlæggelse af, hvorvidt en sygdom opfylder betingelserne for at blive listeopført i henhold til artikel 5, stk. 2:
 - a) sygdomsprofilen, som omfatter følgende:
 - i) de dyrearter, der kan rammes af sygdommen
 - ii) morbiditet og dødelighed forårsaget af sygdommen i dyrebestande
 - iii) sygdommens zoonotiske karakter
 - iv) evne til at udvikle resistens over for behandlingsmetoder
 - v) sygdommens persistens i en dyrebestand eller i miljøet
 - vi) overførselsveje og –hastighed for overførsel af sygdommen fra dyr til dyr og, hvis det er relevant, fra dyr til mennesker
 - vii) fravær af sygdommen eller dens forekomst i og fordeling inden for Unionen samt, hvis sygdommen ikke forekommer i Unionen, risikoen for indslæbning af den i Unionen
 - viii) tilgængelige diagnosticerings- og sygdomsbekæmpelsesredskaber
 - b) sygdommens indvirkning på:
 - i) landbrugs- og akvakulturproduktion og andre dele af økonomien:
 - omfanget af sygdommens forekomst i Unionen
 - produktionstab som følge af sygdommen
 - andre tab
 - ii) menneskers sundhed:
 - overførbarehed mellem dyr og mennesker
 - overførbarehed mellem mennesker
 - alvorligheden af humane former af sygdommen
 - muligheder for effektiv forebyggelse hos eller medicinsk behandling af mennesker
 - iii) dyrevelfærd
 - iv) biodiversitet og miljøforurening

- c) sygdommens potentiale til at forårsage en krisesituation og dens potentielle anvendelse i bioterrorisme
 - d) gennemførligheden, tilgængeligheden og effektiviteten af følgende sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger:
 - i) diagnosticeringsværktøjer og -kapacitet
 - ii) vaccination
 - iii) medicinsk behandling
 - iv) biosikringsforanstaltninger
 - v) restriktioner for flytning af dyr og produkter
 - vi) nedslagning og bortskaffelse af dyr
 - e) virkningerne af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger for så vidt angår:
 - i) de direkte og indirekte omkostninger for de berørte sektorer og økonomien som helhed
 - ii) den samfundsmæssige accept af dem
 - iii) velfærden for angrebne delbestande af opdrættede og vildtlevende dyr
 - iv) miljøet og biodiversiteten.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende ændringer af kriterierne i nærværende artikels stk. 1 for at tage hensyn til tekniske og videnskabelige fremskridt og til udviklingen med hensyn til relevante internationale standarder.

Artikel 7 *Listeopførelse af arter*

1. De sygdomsspecifikke regler for listeopførte sygdomme i denne forordning og regler vedtaget i henhold til denne forordning finder anvendelse på listeopførte arter.
2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over arter, jf. stk. 1.

Denne liste skal indeholde de dyrearter eller grupper af dyrearter, der udgør en væsentlig risiko for spredning af bestemte listeopførte sygdomme, under hensyntagen til følgende kriterier:

- a) den risikoudsatte dyrebestands modtagelighed
- b) inkubationstid og infektionstid for dyrene

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

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en sygdom, der udgør en ny risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 255, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 8

Anvendelse af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler på listeopførte sygdomme

1. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter, hvordan de i nedenstående litraer omhandlede sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler finder anvendelse på listeopførte sygdomme:
 - a) listeopførte sygdomme omfattet af regler om:
 - i) sygdomsberedskab, jf. del III, afsnit I, og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, jf. del III, afsnit II, kapitel 1
 - ii) afgrænsning af segmenter, jf. artikel 37, stk. 1
 - b) listeopførte sygdomme omfattet af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesreglerne om:
 - i) obligatoriske udryddelsesprogrammer, jf. artikel 30, stk. 1
 - ii) sygdomsfrie medlemsstater og zoner, jf. artikel 36
 - iii) afgrænsning af segmenter, jf. artikel 37, stk. 2
 - iv) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, jf. del III, afsnit II, kapitel 2
 - c) listeopførte sygdomme omfattet af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesreglerne vedrørende:
 - i) frivillig udryddelse, jf. artikel 30, stk. 2
 - ii) sygdomsfrie medlemsstater og zoner, jf. artikel 36
 - iii) afgrænsning af segmenter, jf. artikel 37, stk. 2
 - iv) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, jf. del III, afsnit II, kapitel 2
 - d) listeopførte sygdomme omfattet af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesreglerne vedrørende:
 - i) flytning inden for Unionen, jf. afsnit I, kapitel 3-7, og afsnit II, kapitel 2, 3 og 4, i del IV, afsnit II
 - ii) indførsel til og eksport fra Unionen, jf. del V

- e) listeopførte sygdomme omfattet af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesreglerne vedrørende:
 - i) anmeldelse og rapportering, jf. del II, kapitel 1
 - ii) overvågning, jf. del II, kapitel 2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en sygdom, der udgør en ny risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 255, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

- 2. Kommissionen tager følgende kriterier i betragtning i forbindelse med vedtagelse af gennemførelsesretsakter i henhold til stk. 1:
 - a) omfanget af virkningerne af den pågældende sygdom for dyre- og folkesundheden, dyrevelfærden og økonomien
 - b) sygdommens prævalens, incidens og fordeling i Unionen
 - c) tilgængelighed, gennemførlighed og effektivitet af de forskellige sæt sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger, der fastlægges ved denne forordning, i forhold til den pågældende sygdom.

Kapitel 3

Ansvarsområder på dyresundhedsområdet

AFDELING 1

OPERATØRER, DYREFAGPERSONER OG PERSONER, DER HOLDER SELSKABSDYR

Artikel 9

Ansvar for dyresundheds- og biosikringsforanstaltninger

- 1. Operatører, dyrefagpersoner og personer, der holder selskabsdyr:
 - a) er ansvarlige for sundheden for de opdrættede dyr og produkter, de er ansvarlige for
 - b) skal træffe passende biosikringsforanstaltninger, under hensyntagen til de relevante risici, med henblik på at sikre sundheden for de pågældende opdrættede dyr og produkter og for at forhindre, at sygdomme indslæbes til, udvikles og opformerer i eller spredes mellem og fra de opdrættede dyr eller de produkter, som de er ansvarlige for, medmindre der specifikt er givet tilladelse hertil i videnskabeligt øjemed, i overensstemmelse med hvad der er relevant for:
 - i) de pågældende kategorier og arter af opdrættede dyr og produkter

- ii) produktionstypen.
- 2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende biosikringsforanstaltninger, der supplerer reglerne i nærværende artikels stk. 1, litra b).

Artikel 10
Grundlæggende viden om dyresundhed

- 1. Operatører og dyrefagpersoner skal tilegne sig viden om:
 - a) dyresygdomme, herunder sygdomme, der kan overføres til mennesker
 - b) biosikringsprincipper
 - c) sammenhængen mellem dyresundhed, dyrevelfærd og menneskers sundhed.
- 2. Arten og omfanget af den viden, der kræves i henhold til stk. 1, afhænger af:
 - a) hvilke kategorier og arter af opdrættede dyr eller produkter de er ansvarlige for
 - b) produktionstypen
 - c) hvilke opgaver de udfører.
- 3. Den i stk. 1 omhandlede viden skal tilegnes på en af følgende måder:
 - a) erhvervserfaring eller efteruddannelse
 - b) eksisterende programmer i landbrugs- eller akvakultursektoren af relevans for dyresundhed
 - c) formel uddannelse.

AFDELING 2
DYRLÆGER OG FAGFOLK MED EKSPERTISE I AKVATISKE DYRS SUNDHED

Artikel 11
Ansvarsområder for dyrlæger og fagfolk med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed

- 1. Dyrlæger skal som led i udførelsen af opgaver, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde:
 - a) træffe alle fornødne foranstaltninger til at forhindre indslæbning, udvikling og spredning af sygdomme
 - b) sikre, at sygdomme opdages tidligt, ved at foretage korrekt diagnosticering og differentialdiagnosticering til udelukkelse eller bekræftelse af en sygdom, inden symptombehandling påbegyndes

- c) spille en aktiv rolle for så vidt angår:
 - i) bevidstgørelse om dyresundhedsaspekter
 - ii) sygdomsforebyggelse
 - iii) tidlig opdagelse af og hurtig indsats over for sygdomme
 - d) samarbejde med den kompetente myndighed samt operatører, dyrefagpersoner og personer, der holder selskabsdyr, om gennemførelsen af de sygdomsforebyggelses- og –bekæmpelsesforanstaltninger, der fastlægges ved denne forordning.
2. Fagfolk med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed kan varetage aktiviteter, der i henhold til denne forordning henhører under dyrlæger, i relation til akvatiske dyr, hvis de er bemyndiget hertil ved national lovgivning. I så fald finder stk. 1 anvendelse på de pågældende fagfolk med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende de kvalifikationer, der kræves af dyrlæger og fagfolk med ekspertise i akvatiske dyrs sundhed, som udfører opgaver, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde.

AFDELING 3

MEDLEMSSTATER

Artikel 12

Medlemsstaternes ansvarsområder

1. Med henblik på at sikre, at den kompetente myndighed har den fornødne kapacitet til at gennemføre de relevante foranstaltninger og aktiviteter, der kræves i henhold til denne forordning, sørger medlemsstaterne for, at den kompetente myndighed har:
- a) kvalificeret personale, faciliteter, udstyr, økonomiske ressourcer og en effektiv organisation, der dækker hele medlemsstatens område
 - b) adgang til laboratorier med kvalificeret personale, faciliteter, udstyr og økonomiske ressourcer, der muliggør hurtig og præcis diagnosticering og differentialdiagnosticering af listeopførte sygdomme og nyfremkomne sygdomme
 - c) dyrlæger med den fornødne uddannelse, som deltager i udførelsen af de i artikel 11 omhandlede aktiviteter, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde.
2. Medlemsstaterne bistår operatører og dyrefagpersoner med at erhverve, vedligeholde og udvikle den i artikel 10 omhandlede grundlæggende viden om dyresundhed ved hjælp af relevante programmer i landbrugs- eller akvakultursektoren eller formel uddannelse.

Artikel 13

Delegering af andre af den kompetente myndigheds officielle aktiviteter

1. Den kompetente myndighed kan delegere en eller flere af følgende aktiviteter til dyrlæger:
 - a) aktiviteter vedrørende anmeldelse og rapportering som omhandlet i del II, kapitel 1, og overvågning som omhandlet i del II, kapitel 2
 - b) aktiviteter vedrørende:
 - i) sygdomsberedskab og –bekæmpelse som omhandlet i del III
 - ii) registrering, godkendelse, sporbarhed og flytning som omhandlet i del IV
 - iii) hasteforanstaltninger som omhandlet i del VI.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) omstændigheder og betingelser for delegering af de i stk. 1 omhandlede aktiviteter
 - b) hvilke andre aktiviteter ud over dem, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, der kan delegeres til dyrlæger, samt under hvilke omstændigheder og på hvilke betingelser
 - c) minimumskrav til dyrlægers uddannelse, jf. artikel 12, stk. 1, litra c).

Kommissionen tager i forbindelse med vedtagelse af de delegerede retsakter hensyn til arten af de pågældende opgaver og til Unionens og medlemsstaternes internationale forpligtelser.

Artikel 14

Information af offentligheden

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

AFDELING 4
LABORATORIER, FACILITETER OG ANDRE FYSISKE OG JURIDISKE PERSONER,
DER HÅNDTERER SYGDOMSFREMKALDENDE AGENS, VACCINER OG ANDRE
BIOLOGISKE PRODUKTER

Artikel 15

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

1. Laboratorier, faciliteter og andre fysiske eller juridiske personer, der håndterer sygdomsfremkaldende agens som led i forskning, uddannelse, diagnosticering eller fremstilling af vacciner og andre biologiske produkter, skal, under hensyntagen til de internationale standarder, der måtte findes:
 - a) træffe passende foranstaltninger vedrørende biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning med henblik på at forhindre, at sygdomsfremkaldende agens slipper ud og efterfølgende kommer i kontakt med dyr uden for laboratoriet eller andre faciliteter, der håndterer sygdomsfremkaldende agens i forskningsøjemed
 - b) sikre, at flytning af sygdomsfremkaldende agens, vacciner og andre biologiske produkter mellem laboratorier eller andre faciliteter ikke medfører nogen risiko for spredning af listeopførte eller nyfremkomne sygdomme.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende sikkerhedsforanstaltninger for laboratorier, faciliteter og andre fysiske eller juridiske personer, der håndterer sygdomsfremkaldende agens, vacciner og andre biologiske produkter, for så vidt angår:
 - a) foranstaltninger vedrørende biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning
 - b) krav vedrørende flytning af sygdomsfremkaldende agens, vacciner og andre biologiske produkter.

DEL II

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

Kapitel 1

Anmeldelse af og rapportering om sygdomme

Artikel 16

Anmeldelse i de enkelte medlemsstater

1. Fysiske og juridiske personer skal øjeblikkelig underrette:
 - a) den kompetente myndighed i tilfælde af et udbrud eller mistanke om et udbrud af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra e)
 - b) en dyrlæge om abnorm dødelighed og andre alvorlige sygdomstegn eller markante fald i produktionen af ukendte årsager hos dyr med henblik på yderligere undersøgelser, herunder udtagning af prøver til laboratorietestning, når situationen tilsiger det.
2. Medlemsstaterne kan beslutte, at anmeldelser som omhandlet i stk. 1, litra b), skal indgives direkte til den kompetente myndighed.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) kriterier for fastlæggelse af, hvorvidt de omstændigheder, der udløser krav om anmeldelse, jf. nærværende artikels stk. 1, litra b), gør sig gældende
 - b) nærmere regler om yderligere undersøgelser som omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra b).

Artikel 17

Anmeldelse på EU-plan

1. Medlemsstaterne underretter øjeblikkelig Kommissionen og de øvrige medlemsstater om ethvert udbrud af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra e), hvor øjeblikkelig anmeldelse er påkrævet for at sikre rettidig gennemførelse af de fornødne risikohåndteringsforanstaltninger, under hensyntagen til sygdomsprofilen.

2. En anmeldelse som omhandlet i stk. 1 skal indeholde følgende oplysninger om udbruddet:
 - a) det sygdomsfremkaldende agens og, hvis det er relevant, subtypen
 - b) datoerne for henholdsvis opstået mistanke om og bekræftelse af udbruddet
 - c) stedet for udbruddet
 - d) eventuelle tilknyttede udbrud
 - e) dyrene, der er ramt af udbruddet
 - f) alle sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger truffet i relation til udbruddet
 - g) den listeopførte sygdoms mulige eller kendte oprindelse
 - h) de diagnosticeringsmetoder, der er benyttet.
3. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter, hvilke af de i artikel 8, stk. 1, litra e), omhandlede listeopførte sygdomme medlemsstaterne skal anmelde øjeblikkelig, jf. stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 18 *EU-rapportering*

1. Medlemsstaterne rapporterer til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra e), som:
 - a) ikke er omfattet af krav om øjeblikkelig anmeldelse af udbrud i henhold til artikel 17, stk. 1
 - b) er omfattet af krav om øjeblikkelig anmeldelse af udbrud i henhold til artikel 17, stk. 1, men for hvilke der skal fremlægges yderligere oplysninger for Kommissionen og de øvrige medlemsstater om:
 - i) overvågning i overensstemmelse med en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til artikel 29
 - ii) et udryddelsesprogram i overensstemmelse med en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til artikel 35
2. De i stk. 1 omhandlede rapporter skal indeholde oplysninger om:
 - a) påvisningen af listeopførte sygdomme som omhandlet i stk. 1
 - b) resultaterne af overvågning, hvis der er krav herom i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 29, litra b), nr. ii)

- c) resultaterne af overvågningsprogrammer, hvis der er krav herom i medfør af artikel 27, stk. 3, og regler vedtaget i henhold til artikel 29, litra b), nr. ii)
 - d) udryddelsesprogrammer, hvis der er krav herom i medfør af artikel 33 og regler fastsat i en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til artikel 35.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende ændring og supplerung af kravene i nærværende artikels stk. 2 samt rapportering om andre spørgsmål, i det omfang det er nødvendigt for at sikre en effektiv anvendelse af denne forordnings sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler.

Artikel 19

Fælles regler om EU-anmeldelser og EU-rapportering

1. EU-anmeldelser og EU-rapportering som omhandlet i artikel 17, stk. 1, og artikel 18, stk. 1, skal foretages på tidspunkter og med en hyppighed, der sikrer gennemsigtighed og rettidig anvendelse af de fornødne risikohåndteringsforanstaltninger, under hensyntagen til:
- a) sygdomsprofilen
 - b) typen af udbrud.
2. Medlemsstaterne fastlægger anmeldelses- og rapporteringsregioner med henblik på EU-anmeldelser og EU-rapportering som omhandlet i artikel 17, stk. 1, og artikel 18, stk. 1.

Artikel 20

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

Kommissionen opretter og styrer et IT-informationssystem til forvaltning af de mekanismer og værktøjer, der anvendes ved EU-anmeldelse og EU-rapportering i henhold til artikel 17, 18 og 19.

Artikel 21

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende EU-anmeldelser og EU-rapportering og IT-informationssystemet

Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler om kravene vedrørende EU-anmeldelser og EU-rapportering og IT-informationssystemet som omhandlet i henholdsvis artikel 17 og artikel 20 for så vidt angår:

- a) de oplysninger, medlemsstaterne skal inkludere i EU-anmeldelser og EU-rapportering som omhandlet i artikel 17, stk. 1, og artikel 18, stk. 1
- b) procedurer for oprettelse og anvendelse af det i artikel 20 omhandlede IT-informationssystem og overgangsforanstaltninger vedrørende overførsel af data og oplysninger fra allerede eksisterende systemer til det nye system og systemets fulde funktionsdygtighed

- c) formatet og strukturen af de data, der skal indlæses i det i artikel 20 omhandlede IT-informationssystem
- d) tidsfrister og hyppighed for EU-anmeldelser og EU-rapportering som omhandlet i artikel 17, stk. 1, og artikel 18, stk. 1
- e) EU-anmeldelses- og EU-rapporteringsregioner som omhandlet i artikel 19, stk. 2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Kapitel 2 **Overvågning**

Artikel 22 *Operatørers overvågningsforpligtelser*

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

- a) observere sundheden og adfærden blandt de dyr, de er ansvarlige for
- b) observere alle ændringer i de sædvanlige produktionsparametre på de virksomheder, hos de dyr eller i det reproduktionsmateriale, de er ansvarlige for, som kan give anledning til mistanke om, at ændringerne skyldes en listeopført sygdom eller en nyfremkommen sygdom
- c) være opmærksomme på abnorm dødelighed og andre alvorlige sygdomstegn hos dyr, som de er ansvarlige for.

Artikel 23 *Dyresundhedsbesøg*

1. Operatører skal sikre, at en dyrlæge aflægger dyresundhedsbesøg på de virksomheder, som de er ansvarlige for, i det omfang det er relevant på baggrund af de risici, virksomheden udgør, under hensyntagen til:
 - a) virksomhedstypen
 - b) kategorierne og arterne af opdrættede dyr på virksomheden
 - c) alle andre relevante overvågningsforanstaltninger og kvalitetssikringsordninger eller anden relevant offentlig kontrol, som de opdrættede dyr og den pågældende type virksomhed er omfattet af.

Dyresundhedsbesøgene gennemføres med en hyppighed, der står i rimeligt forhold til de risici, virksomheden udgør.

De kan kombineres med besøg, der gennemføres i andet øjemed.

2. Dyresundhedsbesøg som omhandlet i stk. 1 gennemføres med henblik på at:
 - a) opdage eventuelle tegn på forekomst af listeopførte eller nyfremkomne sygdomme
 - b) rådgive operatøren om biosikring og andre dyresundhedsaspekter af relevans for den pågældende type virksomhed og de pågældende kategorier og arter af opdrættede dyr på virksomheden.

Artikel 24

Delegering af beføjelser vedrørende dyresundhedsbesøg

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:

- a) regler, der supplerer:
 - i) kriterierne i artikel 23, stk. 1, som skal tages i betragtning ved fastlæggelse af:
 - hvilken type virksomheder der skal gøres til genstand for dyresundhedsbesøg
 - hyppigheden af sådanne dyresundhedsbesøg
 - ii) kravene i artikel 23, stk. 2, for så vidt angår det, dyresundhedsbesøg skal omfatte, og besøgenes hyppighed for de forskellige typer af virksomheder, med henblik på at sikre, at målene med dyresundhedsbesøgene nås
- b) fastlæggelse af, hvilken type virksomheder der skal gøres til genstand for dyresundhedsbesøg

Artikel 25

Den kompetente myndigheds overvågningsforpligtelser

1. Den kompetente myndighed foretager overvågning med henblik på opdagelse af forekomst af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra e), og nyfremkomne sygdomme.
2. Overvågningen tilrettelægges med henblik på at sikre hurtig opdagelse af forekomst af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra e), og nyfremkomne sygdomme, idet der skal indsamles, bearbejdes og analyseres relevante oplysninger vedrørende sygdomssituationen.
3. Den kompetente myndighed sikrer, at de i stk. 1 omhandlede overvågningsoplysninger indsamles og anvendes på effektiv vis.

Artikel 26
Overvågningsmetoder, -hyppighed og -intensitet

Tilrettelæggelse, midler, diagnosticeringsmetoder, hyppighed, intensitet, måldyrebestande og prøveudtagningsmønstre for den i artikel 25, stk. 1, omhandlede overvågning skal være hensigtsmæssig(e) og stå i rimeligt forhold til målene for overvågningen, under hensyntagen til:

- a) sygdomsprofilen
- b) de relevante risikofaktorer
- c) sundhedsstatussen i:
 - i) medlemsstaten eller zonen eller segmentet deri, der er omfattet af tilsynet
 - ii) medlemsstater og tredjelande eller territorier, der grænser op til, eller hvorfra dyr og produkter kommer ind i den/det pågældende medlemsstat, zone eller segment
- d) overvågning, der foretages af operatører i henhold til artikel 22 eller af andre offentlige myndigheder.

Artikel 27
Overvågningsprogrammer

1. Den kompetente myndighed foretager overvågning i henhold til artikel 25, stk. 1, inden for rammerne af et overvågningsprogram, hvis struktureret overvågning er påkrævet på grund af:
 - a) sygdomsprofilen
 - b) de relevante risikofaktorer.
2. Medlemsstater, der fastlægger et overvågningsprogram i henhold til stk. 1, underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
3. Medlemsstater, der gennemfører et overvågningsprogram i henhold til stk. 1, aflægger regelmæssigt rapport til Kommissionen om resultaterne af dette overvågningsprogram.

Artikel 28
Delegering af beføjelser

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:

- a) tilrettelæggelse, midler, diagnosticeringsmetoder, hyppighed, intensitet, måldyrebestande og prøveudtagningsmønstre for den i artikel 26 omhandlede overvågning

- b) kriterierne for officiel bekræftelse og definitioner af tilfælde af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra e), og, hvis det er relevant, nyfremkomne sygdomme
- c) krav til overvågningsprogrammer som omhandlet i artikel 27, stk. 1, for så vidt angår:
 - i) overvågningsprogrammernes indhold
 - ii) de oplysninger, der skal inkluderes ved forelæggelsen af overvågningsprogrammer, jf. artikel 27, stk. 2, og regelmæssige rapporter, jf. artikel 27, stk. 3
 - iii) anvendelsestidsrummet for overvågningsprogrammer.

Artikel 29 Gennemførelsesbeføjelser

Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter krav vedrørende overvågning og overvågningsprogrammer som omhandlet i artikel 26 og 27 samt regler vedtaget i henhold til artikel 28, for så vidt angår:

- a) fastlæggelse af, hvilke af de i artikel 8, stk. 1, litra e), omhandlede listeopførte sygdomme der skal være omfattet af overvågningsprogrammer
- b) formatet og proceduren for:
 - i) forelæggelsen af overvågningsprogrammer til orientering for Kommissionen og de øvrige medlemsstater
 - ii) rapporteringen til Kommissionen om resultaterne af overvågningen.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Kapitel 3 Udryddelsesprogrammer

Artikel 30 Obligatoriske og frivillige udryddelsesprogrammer

1. Medlemsstater, der ikke er frie for eller ikke vides at være frie for en eller flere af de i artikel 8, stk. 1, litra b), omhandlede listeopførte sygdomme på hele deres område eller i zoner eller segmenter deri, skal:
 - a) fastlægge et program for udryddelse af eller påvisning af frihed for den pågældende listeopførte sygdom, som skal gennemføres i de dyrebestande, der er berørt af sygdommen, og som skal dække de relevante dele af deres område eller de relevante zoner eller segmenter deri (i det følgende benævnt "obligatorisk udryddelsesprogram")

- b) forelægge udkastet til obligatorisk udryddelsesprogram for Kommissionen til godkendelse.
2. Medlemsstater, der ikke er frie eller ikke vides at være frie for en eller flere af de i artikel 8, stk. 1, litra c), omhandlede listeopførte sygdomme, og som beslutter at fastlægge et program for udryddelse af den pågældende listeopførte sygdom, som skal gennemføres i de dyrebestande, der er berørt af sygdommen, i alle de relevante dele af landets område eller i de relevante zoner eller segmenter deri (i det følgende benævnt "frivilligt udryddelsesprogram"), forelægger programmet for Kommissionen til godkendelse.
3. Kommissionen godkender ved hjælp af gennemførelsesretsakter:
- a) udkast til obligatoriske udryddelsesprogrammer, som den har fået forelagt til godkendelse i henhold til stk. 1
 - b) udkast til frivillige udryddelsesprogrammer, som den har fået forelagt til godkendelse i henhold til stk. 2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en listeopført sygdom, der udgør en risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 255, stk. 3, gennemførelsesretsakter som omhandlet i nærværende artikels litra a), der finder anvendelse straks.

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter om nødvendigt ændre eller afbryde udryddelsesprogrammer, der er godkendt i henhold til litra a) og b). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
- a) målsætninger, sygdomsbekæmpelsesstrategier og delmål for obligatoriske og frivillige udryddelsesprogrammer
 - b) undtagelser fra kravet i nærværende artikels stk. 1, litra b), og stk. 2, om forelæggelse af obligatoriske udryddelsesprogrammer og frivillige udryddelsesprogrammer til godkendelse, hvis en sådan godkendelse ikke er påkrævet, fordi der er vedtaget regler om de pågældende programmer i henhold til artikel 31, stk. 2, artikel 34, stk. 2, og artikel 35
 - c) de oplysninger, som medlemsstaterne skal give Kommissionen og de øvrige medlemsstater om undtagelser fra kravet om godkendelse af obligatoriske udryddelsesprogrammer og frivillige udryddelsesprogrammer som omhandlet i litra b).

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende ændring eller ophævelse af regler vedtaget i henhold til nærværende stykkes litra b).

Artikel 31

Foranstaltninger under de obligatoriske og frivillige udryddelsesprogrammer

1. Obligatoriske udryddelsesprogrammer og frivillige udryddelsesprogrammer skal som minimum omfatte følgende foranstaltninger:
 - a) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger til udryddelse af det sygdomsfremkaldende agens på virksomheder, i segmenter og i zoner, hvor sygdommen forekommer, og forebyggelse af reinfektion
 - b) overvågning i overensstemmelse med artikel 26-29 til påvisning af:
 - i) effektiviteten af de i litra a) omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - ii) frihed for den pågældende listeopførte sygdom
 - c) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af positive resultater fra overvågningen.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i stk. 1, litra a)
 - b) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes for at undgå reinfektion i måldyrebestanden med den pågældende sygdom på virksomheder, i zoner og i segmenter
 - c) tilrettelæggelse af overvågningen, midler, diagnosticeringsmetoder, hyppighed, intensitet, måldyrebestande og prøveudtagningsmønstre som omhandlet i artikel 26
 - d) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af positive resultater for den pågældende listeopførte sygdom, jf. stk. 1, litra c)
 - e) vaccination.

Artikel 32

Indholdet af obligatoriske og frivillige udryddelsesprogrammer, der forelægges

Medlemsstaterne inkluderer følgende oplysninger i ansøgninger for obligatoriske og frivillige udryddelsesprogrammer, der forelægges for Kommissionen til godkendelse i henhold til artikel 30, stk. 1 og 2:

- a) en beskrivelse af den epidemiologiske situation med hensyn til den listeopførte sygdom, der er omfattet af det obligatoriske eller frivillige udryddelsesprogram
- b) en beskrivelse og afgrænsning af det geografiske og administrative område, der er omfattet af det obligatoriske eller frivillige udryddelsesprogram

- c) en beskrivelse af de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der indgår i det obligatoriske eller frivillige udryddelsesprogram, jf. artikel 31, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 31, stk. 2
- d) den anslåede varighed af det obligatoriske eller frivillige udryddelsesprogram
- e) delmål og sygdomsbekæmpelsesstrategier for gennemførelse af det obligatoriske eller frivillige udryddelsesprogram
- f) en analyse af de anslåede udgifter til og fordele ved det obligatoriske eller frivillige udryddelsesprogram.

Artikel 33 Rapportering

Medlemsstaten, der gennemfører det obligatoriske eller frivillige udryddelsesprogram, forelægger Kommissionen:

- a) regelmæssige statusrapporter til overvågning af de i artikel 32, litra e), omhandlede delmål for de iværksatte obligatoriske eller frivillige programmer
- b) en endelig rapport efter programmets afslutning.

Artikel 34 Anvendelsestidsrum for udryddelsesprogrammer

1. Obligatoriske og frivillige udryddelsesprogrammer anvendes, indtil:
 - a) betingelserne for at kunne ansøge om status som sygdomsfri for den pågældende medlemsstat eller zone i henhold til artikel 36, stk. 1, eller det pågældende segment i henhold til artikel 37, stk. 1, er opfyldt, eller
 - b) det, for så vidt angår frivillige udryddelsesprogrammer, ikke er muligt at opfylde betingelserne for ansøgning om status som sygdomsfri, og det pågældende program ikke længere tjener sig formål; i så fald trækkes det tilbage af den kompetente myndighed eller Kommissionen efter den procedure, hvorved det blev fastlagt.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende supplerende og ændring af kravene i nærværende artikels stk. 1 for så vidt angår anvendelsestidsrummet for obligatoriske og frivillige udryddelsesprogrammer.

Artikel 35
Gennemførelsesbeføjelser

Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter krav vedrørende oplysninger, format og procedurer i relation til reglerne i artikel 30-33, for så vidt angår:

- a) forelæggelse af udkast til obligatoriske og frivillige udryddelsesprogrammer til godkendelse
- b) resultatindikatorer
- c) rapportering til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af gennemførelsen af obligatoriske eller frivillige udryddelsesprogrammer.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Kapitel 4
Status som sygdomsfri

Artikel 36
Sygdomsfrie medlemsstater og zoner

1. En medlemsstat kan ansøge Kommissionen om godkendelse af status som sygdomsfri med hensyn til en eller flere af de i artikel 8, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme for hele landets område eller for en eller flere zoner deri, hvis en eller flere af følgende betingelser er opfyldt:
 - a) Ingen af de listeopførte arter for den sygdom, der er omfattet af ansøgningen om status som sygdomsfri, forekommer noget sted på den pågældende medlemsstats område eller i den eller de zoner, der er omfattet af ansøgningen.
 - b) Det sygdomsfremkaldende agens vides ikke at kunne overleve noget sted på medlemsstatens område eller i den eller de zoner, der er omfattet af ansøgningen.
 - c) Hvis der er tale om listeopførte sygdomme, der kun overføres af vektorer, forekommer ingen af vektorerne - eller de vides ikke at kunne overleve - noget sted på medlemsstatens område eller i den eller de zoner, der er omfattet af ansøgningen.
 - d) Frihed for den pågældende listeopførte sygdom er påvist med:
 - i) et udryddelsesprogram, der opfylder kravene i artikel 31, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til samme artikels stk. 2, eller
 - ii) historiske data og overvågningsdata.
2. Ansøgninger fra medlemsstaternes om status som sygdomsfri skal indeholde dokumentation for, at betingelserne for at opnå status som sygdomsfri, jf. stk. 1, er opfyldt.

3. Kommissionen godkender ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, som om nødvendigt kan ændres, ansøgninger fra medlemsstaterne om status som sygdomsfri, hvis betingelserne i stk. 1 og 2 er opfyldt.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 37 Segmenter

1. En medlemsstat kan ansøge Kommissionen om anerkendelse af status som sygdomsfri for segmenter med hensyn til listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), og om beskyttelse af en sådan status som sygdomsfri for det pågældende segment i tilfælde af udbrud af en eller flere af de pågældende listeopførte sygdomme på landets område, hvis:
- a) indslæbning af den eller de listeopførte sygdomme, der er omfattet af den pågældende ansøgning, effektivt kan forhindres i det pågældende segment, under hensyntagen til sygdomsprofilen
 - b) segmentet, der er omfattet af ansøgningen, er omfattet af ét fælles biosikringsforvaltningssystem, der skal sikre statussen som sygdomsfri for alle virksomheder, der indgår i det
 - c) segmentet, der er omfattet af ansøgningen, er godkendt af den kompetente myndighed med hensyn til flytning af dyr og produkter deraf i henhold til:
 - i) artikel 94 og 95 for så vidt angår segmenter, hvor der holdes opdrættede landdyr og produkter deraf
 - ii) artikel 181 og 182 for så vidt angår segmenter, hvor der holdes akvakulturdyr og produkter deraf.
2. En medlemsstat kan ansøge Kommissionen om anerkendelse af status som sygdomsfri for segmenter med hensyn til en eller flere af de i artikel 8, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme, hvis følgende gør sig gældende:
- a) Indslæbning af den eller de listeopførte sygdomme, der er omfattet af den pågældende ansøgning, kan effektivt forhindres i det pågældende segment, under hensyntagen til sygdomsprofilen.
 - b) En eller flere af følgende betingelser er opfyldt:
 - i) Betingelserne i artikel 36, stk. 1, litra a)-d), er opfyldt.
 - ii) Virksomhederne i segmentet indleder eller genoptager deres aktiviteter og har indført et fælles biosikringsforvaltningssystem, der skal sikre sygdomsfrihed for segmentet.

- c) De operatører, der leder virksomhederne i det pågældende segment, opererer med et fælles biosikkerhedsforvaltningssystem, der skal garantere segmentets status som sygdomsfri.
 - d) Segmentet, der er omfattet af ansøgningen, er godkendt af den kompetente myndighed med hensyn til flytning af dyr og produkter deraf i henhold til:
 - i) artikel 94 og 95 for så vidt angår segmenter, hvor der holdes opdrættede landdyr og produkter deraf
 - ii) artikel 181 og 182 for så vidt angår segmenter, hvor der holdes akvakulturdyr og produkter deraf.
3. Ansøgninger fra medlemsstaterne om anerkendelse af status som sygdomsfri for segmenter i henhold til stk. 1 og 2 skal indeholde dokumentation for, at betingelserne i nævnte stykker er opfyldt.
4. Kommissionen anerkender ved hjælp af gennemførelsesretsakter, som om nødvendigt kan ændres, segmenternes status som sygdomsfri, når betingelserne i stk. 1 eller 2 og stk. 3 er opfyldt.
- Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
- a) kravene vedrørende anerkendelse af status som sygdomsfri for segmenter i nærværende artikels stk. 1 og 2, under hensyntagen til sygdomsprofilen for de i artikel 8, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme, som minimum hvad angår:
 - i) overvågning og anden dokumentation, der kræves til underbygning af sygdomsfrihed
 - ii) biosikringsforanstaltninger
 - b) nærmere regler om kompetente myndigheds godkendelse af status som sygdomsfri for segmenter, jf. nærværende artikels stk. 1 og 2
 - c) segmenter, der ligger på mere end én medlemsstats område.

Artikel 38

Lister over sygdomsfrie zoner eller segmenter

Hver enkelt medlemsstat fastlægger og vedligeholder en ajourført liste over:

- a) sygdomsfrit område eller sygdomsfrie zoner, jf. artikel 36, stk. 1
- b) segmenter med status som sygdomsfri, jf. artikel 37, stk. 1 og 2.

Medlemsstaterne offentliggør disse lister.

Artikel 39

Delegering af beføjelser vedrørende status som sygdomsfri for medlemsstater og zoner

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:

- a) nærmere regler om status som sygdomsfri for medlemsstater og zoner, under hensyntagen til de forskellige sygdomsprofiler, for så vidt angår:
 - i) de kriterier, der skal anvendes til underbygning af påstande fra medlemsstater om, at der ikke forekommer nogen listeopførte arter, eller at disse ikke kan overleve, samt den dokumentation, der skal fremlægges til underbygning af sådanne påstande som omhandlet i artikel 36, stk. 1, litra a)
 - ii) de kriterier, der skal anvendes til underbygning af, at et sygdomsfremkaldende agens eller en vektor ikke er i stand til at overleve, samt den dokumentation, der skal fremlægges til underbygning af sådanne påstande som omhandlet i artikel 36, stk. 1, litra b) og c)
 - iii) de kriterier, der skal anvendes til at fastslå frihed fra den pågældende sygdom som omhandlet i artikel 36, stk. 1, litra d)
 - iv) overvågning og anden dokumentation, der er påkrævet til underbygning af sygdomsfrihed
 - v) biosikringsforanstaltninger
 - vi) restriktioner og betingelser for vaccination i sygdomsfrie medlemsstater og zoner deri
 - vii) oprettelse af zoner, der adskiller sygdomsfrie zoner eller zoner omfattet af udryddelsesprogrammet fra spærrezonerne ("stødpudezoner")
 - viii) zoner, der breder sig over flere medlemsstaters område
- b) undtagelser fra kravet om godkendelse fra Kommissionen af status som sygdomsfri med hensyn til en eller flere af de i artikel 8, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme, jf. artikel 36, stk. 1, hvis en sådan godkendelse ikke er påkrævet, fordi der er fastsat nærmere regler om sygdomsfrihed i forskrifter vedtaget i henhold til nærværende artikels litra a)
- c) oplysninger, som medlemsstaterne skal fremlægge for Kommissionen og de øvrige medlemsstater til underbygning af erklæringer om status som sygdomsfri, hvor der ikke vedtages en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 36, stk. 3, jf. nærværende artikels litra b).

Artikel 40
Gennemførelsesbeføjelser

Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter krav vedrørende status som sygdomsfri for områder, zoner og segmenter i relation til reglerne i artikel 36, 37 og 38 samt regler fastsat ved delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 39, for så vidt angår:

- a) fastlæggelse af, for hvilke af de i artikel 8, stk. 1, litra a), b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme de sygdomsfrie segmenter kan oprettes i henhold til artikel 37
- b) krav vedrørende de oplysninger, der skal fremlægges, samt formatet og procedurer for:
 - i) ansøgninger om status som sygdomsfri for hele en medlemsstats område eller zoner eller segmenter deri
 - ii) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om sygdomsfrie medlemsstater eller zoner og segmenter deri.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 41
Opretholdelse af status som sygdomsfri

1. Medlemsstaterne kan kun opretholde status som sygdomsfri for deres område eller zoner eller segmenter deri, så længe:
 - a) betingelserne for status som sygdomsfri i artikel 36, stk. 1, og artikel 37, stk. 1 og 2, samt regler fastsat i henhold til nærværende artikels stk. 3 og artikel 39 fortsat er opfyldt
 - b) der foretages overvågning, under hensyntagen til kravene i artikel 26, med henblik på at kontrollere, at det/den pågældende område, zone eller segment fortsat er fri(t) for den listeopførte sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri blev godkendt eller anerkendt
 - c) der gælder restriktioner for flytning af dyr og, i det omfang det er relevant, produkter deraf af listeopførte arter for den listeopførte sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri blev godkendt eller anerkendt, til det/den pågældende område, zone eller segment i overensstemmelse med del IV og V
 - d) der anvendes andre biosikringsforanstaltninger med henblik på at forhindre indslæbning af den listeopførte sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri blev godkendt eller anerkendt.
2. Medlemsstaterne underretter øjeblikkelig Kommissionen, hvis betingelserne i stk. 1 for opretholdelse af status som sygdomsfri ikke længere er opfyldt.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende følgende betingelser for opretholdelse af status som sygdomsfri:
 - a) overvågning som omhandlet i stk. 1, litra b)
 - b) biosikringsforanstaltninger som omhandlet i stk. 1, litra c).

Artikel 42

Suspension, ophævelse og generhvervelse af status som sygdomsfri

1. Har en medlemsstat grund til at formode, at en af betingelserne for opretholdelse af dens status som sygdomsfri medlemsstat eller sygdomsfri zone eller segment er blevet tilsidesat, skal den øjeblikkelig:
 - a) suspendere flytninger af de listeopførte arter for den listeopførte sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri blev godkendt eller anerkendt, til andre medlemsstater, zoner eller segmenter med en højere sundhedsstatus for så vidt angår den pågældende listeopførte sygdom
 - b) anvende de i del III, afsnit II, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, i det omfang det er relevant for at forhindre spredning af en listeopført sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri blev godkendt eller anerkendt.
2. Foranstaltningerne i stk. 1 ophæves, hvis yderligere undersøgelser bekræfter, at:
 - a) den formodede tilsidesættelse ikke har fundet sted, eller
 - b) den formodede tilsidesættelse ikke har haft væsentlige konsekvenser, og medlemsstaten kan forsikre, at betingelserne for opretholdelse af statussen som sygdomsfri igen er opfyldt.
3. Hvis yderligere undersøgelser gennemført af medlemsstaten bekræfter, at der er væsentlig sandsynlighed for, at den listeopførte sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri er opnået, eller andre væsentlige tilsidesættelser af betingelserne for opretholdelse af statussen som sygdomsfri har forekommet, underretter den øjeblikkelig Kommissionen herom.
4. Kommissionen tilbagekalder ved hjælp af gennemførelsesretsakter godkendelsen af en medlemsstats eller en zones status som sygdomsfri givet i henhold til artikel 36, stk. 3, eller anerkendelsen af et segments status som sygdomsfri givet i henhold til artikel 37, stk. 4, efter at have modtaget oplysninger fra medlemsstaten om, at betingelserne for opretholdelse af statussen som sygdomsfri eller længere er opfyldt, jf. nærværende artikels stk. 3.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde, hvor den i nærværende artikels stk. 3 omhandlede listeopførte sygdom spredtes hurtigt, med risiko for en meget betydelig

indvirkning på dyre- eller folkesundheden, økonomien eller samfundet, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 255, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende reglerne for suspension, ophævelse og generhvervelse af status som sygdomsfri som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 og 2.

DEL III

SYGDOMSBEREDSKAB OG -BEKÆMPELSE

AFSNIT I

Sygdomsberedskab

Kapitel 1

Beredskabsplaner og simuleringsovelser

Artikel 43

Beredskabsplaner

1. Medlemsstaterne udarbejder og fører ajourførte beredskabsplaner og om nødvendigt detaljerede vejledninger, der beskriver de foranstaltninger, der skal træffes i den pågældende medlemsstat i tilfælde af et tilfælde eller et udbrud af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), eller en nyfremkommen sygdom med henblik på at sikre en høj grad af opmærksomhed om samt et effektivt beredskab og en hurtig indsats over for den pågældende sygdom.
2. Beredskabsplanerne og, hvis det er relevant, de detaljerede vejledninger skal som minimum omfatte følgende:
 - a) etablering af en kommandovej internt hos den kompetente myndighed og i forhold til andre offentlige myndigheder med henblik på at sikre hurtig og effektiv beslutningstagning på nationalt, regionalt og lokalt plan
 - b) rammerne for samarbejde mellem den kompetente myndighed og de øvrige involverede offentlige myndigheder, som sikrer, at foranstaltninger gennemføres på sammenhængende vis og koordineres
 - c) adgang til:
 - i) faciliteter
 - ii) laboratorier
 - iii) udstyr
 - iv) personale
 - v) krisemidler
 - vi) alle andre relevante materialer og ressourcer, der er nødvendige for at sikre hurtig og effektiv udryddelse af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), eller nyfremkomne sygdomme

- d) adgang til følgende centre og grupper med den fornødne ekspertise til at bistå den kompetente myndighed:
 - i) et funktionelt centralt sygdomsbekæmpelsescenter
 - ii) regionale og lokale sygdomsbekæmpelsescentre, alt efter hvad der er relevant for de administrative og geografiske forhold i den enkelte medlemsstat
 - iii) operationelle ekspertgrupper
- e) gennemførelse af de i afsnit II, kapitel 1, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for de i artikel 8, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme samt for nyfremkomne sygdomme
- f) bestemmelser om nødvaccination, i det omfang det er relevant
- g) principper for den geografiske afgrænsning af de spærrezoner, der oprettes af den kompetente myndighed i henhold til artikel 64, stk. 1
- h) koordinering med nabomedlemsstater og tilgrænsende tredjelande og territorier, i det omfang det er relevant.

Artikel 44

Delegering af beføjelser og gennemførelsesbeføjelser vedrørende beredskabsplaner

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende mere detaljerede krav og betingelser for de i artikel 43, stk. 1, omhandlede beredskabsplaner samt regler, der supplerer kravene i artikel 43, stk. 2, under hensyntagen til:
 - a) målene med beredskabsplanerne med henblik på at sikre en høj grad af opmærksomhed om samt et effektivt beredskab og en hurtig indsats over for de pågældende sygdomme
 - b) sygdomsprofilen for de i artikel 8, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme
 - c) ny viden om og udvikling inden for sygdomsbekæmpelsesredskaber.
2. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter krav vedrørende gennemførelsen i praksis i medlemsstaterne af de i artikel 43, stk. 1, omhandlede beredskabsplaner for så vidt angår:
 - a) de i artikel 43, stk. 2, litra a) og litra c)-h), omhandlede aspekter
 - b) andre praktiske aspekter af medlemsstaternes beredskabsplaner
 - c) mere detaljerede krav og betingelser vedrørende gennemførelsen i praksis af delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 45 Simuleringsøvelser

1. Den kompetente myndighed sikrer, at der regelmæssigt gennemføres simuleringsøvelser for de i artikel 43, stk. 1, omhandlede beredskabsplaner:
 - a) for at sikre en høj grad af opmærksomhed om samt et effektivt beredskab og en hurtig indsats over for de pågældende sygdomme i medlemsstaten
 - b) for at efterprøve beredskabsplanernes funktionalitet.
2. Simuleringsøvelser gennemføres, i det omfang det er muligt og hensigtsmæssigt, i tæt samarbejde med de kompetente myndigheder i nabomedlemsstater og tilgrænsende tredjelande og territorier.
3. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning en rapport om de vigtigste resultater af simuleringsøvelserne for Kommissionen og de øvrige medlemsstater.
4. Kommissionen fastsætter, i det omfang det er hensigtsmæssigt og nødvendigt, ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler om gennemførelsen i praksis af simuleringsøvelser i medlemsstaterne, for så vidt angår:
 - a) simuleringsøvelsernes hyppighed, indhold og form
 - b) simuleringsøvelser, der omfatter mere end én af de i artikel 8, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme
 - c) samarbejde mellem nabomedlemsstater og med tilgrænsende tredjelande og territorier.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Kapitel 2

Brug af veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme

Artikel 46 Brug af veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme

1. Medlemsstaterne kan træffe foranstaltninger vedrørende brug af veterinærlægemidler til listeopførte sygdomme med henblik på at sikre en så effektiv sygdomsforebyggelse eller –bekæmpelse som muligt for de pågældende sygdomme, forudsat at foranstaltningerne overholder de regler vedrørende brug af veterinærlægemidler, der er fastsat i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 47.

De pågældende foranstaltninger kan omfatte følgende:

- a) forbud mod og restriktioner for brug af veterinærlægemidler
 - b) obligatorisk brug af veterinærlægemidler.
2. Medlemsstaterne tager følgende kriterier i betragtning, når de beslutter, hvorvidt og hvordan veterinærlægemidler skal anvendes som led i sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger over for en bestemt listeopført sygdom:
- a) sygdomsprofilen
 - b) den listeopførte sygdoms fordeling i:
 - i) medlemsstaten
 - ii) Unionen
 - iii) tilgrænsende tredjelande og territorier, hvis det er relevant
 - iv) tredjelande og territorier, hvorfra dyr og produkter bringes ind i Unionen
 - c) adgangen til, effektiviteten af og risici ved de pågældende veterinærlægemidler
 - d) tilgængeligheden af diagnosticeringstest til påvisning af infektioner hos dyr, der er behandlet med veterinærlægemidlerne
 - e) de økonomiske, sociale, dyrevelfærdsmæssige og miljømæssige virkninger af brugen af veterinærlægemidler i forhold til virkningerne af andre mulige sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesstrategier.
3. Medlemsstaterne træffer passende forebyggende foranstaltninger vedrørende brug af veterinærlægemidler til videnskabelige undersøgelser eller med henblik på udvikling og afprøvning af dem under kontrollerede forhold med det formål at beskytte dyre- og folkesundheden.

Artikel 47

Delegering af beføjelser vedrørende brug af veterinærlægemidler

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
- a) forbud mod og restriktioner for brug af veterinærlægemidler
 - b) særlige betingelser for brug af veterinærlægemidler til bestemte listeopførte sygdomme
 - c) obligatorisk brug af veterinærlægemidler
 - d) risikobegrænsende foranstaltninger til at forhindre spredning af listeopførte sygdomme via dyr, der er behandlet med de pågældende veterinærlægemidler, eller produkter af sådanne dyr

- e) overvågning efter brug af vacciner og andre veterinærlægemidler til bestemte listeopførte sygdomme.
- 2. Kommissionen tager kriterierne i artikel 46, stk. 2, i betragtning i forbindelse med fastsættelse af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede regler.
- 3. Hvis det i tilfælde af nye sundhedsrisici på grund af sagens hastende karakter er bydende nødvendigt, anvendes proceduren i artikel 254 på regler vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 1.

Kapitel 3

Antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker

Artikel 48

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

- 1. Kommissionen kan, for listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), som det ikke er forbudt at vaccinere mod i medfør af en delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 47, stk. 1, oprette og varetage forvaltningen af EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker til opbevaring og genopbygning af lagre af et eller flere af følgende biologiske produkter:
 - a) antigener
 - b) vacciner
 - c) master seed-vaccinekulturer
 - d) diagnostiske reagenser.
- 2. Kommissionen sikrer, at de i stk. 1 omhandlede EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker:
 - a) ligger inde med tilstrækkelige beholdninger af de relevante typer af antigener, vacciner, master seed-vaccinekulturer og diagnostiske reagenser for den pågældende listeopførte sygdom, under hensyntagen til medlemsstaternes anslåede behov som beregnet i forbindelse med udarbejdelsen af de i artikel 43, stk. 1, omhandlede beredskabsplaner
 - b) løbende modtager forsyninger af og i god tid får udskiftet antigener, vacciner, master seed-vaccinekulturer og diagnostiske reagenser
 - c) forvaltes og flyttes i overensstemmelse med de relevante standarder for biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning som omhandlet i artikel 15, stk. 1, og delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 15, stk. 2

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
- a) forvaltning, opbevaring og udskiftning af lagrene i de i stk. 1 og 2 omhandlede EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker
 - b) krav til driften af dem med hensyn til biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning, under hensyntagen til kravene i artikel 15, stk. 1, og delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 15, stk. 2.

Artikel 49

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

1. Kommissionen sørger for, at biologiske produkter som omhandlet i artikel 48, stk. 1, efter anmodning, og under forudsætning af at de er til rådighed, udleveres fra EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker til:
- a) medlemsstater
 - b) tredjelande eller territorier, forudsat at formålet primært er at forhindre, at en sygdom spredes til Unionen.
2. I tilfælde af begrænsede lagerbeholdninger fastlægger Kommissionen en prioritering for adgangen til ressourcerne, jf. stk. 1, under hensyntagen til:
- a) sygdomsomstændighederne, under hvilke anmodningen er fremsat
 - b) en eventuel allerede eksisterende national antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-bank i den medlemsstat eller det tredjeland eller territorium, der fremsætter anmodningen
 - c) eventuelle EU-bestemmelser om obligatorisk vaccination fastsat i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 47, stk. 1.

Artikel 50

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

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

- a) hvilke af de pågældende biologiske produkter der skal indgå i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker, og for hvilke af de i artikel 8, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme
- b) hvilke typer og hvor store mængder af de pågældende biologiske produkter der skal indgå i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker for hver enkelt af de i artikel 8, stk. 1, litra), omhandlede listeopførte sygdomme, som banken er oprettet for

- c) krav vedrørende forsyning, opbevaring og udskiftning af de pågældende biologiske produkter
- d) udlevering af de pågældende biologiske produkter fra EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker til medlemsstaterne og til tredjelande og territorier
- e) proceduremæssige og tekniske krav vedrørende optagelse af de pågældende biologiske produkter i EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker og vedrørende anmodning om adgang til dem.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), der udgør en risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 255, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 51

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

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

Artikel 52

Nationale antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker

1. Medlemsstater, der har oprettet nationale antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker for listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), for hvilke der eksisterer EU-antigen-, -vaccine- og -diagnostisk reagens-banker, sikrer, at deres nationale antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker opfylder kravene vedrørende biosikring, biosikkerhed og biologisk indeslutning i artikel 15, stk. 1, litra a), og delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 15, stk. 2, og artikel 48, stk. 3, litra b).
2. Medlemsstaterne giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater ajourførte oplysninger om:
 - a) nationale antigen-, vaccine- og diagnostisk reagens-banker som omhandlet i stk. 1, der oprettes eller allerede er oprettet
 - b) typer og mængder af antigener, vacciner, master seed-vaccinekulturer og diagnostiske reagenser, der opbevares i sådanne banker
 - c) eventuelle ændringer i driften af dem.
3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere regler om indholdet, hyppigheden og formatet af de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede informationsmeddelelser.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

AFSNIT II

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

Kapitel 1

Listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a)

AFDELING 1

SYGDOMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER I TILFÆLDE AF MISTANKE OM EN LISTEOPFØRT SYGDOM HOS OPDRÆTTEDE DYR

Artikel 53

Forpligtelser for operatører, dyrefagpersoner og personer, der holder selskabsdyr

1. I tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), hos opdrættede dyr skal dyrefagpersoner, operatører og personer, der holder selskabsdyr, ud over at anmelde sygdomstegnene eller mistanken til den kompetente myndighed og dyrlæger, jf. artikel 16, stk. 1, og indtil den kompetente myndighed eventuelt har truffet sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 54, stk. 1, og artikel 55, stk. 1, træffe de relevante sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 55, stk. 1, litra c), d) og e), for at forhindre, at den pågældende listeopførte sygdom spredes fra de angrebne dyr, virksomheder og steder, som de er ansvarlige for, til andre dyr eller til mennesker.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende nærmere regler, der supplerer de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som skal træffes af operatører, dyrefagpersoner, og personer, der holder selskabsdyr, i henhold til nærværende artikels stk. 1.

Artikel 54

Afdækkende undersøgelser fra den kompetente myndigheds side i tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom

1. I tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), hos opdrættede dyr gennemfører den kompetente myndighed hurtigst muligt en afdækkende undersøgelse med henblik på at bekræfte eller udelukke forekomst af den pågældende listeopførte sygdom.

2. I forbindelse med den i stk. 1 omhandlede afdækkende undersøgelse sikrer den kompetente myndighed, at embedsdyrlægen om nødvendigt:
 - a) foretager en klinisk undersøgelse af en repræsentativ stikprøve af de opdrættede dyr af listeopførte arter for den pågældende listeopførte sygdom
 - b) udtager relevante prøver fra de pågældende opdrættede dyr af listeopførte arter og andre prøver til laboratorietestning i laboratorier, der er udpeget til formålet af den kompetente myndighed
 - c) udfører laboratorietestning med henblik på at bekræfte eller udelukke forekomst af den pågældende listeopførte sygdom.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende nærmere regler, der supplerer reglerne i nærværende artikels stk. 1, om den kompetente myndigheds afdækkende undersøgelse.

Artikel 55

Foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der træffes af den kompetente myndighed

1. I tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), hos opdrættede dyr træffer den kompetente myndighed, i afventning af resultaterne af den i artikel 54, stk. 1, omhandlede afdækkende undersøgelse og gennemførelsen af de i artikel 61, stk. 1, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, følgende foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger:
 - a) Den sætter virksomheden, husstanden, fødevare-/foderstofvirksomheden eller virksomheden, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller ethvert andet sted, hvor der er mistanke om sygdommen, under officiel overvågning.
 - b) Den udarbejder en liste over:
 - i) de opdrættede dyr, der befinder sig i/på den pågældende virksomhed, husstand, fødevare-/foderstofvirksomhed eller virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller på det pågældende andet sted
 - ii) produkterne, der befinder sig i/på den pågældende virksomhed, husstand, fødevare-/foderstofvirksomhed eller virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller på det pågældende andet sted, i det omfang det er relevant for den pågældende listeopførte sygdoms spredning.
 - c) Den træffer passende biosikringsforanstaltninger for at forhindre, at det pågældende listeopførte sygdomsfremkaldende agens spredes til andre dyr eller til mennesker.
 - d) Hvis det er nødvendigt for at forhindre yderligere spredning af det sygdomsfremkaldende agens, holder den opdrættede dyr af de for den

pågældende listeopførte sygdom listeopførte arter isoleret og forhindrer kontakt med vildtlevende dyr.

- e) Den begrænser flytning af opdrættede dyr, produkter og, hvis det er relevant, personer, køretøjer og andre materialer eller midler, hvormed det sygdomsfremkaldende agens kan være blevet spredt til eller fra de(n) pågældende virksomhed, husstande, fødevare-/foderstofvirksomheder, virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder, hvor der er mistanke om den pågældende listeopførte sygdom, i det omfang det er nødvendigt for at forhindre spredning af sygdommen.
 - f) Den træffer alle andre nødvendige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, under hensyntagen til de i afdeling 4 omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, vedrørende:
 - i) gennemførelse af den kompetente myndigheds afdækkende undersøgelse, jf. artikel 54, stk. 1, og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i nærværende stykkes litra a)-d) på/i andre virksomheder, epidemiologiske enheder deri, husstande, fødevare- og foderstofvirksomheder eller virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter
 - ii) oprettelse af de fornødne midlertidige spærrezoner under hensyntagen til sygdomsprofilen.
 - g) Den iværksætter den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende nærmere regler, der supplerer reglerne i nærværende artikels stk. 1, for så vidt angår detaljeret fastlæggelse af de specifikke sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes, afhængigt af hvilken af de i artikel 8, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme der er tale om, og under hensyntagen til de relevante risici i tilknytning til:
- a) den pågældende dyreart eller -kategori
 - b) produktionstypen.

Artikel 56

Vurdering og forlængelse af foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

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

- a) vurderes af den kompetent myndighed, i det omfang det er relevant, på grundlag af resultaterne af:
 - i) den i artikel 54, stk. 1, omhandlede afdækkende undersøgelse
 - ii) den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse

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

AFDELING 2

EPIDEMIOLOGISK UNDERSØGELSE

Artikel 57 *Epidemiologisk undersøgelse*

1. Den kompetente myndighed gennemfører en epidemiologisk undersøgelse i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), hos dyr.
2. Den i stk. 1 omhandlede epidemiologiske undersøgelse skal have til formål at:
 - a) fastlægge, hvor det er sandsynligt at den listeopførte sygdom stammer fra, og hvordan den er blevet spredt
 - b) beregne, hvor længe det er sandsynligt, at den listeopførte sygdom har været til stede
 - c) identificere kontaktvirksomheder og epidemiologiske enheder deri, husstande, fødevare- og foderstofvirksomheder, virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder, hvor dyr af listeopførte arter for den listeopførte sygdom, der er mistanke om, kan være blevet inficeret, infesteret eller kontamineret
 - d) indhente oplysninger om flytninger af opdrættede dyr, personer, produkter, køretøjer og andre materialer eller midler, hvormed det sygdomsfremkaldende agens kan være blevet spredt i det relevante tidsrum forud for anmeldelsen af mistanken om eller bekræftelsen af den listeopførte sygdom
 - e) indhente oplysninger om den sandsynlige spredning af den listeopførte sygdom i det omgivende miljø, herunder forekomst og fordeling af sygdomsvektorer.

AFDELING 3

BEKRÆFTELSE AF SYGDOMME HOS OPDRÆTTEDE DYR

Artikel 58 *Officiel bekræftelse fra den kompetente myndighed af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a)*

1. Den kompetente myndighed baserer en officiel bekræftelse af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), på følgende oplysninger:
 - a) resultaterne af kliniske undersøgelser og laboratorietestning som omhandlet i artikel 54, stk. 2
 - b) den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse

- c) andre tilgængelige epidemiologiske data.
- 2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende de krav, der skal være opfyldt i forbindelse med officiel bekræftelse som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Artikel 59

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

Den kompetente myndighed fortsætter med at anvende de i artikel 55, stk. 1, og artikel 56 omhandlede foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, indtil forekomst af de i artikel 8, stk. 1, litra a), omhandlede listeopførte sygdomme er blevet udelukket på grundlag af oplysninger som omhandlet i artikel 58, stk. 1, eller regler vedtaget i henhold til artikel 58, stk. 2.

AFDELING 4

SYGDOMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER I TILFÆLDE AF BEKRÆFTELSE AF SYGDOM HOS OPDRÆTTEDE DYR

Artikel 60

Øjeblikkelige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som skal træffes af den kompetente myndighed

I tilfælde af officiel bekræftelse i henhold til artikel 58, stk. 1, af et udbrud af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), hos opdrættede dyr skal den kompetente myndighed øjeblikkelig:

- a) officielt erklære den/det angrebne virksomhed, husstand, fødevare- eller foderstofvirksomhed, virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andet sted for inficeret med den pågældende listeopførte sygdom
- b) oprette en spærrezone, alt efter hvad der er relevant for den pågældende listeopførte sygdom
- c) implementere den i artikel 43, stk. 1, omhandlede beredskabsplan med henblik på at sikre fuldstændig koordinering af sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne.

Article 61
Angrebne virksomheder og andre steder

1. I tilfælde af et udbrud af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), hos opdrættede dyr i/på en virksomhed, en husstand, en fødevare- eller foderstofvirksomhed eller en virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller ethvert andet sted træffer den kompetente myndighed øjeblikkelig en eller flere af følgende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger med henblik på at forhindre yderligere spredning af den pågældende listeopførte sygdom:
 - a) flytningsrestriktioner for personer, dyr, produkter, køretøjer eller andre materialer eller stoffer, der kan være kontamineret og kan være med til at sprede den listeopførte sygdom
 - b) aflivning og bortskaffelse eller slagtning af dyr, der kan være kontamineret og kan være med til at sprede den listeopførte sygdom
 - c) destruktion, forarbejdning, omdannelse eller behandling af produkter, foder eller andre stoffer eller behandling af udstyr, transportmidler, planter eller planteprodukter eller vand, der kan være kontamineret, i det omfang det er nødvendigt for at sikre, at eventuelle sygdomsfremkaldende agens eller vektorer for det sygdomsfremkaldende agens destrueres
 - d) vaccination eller behandling med andre veterinærlægemidler af opdrættede dyr i overensstemmelse med artikel 46, stk. 1, og eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 47, stk. 1
 - e) isolering, anbringelse i karantæne eller behandling af dyr og produkter, der kan formodes at være kontamineret og kan være med til at sprede den listeopførte sygdom
 - f) rengøring, desinfektion, frigørelse for parasitter og gnavere eller andre nødvendige biosikringsforanstaltninger, der skal anvendes i/på de(n) angrebne virksomhed, husstand, fødevare- eller foderstofvirksomhed, virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder med henblik på at minimere risikoen for spredning af den listeopførte sygdom
 - g) udtagning af et tilstrækkeligt antal relevante prøver, som gør det muligt at fuldføre den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse
 - h) laboratorietestning af prøver.
2. Den kompetente myndighed tager følgende i betragtning, når den beslutter, hvilke af de i stk. 1 omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger det er hensigtsmæssigt at træffe:
 - a) sygdomsprofilen
 - b) produktionstypen og epidemiologiske enheder i/på den/det angrebne virksomhed, husstand, fødevare- eller foderstofvirksomhed, virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andet sted.

3. Den kompetente myndighed tillader kun genindsættelse af dyr i/på den/det pågældende virksomhed, husstand eller andet sted, hvis:
- a) al(le) relevant(e) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og laboratorietestning som omhandlet i stk. 1 er fuldført på tilfredsstillende vis
 - b) der er gået tilstrækkelig lang tid til at forhindre rekontaminering af den/det angrebne virksomhed, husstand, fødevare- eller foderstofvirksomhed, virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andet sted med den listeopførte sygdom, der var årsag til udbruddet, jf. stk. 1.

Artikel 62

Epidemiologisk forbundne virksomheder og steder

1. Den kompetente myndighed udvider de i artikel 61, stk. 1, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger til andre virksomheder, epidemiologiske enheder deri, husstande, fødevare- eller foderstofvirksomheder eller virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder eller transportmidler, hvis den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse eller resultaterne af kliniske undersøgelser eller laboratorieundersøgelser eller andre epidemiologiske data giver anledning til mistanke om, at den listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), mod hvilken de pågældende foranstaltninger er truffet, er blevet spredt til, fra eller via dem.
2. Hvis den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse viser, at den sandsynlige oprindelse for den listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), er en anden medlemsstat, eller det er sandsynligt, at den pågældende listeopførte sygdom er blevet spredt til en anden medlemsstat, underretter den kompetente myndighed den pågældende medlemsstat herom.
3. I det i stk. 2 beskrevne tilfælde samarbejder de kompetente myndigheder i de forskellige medlemsstater om gennemførelse af yderligere en epidemiologisk undersøgelse og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger.

Artikel 63

Delegering af beføjelser vedrørende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i/på angrebne og epidemiologisk forbundne virksomheder og steder

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende nærmere regler om de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, den kompetente myndighed skal træffe i henhold til artikel 61 og 62 for en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), i/på angrebne og epidemiologisk forbundne virksomheder, fødevare- eller foderstofvirksomheder eller virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, og steder.

De pågældende nærmere regler skal omfatte følgende:

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

- b) procedurer for rengøring, desinfektion og frigørelse for parasitter og gnavere som omhandlet i artikel 61, stk. 1, litra f), eventuelt med angivelse af, at der skal anvendes biocidholdige produkter/hvilke biocidholdige produkter der skal anvendes til disse formål
- c) betingelser og krav vedrørende prøveudtagning og laboratorietestning som omhandlet i artikel 61, stk. 1, litra g) og h)
- d) nærmere betingelser for og mere detaljerede krav vedrørende genindsættelse af dyr som omhandlet i artikel 61, stk. 3
- e) de nødvendige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 62, der skal gennemføres i/på epidemiologisk forbundne virksomheder, steder og transportmidler.

Artikel 64

Den kompetente myndigheds oprettelse af spærrezoner

1. Den kompetente myndighed opretter om nødvendigt en spærrezone omkring den/det angrebne virksomhed, husstand, fødevare- eller foderstofvirksomhed, virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andet sted, hvor udbruddet af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), er opstået hos opdrættede dyr, under hensyntagen til:
 - a) sygdomsprofilen
 - b) de geografiske forhold i spærrezonerne
 - c) de økologiske og hydrologiske faktorer i spærrezonerne
 - d) vejrforholdene
 - e) forekomsten og fordelingen af vektorer samt vektortype i spærrezonerne
 - f) resultaterne af den i artikel 57, stk. 1, omhandlede epidemiologiske undersøgelse og andre gennemførte undersøgelser og epidemiologiske data
 - g) resultaterne af laboratorietest
 - h) de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der anvendes.

Spærrezonen skal, hvis det er relevant, omfatte en beskyttelses- og overvågningszone af en bestemt størrelse og form.
2. Den kompetente myndighed skal løbende vurdere situationen og, når det er hensigtsmæssigt med henblik på at forhindre spredning af den pågældende listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a):
 - a) tilpasse afgrænsningen af spærrezonen
 - b) oprette yderligere spærrezoner.

3. Hvis spærrezonerne ligger på mere end én medlemsstats område, samarbejder de pågældende medlemsstaters kompetente myndigheder om at afgrænse de i stk. 1 omhandlede zoner.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende nærmere regler om oprettelse og ændring af spærrezoner, herunder beskyttelses- eller overvågningszoner.

Artikel 65

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i en spærrezone

1. Den kompetente myndighed træffer en eller flere af følgende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i spærrezonen med henblik på at forhindre yderligere spredning af den pågældende listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a):
 - a) identificering af virksomheder, husstande, fødevare- eller foderstofvirksomheder, virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder, hvor der holdes opdrættede dyr af for den pågældende listeopførte sygdom listeopførte arter
 - b) besøg i/på virksomheder, husstande, fødevare- eller foderstofvirksomheder, virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder, hvor der holdes opdrættede dyr af for den pågældende listeopførte sygdom listeopførte arter, og om nødvendigt undersøgelser, prøveudtagning og laboratorietestning af prøverne
 - c) fastsættelse af betingelser for flytning af personer, dyr, produkter, foder, køretøjer og andre materialer eller stoffer, der kan være kontamineret eller kan være med til at sprede den pågældende listeopførte sygdom i eller fra de pågældende spærrezoner, og for transport gennem spærrezonerne
 - d) fastsættelse af krav vedrørende biosikring for:
 - i) produktion, forarbejdning og distribution af animalske produkter
 - ii) indsamling og bortskaffelse af animalske biprodukter
 - iii) kunstig inseminering
 - e) vaccination og behandling med andre veterinærlægemidler af opdrættede dyr i overensstemmelse med artikel 46, stk. 1, og eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 47, stk. 1
 - f) rengøring, desinfektion og frigørelse for parasitter og gnavere
 - g) udpegelse eller, hvis det er relevant, godkendelse af en fødevarevirksomhed til slagtning af dyr eller behandling af animalske produkter fra spærrezonerne
 - h) fastsættelse af krav vedrørende identifikation og sporbarhed for flytning af dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter

- i) andre nødvendige biosikringsforanstaltninger og risikobegrænsende foranstaltninger til minimering af risiciene for spredning af den pågældende listeopførte sygdom.
- 2. Den kompetente myndighed træffer alle fornødne foranstaltninger til på fyldestgørende vis at informere personer i spærrezonerne om de gældende restriktioner og om arten af de iværksatte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger.
- 3. Den kompetente myndighed tager følgende i betragtning, når den beslutter, hvilke af de i stk. 1 omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger der skal træffes:
 - a) sygdomsprofilen
 - b) produktionstyperne
 - c) gennemførligheden, tilgængeligheden og effektiviteten af de pågældende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger.

Artikel 66

Operatørers forpligtelser i spærrezoner

- 1. Operatører, der holder dyr og opbevarer produkter i den i artikel 64, stk. 1, omhandlede spærrezone, skal anmelde enhver påtænkt flytning af opdrættede dyr og opbevarede produkter inden for eller ud af spærrezonen til den kompetente myndighed.
- 2. Flytning af opdrættede dyr og opbevarede produkter skal altid ske i overensstemmelse med den kompetente myndigheds instrukser.

Artikel 67

Delegering af beføjelser vedrørende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i spærrezoner

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende nærmere regler om de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i en spærrezone, jf. artikel 65, stk. 1, for de enkelte listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a).

De pågældende nærmere regler skal omfatte følgende:

- a) betingelser og krav vedrørende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 65, stk. 1, litra a), c), d), e), g), h) og i)
- b) procedurer for rengøring, desinfektion og frigørelse for parasitter og gnavere som omhandlet i artikel 65, stk. 1, litra f), eventuelt med angivelse af, at der skal anvendes biocidholdige produkter/hvilke biocidholdige produkter der skal anvendes til disse formål
- c) den nødvendige overvågning, der skal foretages efter gennemførelse af de(n) i artikel 65, stk. 1, litra b), omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og laboratorietestning

- d) andre sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger til begrænsning af spredning af bestemte listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a).

Artikel 68

Opretholdelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i spærrezoner samt delegerede retsakter

1. Den kompetente myndighed fortsætter med at anvende de i denne afdeling omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, indtil:
 - a) de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er relevante for den listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), for hvilken de pågældende restriktioner blev fastsat, er gennemført
 - b) den endelige rengøring, desinfektion eller frigørelse for parasitter og gnavere er gennemført som relevant for:
 - i) den pågældende listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), mod hvilken de pågældende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger er truffet
 - ii) de angrebne arter af opdrættede dyr
 - iii) produktionstypen
 - c) den fornødne overvågning, der er relevant for den listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), mod hvilken sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne er truffet, og for den pågældende type virksomhed eller sted, er gennemført i spærrezonen og underbygger, at den pågældende listeopførte sygdom er udryddet.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende nærmere regler om de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes af den kompetente myndighed, jf. nærværende artikels stk. 1, for så vidt angår:
 - a) procedurerne for den endelige rengøring, desinfektion eller frigørelse for parasitter og gnavere samt, hvis det er relevant, anvendelse af biocidholdige produkter til disse formål
 - b) tilrettelæggelse, midler, metoder, hyppighed, intensitet, måldyrebestande og prøveudtagningsmønstre for overvågning med henblik på generhvervelse af status som sygdomsfri efter udbruddet
 - c) genindsættelse af dyr i spærrezonerne efter afslutningen af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, under hensyntagen til betingelserne for genindsættelse i artikel 61, stk. 3
 - d) andre sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er nødvendige for at generhverve status som sygdomsfri.

Artikel 69
Nødvaccination

1. Den kompetente myndighed kan, i det omfang det er relevant for en effektiv bekæmpelse af den listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), mod hvilken de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der gennemføres som følge af udbruddet, er truffet:
 - a) fastlægge en vaccinationsplan
 - b) oprette vaccinationszoner.
2. Den kompetente myndighed tager følgende i betragtning, når den træffer beslutning om fastlæggelse af en vaccinationsplan og oprettelse af vaccinationszoner i henhold til nærværende artikels stk. 1:
 - a) kravene vedrørende nødvaccination i de i artikel 43, stk. 1, omhandlede beredskabsplaner
 - b) kravene vedrørende brug af vacciner i artikel 46, stk. 1, og eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 47, stk. 1.
3. Vaccinationszoner som omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra b), skal opfylde kravene i eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 47, stk. 1, litra d) og e), for så vidt angår risikobegrænsende foranstaltninger til at forhindre spredning af listeopførte sygdomme samt overvågning.

AFDELING 5
VILDTLEVENDE DYR

Artikel 70
Vildtlevende dyr

1. I tilfælde af mistanke om eller officiel bekræftelse af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), hos vildtlevende dyr skal den angrebne medlemsstat:
 - a) hvis det er relevant for den pågældende listeopførte sygdom, foretage overvågning i bestanden af vildtlevende dyr
 - b) træffe de fornødne sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger for at undgå yderligere spredning af den pågældende listeopførte sygdom.
2. Der skal med de i stk. 1, litra b), omhandlede sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger tages hensyn til følgende:
 - a) sygdomsprofilen
 - b) de angrebne vildtlevende dyr

- c) de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af mistanke om eller officiel bekræftelse af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), i spærrezoner hos opdrættede dyr i henhold til reglerne i afdeling 1-4.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
- a) overvågning i henhold til stk. 1, litra a)
 - b) sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger i henhold til stk. 1, litra b).

Ved vedtagelsen af disse delegerede retsakter tager Kommissionen hensyn til sygdomsprofilen og de for den i stk. 1 omhandlede listeopførte sygdom listeopførte arter.

AFDELING 6

SUPPLERENDE SYGDOMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER FRA MEDLEMSSTATERNES SIDE, KOMMISSIONENS KOORDINERING OG MIDLERTIDIGE SÆRLIGE SYGDOMSBEKÆMPELSESREGLER

Artikel 71

*Supplerende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger fra medlemsstaternes side,
Kommissionens koordinering af foranstaltningerne og midlertidige særlige
sygdomsbekæmpelsesregler vedrørende afdeling 1-5*

1. Medlemsstaterne kan træffe yderligere sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der supplerer foranstaltninger truffet i henhold til artikel 61, stk. 1, artikel 62, artikel 65, stk. 1 og 2, og artikel 68, stk. 1, og delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 67 og artikel 68, stk. 2, forudsat at førstnævnte foranstaltninger er i overensstemmelse med denne forordning og er nødvendige og rimelige for at bekæmpe spredning af den pågældende listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), under hensyntagen til:
- a) de nærmere epidemiologiske omstændigheder
 - b) typen af virksomheder/andre steder og produktionstypen
 - c) hvilke kategorier og arter af dyr der er tale om
 - d) de økonomiske eller sociale forhold.
2. Medlemsstaterne underretter hurtigst muligt Kommissionen om:
- a) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der træffes af den kompetente myndighed i medfør af artikel 58, artikel 59, artikel 61, artikel 62, artikel 64, artikel 65, artikel 68, stk. 1, artikel 69 og artikel 70, stk. 1 og 2, samt delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, artikel 67, artikel 68, stk. 2, og artikel 70, stk. 3

- b) eventuelle supplerende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som medlemsstaten træffer i henhold til stk. 1.
3. Kommissionen vurderer sygdomssituationen og de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der træffes af den kompetente myndighed, samt eventuelle supplerende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der træffes af medlemsstaten i henhold til dette kapitel, og kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som finder anvendelse i et begrænset tidsrum, på betingelser, der er passende i forhold til den epidemiologiske situation, hvis:
- a) de pågældende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger ikke anses for egnede i forhold til den epidemiologiske situation
- b) den pågældende listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), synes at spredes trods de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet i henhold til dette kapitel.
- Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.
4. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en sygdom, der udgør en ny risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 255, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Kapitel 2

Listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) og c)

AFDELING 1

SYGDOMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER I TILFÆLDE AF MISTANKE OM SYGDOM HOS OPDRÆTTEDE DYR

Artikel 72

Forpligtelser for operatører, dyrefagpersoner og personer, der holder selskabsdyr

1. I tilfælde af mistanke om listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) og c), hos opdrættede dyr skal operatører, dyrefagpersoner og personer, der holder selskabsdyr, ud over at anmelde sygdomstegnene og mistanken til den kompetente myndighed og dyrlæger, jf. artikel 16, stk. 1, og indtil den kompetente myndighed eventuelt har truffet sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 74, stk. 1, træffe passende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 74, stk. 1, litra a), og i eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 74, stk. 3, for at forhindre, at den pågældende listeopførte sygdom spredes fra de angrebne dyr, virksomheder og steder, som de er ansvarlige for, til andre dyr eller til mennesker.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende nærmere regler, der supplerer de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som skal træffes af operatører, dyrefagpersoner, og personer, der holder selskabsdyr, i henhold til nærværende artikels stk. 1.

Artikel 73

Afdækkende undersøgelser fra den kompetente myndigheds side i tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom

1. I tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b og c), hos opdrættede dyr gennemfører den kompetente myndighed hurtigst muligt en afdækkende undersøgelse med henblik på at bekræfte eller udelukke forekomst af den pågældende listeopførte sygdom.
2. I forbindelse med den i stk. 1 omhandlede afdækkende undersøgelse sikrer den kompetente myndighed, at embedsdyrlægen om nødvendigt:
 - a) foretager en klinisk undersøgelse af en repræsentativ stikprøve af de opdrættede dyr af listeopførte arter for den pågældende listeopførte sygdom
 - b) udtager relevante prøver fra de opdrættede dyr af listeopførte arter og andre prøver til laboratorietestning i laboratorier, der er udpeget til formålet af den kompetente myndighed
 - c) udfører laboratorietestning med henblik på at bekræfte eller udelukke forekomst af den pågældende listeopførte sygdom.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende nærmere regler, der supplerer reglerne om den afdækkende undersøgelse i nærværende artikels stk. 1.

Artikel 74

Foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der træffes af den kompetente myndighed

1. I tilfælde af mistanke om en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) eller c), hos opdrættede dyr træffer den kompetente myndighed, i afventning af resultaterne af den i artikel 73, stk. 1, omhandlede afdækkende undersøgelse og gennemførelsen af de i artikel 78, stk. 1 og 2, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, følgende foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger:
 - a) Den anvender sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger for at begrænse spredningen af den pågældende listeopførte sygdom fra det/den angrebne område, virksomhed, husstand, fødevare- eller foderstofvirksomhed, virksomhed, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andet sted.
 - b) Den iværksætter om nødvendigt en epidemiologisk undersøgelse, under hensyntagen til reglerne om sådanne undersøgelser i artikel 57, stk. 1, og eventuelle regler vedtaget i henhold til artikel 57, stk. 2.

2. De i stk. 1 omhandlede foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger skal være hensigtsmæssige og stå i rimeligt forhold til den risiko, den pågældende listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) eller c), udgør, under hensyntagen til følgende:
- a) sygdomsprofilen
 - b) de angrebne opdrættede dyr
 - c) sundhedsstatussen i den medlemsstat, den zone, det segment eller den virksomhed, hvor der er mistanke om forekomst af den pågældende listeopførte sygdom
 - d) foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 55, stk. 1, og artikel 56 samt eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende regler, der supplerer reglerne i nærværende artikels stk. 1, under hensyntagen til de i stk. 2 omhandlede aspekter, for så vidt angår:
- a) de foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes for at forhindre spredning af den listeopførte sygdom i henhold til stk. 1, litra a)
 - b) gennemførelse af de i stk. 1, litra a), omhandlede foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger på/i andre virksomheder, epidemiologiske enheder deri, husstande, fødevare- eller foderstofvirksomheder og virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre steder
 - c) oprettelse af de fornødne midlertidige spærrezoner under hensyntagen til sygdomsprofilen.

Artikel 75

Vurdering og forlængelse af foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

De i artikel 74, stk. 1, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger skal:

- a) vurderes af den kompetente myndighed, i det omfang det er relevant på baggrund af resultaterne af den i artikel 73, stk. 1, omhandlede afdækkende undersøgelse og eventuelt den i artikel 74, stk. 1, litra b), omhandlede epidemiologiske undersøgelse
- b) om nødvendigt udvides til også at omfatte andre steder, jf. artikel 74, stk. 3, litra b).

AFDELING 2

BEKRÆFTELSE AF SYGDOMME HOS OPDRÆTTEDE DYR

Artikel 76

Officiel bekræftelse fra den kompetente myndighed af sygdom

1. Den kompetente myndighed baserer en officiel bekræftelse af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) eller c), på følgende oplysninger:
 - a) resultaterne af kliniske undersøgelser og laboratorietestning som omhandlet i artikel 73, stk. 2
 - b) den i artikel 74, stk. 1, litra b), omhandlede epidemiologiske undersøgelse, hvis det er relevant
 - c) andre tilgængelige epidemiologiske data.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende de krav, der skal være opfyldt i forbindelse med officiel bekræftelse som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Artikel 77

Ophævelse af foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, når forekomst af sygdom er udelukket

Den kompetente myndighed fortsætter med at anvende de i artikel 74, stk. 1, og artikel 75 omhandlede foreløbige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, indtil forekomst af de i artikel 8, stk. 1, litra b) eller c), omhandlede listeopførte sygdomme er blevet udelukket i overensstemmelse med artikel 76, stk. 1, eller regler vedtaget i henhold til artikel 76, stk. 2.

AFDELING 3

SYGDOMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER I TILFÆLDE AF BEKRÆFTELSE AF SYGDOM HOS OPDRÆTTEDE DYR

Artikel 78

Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der træffes af den kompetente myndighed

1. I tilfælde af officiel bekræftelse i henhold til artikel 76, stk. 1, af et udbrud af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b), hos opdrættede dyr skal den kompetente myndighed:
 - a) i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er omfattet af et obligatorisk udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 30, stk. 1, for den pågældende listeopførte sygdom, gennemføre de i det obligatoriske udryddelsesprogram fastlagte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger

- b) i en medlemsstat, et område, en zone eller et segment, der endnu ikke er omfattet af et obligatorisk udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 30, stk. 1, for den pågældende listeopførte sygdom, iværksætte det obligatoriske udryddelsesprogram og gennemføre de deri fastlagte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger.
2. I tilfælde af officiel bekræftelse i henhold til artikel 76, stk. 1, af et udbrud af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra c), hos opdrættede dyr skal den kompetente myndighed:
- a) i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er omfattet af et frivilligt udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 30, stk. 2, for den pågældende listeopførte sygdom, gennemføre de i det frivillige udryddelsesprogram fastlagte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - b) i en medlemsstat, et område, en zone eller et segment, der ikke er omfattet af et frivilligt udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 30, stk. 2, for den pågældende listeopførte sygdom, i det omfang det er relevant, gennemføre foranstaltninger til at bekæmpe sygdommen og forhindre, at den spredes.
3. De i nærværende artikels stk. 2, litra b), omhandlede foranstaltninger skal stå i rimeligt forhold til den risiko, den listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra c), udgør, under hensyntagen til:
- a) sygdomsprofilen
 - b) de angrebne opdrættede dyr
 - c) sundhedsstatussen i den medlemsstat, det område, den zone, det segment eller den virksomhed, hvor forekomst af den pågældende listeopførte sygdom er officielt bekræftet
 - d) de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i/på de pågældende virksomheder, andre steder og spærrezoner i henhold til nærværende afsnits kapitel 1, afdeling 4.

Artikel 79

Delegering af beføjelser vedrørende de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes af den kompetente myndighed

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende nærmere regler om de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udbrud af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) eller c), hos opdrættede dyr, jf. artikel 78, stk. 2, litra b), under hensyntagen til kriterierne i artikel 78, stk. 3.

AFDELING 4

VILDTLEVENDE DYR

Artikel 80 *Vildtlevende dyr*

1. I tilfælde af mistanke om eller officiel bekræftelse af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b), hos vildtlevende dyr skal den berørte medlemsstats kompetente myndighed:
 - a) i hele medlemsstaten, området eller zonen, der er omfattet af et obligatorisk udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 30, stk. 1, for den pågældende listeopførte sygdom, gennemføre de i det obligatoriske udryddelsesprogram fastlagte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - b) i hele medlemsstaten, området eller zonen, der ikke er omfattet af et obligatorisk udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 30, stk. 1, for den pågældende listeopførte sygdom, iværksætte det pågældende obligatoriske udryddelsesprogram og gennemføre de deri fastlagte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, i det omfang det er relevant, med henblik på at bekæmpe sygdommen og forhindre, at den spredes.
2. I tilfælde af et udbrud af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra c), hos vildtlevende dyr skal den angrebne medlemsstats kompetente myndighed:
 - a) i hele medlemsstaten, området, zonen eller segmentet, der er omfattet af et frivilligt udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 30, stk. 2, for den pågældende listeopførte sygdom, gennemføre de i det frivillige udryddelsesprogram fastlagte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - b) i hele medlemsstaten, området, zonen eller segmentet, der ikke er omfattet af et frivilligt udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 30, stk. 2, for den pågældende listeopførte sygdom, i det omfang det er relevant, gennemføre foranstaltninger til at bekæmpe sygdommen og forhindre, at den spredes.
3. Der skal med de i stk. 2, litra b), omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger tages hensyn til følgende:
 - a) sygdomsprofilen
 - b) de angrebne vildtlevende dyr
 - c) de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af mistanke om eller officiel bekræftelse af en listeopført sygdom i spærrezone hos opdrættede dyr i henhold til reglerne i nærværende afsnits kapitel 1, afdeling 1-4.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende nærmere regler, der supplerer de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udbrud af en

listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) eller c), hos vildtlevende dyr, jf. nærværende artikels stk. 2, litra b).

AFDELING 5

KOMMISSIONENS KOORDINERING OG MIDLERTIDIGE SÆRLIGE SYGDOMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER

Artikel 81

Kommissionens koordinering af foranstaltninger samt midlertidige særregler vedrørende afdeling 1-4

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der træffes af den kompetente myndighed over for en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) eller c), i medfør af artikel 76, stk. 1, artikel 77, artikel 78 og artikel 80, stk. 1 og 2, samt delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 76, stk. 2, artikel 79 og artikel 80, stk. 4.
2. Kommissionen vurderer sygdomssituationen og de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der træffes af den kompetente myndighed i henhold til dette kapitel, og kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte særlige regler om sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der finder anvendelse i et begrænset tidsrum, over for en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) og c), på betingelser, der er passende i forhold til den epidemiologiske situation, hvis:
 - a) de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der træffes af den kompetente myndighed, ikke anses for egnede i forhold til den epidemiologiske situation
 - b) den pågældende listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) eller c), synes at spredes trods de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet i henhold til dette kapitel, i det omfang det er relevant.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.
3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) og c), der udgør en ny risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 255, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

DEL IV

REGISTRERING, GODKENDELSE, SPORBARHED OG FLYTNING

AFSNIT I

Landdyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter af landdyr

Kapitel 1

Registrering, godkendelse, føring af fortegnelser og registre

AFDELING 1

REGISTRERING AF VIRKSOMHEDER OG TRANSPORTØRER

Artikel 82

Forpligtelse for operatører til at få virksomheder registreret

1. Operatører, der leder virksomheder, som holder landdyr eller indsamler, producerer, forarbejder eller opbevarer reproduktionsmateriale, skal for at blive registreret i henhold til artikel 88, inden de indleder sådanne aktiviteter:
 - a) underrette den kompetente myndighed om enhver virksomhed, som de er ansvarlige for
 - b) give den kompetente myndighed oplysninger om:
 - i) operatørens navn og adresse
 - ii) faciliteternes beliggenhed og en beskrivelse af dem
 - iii) kategorierne, arterne og antallet/mængden af opdrættede landdyr/reproduktionsmateriale på virksomheden samt virksomhedens kapacitet
 - iv) virksomhedstypen
 - v) andre aspekter af virksomheden af relevans for fastlæggelsen af, hvilken risiko den udgør.
2. Operatører, der leder virksomheder, jf. stk. 1, skal underrette den kompetente myndighed om ethvert tilfælde af:
 - a) væsentlige ændringer på virksomheden for så vidt angår de i stk. 1, litra b), omhandlede forhold

- b) indstilling af virksomhedens aktiviteter.
3. Virksomheder, der skal godkendes i henhold til artikel 89, stk. 1, har ikke pligt til at meddele de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede oplysninger.

Artikel 83

Dispensationer fra forpligtelsen for operatører til at få virksomheder registreret

Uanset artikel 82, stk. 1, kan medlemsstaterne fritage visse kategorier af virksomheder fra kravet om registrering, under hensyntagen til følgende kriterier:

- a) kategorierne, arterne og antallet/mængden af opdrættede landdyr/reproduktionsmateriale på virksomheden samt virksomhedens kapacitet
- b) virksomhedstypen
- c) flytninger af opdrættede landdyr eller reproduktionsmateriale til og fra virksomheden.

Artikel 84

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende forpligtelsen for operatører til at få virksomheder registreret

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende:

- a) de oplysninger, operatører skal fremlægge med henblik på registrering af virksomheder i henhold til artikel 82, stk. 1
- b) typer af virksomheder, som medlemsstaterne kan fritage fra kravet om registrering i henhold til artikel 83, forudsat at de pågældende virksomheder udgør en ubetydelig risiko, og under hensyntagen til kriterierne i samme artikel.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 85

Registreringsforpligtelser for transportører, der transporterer opdrættede hovdyr, samt delegerede retsakter

1. Transportører, der transporterer opdrættede hovdyr mellem medlemsstater, skal for at blive registreret i henhold til artikel 88, inden de indleder sådanne aktiviteter:
- a) underrette den kompetente myndighed om deres aktiviteter
 - b) give den kompetente myndighed oplysninger om:
 - i) transportørens navn og adresse
 - ii) kategorierne, arterne og antallet af opdrættede landdyr, som de transporterer

- iii) transporttypen
 - iv) transportmidlet.
2. Transportører skal underrette den kompetente myndighed om ethvert tilfælde af:
- a) væsentlige ændringer i de i stk. 1, litra b), omhandlede forhold
 - b) indstilling af transportaktiviteterne.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende supplerende og ændring af reglerne i stk. 1 for så vidt angår forpligtelsen for andre typer af transportører til at fremlægge de fornødne oplysninger med henblik på registrering af deres aktiviteter, under hensyntagen til de risici, der er forbundet med sådanne transporter.

Artikel 86

Dispensationer fra registreringsforpligtelsen for transportører, der transporterer opdrættede hovdyr

Uanset artikel 85, stk. 1, kan medlemsstaterne fritage visse kategorier af transportører fra kravet om registrering, under hensyntagen til følgende kriterier:

- a) de afstande, over hvilke de transporterer de pågældende opdrættede landdyr
- b) kategorierne, arterne og antallet af opdrættede landdyr, som de transporterer.

Artikel 87

Gennemførelsesretsakter vedrørende registreringsforpligtelsen for transportører

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende:

- a) de oplysninger, som transportøren skal fremlægge med henblik på registrering af hans aktiviteter, jf. artikel 85, stk. 1
- b) typer af transportører, som medlemsstaterne kan fritage fra kravet om registrering i henhold til artikel 86, forudsat at den pågældende transporttype udgør en ubetydelig risiko, og under hensyntagen til kriterierne i samme artikel.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 88

Den kompetente myndigheds forpligtelser vedrørende registrering af virksomheder og transportører

Den kompetente myndighed registrerer:

- a) virksomheder i det i artikel 96, stk. 1, omhandlede register over virksomheder og transportører, hvis operatøren har fremlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 82, stk. 1

- b) transportører i det i artikel 96, stk. 1, omhandlede register over virksomheder og transportører, hvis transportøren har fremlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 85, stk. 1.

AFDELING 2

GODKENDELSE AF VISSE TYPER AF VIRKSOMHEDER

Artikel 89

Godkendelse af visse virksomheder samt delegerede retsakter

1. Operatører, der leder følgende typer af virksomheder, skal ansøge den kompetente myndighed om godkendelse i overensstemmelse med artikel 91, stk. 1, og må ikke indlede deres aktiviteter, før deres virksomhed er blevet godkendt i henhold til artikel 92, stk. 1:
 - a) virksomheder, der beskæftiger sig med sammenbringning af hovdyr og fjerkræ, og hvorfra disse dyr flyttes til en anden medlemsstat
 - b) reproduktionsmaterialevirksomheder for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, hvorfra reproduktionsmateriale af disse dyr flyttes til en anden medlemsstat
 - c) rugerier, hvorfra rugeæg eller fjerkræ flyttes til en anden medlemsstat
 - d) virksomheder, hvor der holdes fjerkræ, og hvorfra fjerkræ bestemt til anden anvendelse end slagtning eller rugeæg flyttes til en anden medlemsstat
 - e) enhver anden type virksomhed, der beskæftiger sig med opdrættede landdyr, som udgør en væsentlig risiko, og som skal godkendes i medfør af en delegeret retsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3, litra b).
2. Operatører skal indstille deres aktiviteter på en virksomhed som omhandlet i stk. 1, hvis:
 - a) den kompetente myndighed inddrager eller suspenderer sin godkendelse i henhold til artikel 95, stk. 2, eller
 - b) det, i tilfælde af at der er tale om en betinget godkendelse givet i henhold til artikel 94, stk. 3, ikke lykkes virksomheden at opfylde de resterende krav som omhandlet i artikel 94, stk. 3, og den ikke opnår endelig godkendelse i henhold til artikel 92, stk. 1.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende supplerende og ændring af reglerne om godkendelse af virksomheder, jf. nærværende artikels stk. 1, for så vidt angår:
 - a) undtagelser fra kravet om, at operatører, der leder de i stk. 1, litra a)-d), omhandlede typer af virksomheder, skal ansøge den kompetente myndighed om godkendelse, hvis de pågældende virksomheder udgør en ubetydelig risiko

- b) typer af virksomheder, der skal godkendes i henhold til stk. 1, litra e)
 - c) særlige regler om indstilling af aktiviteter for reproduktionsmaterialevirksomheder som omhandlet i stk. 1, litra b).
4. Kommissionen tager følgende kriterier i betragtning i forbindelse med vedtagelse af delegerede retsakter i henhold til stk. 3:
- a) kategorierne og arterne af opdrættede landdyr eller reproduktionsmateriale på en virksomhed
 - b) antallet af arter og antallet/mængden af opdrættede landdyr/reproduktionsmateriale, der holdes/opbevares på en virksomhed
 - c) virksomheds- og produktionstypen
 - d) flytninger af opdrættede landdyr eller reproduktionsmateriale til og fra de pågældende typer af virksomheder.

Artikel 90
Godkendelse af status som isoleret virksomhed

Operatører, der leder virksomheder og ønsker at opnå status som isoleret virksomhed:

- a) skal ansøge den kompetente myndighed om godkendelse i henhold til artikel 91, stk. 1
- b) må ikke flytte opdrættede dyr til en isoleret virksomhed i overensstemmelse med kravene i artikel 134, stk. 1, og eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 134, stk. 2, før deres virksomhed har fået godkendt denne status af den kompetente myndighed i henhold til artikel 92 og 94.

Artikel 91
Oplysningsforpligtelser for operatører, der ansøger om godkendelse, samt gennemførelsesretsakter

1. Operatører skal i forbindelse med ansøgning om godkendelse af deres virksomhed i henhold til artikel 89, stk. 1, og artikel 90, litra a), give den kompetente myndighed oplysninger om:
- a) operatørens navn og adresse
 - b) virksomhedens beliggenhed og en beskrivelse af faciliteterne
 - c) kategorierne, arterne og antallet/mængden af opdrættede landdyr eller reproduktionsmateriale på virksomheden
 - d) virksomhedstypen
 - e) andre aspekter af virksomheden i relation til dens særlige karakteristika af relevans for fastlæggelsen af, hvilken risiko den udgør.

2. Operatører, der leder virksomheder, jf. stk. 1, skal underrette den kompetente myndighed om ethvert tilfælde af:
 - a) væsentlige ændringer på virksomhederne for så vidt angår de i stk. 1, litra a), b) og c), omhandlede forhold
 - b) indstilling af virksomhedens aktiviteter.
3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende de oplysninger, operatører skal inkludere i deres ansøgning om godkendelse af deres virksomhed, jf. nærværende artikels stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 92

Godkendelse og betingelser for godkendelse af virksomheder samt delegerede retsakter

1. Den kompetente myndighed godkender kun virksomheder, jf. artikel 89, stk. 1, og artikel 90, litra a), som:
 - a) opfylder følgende krav, alt efter hvad der er relevant, vedrørende:
 - i) karantæne, isolation og andre biosikringsforanstaltninger, under hensyntagen til kravene i artikel 9, stk. 1, litra b), og regler vedtaget i henhold til artikel 9, stk. 2
 - ii) overvågning som omhandlet i artikel 22 og, hvis det er relevant for den pågældende type virksomhed og den relevante risiko, i artikel 23 og regler vedtaget i henhold til artikel 24
 - iii) føring af fortegnelser som omhandlet i artikel 97 og 98 samt regler vedtaget i henhold til artikel 100 og 101
 - b) har faciliteter og udstyr, som:
 - i) på tilfredsstillende vis begrænser risikoen for indslæbning og spredning af sygdomme til et acceptabelt niveau, under hensyntagen til hvilken type virksomhed der er tale om
 - ii) har tilstrækkelig kapacitet i forhold til det relevante antal opdrættede landdyr eller den relevante mængde reproduktionsmateriale
 - c) ikke udgør en uacceptabel risiko for spredning af sygdomme, under hensyntagen til de risikobegrænsende foranstaltninger, der allerede anvendes
 - d) råder over et personale, der er tilstrækkelig talrigt og har den fornødne uddannelse til at kunne varetage virksomhedens aktiviteter
 - e) opererer med et system, der sætter operatøren i stand til over for den kompetente myndighed at godtgøre, at betingelserne i litra a)-d) er opfyldt.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende kravene i nærværende artikels stk. 1, for så vidt angår:
 - a) karantæne, isolation og andre biosikringsforanstaltninger som omhandlet i stk. 1, litra a), nr. i)
 - b) overvågning som omhandlet i stk. 1, litra a), nr. ii)
 - c) faciliteter og udstyr som omhandlet i stk. 1, litra b)
 - d) ansvarsområder, færdigheder og uddannelse for personale og dyrlæger som omhandlet i stk. 1, litra d)
 - e) det/den nødvendige tilsyn og kontrol fra den kompetente myndigheds side.
3. Kommissionen tager hensyn til følgende i forbindelse med fastsættelse af de regler, der skal vedtages ved delegerede retsakter i henhold til stk. 2:
 - a) de risici, der er forbundet med hver enkelt type virksomhed
 - b) hvilke kategorier og arter af opdrættede landdyr der er tale om
 - c) produktionstypen
 - d) typiske flytningsmønstre for den pågældende type virksomhed og de arter og kategorier af dyr, der holdes på disse virksomheder.

Artikel 93

Det, der er omfattet af virksomhedens godkendelse

Den kompetente myndighed angiver udtrykkeligt følgende i godkendelsen af en virksomhed givet i henhold til artikel 92, stk. 1, på grundlag af en ansøgning indgivet i henhold til artikel 89, stk. 1, og artikel 90, litra a):

- a) hvilke typer af virksomheder som omhandlet i artikel 89, stk. 1, og artikel 90 samt regler vedtaget i henhold til artikel 89, stk. 3, litra b), godkendelsen omfatter
- b) hvilke kategorier og arter af opdrættede landdyr eller reproduktionsmateriale af de pågældende arter godkendelsen gælder for.

Artikel 94

Den kompetente myndigheds godkendelsesprocedurer

1. Den kompetente myndighed fastlægger procedurer, som operatører skal følge, når de ansøger om godkendelse af deres virksomhed i henhold til artikel 89, stk. 1, artikel 90 og artikel 91, stk. 1.
2. Efter at have modtaget en ansøgning om godkendelse fra en operatør aflægger den kompetente myndighed et besøg på stedet, jf. artikel 89, stk. 1, litra a), og artikel 90, litra a).

3. Den kompetente myndighed kan give en virksomhed en betinget godkendelse, hvis det af operatørens ansøgning og det efterfølgende besøg, som den kompetente myndighed aflægger på virksomheden, jf. nærværende artikels stk. 2, fremgår, at virksomheden opfylder alle de væsentligste krav, der giver tilfredsstillende garantier for, at den pågældende virksomhed ikke udgør en væsentlig risiko, med henblik på at sikre, at alle kravene vedrørende godkendelse som omhandlet i artikel 92, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 92, stk. 2, er opfyldt.
4. Hvis den kompetente myndighed har givet en betinget godkendelse i henhold til nærværende artikels stk. 3, giver den kun fuld godkendelse, hvis det ved endnu et besøg på virksomheden, foretaget senest tre måneder efter datoen for betinget godkendelse, konstateres, at virksomheden opfylder alle kravene vedrørende godkendelse i artikel 92, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 92, stk. 2.

Hvis det ved dette besøg på stedet konstateres, at der er gjort klare fremskridt, men at virksomheden stadig ikke opfylder alle de relevante krav, kan den kompetente myndighed forlænge den betingede godkendelse. En betinget godkendelse kan dog ikke være gyldig i mere end seks måneder i alt.

Artikel 95

Revurdering, suspension og inddragelse af godkendelser fra den kompetente myndighed

1. Den kompetente myndighed tager løbende godkendelser af virksomheder givet i henhold til artikel 92 og 94 op til fornyet vurdering.
2. Hvis den kompetente myndighed konstaterer alvorlige mangler på virksomheden for så vidt angår opfyldelse af kravene i artikel 92, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 92, stk. 2, og operatøren ikke kan give tilstrækkelige garantier for, at de pågældende mangler vil blive udbedret, indleder den kompetente myndighed procedurer med henblik på at inddrage virksomhedens godkendelse.

Den kompetente myndighed kan dog suspendere en virksomheds godkendelse, hvis operatøren kan garantere, at han vil afhjælpe manglerne inden for en rimelig frist.

3. Generhvervelse af godkendelsen efter inddragelse eller suspension i henhold til stk. 2 kan først ske, når den kompetente myndighed finder det godtgjort, at virksomheden fuldt ud opfylder alle de for den pågældende type virksomhed relevante krav i denne forordning.

AFDELING 3
DEN KOMPETENTE MYNDIGHEDS REGISTER OVER VIRKSOMHEDER OG
TRANSPORTØRER

Artikel 96
Register over virksomheder og transportører

1. Den kompetente myndighed opretter og fører et ajourført register over:
 - a) alle virksomheder og transportører, der er registreret i henhold til artikel 88
 - b) alle virksomheder, der er godkendt i henhold til artikel 92 og 94.

Den giver de øvrige medlemsstater og offentligheden adgang til dette register.
2. Den kompetente myndighed kan, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant, kombinere registrering som omhandlet i stk. 1, litra a), og godkendelse som omhandlet i stk. 1, litra b), med registrering til andre formål.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) de oplysninger, der skal indgå i det i stk. 1 omhandlede register
 - b) supplerende krav til registre over reproduktionsmaterialevirksomheder, efter at de har indstillet deres aktiviteter
 - c) offentlig adgang til det i stk. 1 omhandlede register.
4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende formatet og procedurene for registret over virksomheder og transportører og godkendte virksomheder som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

AFDELING 4

FØRING AF FORTEGNELSER

Artikel 97

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører, der leder andre virksomheder end reproduktionsmaterialevirksomheder

1. Operatører, der leder virksomheder, som skal registreres i henhold til artikel 88 eller godkendes i henhold til artikel 92, stk. 1, skal føre og vedligeholde fortegnelser, der som minimum indeholder oplysninger om følgende:
 - a) arter, kategorier, antal og identifikation af opdrættede landdyr på deres virksomhed
 - b) flytninger af opdrættede landdyr til og fra deres virksomhed, med angivelse af følgende:
 - i) dyrenes oprindelses- eller bestemmelsessted
 - ii) datoen for flytningerne
 - c) papirdokumenter/elektronisk dokumentation, der skal ledsage opdrættede landdyr, som ankommer til eller forlader deres virksomhed, jf. artikel 106, litra b), artikel 107, litra b), artikel 109, litra c), artikel 110, litra b), artikel 113, litra b), artikel 140, stk. 1 og 2, og artikel 162, stk. 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 114, artikel 117 og artikel 141, stk. 1, litra b) og c)
 - d) eventuelle dyresundhedsproblemer vedrørende opdrættede dyr på deres virksomhed
 - e) biosikringsforanstaltninger, overvågning, behandlinger, undersøgelsesresultater og andre relevante oplysninger vedrørende:
 - i) kategorier og arter af opdrættede landdyr på virksomheden
 - ii) produktionstypen
 - iii) virksomhedens type og størrelse
 - f) resultaterne af eventuelle dyresundhedsbesøg, der har været påkrævet i henhold til artikel 23, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 24.
2. Virksomheder, der er undtaget fra kravet om registrering i henhold til artikel 83, kan af medlemsstaten fritages for kravet om føring af fortegnelser over de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede oplysninger.
3. Operatører, der leder virksomheder, skal opbevare de i stk. 1 omhandlede fortegnelser på virksomheden og:
 - a) efter anmodning stille dem til rådighed for den kompetente myndighed

- b) opbevare dem i et minimumstidsrum, der fastsættes af den kompetente myndighed, dog mindst tre år.

Artikel 98

Føring af fortegnelser på reproduktionsmaterialevirksomheder

1. Operatører, der leder reproduktionsmaterialevirksomheder, skal føre og vedligeholde fortegnelser, der som minimum indeholder oplysninger om følgende:
 - a) race, alder og identifikation af de donordyr, der anvendes til produktion af reproduktionsmateriale
 - b) tidspunkt og sted for indsamling, forarbejdning og opbevaring af indsamlet, produceret eller forarbejdet reproduktionsmateriale
 - c) identifikation af reproduktionsmaterialet tillige med nærmere oplysninger om dets bestemmelsessted, hvis dette er kendt
 - d) papirdokumenter/elektronisk dokumentation, der skal ledsage reproduktionsmateriale, som ankommer til eller forlader virksomheden, i henhold til artikel 159 og artikel 162, stk. 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 160, stk. 3 og 4
 - e) anvendte laboratoriemetoder.
2. Virksomheder, der er undtaget fra kravet om registrering i henhold til artikel 84, kan af medlemsstaten fritages for kravet om føring af fortegnelser over de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede oplysninger.
3. Operatører, der leder reproduktionsmaterialevirksomheder, skal opbevare de i stk. 1 omhandlede fortegnelser på virksomheden og:
 - a) efter anmodning stille dem til rådighed for den kompetente myndighed
 - b) opbevare dem i et minimumstidsrum, der fastsættes af den kompetente myndighed, dog mindst tre år.

Artikel 99

Transportørers føring af fortegnelser

1. Transportører, der transporterer reproduktionsmateriale, skal føre og vedligeholde fortegnelser, der som minimum indeholder oplysninger om følgende:
 - a) virksomheder, som de har været på
 - b) kategorierne, arterne og mængden af reproduktionsmateriale, som de transporterer
 - c) rengøring, desinfektion og frigørelse for parasitter og gnavere af transportmidlerne.

2. Transportører, der er undtaget fra kravet om registrering i henhold til artikel 86, kan af medlemsstaten fritages for kravet om føring af fortegnelser over de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede oplysninger.
3. Transportører skal opbevare de i stk. 1 omhandlede fortegnelser:
 - a) på en sådan måde, at de efter anmodning øjeblikkeligt kan stilles til rådighed for den kompetente myndighed
 - b) i et minimumstidsrum, der fastsættes af den kompetente myndighed, dog mindst tre år.

Artikel 100

Delegering af beføjelser vedrørende føring af fortegnelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 om regler, der supplerer kravene vedrørende føring af fortegnelser i artikel 97, 98 og 99, for så vidt angår:
 - a) undtagelser fra kravene vedrørende føring af fortegnelser for:
 - i) operatører, der leder visse typer af virksomheder, og visse typer af transportører
 - ii) virksomheder, hvor der holdes, eller transportører, der håndterer, et lille antal opdrættede landdyr eller en lille mængde reproduktionsmateriale
 - iii) visse kategorier eller arter af opdrættede landdyr eller reproduktionsmateriale
 - b) oplysninger, der skal registreres, ud over de i artikel 97, stk. 1, artikel 98, stk. 1, og artikel 99, stk. 1, omhandlede oplysninger
 - c) supplerende krav vedrørende føring af fortegnelser for reproduktionsmateriale, der er indsamlet, fremstillet eller forarbejdet på en reproduktionsmaterialevirksomhed, efter at den har indstillet sine aktiviteter.
2. Kommissionen tager hensyn til følgende i forbindelse med fastsættelse af de regler, der skal vedtages ved delegerede retsakter i henhold til stk. 1:
 - a) de risici, der er forbundet med hver enkelt type virksomhed eller transportør
 - b) hvilke kategorier og arter af opdrættede landdyr eller reproduktionsmateriale, der holdes/opbevares på virksomheden eller transporteres
 - c) produktionstypen på virksomheden eller transporttypen
 - d) de for den pågældende type virksomhed og dyrekategori typiske flytningsmønstre
 - e) antallet af opdrættede landdyr eller mængden af reproduktionsmateriale, der holdes/opbevares på virksomheden eller transporteres af transportøren.

Artikel 101
Gennemførelsesbeføjelser vedrørende føring af fortegnelser

Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler vedrørende:

- a) formatet for fortegnelser som omhandlet i artikel 97, stk. 1, artikel 98, stk. 1, og artikel 99, stk. 1, samt regler vedtaget i henhold til artikel 100
- b) elektronisk føring af fortegnelser som omhandlet i artikel 97, stk. 1, artikel 98, stk. 1, og artikel 99, stk. 1, samt regler vedtaget i henhold til artikel 100
- c) procedurer for føring af fortegnelser som omhandlet i artikel 97, stk. 1, artikel 98, stk. 1, og artikel 99, stk. 1, samt regler vedtaget i henhold til artikel 100.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Kapitel 2

Sporbarhedskrav for opdrættede landdyr og reproduktionsmateriale

AFDELING 1

OPDRÆTTEDE LANDDYR

Artikel 102
Forpligtelse for medlemsstaterne til at indføre en ordning for identifikation og registrering af opdrættede landdyr

1. Medlemsstaterne opererer med en ordning for identifikation og registrering af opdrættede landdyr og, i det omfang det er relevant, registrering af flytninger af disse dyr, under hensyntagen til:
 - a) arten eller kategorien af de pågældende opdrættede landdyr
 - b) risikoen ved den pågældende art eller kategori.
2. Den i stk. 1 omhandlede ordning skal omfatte følgende:
 - a) midler til at identificere opdrættede landdyr individuelt eller gruppevis
 - b) identifikationsdokumenter, flytningsdokumenter og andre dokumenter til identifikation og sporing af opdrættede landdyr som omhandlet i artikel 104
 - c) ajourførte fortegnelser på virksomhederne, jf. artikel 97, stk. 1, litra a) og b)
 - d) en elektronisk database over opdrættede landdyr som omhandlet i artikel 103, stk. 1.

3. Den i stk. 1 omhandlede ordning skal være udformet således, at den:
- a) sikrer en effektiv gennemførelse af de ved denne forordning fastlagte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger
 - b) gør det lettere at spore opdrættede landdyr, flytninger af dem inden for og mellem medlemsstater og indførsel af dem til Unionen
 - c) sikrer effektiv interoperabilitet mellem, integrering af og kompatibilitet mellem ordningens forskellige elementer
 - d) sikrer, at ordningen, i det omfang det er hensigtsmæssigt, er tilpasset til:
 - i) det i artikel 20 omhandlede IT-informationssystem til EU-anmeldelser og -rapportering
 - ii) IMSOC
 - e) sikrer en sammenhængende tilgang for de forskellige dyrearter, der er omfattet af ordningen.
4. Medlemsstaterne kan, i det omfang det er hensigtsmæssigt:
- a) anvende hele eller dele af den i stk. 1 omhandlede ordning til andre formål end dem, der er nævnt i stk. 3, litra a) og b)
 - b) integrere identifikationsdokumenter, flytningsdokumenter og andre dokumenter som omhandlet i artikel 104 med dyresundhedscertifikaterne eller den personlige erklæring omhandlet i artikel 140, stk. 1 og 2, og artikel 148, stk. 1, samt regler vedtaget i henhold til 141, litra b) og c), og artikel 148, stk. 3 og 4
 - c) udpege en anden myndighed eller bemyndige et andet organ eller en fysisk person til at varetage anvendelsen i praksis af den i stk. 1 omhandlede ordning for identifikation og registrering.

Artikel 103

Forpligtelse for medlemsstaterne til at oprette en elektronisk database over opdrættede landdyr

1. Medlemsstaterne opretter og vedligeholder en elektronisk database til registrering af:
- a) følgende oplysninger vedrørende opdrættet/opdrættede kvæg, får og geder:
 - i) deres individuelle identifikation, jf. artikel 106, litra a), og artikel 107, litra a)
 - ii) virksomhederne, hvor de holdes
 - iii) flytninger af dem til og fra virksomheder
 - b) oplysninger vedrørende opdrættede svin og virksomhederne, hvor de holdes

- c) følgende oplysninger vedrørende opdrættede dyr af hestefamilien:
 - i) deres unikke individnummer som omhandlet i artikel 109, stk. 1, litra a)
 - ii) identifikationsmidlet, der forbinder det pågældende dyr med det i nr. iii) omhandlede identifikationsdokument, hvis det er relevant
 - iii) det i artikel 109, stk. 1, litra c), omhandlede identifikationsdokument
 - iv) virksomhederne, hvor de pågældende dyr sædvanligvis holdes
 - d) oplysninger vedrørende opdrættede landdyr af andre arter end dem, der er nævnt i litra a), b) og c), hvis dette kræves i henhold til regler vedtaget i henhold til stk. 2.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende registrering af oplysninger om andre dyrearter end dem, der er nævnt i nærværende artikels stk. 1, litra a), b) og c), i den i samme stykke omhandlede elektroniske database, i det omfang det er nødvendigt, under hensyntagen til de risici, de pågældende arter udgør, med henblik på at:
- a) sikre en effektiv gennemførelse af de ved denne forordning fastlagte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger
 - b) gøre det lettere at spore opdrættede landdyr, flytninger af dem inden for og mellem medlemsstater og indførsel af dem til Unionen.

Artikel 104

Den kompetente myndigheds forpligtelser vedrørende identifikationsdokumenter, flytningsdokumenter og andre dokumenter til identifikation og sporing af opdrættede landdyr

Den kompetente myndighed udsteder:

- a) identifikationsdokumenter for opdrættede landdyr, hvis påkrævet i henhold til artikel 106, litra b), artikel 109, litra c), artikel 112, stk. 1, litra b), og stk. 2, litra b), og artikel 113, litra b), samt regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117
- b) flytningsdokumenter og andre dokumenter til identifikation og sporing af opdrættede landdyr, hvis påkrævet i henhold til artikel 107, litra b), artikel 110, litra b), artikel 113, litra b), og regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117.

Artikel 105

Offentliggørelse af oplysninger om identifikationsmidler

Den kompetente myndighed meddeler Kommissionen og offentliggør oplysninger om:

- a) kontaktpunkter for de elektroniske databaser, medlemsstaterne opretter i henhold til artikel 103, stk. 1

- b) de myndigheder eller organer, der er ansvarlige for udstedelsen af identifikationsdokumenter, flytningsdokumenter og andre dokumenter i henhold til artikel 104, under hensyntagen til reglerne i artikel 102, stk. 4, litra c)
- c) det identifikationsmiddel, der skal anvendes for hver enkelt kategori og art af opdrættede landdyr, jf. artikel 106, litra a), artikel 107, litra a), artikel 109, stk. 1, artikel 110, litra a), artikel 112, stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a), og artikel 113, litra a), samt regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117
- d) det foreskrevne format for udstedelse af identifikationsdokumenter og andre dokumenter i henhold til artikel 104.

Artikel 106

Operatørers forpligtelser vedrørende identifikation af opdrættet kvæg

Operatører, der holder opdrættet kvæg, skal:

- a) sikre, at hvert enkelt af de pågældende opdrættede dyr er identificeret individuelt med et fysisk identifikationsmiddel
- b) sikre, at der foreligger et identifikationsdokument for de pågældende opdrættede dyr udstedt af den kompetente myndighed, den udpegede myndighed eller det bemyndigede organ, som er ét enkelt dokument, der er gyldigt i hele dyrets levetid, og at dette dokument:
 - i) opbevares, er behørigt udfyldt og holdes ajourført af operatøren
 - ii) ledsager de pågældende opdrættede landdyr på tidspunktet for flytningen
- c) overføre oplysningerne om flytninger af de pågældende opdrættede dyr fra og til virksomheden til den elektroniske database som omhandlet i artikel 103, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117.

Artikel 107

Operatørers forpligtelser vedrørende identifikation af opdrættede får og geder

Operatører, der holder opdrættede får og geder, skal:

- a) sikre, at hvert enkelt af de pågældende opdrættede dyr er identificeret individuelt med et fysisk identifikationsmiddel
- b) sikre, at de pågældende opdrættede dyr ledsages af et korrekt udfyldt flytningsdokument udstedt af den kompetente myndighed i henhold til artikel 104, når de flyttes fra virksomheden, hvor dyrene holdes
- c) overføre oplysningerne om flytninger af de pågældende opdrættede dyr fra og til virksomheden til den elektroniske database som omhandlet i artikel 103, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117.

Artikel 108
Dispensationer vedrørende identifikationsdokumenter og flytningsdokumenter for
opdrættet/opdrættede kvæg, får og geder

Uanset artikel 104, artikel 106, litra b), og artikel 107, litra b), kan medlemsstaterne fritage en operatør fra kravet om at sikre, at opdrættet/opdrættede kvæg, får og geder ledsages af identifikations- eller flytningsdokumenter under flytning inden for den pågældende medlemsstat, hvis:

- a) oplysningerne i flytningsdokumentet eller identifikationsdokumentet indgår i den i artikel 103, stk. 1, omhandlede elektroniske database
- b) ordningen for identifikation og registrering af opdrættet/opdrættede kvæg, får og geder sikrer en sporbarhed, der er ækvivalent med den, der opnås med identitetspapirer og flytningsdokumenter.

Artikel 109
Operatørers forpligtelser vedrørende identifikation og registrering af opdrættede dyr af
hestefamilien

- 1. Operatører, der holder opdrættede dyr af hestefamilien, skal sikre, at hvert enkelt dyr er identificeret med/efter:
 - a) et unikt individnummer, som er registreret i den i artikel 103, stk. 1, omhandlede elektroniske database
 - b) en metode, der utvetydigt forbinder det opdrættede dyr med det i nærværende stykkes litra c) omhandlede identifikationsdokument, som er udstedt af den kompetente myndighed i henhold til artikel 104
 - c) ét enkelt, korrekt udfyldt identifikationsdokument, som er gyldigt i hele dyrets levetid.
- 2. Operatører, der holder opdrættede dyr af hestefamilien, skal overføre oplysningerne om de pågældende dyr til den elektroniske database, der er omhandlet i artikel 103, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117.

Artikel 110
Operatørers forpligtelser vedrørende identifikation og registrering af opdrættede svin

Operatører, der holder opdrættede svin, skal:

- a) sikre, at de pågældende opdrættede dyr er identificeret med et fysisk identifikationsmiddel
- b) sikre, at de pågældende opdrættede dyr ledsages af et korrekt udfyldt flytningsdokument udstedt af den kompetente myndighed i henhold til artikel 104, litra b), når de flyttes fra virksomheden, hvor dyrene holdes

- c) overføre de relevante oplysninger om virksomheden, hvor de pågældende dyr holdes, til den elektroniske database, der er omhandlet i artikel 103, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117.

Artikel 111

Dispensationer vedrørende flytning af opdrættede svin

Uanset artikel 110, litra b), kan medlemsstaterne fritage en operatør fra kravet om at sikre, at opdrættede svin ledsages af korrekt udfyldte flytningsdokumenter udstedt af den kompetente myndighed i forbindelse med flytning inden for den pågældende medlemsstat, hvis:

- a) oplysningerne i de pågældende flytningsdokumenter indgår i den elektroniske database, som medlemsstaten har oprettet i henhold til artikel 103, stk. 1
- b) ordningen for identifikation og registrering af opdrættede landlevende svin sikrer en sporbarhed, der er ækvivalent med den, der opnås med sådanne flytningsdokumenter.

Artikel 112

Forpligtelser for personer, der holder selskabsdyr, vedrørende identifikation og registrering af landlevende selskabsdyr

- 1. Personer, der holder selskabsdyr, skal sikre, at landlevende selskabsdyr af arter opført i bilag I, del A, som flyttes fra én medlemsstat til en anden:
 - a) er individuelt identificeret med et fysisk identifikationsmiddel
 - b) ledsages af et korrekt udfyldt og ajourført identifikationsdokument udstedt af den kompetente myndighed i henhold til artikel 104.
- 2. Personer, der holder selskabsdyr, skal sikre, at landlevende selskabsdyr af arter opført i bilag I, del B, når de flyttes fra én medlemsstat til en anden, og når det er påkrævet i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117:
 - a) er identificeret, enten individuelt eller gruppevis
 - b) ledsages af de for den pågældende dyreart relevante korrekt udfyldte og ajourførte identifikationsdokumenter, flytningsdokumenter eller andre dokumenter til identifikation og sporing af dyr.

Artikel 113

Operatørers forpligtelser vedrørende identifikation af opdrættede landdyr, bortset fra kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og selskabsdyr

Operatører skal sikre, at opdrættede landdyr, bortset fra kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og selskabsdyr, opfylder følgende krav, hvis påkrævet i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117:

- a) De er identificeret, enten individuelt eller gruppevis.

- b) De ledsages af for den pågældende dyreart relevante korrekt udfyldte og ajourførte identifikationsdokumenter, flytningsdokumenter eller andre dokumenter til identifikation og sporing af dyr.

Artikel 114

Delegering af beføjelser vedrørende identifikation og registrering

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:

- a) udpegelse af andre myndigheder eller godkendelse af organer eller fysiske personer i henhold til artikel 102, stk. 4, litra c)
- b) mere detaljerede krav vedrørende:
 - i) midlet til identifikation af opdrættede landdyr som omhandlet i artikel 106, litra a), artikel 107, litra a), artikel 109, stk. 1, artikel 110, litra a), artikel 112, stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a), og artikel 113, litra a)
 - ii) anbringelse og anvendelse af det pågældende identifikationsmiddel
- c) de oplysninger, der skal indgå i:
 - i) de elektroniske databaser, jf. artikel 103, stk. 1
 - ii) identifikationsdokumentet for opdrættet kvæg, jf. artikel 105, litra b)
 - iii) flytningsdokumentet for opdrættede geder og får, jf. artikel 107, litra b)
 - iv) identifikationsdokumentet for opdrættede dyr af hestefamilien, jf. artikel 109, stk. 1, litra c)
 - v) flytningsdokumentet for opdrættede svin, jf. artikel 110, litra b)
 - vi) identifikationsdokumenter for landlevende selskabsdyr, jf. artikel 112, stk. 1, litra b), eller identifikationsdokumenter, flytningsdokumenter eller andre dokumenter for opdrættede landlevende selskabsdyr, jf. artikel 112, stk. 2, litra b)
 - vii) identifikationsdokumenter eller flytningsdokumenter for opdrættede landdyr, bortset fra kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og selskabsdyr, jf. artikel 113, litra b)
- d) mere detaljerede krav for diverse arter og kategorier af opdrættede landdyr, som har til formål at sikre, at den i artikel 102, stk. 1, omhandlede ordning for identifikation og registrering fungerer effektivt
- e) mere detaljerede krav for opdrættede landdyr, der kommer ind i Unionen fra tredjelande og territorier
- f) identifikations- og registreringskrav for opdrættede landlevende selskabsdyr af arter opført i bilag I, del B, og opdrættede landdyr, bortset fra kvæg, får, geder, svin og

dyr af hestefamilien, i det omfang det er nødvendigt, under hensyntagen til de risici, den pågældende art udgør, med det formål at:

- i) sikre en effektiv gennemførelse af de ved denne forordning fastlagte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger
- ii) gøre det lettere at spore opdrættede landdyr, flytninger af dem inden for og mellem medlemsstater og indførsel af dem til Unionen

Artikel 115

Delegering af beføjelser vedrørende undtagelser fra sporbarhedskravene

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende undtagelser for operatører fra identifikations- og registreringskravene i artikel 106, 107, 109 og 110:

- a) i tilfælde, hvor et eller flere af disse elementer ikke er nødvendige for at opfylde kravene i artikel 102, stk. 3, litra a) og b).
- b) hvis andre sporbarhedsforanstaltninger, der opereres med i medlemsstaterne, garanterer, at sporbarhedsniveauet for de pågældende dyr ikke bringes i fare.

Artikel 116

Aspekter, der skal tages i betragtning i forbindelse med vedtagelse af delegerede retsakter i henhold til artikel 114 og 115

Kommissionen tager hensyn til følgende i forbindelse med fastsættelse af de regler, der skal vedtages ved delegerede retsakter i henhold til artikel 114 og 115:

- a) hvilke kategorier og arter af opdrættede landdyr der er tale om
- b) de relevante risici i tilknytning til de pågældende opdrættede landdyr
- c) antallet af dyr på virksomheden
- d) produktionstypen på de virksomheder, hvor de pågældende landdyr holdes
- e) flytningsmønstre for de pågældende arter og kategorier af opdrættede landdyr
- f) hensyn vedrørende beskyttelse og bevaring af arter af opdrættede landdyr
- g) anvendelsen/værdien af de øvrige sporbarhedselementer i ordningen for identifikation og registrering af opdrættede landdyr som omhandlet i artikel 102, stk. 2.

Artikel 117

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende sporbarhed for opdrættede landdyr

Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler om anvendelsen af kravene i artikel 106, 107, 109, 110, 112 og 113 samt krav fastsat ved delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 103, stk. 2, og artikel 114 og 115, for så vidt angår:

- a) tekniske specifikationer, formater og praktiske regler vedrørende:
 - i) midler og metoder til samt anvendelse af identifikation
 - ii) identifikationsdokumentet eller flytningsdokumentet for opdrættet/opdrættede kvæg, får og geder
 - iii) identifikationsdokumentet for opdrættede dyr af hestefamilien
 - iv) identifikations- og flytningsdokumenter og andre dokumenter for opdrættede landdyr, bortset fra kvæg, får, geder og dyr af hestefamilien
 - v) elektroniske databaser
- b) frister for:
 - i) operatørernes overførsel af oplysninger til den elektroniske database
 - ii) registrering af opdrættede landdyr
 - iii) identifikation af opdrættede landdyr og udskiftning af identifikationsmærker
- c) anvendelsen i praksis af undtagelser fra identifikations- og registreringskravene i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 115.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

AFDELING 2 REPRODUKTIONSMATERIALE

Artikel 118

Sporbarhedskrav for reproduktionsmateriale af opdrættet/opdrættede kvæg, får, geder, dyr af hestefamilien, svin og fjerkræ

1. Operatører, der producerer, forarbejder eller opbevarer reproduktionsmateriale, skal mærke reproduktionsmateriale af opdrættet/opdrættede kvæg, geder, får, dyr af hestefamilien og svin på en sådan måde, at det entydigt kan spores tilbage til:
 - a) donordyrene
 - b) indsamlingsdatoen
 - c) reproduktionsmaterialevirksomhederne, hvor det er indsamlet, produceret, forarbejdet og opbevaret.

2. Den i stk. 1 omhandlede mærkning skal foretages på en måde, der sikrer:
 - a) en effektiv gennemførelse af de ved denne forordning fastlagte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger
 - b) sporbarhed for reproduktionsmaterialet, flytninger af det inden for og mellem medlemsstater og indførsel af det til Unionen.

Artikel 119

Delegering af beføjelser vedrørende sporbarhedskrav for reproduktionsmateriale

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) sporbarhedskrav for reproduktionsmateriale af opdrættet/opdrættede landlevende kvæg, geder, får, svin og dyr af hestefamilien, som ændrer og supplerer reglerne i artikel 118
 - b) sporbarhedskrav for reproduktionsmateriale af opdrættede landdyr, bortset fra kvæg, geder, får, dyr af hestefamilien og svin, i det omfang det er nødvendigt for:
 - i) en effektiv gennemførelse af de ved denne forordning fastlagte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger
 - ii) sporbarhed for det pågældende reproduktionsmateriale, flytninger af det inden for og mellem medlemsstater og indførsel af det til Unionen.
2. Kommissionen tager hensyn til følgende i forbindelse med vedtagelse af delegerede retsakter i henhold til stk. 1:
 - a) hvilke arter af opdrættede landdyr reproduktionsmaterialet hidrører fra
 - b) donordyrenes sundhedsstatus
 - c) den risiko, der er forbundet med det pågældende reproduktionsmateriale
 - d) typen af reproduktionsmateriale
 - e) indsamlings-, forarbejdnings- eller opbevaringsform
 - f) mønstrene for flytning af de pågældende arter og kategorier af opdrættede landdyr og reproduktionsmateriale deraf
 - g) hensyn vedrørende beskyttelse og bevaring af arter af opdrættede landdyr
 - h) andet, der kan bidrage til at øge sporbarheden for reproduktionsmateriale.

Artikel 120

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende sporbarhedskrav for reproduktionsmateriale

Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler vedrørende:

- a) tekniske krav og specifikationer for mærkning i henhold til artikel 118, stk. 1
- b) praktiske krav vedrørende sporbarhedskravene i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 119, stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Kapitel 3

Flytning inden for Unionen af opdrættede landdyr, bortset fra landlevende selskabsdyr

AFDELING 1

ALMINDELIGE KRAV VEDRØRENDE FLYTNING

Artikel 121

Almindelige krav vedrørende flytning af opdrættede landdyr

1. Operatører skal træffe passende forebyggende foranstaltninger for at sikre, at flytning af opdrættede landdyr ikke bringer sundhedsstatussen på bestemmelsesstedet i fare for så vidt angår:
 - a) de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme
 - b) nyfremkomne sygdomme.
2. Operatører må kun flytte opdrættede landdyr fra virksomheder og modtage sådanne dyr, hvis dyrene opfylder følgende betingelser:
 - a) De kommer fra virksomheder, som:
 - i) af den kompetente myndighed er opført i virksomhedsregistret i henhold til artikel 88, litra a), og oprindelsesmedlemsstaten har ikke dispenseret i henhold til artikel 83
 - ii) er godkendt af den kompetente myndighed i henhold til artikel 92, stk. 1, hvis påkrævet i henhold til artikel 89, stk. 1, eller artikel 90.
 - b) De opfylder identifikations- og registreringskravene i artikel 106, 107, 109, 110 og 113 samt regler vedtaget i henhold til artikel 114, litra a)-d), og artikel 117.

Artikel 122
Forebyggende foranstaltninger i forbindelse med transport

1. Operatører skal træffe de relevante forebyggende foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at:
 - a) opdrættede landdyrs sundhedsstatus ikke bringes i fare under transport
 - b) transport af opdrættede landdyr ikke er årsag til potentiel spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), til mennesker eller dyr på sammenbringnings-, hvile- eller bestemmelsessteder
 - c) rengøring, desinfektion samt frigørelse for parasitter og gnavere af udstyr og transportmidler og andre passende biosikringsforanstaltninger gennemføres i overensstemmelse med de risici, transporten er forbundet med.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) rengøring, desinfektion og frigørelse for parasitter og gnavere af udstyr og transportmidler og anvendelse af biocidholdige produkter til disse formål
 - b) andre passende biosikringsforanstaltninger, jf. stk. 1, litra c).

AFDELING 2
FLYTNING MELLEM MEDLEMSSTATER

Artikel 123
Almindelige krav vedrørende flytning af opdrættede landdyr mellem medlemsstater

1. Operatører må kun flytte opdrættede landdyr til en anden medlemsstat, hvis dyrene opfylder følgende betingelser:
 - a) De kommer fra en virksomhed:
 - i) hvor der ikke er abnorm dødelighed eller andre sygdomssymptomer af ukendte årsager
 - ii) der ikke er omfattet af flytningsrestriktioner, som berører de arter, der skal flyttes, jf. artikel 55, stk. 1, litra d), artikel 61, stk. 1, litra a), artikel 62, artikel 65, stk. 1, litra c), artikel 74, stk. 1, og artikel 78, stk. 1 og 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel 79 og artikel 81, stk. 2, eller hasteforanstaltningerne omhandlet i artikel 246 og 247 samt regler vedtaget i henhold til artikel 248, medmindre der gælder undtagelser fra de pågældende flytningsrestriktioner i medfør af disse regler
 - iii) der ikke ligger i en spærrezone i medfør af artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii), artikel 64, artikel 65, artikel 74, stk. 1, og artikel 78 samt regler vedtaget i henhold til artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel

79 og artikel 81, stk. 2, eller hasteforanstaltningerne omhandlet i artikel 246 og 247 samt regler vedtaget i henhold til artikel 248, medmindre der gælder undtagelser i medfør af disse regler.

- b) De har i et tilstrækkelig langt tidsrum forud for den påtænkte flytning til en anden medlemsstat ikke været i kontakt med opdrættede landdyr, der er omfattet af flytningsrestriktioner som omhandlet i litra a), nr. ii) og iii), eller opdrættede landdyr af en listeopført art med en lavere sundhedsstatus, hvorved sandsynligheden for spredning af sygdom er begrænset til et minimum, under hensyntagen til følgende:
 - i) inkubationstid og overførselsveje for de listeopførte sygdomme og nyfremkomne sygdomme
 - ii) virksomhedstypen
 - iii) arten og kategorien af de opdrættede landdyr, der flyttes
 - iv) andre epidemiologiske faktorer.
 - c) De opfylder de relevante krav i afdeling 3-8.
2. Operatører skal træffe alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at opdrættede landdyr, der flyttes til en anden medlemsstat, sendes direkte til deres bestemmelsessted i en anden medlemsstat, medmindre det af dyrevelfærdshensyn er nødvendigt at gøre holdt på et hvilested.

Artikel 124

Operatørers forpligtelser på bestemmelsesstedet

1. Operatører, der leder virksomheder og slagterier, som modtager opdrættede landdyr fra en anden medlemsstat, skal:
- a) kontrollere, at:
 - i) identifikationsmidlet som omhandlet i artikel 106, litra a), artikel 107, litra a), artikel 109, stk. 1, artikel 110, litra a), og artikel 113, litra a), samt regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117 er anbragt
 - ii) de i artikel 106, litra b), artikel 107, litra b), artikel 109, stk. 1, litra c), og artikel 113, litra b), samt regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117 omhandlede identifikationsdokumenter foreligger og er korrekt udfyldt
 - b) kontrollere, at de i artikel 140 og regler vedtaget i henhold til artikel 141, litra b) og c), omhandlede dyresundhedscertifikater eller den i artikel 148 og regler vedtaget i henhold til artikel 148, stk. 2, omhandlede personlige erklæring foreligger
 - c) underrette den kompetente myndighed om eventuelle uregelmæssigheder med hensyn til:
 - i) de modtagne opdrættede landdyr

- ii) tilstedeværelsen af identifikationsmidlet, jf. litra a), nr. i)
 - iii) de i litra a), nr. ii), og litra b) omhandlede dokumenter.
2. I tilfælde af en uregelmæssighed som omhandlet i stk. 1, litra c), skal operatøren holde de dyr, som den pågældende uregelmæssighed vedrører, isoleret, indtil den kompetente myndighed har truffet en afgørelse vedrørende dyrene.

Artikel 125

Forbud mod flytning af opdrættede landdyr mellem medlemsstater

Operatører må ikke flytte opdrættede landdyr til en anden medlemsstat, medmindre bestemmelsesmedlemsstaten udtrykkeligt giver tilladelse hertil inden flytningen, hvis der er tale om dyr, der er bestemt til slagtning med henblik på udryddelse af sygdom som led i et udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 30, stk. 1, 2 og 3.

Artikel 126

Almindelige krav til operatører vedrørende flytning af opdrættede landdyr, der passerer igennem medlemsstater, men er bestemt til eksport fra Unionen til tredjelande eller territorier

Operatører skal sikre, at opdrættede landdyr bestemt til eksport til et tredjeland eller et territorium, som passerer igennem en anden medlemsstats område, opfylder kravene i artikel 121, 122, 123 og 125.

AFDELING 3

SÆRLIGE KRAV VEDRØRENDE FLYTNING AF HOVDYR OG FJERKRÆ TIL ANDRE MEDLEMSSTATER

Artikel 127

Flytning af opdrættede hovdyr og fjerkræ til andre medlemsstater

Operatører må kun flytte opdrættede hovdyr og fjerkræ fra en virksomhed i én medlemsstat til en anden medlemsstat, hvis dyrene opfylder følgende betingelser for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme:

- a) De er på tidspunktet for flytningen frie for kliniske symptomer eller tegn på de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede pågældende listeopførte sygdomme.
- b) De har gennemgået en opholdsperiode af en passende længde i forhold til, hvilke listeopførte sygdomme der er tale om, og hvilken art og kategori af opdrættede hovdyr og fjerkræ der skal flyttes.
- c) I et tidsrum, der er passende for de pågældende listeopførte sygdomme og for den art og kategori af hovdyr eller fjerkræ, der skal flyttes, er der ikke indsat opdrættede hovdyr eller fjerkræ på oprindelsesvirksomheden.
- d) De udgør ikke en væsentlig risiko for spredning af de pågældende listeopførte sygdomme på bestemmelsesstedet.

Artikel 128

Delegering af beføjelser vedrørende flytning af opdrættede hovdyr og fjerkræ til andre medlemsstater

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) opholdsperioder, jf. artikel 127, litra b)
 - b) det nødvendige tidsrum for begrænsning af indsættelse af opdrættede hovdyr og fjerkræ på virksomheder forud for flytning, jf. artikel 127, litra c)
 - c) yderligere krav med henblik på at sikre, at de(t) pågældende opdrættede hovdyr og fjerkræ ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), jf. artikel 127, litra d)
 - d) andre risikobegrænsende foranstaltninger, der ændrer og supplerer kravene i artikel 127.
2. Kommissionen tager hensyn til følgende i forbindelse med fastsættelse af de regler, der skal vedtages ved delegerede retsakter i henhold til stk. 1:
 - a) hvilke af de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme der er relevante for den listeopførte art eller den kategori af opdrættede hovdyr eller fjerkræ, der skal flyttes
 - b) sundhedsstatussen for så vidt angår listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), i/på oprindelses- og bestemmelsesvirksomhederne, -segmenterne, -zonerne og -medlemsstaterne
 - c) virksomheds- og produktionstypen på oprindelses- og bestemmelsesstedet
 - d) den anvendte type flytning
 - e) hvilke kategorier og arter af opdrættede hovdyr eller fjerkræ der skal flyttes
 - f) alderen på de(t) opdrættede hovdyr eller fjerkræ, der skal flyttes
 - g) andre epidemiologiske faktorer.

Artikel 129

Opdrættede hovdyr og fjerkræ, der flyttes til en anden medlemsstat med henblik på slagting

1. Operatører, der leder slagterier, som modtager opdrættede hovdyr og fjerkræ fra en anden medlemsstat, skal slagte de pågældende dyr hurtigst muligt efter deres ankomst og senest inden for en frist, der fastsættes i delegerede retsakter vedtaget i henhold til stk. 2.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende slagtetidspunktet som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

AFDELING 4

SAMMENBRINGNING AF OPDRÆTTEDE HOVDYR OG FJERKRÆ

Artikel 130

Undtagelse vedrørende sammenbringning

1. Uanset artikel 123, stk. 2, kan operatører gøre opdrættede hovdyr og fjerkræ til genstand for højest:
 - a) én sammenbringning i oprindelsesmedlemsstaten
 - b) én sammenbringning i medlemsstaten, som dyrene passerer igennem
 - c) én sammenbringning i bestemmelsesmedlemsstaten.
2. Sammenbringning i henhold til nærværende artikels stk. 1 må kun finde sted på en virksomhed, der er godkendt til formålet i henhold til artikel 92, stk. 1, og artikel 94, stk. 3 og 4.

Oprindelsesmedlemsstaten kan dog tillade, at sammenbringning sker på dens område om bord på transportmidler, hvor opdrættede hovdyr og fjerkræ samles direkte fra deres oprindelsesvirksomheder, forudsat at de(t) efter denne sammenbringning ikke aflæsses igen inden:

- a) ankomsten til deres endelige bestemmelsesvirksomhed eller -sted eller
- b) sammenbringning i henhold til stk. 1, litra b) og c).

Artikel 131

Krav vedrørende sygdomsforebyggelse i forbindelse med sammenbringning

Operatører, der beskæftiger sig med sammenbringning, skal sikre, at:

- a) de(t) opdrættede hovdyr og fjerkræ, der bringes sammen, har samme sundhedsstatus, eller, hvis de ikke har samme sundhedsstatus, at den laveste sundhedsstatus anses for at gælde for alle de sammenbragte dyr
- b) de(t) pågældende opdrættede hovdyr og fjerkræ bringes sammen og flyttes til deres endelige bestemmelsessted i en anden medlemsstat, hurtigst muligt efter at de har forladt deres oprindelsesvirksomhed, og senest inden udløbet af en frist fastsat i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 132, litra c)
- c) de fornødne biosikringsforanstaltninger træffes for at sikre, at de(t) opdrættede hovdyr og fjerkræ, der bringes sammen:
 - i) ikke kommer i kontakt med opdrættede hovdyr eller fjerkræ med en lavere sundhedsstatus

- ii) ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme til opdrættede hovdyr eller fjerkræ på sammenbringningsstedet
- d) de(t) pågældende opdrættede hovdyr eller fjerkræ er identificeret og, hvis det kræves, ledsages af følgende dokumenter:
 - i) identifikations- og registreringsdokumenter, jf. kravene i artikel 106, litra b), artikel 107, litra b), artikel 109, litra c), artikel 110, litra b), og artikel 113, litra b), samt regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117, medmindre der gælder undtagelser i medfør af artikel 115
 - ii) dyresundhedscertifikater, jf. kravene i artikel 140 og artikel 141, litra c), medmindre der gælder undtagelser i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 141, litra a)
 - iii) den personlige erklæring, jf. kravene i artikel 148.

Artikel 132

Delegering af beføjelser vedrørende sammenbringning

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:

- a) særlige regler om sammenbringning, i tilfælde hvor der allerede anvendes risikobegrænsende foranstaltninger ud over dem, der er fastsat i artikel 131, litra b) og c)
- b) kriterier for, hvornår oprindelsesmedlemsstaten kan tillade sammenbringning om bord på transportmidler, jf. artikel 130, stk. 2, andet afsnit
- c) maksimumsgrænse for den tid, der går fra afsendelsen af de(t) opdrættede hovdyr eller fjerkræ fra deres oprindelsesvirksomhed og afsendelsen af dem/det fra sammenbringningen til deres bestemmelsessted i en anden medlemsstat, jf. artikel 131, litra b)
- d) biosikringsforanstaltninger som omhandlet i stk. 131, litra c).

AFDELING 5

FLYTNING TIL ANDRE MEDLEMSSTATER AF OPDRÆTTEDE LANDDYR, BORTSET FRA OPDRÆTTEDE HOVDYR OG FJERKRÆ

Artikel 133

Flytning af opdrættede landdyr, bortset fra opdrættede hovdyr og fjerkræ, til andre medlemsstater samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte opdrættede landdyr, bortset fra opdrættede hovdyr og fjerkræ, fra en virksomhed i én medlemsstat til en anden medlemsstat, hvis dyrene ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), på bestemmelsesstedet.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende nærmere regler, der har til formål at sikre, at de pågældende opdrættede landdyr, bortset fra opdrættede hovdyr eller fjerkræ, ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), jf. nærværende artikels stk. 1.
3. Kommissionen tager hensyn til følgende i forbindelse med fastsættelse af de nærmere regler, der skal vedtages ved delegerede retsakter i henhold til stk. 2:
 - a) hvilke af de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme der er relevante for den listeopførte art eller den kategori af opdrættede landdyr, der skal flyttes
 - b) sundhedsstatussen for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme i/på oprindelsesvirksomhederne, -segmenterne, -zonerne og -medlemsstaterne samt på bestemmelsesstedet
 - c) virksomheds- og produktionstyperne på oprindelses- og bestemmelsesstedet
 - d) flytningstyperne i relation til den endelige anvendelse af dyrene på bestemmelsesstedet
 - e) hvilke kategorier og arter af opdrættede landdyr der skal flyttes
 - f) alderen på de opdrættede landdyr, der skal flyttes
 - g) andre epidemiologiske faktorer.

AFDELING 6

UNDTAGELSER FRA OG SUPPLERING AF RISIKOBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER

Artikel 134

Dyr bestemt til isolerede virksomheder samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte opdrættede landdyr til en isoleret virksomhed, hvis dyrene opfylder følgende betingelser:
 - a) De hidrører fra en anden isoleret virksomhed.
 - b) De udgør ikke en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), til listeopførte arter eller til kategorier af dyr på den isolerede bestemmelsesvirksomhed, medmindre der er givet tilladelse til en sådan flytning i videnskabeligt øjemed.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) nærmere regler om flytning af opdrættede landdyr til isolerede virksomheder, som supplerer reglerne i nærværende artikels stk. 1

- b) særlige regler om flytning af opdrættede landdyr til isolerede virksomheder, hvor de risikobegrænsende foranstaltninger, der allerede anvendes, garanterer, at sådanne flytninger ikke er forbundet med en væsentlig sundhedsrisiko for opdrættede landdyr på den pågældende isolerede virksomhed eller på omkringliggende virksomheder.

Artikel 135

Dispensationer for flytning af opdrættede landdyr i videnskabeligt øjemed samt delegerede retsakter

1. Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet kan, efter samtykke fra den kompetente myndighed på oprindelsesstedet, tillade flytninger ind på medlemsstatens område i videnskabeligt øjemed af opdrættede landdyr, som ikke opfylder kravene i afdeling 1-5, bortset fra artikel 121, artikel 122, artikel 123, stk. 1, litra a), nr. ii), og artikel 124.
2. De kompetente myndigheder kan kun give dispensation i henhold til stk. 1, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - a) De kompetente myndigheder på oprindelses- og bestemmelsesstedet:
 - i) har accepteret betingelserne for sådanne flytninger
 - ii) har truffet de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at de pågældende flytninger ikke bringer sundhedsstatussen i fare undervejs eller på bestemmelsesstederne for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme
 - iii) har underrettet den kompetente myndighed i medlemsstater, som dyrene eventuelt passerer igennem, om den pågældende dispensation og om de betingelser, den er givet på.
 - b) De pågældende flytninger af dyrene foregår under tilsyn af de kompetente myndigheder på oprindelses- og bestemmelsesstedet og den kompetente myndighed i den medlemsstat, dyrene eventuelt passerer igennem.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende ændring eller supplerings af reglerne om dispensationer fra de kompetente myndigheder i henhold til nærværende artikels stk. 1 og 2.

Artikel 136

Dispensationer vedrørende rekreative udfoldelser, sportsbegivenheder og kulturelle arrangementer, græsning og arbejde nær grænser

1. Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet kan dispensere fra kravene i afdeling 2-5, bortset fra artikel 123, litra a) og b), artikel 124 og artikel 125, for flytning inden for Unionen af opdrættede landdyr mellem medlemsstater, hvis formålet med flytningen er:
 - a) rekreative udfoldelser i nærheden af grænser
 - b) udstillinger, sportsbegivenheder, kulturelle arrangementer eller lignende foranstaltninger i nærheden af grænser
 - c) opdrættede landdyrs græsning på græsningsarealer, der deles af flere medlemsstater
 - d) opdrættede landdyrs arbejde i nærheden af medlemsstaters grænser.
2. Dispensationer, der gives af den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet for flytning af opdrættede landdyr til formål som omhandlet i stk. 1, skal være aftalt mellem oprindelses- og bestemmelsesmedlemsstaten, og der skal træffes passende risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at de pågældende flytninger ikke er forbundet med en væsentlig risiko.
3. De i stk. 2 omhandlede medlemsstater underretter Kommissionen om dispensationer givet i henhold til stk. 1.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende ændring og supplerung af reglerne om dispensationer fra den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet i henhold til nærværende artikels stk. 1.

Artikel 137

Delegering af beføjelser vedrørende undtagelser for cirkusser, udstillinger, sportsbegivenheder og rekreative udfoldelser, zoologiske haver, dyrehandler og grossister

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:

- a) særlige krav vedrørende reglerne i afdeling 2-5 for flytning af opdrættede landdyr med følgende formål:
 - i) cirkusser, zoologiske haver, dyrehandler, dyreinternater og grossister
 - ii) udstillinger, sportsbegivenheder, kulturelle arrangementer og lignende foranstaltninger
- b) undtagelser fra afdeling 2-5, bortset fra artikel 123, litra a) og b), artikel 124 og artikel 125 vedrørende flytninger af opdrættede landdyr som omhandlet i litra a).

Artikel 138

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende midlertidige undtagelser for flytning af bestemte arter eller kategorier af opdrættede landdyr

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om midlertidige undtagelser fra reglerne i dette kapitel for flytning af bestemte arter eller kategorier af opdrættede landdyr, hvis:

- a) kravene vedrørende flytning i artikel 127, artikel 129, stk. 1, artikel 130, artikel 131, artikel 133, stk. 1, artikel 134, stk. 1, artikel 135, stk. 1 og 2, og artikel 136 samt regler vedtaget i henhold til artikel 128, stk. 1, artikel 129, stk. 2, artikel 132, artikel 133, stk. 2, artikel 134, stk. 2, artikel 135, stk. 3, artikel 136, stk. 4, og artikel 137 ikke effektivt begrænser de risici, der er forbundet med den pågældende flytning af sådanne dyr, eller
- b) den pågældende listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), synes at spredes trods de krav vedrørende flytning, der er fastsat i overensstemmelse med afdeling 1-6.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende sygdomme, der udgør en risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 255, stk. 3, og under hensyntagen til de i artikel 139 omhandlede aspekter gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 139

Aspekter, der skal tages i betragtning i forbindelse med vedtagelse af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter i henhold til denne afdeling

Kommissionen tager hensyn til følgende i forbindelse med fastsættelse af de regler, der skal vedtages ved delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter i henhold til artikel 134, stk. 2, artikel 135, stk. 3, artikel 136, stk. 4, artikel 137 og artikel 138:

- a) de risici, der er forbundet med flytninger som omhandlet i nævnte bestemmelser
- b) sundhedsstatussen for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme på oprindelses- og bestemmelsesstedet
- c) listeopførte dyrearter for de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme
- d) biosikringsforanstaltninger, der opereres med på oprindelses- og bestemmelsesstedet og undervejs
- e) eventuelle særlige forhold på virksomhederne, som de opdrættede landdyr holdes under
- f) særlige flytningsmønstre for den pågældende type virksomhed og de pågældende opdrættede landdyrs art og kategori

- g) andre epidemiologiske faktorer.

AFDELING 7

DYRESUNDHEDSCERTIFICERING

Artikel 140

Forpligtelse for operatører til at sikre, at dyr ledsages af et dyresundhedscertifikat

1. Operatører må kun flytte følgende arter og kategorier af opdrættede landdyr til en anden medlemsstat, hvis dyrene ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 146, stk. 1:
 - a) hovdyr
 - b) fjerkræ
 - c) opdrættede landdyr, bortset fra hovdyr og fjerkræ, bestemt til en isoleret virksomhed
 - d) opdrættede landdyr, bortset fra dyr som omhandlet i nærværende stykkes litra a), b) og c), hvis påkrævet i medfør af delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 141, stk. 1, litra c).
2. Operatører må ikke flytte opdrættede landdyr inden for en medlemsstat eller fra én medlemsstat til en anden, medmindre dyrene ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 146, stk. 1, og betingelserne i nedenstående litra a) og b) er opfyldt:
 - a) Det er tilladt at føre opdrættede landdyr ud af en spærrezone som omhandlet i artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii), artikel 56 og artikel 64, stk. 1, og dyrene er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 55, stk. 1, artikel 65, stk. 1, artikel 74, stk. 1, eller artikel 78, stk. 1 og 2, eller regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel 79, artikel 81, stk. 3, eller artikel 248.
 - b) De opdrættede landdyr er af arter, der er omfattet af de pågældende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger.
3. Operatører skal træffe alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at det i nærværende artikels stk. 1 omhandlede dyresundhedscertifikat ledsager de opdrættede landdyr fra disses oprindelsessted til deres endelige bestemmelsessted, medmindre der gælder særlige bestemmelser i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 144.

Artikel 141

Delegering af beføjelser vedrørende operatørers forpligtelse til at sikre, at dyr ledsages af et dyresundhedscertifikat

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) undtagelser fra kravene i artikel 140, stk. 1, vedrørende dyresundhedscertificering for flytninger af opdrættede landdyr, som på grund af følgende ikke er forbundet med en væsentlig risiko for spredning af sygdom:
 - i) arterne eller kategorierne af de opdrættede landdyr, der flyttes, og de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme, for hvilke de er listeopførte arter
 - ii) opdrætsmetoderne og produktionstypen for de pågældende arter og kategorier af opdrættede landdyr
 - iii) den påtænkte anvendelse af de opdrættede landdyr
 - iv) de opdrættede landdyrs bestemmelsessted eller
 - b) særlige regler vedrørende kravene om dyresundhedscertificering i artikel 140, stk. 1, såfremt den kompetente myndighed træffer særlige risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende overvågning eller biosikring, under hensyntagen til de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede aspekter, som sikrer:
 - i) sporbarhed for de opdrættede landdyr, der flyttes
 - ii) at de opdrættede landdyr, der flyttes, opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning i afdeling 1-6
 - c) kravet om dyresundhedscertificering i forbindelse med flytning af andre arter og kategorier af opdrættede landdyr end dem, der er omhandlet i artikel 140, stk. 1, litra a), b) og c), i tilfælde, hvor dyresundhedscertificering er bydende nødvendig for at sikre, at den pågældende flytning opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning i afdeling 1-6.
2. Ved fastsættelsen af særlige regler som omhandlet i stk. 1, litra b), tager Kommissionen hensyn til følgende:
 - a) den kompetente myndigheds tiltro til de biosikringsforanstaltninger, der anvendes af operatørerne i henhold til artikel 9, stk. 1, litra b), og regler vedtaget i henhold til artikel 9, stk. 2
 - b) den kompetente myndigheds evne til at gennemføre de relevante foranstaltninger og aktiviteter, der er nødvendige i henhold til denne forordning, jf. artikel 12, stk. 1
 - c) omfanget af den grundlæggende viden om dyresundhed, der er opnået i overensstemmelse med artikel 10, og den støtte, der er omhandlet i artikel 12, stk. 2

- d) anvendelsen/den effektive gennemførelse af dyresundhedsbesøg som omhandlet i artikel 23 og regler vedtaget i henhold til artikel 24, hvis der ikke opereres med andre relevante overvågningsforanstaltninger, kvalitetssikringsordninger eller offentlig kontrol, jf. artikel 23, stk. 1, litra c)
 - e) anvendelsen/den effektive gennemførelse fra den kompetente myndigheds side af EU-anmeldelser og –rapportering som omhandlet i artikel 17-20 og regler vedtaget i henhold til artikel 17, stk. 3, artikel 18, stk. 3, og artikel 21
 - f) overvågning som omhandlet i artikel 25 og overvågningsprogrammer som omhandlet i artikel 27 og regler vedtaget i henhold til artikel 28 og 29.
3. Kommissionen tager hensyn til de i stk. 1, litra a), nr. i)-iv), omhandlede aspekter ved fastsættelsen af krav vedrørende dyresundhedscertificering som omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra c).

Artikel 142 *Indholdet af dyresundhedscertifikater*

1. Dyresundhedscertifikatet skal indeholde følgende oplysninger:
 - a) oprindelsesvirksomheden eller -stedet, bestemmelsesvirksomheden eller -stedet og eventuelle virksomheder, hvor de opdrættede landdyr har været genstand for sammenbringning eller har hvilet
 - b) en beskrivelse af de opdrættede landdyr
 - c) antallet af opdrættede landdyr
 - d) identifikation og registrering af opdrættede landdyr, hvis dette er påkrævet i henhold til artikel 106, 107, 109, 110 og 113 samt regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117, medmindre der gælder undtagelser i medfør af artikel 115, og
 - e) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at de opdrættede landdyr opfylder de relevante dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning i afdeling 1-6.
2. Dyresundhedscertifikatet kan indeholde andre oplysninger, som kræves i henhold til anden EU-lovgivning.

Artikel 143 *Delegering af beføjelser og gennemførelsesretsakter vedrørende indholdet af dyresundhedscertifikater*

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) nærmere regler om indholdet af dyresundhedscertifikater, jf. artikel 142, stk. 1, for diverse kategorier og arter af opdrættede landdyr og for særlige typer af flytninger som omhandlet i regler vedtaget i henhold til artikel 144

- b) yderligere oplysninger, som skal være indeholdt i dyresundhedscertifikatet, jf. artikel 142, stk. 1.
2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende standarddyresundhedscertifikater. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 144

Delegering af beføjelser vedrørende særlige typer af flytninger af opdrættede landdyr

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende særlige foranstaltninger, der supplerer forpligtelsen for operatører til at sikre, at dyr ledsages af et dyresundhedscertifikat som omhandlet i artikel 140 og regler vedtaget i henhold til artikel 141 i forbindelse med følgende typer af flytninger af opdrættede landdyr:

- a) flytning af opdrættede landdyr og fjerkræ, der er genstand for sammenbringning som omhandlet i artikel 130, inden de når deres endelige bestemmelsessted
- b) flytning af opdrættede landdyr, der af en eller flere af følgende årsager ikke kan bringes til deres endelige bestemmelsessted og må sendes tilbage til deres oprindelsessted eller flyttes til et andet bestemmelsessted:
 - i) Den planlagte rute blev uventet afbrudt af dyrevelfærdshensyn.
 - ii) Der var uforudsete uheld eller hændelser undervejs.
 - iii) De opdrættede landdyr blev afvist på bestemmelsesstedet i en medlemsstat eller ved Unionens ydre grænse.
 - iv) De opdrættede landdyr blev afvist på et sammenbringnings- eller hvilested.
 - v) De opdrættede landdyr blev afvist i et tredjeland
- c) flytning af opdrættede landdyr bestemt til udstillinger, sportsbegivenheder, kulturelle arrangementer eller lignende foranstaltninger, som efterfølgende sendes tilbage til deres oprindelsessted.

Artikel 145

Forpligtelse for operatører til at samarbejde med den kompetente myndighed i forbindelse med dyresundhedscertificering

Operatører skal:

- a) give den kompetente myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige for at udfylde det dyresundhedscertifikat, der er omhandlet i artikel 140, stk. 1 og 2, og regler vedtaget i henhold til artikel 143, stk. 1, eller artikel 144
- b) om fornødent underkaste de opdrættede landdyr dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol, jf. artikel 146, stk. 3.

Artikel 146

Den kompetente myndigheds ansvar for dyresundhedscertificering

1. Den kompetente myndighed udsteder efter anmodning fra operatøren et dyresundhedscertifikat til brug ved flytning af opdrættede landdyr til en anden medlemsstat, hvis dette er påkrævet i henhold til artikel 140 eller delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 141, stk. 1, og artikel 143, stk. 2, såfremt følgende krav vedrørende flytning er opfyldt:
 - a) kravene i artikel 121, artikel 122, stk. 1, artikel 123, artikel 125, artikel 126, artikel 127, artikel 129, artikel 130, artikel 131, artikel 133, stk. 1, artikel 134, stk. 1, artikel 135 og artikel 136
 - b) krav fastsat ved delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 122, stk. 2, artikel 128, stk. 1, artikel 132, artikel 133, stk. 2, artikel 134, stk. 2, artikel 135, stk. 4, artikel 136, stk. 4, og artikel 137
 - c) krav fastsat ved gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 138.
2. Dyresundhedscertifikater skal:
 - a) kontrolleres og underskrives af embedsdyrlægen
 - b) være gyldige i den periode, fastsat ved regler vedtaget i henhold til stk. 4, litra c), hvori de opdrættede landdyr, der er omfattet af certifikatet, fortsat opfylder de dyresundhedsmæssige garantier deri.
3. Embedsdyrlægen kontrollerer, inden han underskriver et dyresundhedscertifikat, ved hjælp af dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol i overensstemmelse med delegerede retsakter vedtaget i henhold til stk. 4, at de opdrættede landdyr, der er omfattet af certifikatet, opfylder kravene i dette kapitel.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende regler om:
 - a) typer af dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol, som embedsdyrlægen skal underkaste diverse arter og kategorier af opdrættede landdyr, jf. nærværende artikels stk. 3, for at verificere, at kravene i dette kapitel er opfyldt
 - b) frister for gennemførelse af sådan dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol og embedsdyrlægens udstedelse af dyresundhedscertifikat forud for flytning af sendinger af opdrættede landdyr
 - c) dyresundhedscertifikaters gyldighedsperiode.

Artikel 147
Elektroniske dyresundhedscertifikater

Elektroniske dyresundhedscertifikater, som udfærdiges, håndteres og overføres ved hjælp af IMSOC, kan erstatte ledsagende dyresundhedscertifikater som omhandlet i artikel 146, stk. 1, hvis:

- a) sådanne elektroniske dyresundhedscertifikater indeholder alle de oplysninger, som standarddyresundhedscertifikatet skal indeholde i medfør af artikel 142 og regler vedtaget i henhold til artikel 143
- b) sporbarheden for de opdrættede landdyr og forbindelsen mellem disse dyr og det elektroniske dyresundhedscertifikat er sikret.

Artikel 148
Personlig erklæring fra operatører i forbindelse med flytninger til andre medlemsstater

- 1. Operatører på oprindelsesstedet skal udfærdige en personlig erklæring i forbindelse med flytning af opdrættede landdyr fra disses oprindelsessted i én medlemsstat til deres bestemmelsessted i en anden medlemsstat og sikre, at erklæringen ledsager dyrene, hvis det ikke er påkrævet, at disse ledsages af et dyresundhedscertifikat som omhandlet i artikel 140, stk. 1 og 2.
- 2. Den i stk. 1 omhandlede personlige erklæring skal indeholde følgende oplysninger om de opdrættede landdyr:
 - a) deres oprindelsessted, deres bestemmelsessted og eventuelle sammenbringnings- eller hvilesteder
 - b) en beskrivelse af de opdrættede landdyr samt deres art, kategori og mængde
 - c) identifikation og registrering, hvis det er et krav i henhold til artikel 106, artikel 107, artikel 109, artikel 110 og artikel 113, litra a), samt regler vedtaget i henhold til artikel 114 og 117
 - d) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at de opdrættede landdyr opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning i afdeling 1-6.
- 3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) nærmere regler om indholdet af den i nærværende artikels stk. 2 omhandlede personlige erklæring for diverse kategorier og arter af dyr
 - b) oplysninger, der skal være indeholdt i den personlige erklæring, ud over de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede oplysninger.
- 4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende standardmodeller til de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede personlige erklæringer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

AFDELING 8
ANMELDELSE AF FLYTNINGER AF OPDRÆTTEDE LANDDYR TIL ANDRE
MEDLEMSSTATER

Artikel 149

Operatørers forpligtelser vedrørende anmeldelse af flytninger af opdrættede landdyr til andre medlemsstater

Operatører skal på forhånd anmelde påtænkte flytninger af opdrættede landdyr fra den pågældende medlemsstat til en anden medlemsstat til den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat, hvis:

- a) dyrene skal ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i medfør af artikel 146 og 147 samt regler vedtaget i henhold til artikel 146, stk. 4
- b) dyrene skal ledsages af et dyresundhedscertifikat for opdrættede landdyr, når de flyttes fra en spærrezone og er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, jf. artikel 140, stk. 2
- c) anmeldelse er påkrævet i medfør af delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 151, stk. 1.

Med henblik på anvendelsen af nærværende artikels stk. 1 skal operatører give oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige, for at den kan anmelde flytningerne af de opdrættede landdyr til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 150, stk. 1.

Artikel 150

Den kompetente myndigheds ansvar for anmeldelse af flytninger til andre medlemsstater

- 1. Oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed anmelder flytninger af opdrættede landdyr til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, jf. artikel 149.
- 2. Anmeldelser som omhandlet i stk. 1 foretages så vidt muligt via IMSOC.
- 3. Medlemsstaterne udpeger regioner med henblik på forvaltningen af anmeldelser af flytninger som omhandlet i stk. 1.
- 4. Uanset stk. 1 kan oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed tillade, at operatøren helt eller delvis anmelder flytninger af opdrættede landdyr via IMSOC til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed.

Artikel 151

Delegering af beføjelser og gennemførelsesretsakter vedrørende operatørers og den kompetente myndigheds anmeldelse af flytninger

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) kravet om, at operatører, jf. artikel 149, på forhånd skal anmelde flytninger mellem medlemsstater af opdrættede landdyr af andre kategorier eller arter end dem, der er omhandlet i samme artikel, litra a) og b), hvis sporbarhed for sådanne flytninger af de pågældende arter eller kategorier er en forudsætning for at sikre opfyldelse af de dyresundhedsmæssige krav i afdeling 1-6
 - b) de oplysninger, der er nødvendige for at kunne anmelde flytninger af opdrættede landdyr i henhold til artikel 149 og 150
 - c) hasteprocedurerne for anmeldelse af flytninger af opdrættede landdyr i tilfælde af strømsvigt og andre forstyrrelser i IMSOC
 - d) kravene vedrørende medlemsstaternes udpegelse af regioner med henblik på forvaltningen af anmeldelser af flytninger som omhandlet i artikel 150, stk. 3.
2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende:
 - a) formatet for anmeldelser af flytninger af opdrættede landdyr fra:
 - i) operatører til oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 149
 - ii) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed til bestemmelsesmedlemsstaten i henhold til artikel 150
 - b) frister for:
 - i) operatørens meddelelse af de i artikel 149 omhandlede nødvendige oplysninger til oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed
 - ii) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndigheds anmeldelse af flytninger af opdrættede landdyr i henhold til artikel 150, stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Kapitel 4

Flytning af landlevende selskabsdyr inden for Unionen

Artikel 152

Ikke-kommerciel flytning af landlevende selskabsdyr samt delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

1. Personer, der holder selskabsdyr, må kun udføre ikke-kommerciel flytning af landlevende selskabsdyr af de i bilag I opførte arter fra én medlemsstat til en anden, hvis:
 - a) de pågældende landlevende selskabsdyr er identificeret og ledsages af et identifikationsdokument, hvis dette er et krav i henhold til artikel 112 eller regler vedtaget i henhold til artikel 114, litra e), og artikel 117
 - b) der er truffet passende forebyggelses- og -sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger under flytningen for at sikre, at de landlevende selskabsdyr ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), eller nyfremkomne sygdomme til opdrættede landdyr på bestemmelsesstedet eller under transport.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende forebyggelses- og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra b), med henblik på at sikre, at de landlevende selskabsdyr ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), eller nyfremkomne sygdomme til dyr under transport eller på bestemmelsesstedet, under hensyntagen, i det omfang det er relevant, til sundhedsstatussen på bestemmelsesstedet.
3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende de forebyggelses- og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i medfør af nærværende artikels stk. 1 og regler vedtaget i henhold til stk. 2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 254, stk. 2.

Kapitel 5

Flytning af vildtlevende landdyr

Artikel 153 *Vildtlevende landdyr*

1. Operatører må kun flytte vildtlevende dyr fra et levested i én medlemsstat til et levested eller en virksomhed i en anden medlemsstat, hvis:
 - a) flytningerne af de vildtlevende dyr fra deres levested foregår på en sådan måde, at de ikke er forbundet med en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), eller nyfremkomne sygdomme undervejs eller på bestemmelsesstedet
 - b) de vildtlevende dyr ikke kommer fra et levested i en spærrezone, der er omfattet af flytningsrestriktioner som følge af forekomst af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), eller en nyfremkommen sygdom for de listeopførte arter, jf. artikel 70, stk. 2, litra c), og artikel 80, stk. 1 og 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 70, stk. 3, litra b), artikel 71, stk. 3, artikel 80, stk. 4, og artikel 81, stk. 3, eller hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 245 og 246 samt regler vedtaget i henhold til artikel 248, medmindre der gælder undtagelser i medfør af disse regler
 - c) de vildtlevende dyr ledsages af et dyresundhedscertifikat eller andre dokumenter, hvis dyresundhedscertificering er påkrævet for at sikre, at de dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning i nærværende stykkes litra a) og b) og regler vedtaget i henhold til artikel 154, stk. 1, litra c) og d), er opfyldt
 - d) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed anmelder flytningen til den bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, hvis et dyresundhedscertifikat er påkrævet i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 154, stk. 1, litra c).
2. Hvis dyresundhedscertificering er påkrævet i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 154, stk. 1, litra c), gælder kravene i artikel 142, artikel 145, artikel 146, stk. 1, 2 og 3, og artikel 147 samt regler vedtaget i henhold til artikel 143, artikel 144 og artikel 146, stk. 4, for flytning af vildtlevende landdyr.
3. Hvis anmeldelse af flytninger er påkrævet i henhold til nærværende artikels stk. 1, litra d), gælder kravene i artikel 149 og 150 samt regler vedtaget i henhold til delegerede retsakter som omhandlet i artikel 151 for flytning af vildtlevende landdyr.

Artikel 154
Beføjelser vedrørende flytning af vildtlevende landdyr

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) de dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af vildtlevende landdyr som omhandlet i artikel 153, stk. 1, litra a) og b)
 - b) de dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel af vildtlevende landdyr, der flyttes fra naturen:
 - i) til virksomheder
 - ii) med henblik på hold som selskabsdyr
 - c) typer af flytninger af vildtlevende landdyr eller situationer, hvor dyrene i forbindelse med sådanne flytninger skal ledsages af et dyresundhedscertifikat eller et andet dokument, samt krav til indholdet af sådanne certifikater og andre dokumenter
 - d) anmeldelse fra oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i tilfælde af flytning af vildtlevende landdyr mellem medlemsstater samt de oplysninger, sådanne anmeldelser skal indeholde.
2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere regler vedrørende kravene i artikel 153 og delegerede regler vedtaget i henhold til stk. 1, for så vidt angår:
 - a) standarddyresundhedscertifikater og standardmodeller til de andre dokumenter, der skal ledsage vildtlevende dyr under flytning, når dette er et krav i medfør af en delegeret retsakt vedtaget i henhold til stk. 1, litra c)
 - b) formatet for anmeldelsen fra oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed og fristerne for sådanne anmeldelser, når disse er et krav i medfør af regler vedtaget i henhold til stk. 1, litra d).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Kapitel 6

Flytning af reproduktionsmateriale inden for Unionen

AFDELING 1

ALMINDELIGE KRAV

Artikel 155

Almindelige krav vedrørende flytning af reproduktionsmateriale

1. Operatører skal træffe passende forebyggende foranstaltninger for at sikre, at flytning af reproduktionsmateriale ikke bringer sundhedsstatussen for opdrættede landdyr på bestemmelsesstedet i fare for så vidt angår:
 - a) de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme
 - b) nyfremkomne sygdomme.
2. Operatører må kun flytte reproduktionsmateriale fra deres virksomheder og modtage sådant reproduktionsmateriale, hvis det opfylder følgende betingelser:
 - a) Det kommer fra virksomheder, som:
 - i) af den kompetente myndighed er opført i virksomhedsregistret i henhold til artikel 88, litra a), og oprindelsesmedlemsstaten har ikke dispenseret i henhold til artikel 83
 - ii) er godkendt af den kompetente myndighed i henhold til artikel 92, stk. 1, hvis påkrævet i henhold til artikel 89, stk. 1, eller artikel 90.
 - b) Det opfylder sporbarhedskravene i artikel 118, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 119, stk. 1.
3. Operatører skal overholde kravene i artikel 122 vedrørende transport af reproduktionsmateriale af opdrættede landdyr.
4. Operatører må ikke flytte reproduktionsmateriale fra en virksomhed i én medlemsstat til en virksomhed i en anden medlemsstat, medmindre bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed udtrykkeligt giver tilladelse hertil, hvis det pågældende reproduktionsmateriale skal destrueres i sygdomsbekæmpelsesøjemed som led i et udryddelsesprogram som omhandlet i artikel 30, stk. 1 eller 2.

Artikel 156
Operatørers forpligtelser på bestemmelsesstedet

1. Operatører, der leder virksomheder på bestemmelsesstedet, som modtager reproduktionsmateriale fra en virksomhed i en anden medlemsstat, skal:
 - a) kontrollere, at følgende er til stede:
 - i) identifikationsmærker som omhandlet i artikel 118 og regler vedtaget i henhold til artikel 119
 - ii) dyresundhedscertifikater som omhandlet i artikel 159
 - b) underrette den kompetente myndighed om eventuelle uregelmæssigheder med hensyn til:
 - i) det modtagne reproduktionsmateriale
 - ii) tilstedeværelse af identifikationsmidlet, jf. litra a), nr. i)
 - iii) tilstedeværelse af dyresundhedscertifikater, jf. litra a), nr. ii).
2. I tilfælde af uregelmæssigheder som omhandlet i stk. 1, litra b), holder operatøren reproduktionsmaterialet under opsyn, indtil den kompetente myndighed har truffet en afgørelse vedrørende materialet.

AFDELING 2
FLYTNING TIL ANDRE MEDLEMSSTATER AF REPRODUKTIONSMATERIALE AF
OPDRÆTTET/OPDRÆTTEDE KVÆG, FÅR, GEDER, SVIN, DYR AF HESTEFAMILIEN
OG FJERKRÆ

Artikel 157
Operatørers forpligtelser vedrørende flytning af reproduktionsmateriale af
opdrættet/opdrættede kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ til andre
medlemsstater

1. Operatører må kun flytte reproduktionsmateriale af opdrættet/opdrættede kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ til en anden medlemsstat, hvis det pågældende reproduktionsmateriale opfylder følgende betingelser:
 - a) Det er indsamlet, produceret, forarbejdet og opbevaret på reproduktionsmaterialevirksomheder, der er godkendt til formålet i henhold til artikel 92, stk. 1, og artikel 94.
 - b) Det opfylder sporbarhedskravene for den pågældende type reproduktionsmateriale i artikel 118 og regler vedtaget i henhold til artikel 119.
 - c) Det er indsamlet fra donordyr, der opfylder de dyresundhedsmæssige krav, der er nødvendige for at sikre, at der ikke spredes listeopførte sygdomme med reproduktionsmaterialet.

- d) Det er indsamlet, produceret, forarbejdet, opbevaret og transporteret på en måde, der sikrer, at listeopførte sygdomme ikke spredes med materialet.
2. Operatører må ikke flytte reproduktionsmateriale af opdrættet/opdrættede kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ fra en reproduktionsmaterialevirksomhed, der er omfattet af flytningsrestriktioner, som berører de listeopførte arter, jf.:
- a) artikel 55, stk. 1, litra a), c) og e), artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii), artikel 56, artikel 61, stk. 1, litra a), artikel 62, stk. 1, artikel 65, stk. 1, litra c), artikel 74, stk. 1, og artikel 78, stk. 1 og 2
 - b) regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel 79 og artikel 81, stk. 2, og
 - c) hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 246 og 247 samt regler vedtaget i henhold til artikel 248, medmindre der gælder undtagelser i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 247.

Artikel 158

Delegering af beføjelser vedrørende flytning af reproduktionsmateriale af opdrættet/opdrættede kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ til andre medlemsstater

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 om dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af reproduktionsmateriale af opdrættet/opdrættede kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ til andre medlemsstater i overensstemmelse med artikel 157, med fastlæggelse af følgende:

- a) regler om indsamling, produktion, forarbejdning og opbevaring af reproduktionsmateriale af de pågældende opdrættede dyr på godkendte virksomheder som omhandlet i artikel 157, stk. 1, litra a)
- b) dyresundhedsmæssige krav som omhandlet i artikel 157, stk. 1, litra c):
 - i) for opdrættede dyr, som reproduktionsmateriale er indsamlet fra
 - ii) vedrørende isolering eller anbringelse i karantæne af opdrættede donordyr som omhandlet i nr. i)
- c) laboratorietest og andre test af opdrættede donordyr og reproduktionsmateriale
- d) dyresundhedsmæssige krav vedrørende indsamling, produktion, forarbejdning, opbevaring eller andre procedurer samt transport som omhandlet i artikel 157, stk. 1, litra d)
- e) undtagelser for operatører fra reglerne i artikel 157, under hensyntagen til risiciene ved sådant reproduktionsmateriale og eventuelle allerede indførte risikobegrænsende foranstaltninger.

AFDELING 3

DYRESUNDHEDSCERTIFICERING OG ANMELDELSE AF FLYTNINGER

Artikel 159

Operatørers forpligtelser vedrørende dyresundhedscertificering i forbindelse med flytning af reproduktionsmateriale af opdrættet/opdrættede kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte reproduktionsmateriale af opdrættet/opdrættede kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ, hvis det ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til stk. 3, når det flyttes:
 - a) til en anden medlemsstat
 - b) inden for en medlemsstat eller til en anden medlemsstat, hvis:
 - i) det er tilladt at føre reproduktionsmaterialet af opdrættede dyr ud af en spærrezone, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii), artikel 56, artikel 64, artikel 65, artikel 74, stk. 1, og artikel 78 samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel 79 og artikel 81, stk. 2, eller hasteforanstaltningerne omhandlet i artikel 246 og 247 samt regler vedtaget i henhold til artikel 248, medmindre der gælder undtagelser fra kravet vedrørende dyresundhedscertificering i medfør af de i nærværende nummer nævnte regler, og
 - ii) det pågældende reproduktionsmateriale af opdrættede dyr er af arter, der er omfattet af de i nr. i) omhandlede sygdomsbekæmpelses- eller hasteforanstaltninger.
2. Operatører skal træffe alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at det i stk. 1 omhandlede dyresundhedscertifikat ledsager reproduktionsmaterialet fra dets oprindelsessted til dets bestemmelsessted.
3. Den kompetente myndighed udsteder efter anmodning fra operatøren et dyresundhedscertifikat til brug ved flytning af reproduktionsmateriale som omhandlet i stk. 1.
4. Artikel 142, 145, 146 og 147 samt regler vedtaget i henhold til artikel 143, artikel 144 og artikel 146, stk. 4, finder anvendelse på dyresundhedscertificering for det i nærværende artikels stk. 1 omhandlede reproduktionsmateriale, og artikel 148, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 148, stk. 2, finder anvendelse på personlige erklæringer om flytning af reproduktionsmateriale.
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 om undtagelser fra kravene i stk. 1 vedrørende udstedelse af dyresundhedscertifikat for flytninger af reproduktionsmateriale af opdrættet/opdrættede kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ, som på

grund af følgende ikke er forbundet med en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme:

- a) arten af det pågældende reproduktionsmateriale eller dyrearten, som det pågældende materiale kommer fra
- b) produktions- og forarbejdningsmetoder på reproduktionsmaterialevirksomheden
- c) den påtænkte anvendelse af reproduktionsmaterialet
- d) alternative, allerede indførte risikobegrænsende foranstaltninger for den pågældende type og kategori af reproduktionsmateriale og reproduktionsmaterialevirksomheden.

Artikel 160
Indholdet af dyresundhedscertifikater

1. Dyresundhedscertifikatet for reproduktionsmaterialet som omhandlet i artikel 159 skal som minimum indeholde følgende oplysninger:
 - a) oprindelsesreproduktionsmaterialevirksomheden og bestemmelsesvirksomheden eller -stedet
 - b) typen af reproduktionsmateriale og de opdrættede donordyrs art
 - c) mængden af reproduktionsmateriale
 - d) mærkningen af reproduktionsmaterialet, hvis påkrævet i henhold til artikel 118, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 119, stk. 1
 - e) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at reproduktionsmaterialet i sendingen opfylder kravene vedrørende flytning af de relevante arter i artikel 155 og 157 samt regler vedtaget i henhold til artikel 158.
2. Dyresundhedscertifikatet for reproduktionsmaterialet som omhandlet i artikel 159 kan indeholde andre oplysninger, som kræves i henhold til anden EU-lovgivning.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) de oplysninger, der skal være indeholdt i dyresundhedscertifikatet i henhold til nærværende artikels stk. 1
 - b) dyresundhedscertificering for diverse typer af reproduktionsmateriale af diverse dyrearter.
4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende standarddyresundhedscertifikater for reproduktionsmateriale. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 161

Anmeldelse af flytninger af reproduktionsmateriale af opdrættet/opdrættede kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ til andre medlemsstater

1. Operatører skal:
 - a) på forhånd anmelde en påtænkt flytning af reproduktionsmateriale af opdrættet/opdrættede kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ til en anden medlemsstat til den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat, hvis:
 - i) reproduktionsmaterialet skal ledsages af et dyresundhedscertifikat i henhold til artikel 159, stk. 1
 - ii) anmeldelse af flytningen er påkrævet i medfør af delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 151, stk. 1, for reproduktionsmateriale, under hensyntagen til nærværende artikels stk. 3
 - b) fremlægge alle de oplysninger, der er nødvendige, for at oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed kan anmelde flytningen af reproduktionsmaterialet til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til stk. 2.
2. Oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed anmelder flytninger af reproduktionsmateriale af opdrættet/opdrættede kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i overensstemmelse med regler vedtaget i henhold til artikel 151.
3. Artikel 149 og 150 samt regler vedtaget i henhold til artikel 151 finder anvendelse på anmeldelse af reproduktionsmateriale.

AFDELING 4

FLYTNING TIL ANDRE MEDLEMSSTATER AF REPRODUKTIONSMATERIALE AF ANDRE OPDRÆTTEDE LANDDYR END KVÆG, FÅR, GEDER, SVIN, DYR AF HESTEFAMILIEN OG FJERKRÆ

Artikel 162

Reproduktionsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ

1. Operatører må kun flytte reproduktionsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ til en anden medlemsstat, hvis det ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), til listeopførte arter på bestemmelsesstedet, under hensyntagen til sundhedsstatussen på bestemmelsesstedet.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende dyresundhedsmæssige krav, dyresundhedscertificering og krav vedrørende anmeldelse af flytninger af

reproduktionsmateriale af andre opdrættede landdyr end kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien og fjerkræ, under hensyntagen til følgende:

- a) listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), for de listeopførte arter
 - b) hvilke dyrearter reproduktionsmaterialet er indsamlet fra, og hvilken type reproduktionsmateriale der er tale om
 - c) sundhedsstatussen på oprindelses- og bestemmelsesstedet
 - d) indsamlings-, produktions-, forarbejdnings- og opbevaringsform
 - e) andre epidemiologiske faktorer.
3. Hvis dyresundhedscertificering og anmeldelse af flytninger af reproduktionsmaterialet er påkrævet i henhold til nærværende artikels stk. 2:
- a) finder reglerne i artikel 159, 160 og 161 samt regler vedtaget i henhold til artikel 159, stk. 5, og artikel 160, stk. 3, anvendelse på sådan certificering
 - b) finder reglerne i artikel 161, stk. 1 og 2, anvendelse på anmeldelse af den pågældende flytning.

AFDELING 5

DISPENSATIONER

Artikel 163

Reproduktionsmateriale til videnskabelige formål samt delegerede retsakter

1. Uanset afdeling 1-4 kan den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet tillade flytninger af reproduktionsmateriale til videnskabelige formål, som ikke opfylder kravene i afdeling 1-4, bortset fra artikel 155, stk. 1, artikel 155, stk. 2, litra c), artikel 155, stk. 3, og artikel 156, hvis følgende betingelser er opfyldt:
- a) Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet har, inden den har givet en sådan tilladelse, truffet de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at flytningen af det pågældende reproduktionsmateriale ikke bringer sundhedsstatussen i fare undervejs eller på bestemmelsesstedet for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme.
 - b) Flytningen af det pågældende reproduktionsmateriale foregår under tilsyn af den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet.
2. I forbindelse med dispensation i henhold til stk. 1 underretter den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet oprindelsesmedlemsstaterne samt medlemsstater, som materialet passerer igennem, om den pågældende dispensation og om de betingelser, den er givet på.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende betingelser for dispensationer fra den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet i henhold til nærværende artikels stk. 1.

Kapitel 7

Produktion, forarbejdning og distribution af animalske produkter inden for Unionen

Artikel 164

Almindelige dyresundhedsmæssige forpligtelser for operatører samt delegerede retsakter

1. Operatører skal træffe passende forebyggende foranstaltninger for på alle stadier af produktion, forarbejdning og distribution af animalske produkter i Unionen at sikre, at sådanne produkter ikke er årsag til spredning af:
 - a) listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), under hensyntagen til sundhedsstatussen på produktions-, forarbejdnings- eller bestemmelsesstedet
 - b) nyfremkomne sygdomme.
2. Operatører skal sikre, at animalske produkter ikke kommer fra virksomheder/fødevarevirksomheder eller hidrører fra dyr, der kommer fra virksomheder, som er omfattet af:
 - a) hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 246 og 247 samt regler vedtaget i henhold til artikel 248, medmindre der gælder undtagelser fra kravet i stk. 1 i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 248
 - b) flytningsrestriktioner for opdrættede landdyr og animalske produkter som omhandlet i artikel 31, stk. 1, artikel 55, stk. 1, litra e), artikel 56, artikel 61, stk. 1, litra a), artikel 62, stk. 1, artikel 65, stk. 1, litra c), artikel 70, stk. 1, litra b), artikel 74, stk. 1, litra a), og artikel 78, stk. 1 og 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 66, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel 79 og artikel 81, stk. 2, medmindre der gælder undtagelser fra de pågældende flytningsrestriktioner i medfør af disse regler.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende mere detaljerede krav, der ændrer og supplerer kravene i nærværende artikels stk. 2 for flytning af animalske produkter, under hensyntagen til:
 - a) den listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), og arter, der er berørt af sygdommen, og
 - b) de relevante risici.

Artikel 165

Operatørers forpligtelser vedrørende dyresundhedscertifikater samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte følgende animalske produkter inden for en medlemsstat eller til en anden medlemsstat, hvis produkterne ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til stk. 3:
 - a) animalske produkter, som:
 - i) det er tilladt at flytte fra en spærrezone, der er omfattet af hasteforanstaltninger fastsat i regler vedtaget i henhold til artikel 248
 - ii) hidrører fra dyr af arter, der er omfattet af de pågældende hasteforanstaltninger
 - b) animalske produkter, som:
 - i) det er tilladt at flytte fra en spærrezone, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 31, stk. 1, artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii), artikel 56, artikel 61, stk. 1, litra a), artikel 62, stk. 1, artikel 64, artikel 65, stk. 1, litra c), artikel 70, stk. 1, litra b), artikel 74, stk. 1, litra a), og artikel 78, stk. 1 og 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel 79 og artikel 81, stk. 2
 - ii) hidrører fra dyr af arter, der er omfattet af de pågældende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
2. Operatører skal træffe alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at det i stk. 1 omhandlede dyresundhedscertifikat ledsager de animalske produkter fra disses oprindelsessted til deres bestemmelsessted.
3. Den kompetente myndighed udsteder efter anmodning fra operatøren et dyresundhedscertifikat til brug ved flytning af animalske produkter som omhandlet i stk. 1.
4. Artikel 145, 146 og 147 samt regler vedtaget i henhold til artikel 143, artikel 144 og artikel 146, stk. 4, finder anvendelse på dyresundhedscertificering af flytninger af animalske produkter som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 om undtagelser fra kravene i nærværende artikels stk. 1 vedrørende udstedelse af dyresundhedscertifikat, samt om betingelserne for sådanne undtagelser, for flytninger af animalske produkter, som på grund af følgende ikke er forbundet med en væsentlig risiko for spredning af sygdomme:
 - a) typerne af animalske produkter
 - b) de risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes for de animalske produkter og reducerer risikoen for spredning af sygdomme
 - c) den påtænkte anvendelse af de animalske produkter

- d) de animalske produkters bestemmelsessted.

Artikel 166

Indholdet af dyresundhedscertifikater samt delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

1. Dyresundhedscertifikatet for animalske produkter som omhandlet i artikel 165, stk. 1, skal som minimum indeholde følgende oplysninger:
 - a) oprindelsesvirksomheden eller –stedet og bestemmelsesvirksomheden eller -stedet
 - b) en beskrivelse af de animalske produkter
 - c) mængden af animalske produkter
 - d) identifikation af de animalske produkter, hvis påkrævet i henhold til artikel 65, stk. 1, litra h), eller regler vedtaget i henhold til artikel 67, litra a)
 - e) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at de animalske produkter opfylder kravene vedrørende flytningsrestriktioner i artikel 164, stk. 2, og regler vedtaget i henhold til artikel 164, stk. 3.
2. Dyresundhedscertifikatet for animalske produkter som omhandlet i stk. 1 kan indeholde andre oplysninger, som kræves i henhold til anden EU-lovgivning.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende de oplysninger, der skal være indeholdt i dyresundhedscertifikatet, jf. nærværende artikels stk. 1.
4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende standarddyresundhedscertifikater for animalske produkter som omhandlet i nærværende artikels stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 167

Anmeldelse af flytninger af animalske produkter til andre medlemsstater

1. Operatører skal:
 - a) forud for en påtænkt flytning af animalske produkter anmelde denne til den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat, hvis sendingerne skal ledsages af et dyresundhedscertifikat i henhold til artikel 165, stk. 1
 - b) fremlægge alle de oplysninger, der er nødvendige, for at oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed kan anmelde flytningen af de animalske produkter til bestemmelsesmedlemsstaten i henhold til stk. 2.
2. Oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed anmelder flytninger af animalske produkter til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 150 og regler vedtaget i henhold til artikel 151.

3. Artikel 149 og 150 samt regler vedtaget i henhold til artikel 151 finder anvendelse på anmeldelse af animalske produkter.

Kapitel 8

Mulighederne for så vidt angår nationale foranstaltninger

Artikel 168

Nationale foranstaltninger vedrørende flytning af dyr og reproduktionsmateriale

1. Medlemsstaterne kan træffe nationale foranstaltninger vedrørende flytning af opdrættede landdyr og reproduktionsmateriale deraf inden for deres egne områder.
2. Sådanne nationale foranstaltninger:
 - a) skal træffes under hensyntagen til reglerne om flytning af dyr og reproduktionsmateriale i kapitel 3, 4, 5 og 6 og må ikke være i strid med disse regler
 - b) må ikke være til hinder for flytning af dyr og produkter mellem medlemsstaterne
 - c) må ikke gå ud over, hvad der er hensigtsmæssigt og nødvendigt for at forhindre indslæbning og spredning af de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme.

Artikel 169

Nationale foranstaltninger til begrænsning af virkningerne af sygdomme, der ikke er listeopførte sygdomme

Hvis en sygdom, der ikke er en listeopført sygdom, udgør en væsentlig risiko for dyresundhedssituationen for opdrættede landdyr i en medlemsstat, kan den pågældende medlemsstat træffe nationale foranstaltninger til bekæmpelse af sygdommen, forudsat at disse foranstaltninger ikke:

- a) er til hinder for flytning af dyr og produkter mellem medlemsstaterne
- b) går ud over, hvad der er hensigtsmæssigt og nødvendigt for at bekæmpe den pågældende sygdom.

AFSNIT II

Akvatiske dyr og animalske produkter deraf

Kapitel 1

Registrering, godkendelse, føring af fortegnelser og registre

AFDELING 1

REGISTRERING AF AKVAKULTURVIRKSOMHEDER

Artikel 170

Forpligtelse for operatører til at få registreret akvakulturvirksomheder

1. Operatører, der leder akvakulturvirksomheder, skal for at blive registreret i henhold til artikel 171, inden de indleder sådanne aktiviteter:
 - a) underrette den kompetente myndighed om enhver akvakulturvirksomhed, som de er ansvarlige for
 - b) give den kompetente myndighed oplysninger om:
 - i) operatørens navn og adresse
 - ii) faciliteternes beliggenhed og en beskrivelse af dem
 - iii) kategorierne, arterne og antallet af akvakulturdyr i akvakulturvirksomheden samt akvakulturvirksomhedens kapacitet
 - iv) typen af akvakulturvirksomhed
 - v) andre aspekter af virksomheden af relevans for fastlæggelsen af, hvilken risiko den udgør.
2. Operatører, der leder akvakulturvirksomheder, jf. stk. 1, skal underrette den kompetente myndighed om ethvert tilfælde af:
 - a) væsentlige ændringer på akvakulturvirksomhederne for så vidt angår de i stk. 1, litra b), omhandlede forhold
 - b) indstilling af akvakulturvirksomhedens aktiviteter.
3. Akvakulturvirksomheder, der skal godkendes i henhold til artikel 174, stk. 1, har ikke pligt til at fremlægge de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede oplysninger.

4. En operatør kan ansøge om registrering i henhold til stk. 1, der omfatter en gruppe af akvakulturvirksomheder, hvis de opfylder betingelserne i enten litra a) eller litra b):
- a) De ligger i et epidemiologisk forbundet område, og alle operatører i dette område er omfattet af et fælles biosikringssystem.
 - b) De henhører under den samme operatørs ansvar og
 - i) er omfattet af et fælles biosikringssystem og
 - ii) ligger i nærheden af hinanden.

Hvis en ansøgning om registrering omfatter en gruppe af virksomheder, finder reglerne i nærværende artikels stk. 1 og 3 og artikel 171, stk. 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 173, der gælder for en enkelt akvakulturvirksomhed, anvendelse på hele gruppen af akvakulturvirksomheder.

Artikel 171

Den kompetente myndigheds forpligtelser vedrørende registrering af akvakulturvirksomheder

Den kompetente myndighed registrerer:

- a) akvakulturvirksomheder i det i artikel 183, stk. 1, omhandlede register over akvakulturvirksomheder, hvis operatøren har fremlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 170, stk. 1
- b) grupper af akvakulturvirksomheder i samme register over akvakulturvirksomheder, forudsat at kriterierne i artikel 170, stk. 4, er opfyldt.

Artikel 172

Dispensationer fra forpligtelsen for operatører til at få akvakulturvirksomheder registreret

Uanset artikel 170, stk. 1, kan medlemsstaterne fritage visse kategorier af akvakulturvirksomheder fra kravet om registrering, under hensyntagen til følgende kriterier:

- a) kategorierne, arterne og antallet eller mængden af akvakulturdyr på akvakulturvirksomheden samt akvakulturvirksomhedens kapacitet
- b) typen af akvakulturvirksomhed
- c) flytninger af akvakulturdyr til og fra akvakulturvirksomheden.

Artikel 173

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende dispensationer fra forpligtelsen til at få akvakulturvirksomheder registreret

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende:

- a) de oplysninger, operatører skal fremlægge med henblik på registrering af akvakulturvirksomheden i henhold til artikel 170, stk. 1

- b) typer af virksomheder, for hvilke medlemsstaterne kan dispensere fra kravet om registrering i henhold til artikel 172, forudsat at de pågældende virksomheder udgør en ubetydelig risiko, og under hensyntagen til kriterierne i artikel 172.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

AFDELING 2

GODKENDELSE AF VISSE TYPER AF AKVAKULTURVIRKSOMHEDER

Artikel 174

Godkendelse af visse akvakulturvirksomheder samt delegerede retsakter

1. Operatører, der leder følgende typer af akvakulturvirksomheder, skal ansøge den kompetente myndighed om godkendelse i overensstemmelse med artikel 178, stk. 1, og må ikke indlede deres aktiviteter, før deres akvakulturvirksomhed er blevet godkendt i henhold til artikel 179, stk. 1:
 - a) akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr med henblik på flytning af disse fra den pågældende akvakulturvirksomhed, enten levende eller som akvakulturprodukter, idet en sådan ansøgning dog ikke er påkrævet, hvis dyrene udelukkende flyttes enten:
 - i) med henblik på direkte levering til konsum af små mængder til den endelige forbruger eller
 - ii) til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger
 - b) andre akvakulturvirksomheder, som på grund af følgende udgør en høj risiko:
 - i) kategorierne, arterne og antallet af akvakulturdyr på akvakulturvirksomheden
 - ii) typen af akvakulturvirksomhed
 - iii) flytninger af akvakulturdyr til og fra akvakulturvirksomheden.
2. Operatører skal indstille deres aktiviteter på en akvakulturvirksomhed som omhandlet i stk. 1, hvis:
 - a) den kompetente myndighed inddrager eller suspenderer sin godkendelse i henhold til artikel 182, stk. 2, eller
 - b) det, i tilfælde af at der er tale om en betinget godkendelse givet i henhold til artikel 181, stk. 3, ikke lykkes virksomheden at opfylde de resterende krav som omhandlet i artikel 181, stk. 3, og den ikke opnår endelig godkendelse i henhold til artikel 182, stk. 4.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende supplerende og ændring af reglerne om

godkendelse af akvakulturvirksomheder, jf. nærværende artikels stk. 1, for så vidt angår:

- a) undtagelser fra kravet til operatører om at ansøge den kompetente myndighed om godkendelse af de i stk. 1, litra a), omhandlede typer af akvakulturvirksomheder
 - b) typer af akvakulturvirksomheder, der skal godkendes i henhold til stk. 1, litra b).
4. Kommissionen tager følgende kriterier i betragtning i forbindelse med vedtagelse af delegerede retsakter i henhold til stk. 3:
- a) hvilke arter og kategorier af akvakulturdyr der holdes på en akvakulturvirksomhed
 - b) typen af akvakulturvirksomhed og produktionstypen
 - c) typiske flytningsmønstre for den pågældende type akvakulturvirksomhed og den pågældende art eller kategori af akvakulturdyr.
5. En operatør kan ansøge om godkendelse af en gruppe af akvakulturvirksomheder, hvis kravene i artikel 175, litra a) og b), er opfyldt.

Artikel 175

Den kompetente myndigheds godkendelse af grupper af akvakulturvirksomheder

Den kompetente myndighed kan give en godkendelse som omhandlet i artikel 179, stk. 1, der omfatter en gruppe af akvakulturvirksomheder, hvis de opfylder betingelserne i enten litra a) eller b):

- a) De ligger i et epidemiologisk forbundet område, og alle operatører er omfattet af et fælles biosikringssystem; ekspeditionscentre, renseanlæg og lignende virksomheder, der ligger i et sådant epidemiologisk forbundet område, skal dog godkendes individuelt.
- b) De henhører under den samme operatørs ansvar og
 - i) er omfattet af et fælles biosikringssystem og
 - ii) ligger i nærheden af hinanden.

Når én godkendelse gives for en gruppe af akvakulturvirksomheder, gælder reglerne i artikel 176 og artikel 178-182 samt regler vedtaget i henhold til artikel 178, stk. 2, og artikel 179, stk. 2, som finder anvendelse på individuelle akvakulturvirksomheder, på gruppen af akvakulturvirksomheder.

Artikel 176
Godkendelse af status som isoleret akvakulturvirksomhed

Operatører, der leder akvakulturvirksomheder og ønsker at opnå status som isoleret virksomhed:

- a) skal ansøge den kompetente myndighed om godkendelse i henhold til artikel 178, stk. 1
- b) må ikke flytte akvakulturdyr til en isoleret akvakulturvirksomhed i overensstemmelse med kravene i artikel 203, stk. 1, og eventuelle delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 203, stk. 2, før deres virksomhed har fået godkendt denne status af den kompetente myndighed i henhold til artikel 179 eller artikel 181.

Artikel 177
Godkendelse af sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer

Operatører, der leder sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer, skal sikre, at deres virksomheder af den kompetente myndighed godkendes til slagtning af akvatiske dyr som led i sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i henhold til artikel 61, stk. 1, litra b), artikel 62, artikel 68, stk. 1, og artikel 78, stk. 1 og 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 63, artikel 70, stk. 3, artikel 71, stk. 3, og artikel 78, stk. 3.

Artikel 178
Oplysningsforpligtelser for operatører, der ansøger om godkendelse, samt gennemførelsesretsakter

1. Operatører skal i forbindelse med ansøgning om godkendelse af deres virksomhed, jf. artikel 174, stk. 1, artikel 175, artikel 176, litra a), og artikel 177, give den kompetente myndighed følgende oplysninger:
 - a) operatørens navn og adresse
 - b) virksomhedens beliggenhed og en beskrivelse af faciliteterne
 - c) kategorierne, arterne og antallet af akvakulturdyr på virksomheden
 - d) virksomhedstypen
 - e) nærmere oplysninger om godkendelsen af en gruppe af akvakulturvirksomheder i henhold til artikel 175, hvis det er relevant
 - f) andre aspekter af akvakulturvirksomheden af relevans for fastlæggelsen af, hvilken risiko den udgør.
2. Operatører, der leder virksomheder, jf. stk. 1, skal underrette den kompetente myndighed om ethvert tilfælde af:
 - a) væsentlige ændringer på virksomhederne for så vidt angår de i stk. 1, litra c), omhandlede forhold

- b) indstilling af virksomhedens aktiviteter.
3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om de oplysninger, operatører skal inkludere i deres ansøgning om godkendelse af deres virksomhed, jf. nærværende artikels stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 179

Godkendelse og betingelser for godkendelse samt delegerede retsakter

1. Den kompetente myndighed godkender kun akvakulturvirksomheder, jf. artikel 174, stk. 1, og artikel 176, litra a), grupper af akvakulturvirksomheder, jf. artikel 175, og sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer, jf. artikel 177, hvis de pågældende virksomheder:
- a) opfylder følgende krav, alt efter hvad der er relevant, vedrørende:
 - i) karantæne, isolation og andre biosikringsforanstaltninger, under hensyntagen til kravene i artikel 9, stk. 1, litra b), og regler vedtaget i henhold til artikel 9, stk. 2
 - (ii) overvågning som omhandlet i artikel 22 og, hvis det er relevant for den pågældende type virksomhed og den relevante risiko, i artikel 23 og regler vedtaget i henhold til artikel 24
 - iii) føring af fortegnelser i henhold til artikel 185-187 og regler vedtaget i henhold til artikel 188 og 189
 - b) har faciliteter og udstyr, som:
 - i) på tilfredsstillende vis begrænser risikoen for indslæbning og spredning af sygdomme til et acceptabelt niveau, under hensyntagen til hvilken type virksomhed der er tale om
 - ii) har tilstrækkelig kapacitet i forhold til den relevante mængde akvatiske dyr
 - c) ikke medfører en uacceptabel risiko for spredning af sygdom, under hensyntagen til de risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes
 - d) har etableret et system, der sætter operatøren i stand til over for den kompetente myndighed at godtgøre, at kravene i litra a), b) og c) er opfyldt.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende kravene i nærværende artikels stk. 1, for så vidt angår:
- a) karantæne, isolation og andre biosikringsforanstaltninger som omhandlet i stk. 1, litra a), nr. i)
 - b) overvågning som omhandlet i stk. 1, litra a), nr. ii)

- c) faciliteter og udstyr som omhandlet i stk. 1, litra b).
- 3. Kommissionen tager hensyn til følgende i forbindelse med fastsættelse af de regler, der skal vedtages ved delegerede retsakter i henhold til stk. 2:
 - a) de risici, der er forbundet med hver enkelt type virksomhed
 - b) arterne og kategorierne af akvakulturdyr eller akvatiske dyr
 - c) produktionstypen
 - d) typiske flytningsmønstre for den pågældende type akvakulturvirksomhed og de arter og kategorier af dyr, der holdes på disse virksomheder.

Artikel 180

Det, der er omfattet af virksomhedens godkendelse

Den kompetente myndighed angiver udtrykkeligt følgende i godkendelsen af en akvakulturvirksomhed eller en sygdomsbekæmpelsesautoriseret fødevarevirksomhed for akvatiske fødevarer givet i henhold til artikel 179, stk. 1:

- a) hvilke typer af akvakulturvirksomheder som omhandlet i artikel 174, stk. 1, og artikel 176, litra a), grupper af akvakulturvirksomheder som omhandlet i artikel 175 og sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer som omhandlet i artikel 177 og regler vedtaget i henhold til artikel 174, stk. 3, litra b), godkendelsen omfatter
- b) hvilke arter og kategorier af akvakulturdyr godkendelsen gælder for.

Artikel 181

Den kompetente myndigheds godkendelsesprocedurer

- 1. Den kompetente myndighed fastlægger procedurer, som operatører skal følge, når de ansøger om godkendelse af deres virksomhed i henhold til artikel 174, stk. 1, artikel 176 og artikel 177.
- 2. Efter at have modtaget en ansøgning om godkendelse fra en operatør i henhold til artikel 174, stk. 1, artikel 176 og artikel 177 aflægger den kompetente myndighed et besøg på stedet.
- 3. Den kompetente myndighed kan give en virksomhed en betinget godkendelse, hvis det af operatørens ansøgning og det efterfølgende besøg, som den kompetente myndighed aflægger på virksomheden, jf. nærværende artikels stk. 1, fremgår, at virksomheden opfylder alle de væsentligste krav, der giver tilfredsstillende garantier for, at den pågældende virksomhed ikke udgør en væsentlig risiko, med henblik på at sikre, at de resterende krav vedrørende godkendelse som omhandlet i artikel 179, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 179, stk. 2, er opfyldt.
- 4. Hvis den kompetente myndighed har givet en betinget godkendelse i henhold til nærværende artikels stk. 3, giver den kun fuld godkendelse, hvis det ved endnu et besøg på virksomheden, foretaget senest tre måneder efter datoen for betinget

godkendelse, konstateres, at virksomheden opfylder alle kravene vedrørende godkendelse i artikel 179, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 179, stk. 2.

Hvis det ved dette besøg på stedet konstateres, at der er gjort klare fremskridt, men at virksomheden stadig ikke opfylder alle de relevante krav, kan den kompetente myndighed forlænge den betingede godkendelse. En betinget godkendelse kan dog ikke være gyldig i mere end seks måneder i alt.

Artikel 182

Revurdering, suspension og inddragelse af godkendelser fra den kompetente myndighed

1. Den kompetente myndighed tager løbende godkendelser af virksomheder givet i henhold til artikel 179, stk. 1, op til fornyet vurdering.
2. Hvis den kompetente myndighed konstaterer alvorlige mangler på virksomheden for så vidt angår opfyldelse af kravene i artikel 179, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 179, stk. 2, og operatøren ikke kan give tilstrækkelige garantier for, at de pågældende mangler vil blive udbedret, indleder den kompetente myndighed procedurer med henblik på at inddrage virksomhedens godkendelse.

Den kompetente myndighed kan dog vælge at suspendere en virksomheds godkendelse, hvis operatøren kan garantere, at han vil afhjælpe manglerne inden for en rimelig frist.

3. Generhvervelse af godkendelsen efter inddragelse eller suspension i henhold til stk. 2 kan først ske, når den kompetente myndighed finder det godtgjort, at virksomheden fuldt ud opfylder alle de for den pågældende type virksomhed relevante krav i denne forordning.

AFDELING 3

DEN KOMPETENTE MYNDIGHEDS REGISTER OVER AKVAKULTURVIRKSOMHEDER OG SYGDOMSBEKÆMPELSES-AUTORISEREDE FØDEVAREVIRKSOMHEDER FOR AKVATISKE FØDEVARER

Artikel 183

Register over akvakulturvirksomheder og sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer

1. Den kompetente myndighed opretter og fører et ajourført register over:
 - a) alle akvakulturvirksomheder, der er registreret i henhold til artikel 171
 - b) alle akvakulturvirksomheder, der er godkendt i henhold til artikel 179, stk. 1
 - c) alle sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer, der er godkendt i henhold til artikel 179, stk. 1.

2. Registret over akvakulturvirksomheder som omhandlet i stk. 1 skal indeholde oplysninger om:
 - a) operatørens navn og adresse og virksomhedens registreringsnummer
 - b) den geografiske placering af akvakulturvirksomheden eller, hvis det er relevant, gruppen af akvakulturvirksomheder
 - c) produktionstypen på virksomheden
 - d) eventuel vandforsyning til og udledning af vand fra virksomheden
 - e) hvilke arter af akvakulturdyr der holdes på virksomheden
 - f) ajourførte oplysninger om sundhedsstatussen for den registrerede akvakulturvirksomhed eller, hvis det er relevant, gruppen af virksomheder for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme.
3. For virksomheder, der er godkendt i henhold til artikel 179, stk. 1, offentliggør den kompetente myndighed som minimum de i nærværende artikels stk. 2, litra a), c), e) og f), omhandlede oplysninger elektronisk.
4. Den kompetente myndighed kan, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant, kombinere registrering som omhandlet i stk. 1 med registrering til andre formål.

Artikel 184

Delegering af beføjelser og gennemførelsesretsakter vedrørende registret over akvakulturvirksomheder

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 254 vedrørende:
 - a) de oplysninger, der skal indgå i det i artikel 183, stk. 1, omhandlede register over akvakulturvirksomheder
 - b) offentlig adgang til dette register over virksomheder.
2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende formatet og procedurerne for registret over virksomheder som omhandlet i artikel 183, stk. 1 og 3.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

AFDELING 4

FØRING AF FORTEGNELSER OG SPORBARHED

Artikel 185

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører, der leder akvakulturvirksomheder

1. Operatører, der leder akvakulturvirksomheder, som skal registreres i henhold til artikel 171 eller godkendes i henhold til artikel 179, stk. 1, skal føre ajourførte fortegnelser, der som minimum indeholder oplysninger om følgende:
 - a) alle flytninger af akvakulturdyr og animalske produkter, der hidrører fra sådanne dyr, til og fra den pågældende akvakulturvirksomhed, med angivelse af følgende:
 - i) dyrenes oprindelses- eller bestemmelsessted
 - ii) datoen for flytningerne
 - b) de dyresundhedscertifikater, der som papirdokumenter eller i elektronisk form skal ledsage akvakulturdyr, der ankommer til akvakulturvirksomheden, under flytning i medfør af artikel 208 og regler vedtaget i henhold til artikel 211, litra b) og c), og artikel 213, stk. 2
 - c) dødeligheden i de enkelte epidemiologiske enheder og andre problemer med sygdom på akvakulturvirksomheden, alt efter hvad der relevant for den pågældende produktionstype
 - d) biosikringsforanstaltninger, overvågning, behandlinger, undersøgelsesresultater og andre relevante oplysninger vedrørende:
 - i) kategorier og arter af akvakulturdyr på virksomheden
 - ii) produktionstypen på akvakulturvirksomheden
 - iii) typen af akvakulturvirksomhed
 - e) resultaterne af dyresundhedsbesøg, hvis påkrævet i henhold til artikel 23, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 24.
2. Operatører, der leder akvakulturvirksomheder, skal:
 - a) registrere de i stk. 1, litra a), omhandlede oplysninger på en sådan måde, at akvatiske dyrs oprindelses- og bestemmelsessted med sikkerhed kan spores
 - b) opbevare de i stk. 1 omhandlede oplysninger på akvakulturvirksomheden og efter anmodning stille dem til rådighed for den kompetente myndighed
 - c) opbevare de i stk. 1 omhandlede oplysninger i et minimumstidsrum, der fastsættes af den kompetente myndighed, dog mindst tre år.

Artikel 186

Forpligtelse for sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer til at føre fortegnelser

1. Operatører, der leder sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer, som skal godkendes i henhold til artikel 177, skal føre ajourførte fortegnelser over alle flytninger af akvakulturdyr og animalske produkter af sådanne dyr til og fra sådanne virksomheder.
2. Operatører, der leder sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer, skal:
 - a) føre de i stk. 1 omhandlede fortegnelser over sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer og efter anmodning stille dem til rådighed for den kompetente myndighed
 - b) opbevare de i stk. 1 omhandlede fortegnelser i et minimumstidsrum, der fastsættes af den kompetente myndighed, dog mindst tre år.

Artikel 187

Forpligtelse for transportører til at føre fortegnelser

1. Transportører, der transporterer akvakulturdyr og vildtlevende akvatiske dyr bestemt til akvakultur, skal føre ajourførte fortegnelser over:
 - a) dødeligheden blandt akvakulturdyrene og de vildtlevende akvatiske dyr under transporten, i det omfang det er praktisk muligt for den pågældende transportform og de arter af akvakulturdyr og vildtlevende akvatiske dyr, der transporteres
 - b) akvakulturvirksomheder og sygdomsbekæmpelsesautoriserede fødevarevirksomheder for akvatiske fødevarer, som transportmidlerne har været hos
 - c) eventuel udskiftning af vand under transporten, med angivelse af, hvor det nye vand er kommet fra, og af steder, hvor der er sket udtømning af vand.
2. Transportører skal:
 - a) føre de i stk. 1 omhandlede fortegnelser og efter anmodning stille dem til rådighed for den kompetente myndighed
 - b) opbevare de i stk. 1 omhandlede fortegnelser i et minimumstidsrum, der fastsættes af den kompetente myndighed, dog mindst tre år.

Artikel 188
Delegering af beføjelser vedrørende føring af fortegnelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende regler, der supplerer kravene vedrørende føring af fortegnelser i artikel 185, 186 og 187, for så vidt angår:
 - a) undtagelser fra kravene vedrørende føring af fortegnelser for:
 - i) operatører, der leder visse kategorier af akvakulturvirksomheder, og transportører
 - ii) akvakulturvirksomheder, der holder et lille antal dyr, eller transportører, der transporterer et lille antal dyr
 - iii) visse kategorier eller arter af dyr
 - b) oplysninger, der skal registreres af operatørerne, ud over de i artikel 185, stk. 1, artikel 186, stk. 1, og artikel 187, stk. 1, omhandlede oplysninger
 - c) det minimumstidsrum, som fortegnelser som omhandlet i artikel 185, 186 og 187 skal opbevares i.
2. Kommissionen tager hensyn til følgende i forbindelse med vedtagelse af delegerede retsakter i henhold til stk. 1:
 - a) de risici, der er forbundet med hver enkelt type akvakulturvirksomhed
 - b) kategorier og arter af akvakulturdyr på akvakulturvirksomheden
 - c) produktionstypen på virksomheden
 - d) typiske flytningsmønstre for den pågældende type akvakulturvirksomhed eller sygdomsbekæmpelsesautoriseret fødevareraktivitet for akvatiske fødevarer
 - e) antallet eller mængden af akvakulturdyr, der befinder sig på virksomheden eller transporteres.

Artikel 189
Gennemførelsesbeføjelser vedrørende føring af fortegnelser

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende:

- a) formatet af de fortegnelser, der skal føres i henhold til artikel 185, 186 og 187
- b) elektronisk føring af fortegnelserne
- c) praktiske specifikationer for føring af fortegnelser.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Kapitel 2

Flytning inden for Unionen af akvatiske dyr, bortset fra akvatiske selskabsdyr

AFDELING 1

ALMINDELIGE KRAV

Artikel 190

Almindelige krav vedrørende flytning af akvatiske dyr

1. Operatører skal træffe passende foranstaltninger til at sikre, at flytning af akvatiske dyr ikke bringer sundhedsstatussen på bestemmelsesstedet i fare for så vidt angår:
 - a) de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme
 - b) nyfremkomne sygdomme.
2. Operatører må ikke flytte akvatiske dyr ind på en akvakulturvirksomhed eller med henblik på konsum eller sætte dem ud i naturen, hvis de pågældende akvatiske dyr er omfattet af:
 - a) flytningsrestriktioner, der berører den pågældende kategori og art, jf. artikel 55, stk. 1, artikel 56, artikel 61, stk. 1, artikel 62, artikel 64, artikel 65, artikel 70, stk. 1 og 2, artikel 74, stk. 1, artikel 78, stk. 1 og 2, og artikel 80, stk. 1 og 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67, artikel 70, stk. 3, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel 79, artikel 80, stk. 4, og artikel 81, stk. 2, eller
 - b) hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 244 og 247 samt regler vedtaget i henhold til artikel 248.

Operatører kan dog flytte de pågældende akvatiske dyr, hvis der gælder undtagelser fra restriktionerne for sådan(ne) flytninger eller udsætning i henhold til del III, afsnit II, eller undtagelser fra reglerne om hasteforanstaltninger i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 248.
3. Operatører skal træffe alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at akvatiske dyr, efter at de har forladt deres oprindelsessted, hurtigst muligt sendes til det endelige bestemmelsessted.

Artikel 191

Sygdomsforebyggende foranstaltninger i forbindelse med transport samt delegerede retsakter

1. Operatører skal træffe de relevante sygdomsforebyggende foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at:
 - a) akvatiske dyrs sundhedsstatus ikke bringes i fare under transport

- b) transport af akvatiske dyr ikke er årsag til potentiel spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), til mennesker eller dyr undervejs eller på bestemmelsesstedet
 - c) rengøring, desinfektion og frigørelse for parasitter og gnavere af udstyr og transportmidler og andre passende biosikringsforanstaltninger gennemføres i overensstemmelse med de risici, transporten er forbundet med
 - d) eventuel udskiftning af vand under transporten af akvatiske dyr bestemt til akvakultur foregår på steder og under betingelser, der ikke bringer sundhedsstatussen for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme i fare for:
 - i) de akvatiske dyr, der transporteres
 - ii) eventuelle akvatiske dyr undervejs til bestemmelsesstedet
 - iii) akvatiske dyr på bestemmelsesstedet.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
- a) rengøring, desinfektion og frigørelse for parasitter og gnavere af udstyr og transportmidler i henhold til stk. 1, litra c), og anvendelse af biocidholdige produkter til sådanne formål
 - b) andre passende biosikringsforanstaltninger under transport som omhandlet i stk. 1, litra c)
 - c) udskiftning af vand under transport som omhandlet i stk. 1, litra d).

Artikel 192

Ændring af påtænkt anvendelse

1. Akvatiske dyr, der flyttes med henblik på destruktion eller slagtning i overensstemmelse med foranstaltninger som omhandlet i litra a) eller b), må ikke anvendes til andre formål:
- a) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 31, stk. 1, artikel 55, stk. 1, artikel 56, artikel 61, artikel 62, artikel 64, artikel 65, artikel 67, artikel 70, artikel 74, stk. 1, artikel 78 og artikel 80 samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 66, artikel 70, stk. 3, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel 79, artikel 80, stk. 3, og artikel 81, stk. 2
 - b) hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 246 og 247 samt regler vedtaget i henhold til artikel 248.
2. Akvatiske dyr, der flyttes med henblik på konsum, akvakultur, udsætning i naturen eller et andet specifikt formål, må ikke anvendes til andre formål end det angivne.

Artikel 193
Operatørers forpligtelser på bestemmelsesstedet

1. Operatører, der leder virksomheder og fødevarevirksomheder, som modtager akvakulturdyr, skal:
 - a) kontrollere, at et af følgende dokumenter foreligger:
 - i) dyresundhedscertifikaterne som omhandlet i artikel 208, stk. 1, artikel 209 og artikel 224, stk. 1, samt regler vedtaget i henhold til artikel 188, 211 og 213
 - ii) personlige erklæringer som omhandlet i artikel 218, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 218, stk. 3 og 4
 - b) underrette den kompetente myndighed om eventuelle uregelmæssigheder med hensyn til:
 - i) de modtagne akvakulturdyr
 - ii) hvorvidt de i litra a), nr. i) og ii), omhandlede dokumenter foreligger.
2. I tilfælde af en uregelmæssighed som omhandlet i stk. 1, litra b), skal operatøren holde de akvakulturdyr, som den pågældende uregelmæssighed vedrører, isoleret, indtil den kompetente myndighed har truffet en afgørelse vedrørende dyrene.

Artikel 194
Almindelige krav vedrørende flytning af akvakulturdyr, der passerer igennem medlemsstater, men er bestemt til eksport fra Unionen til tredjelande eller territorier

Operatører skal sikre, at akvakulturdyr bestemt til eksport til et tredjeland eller et territorium, som undervejs passerer gennem andre medlemsstaters område, opfylder kravene i artikel 190, 191 og 192.

AFDELING 2
AKVATISKE DYR BESTEMT TIL AKVAKULTURVIRKSOMHEDER ELLER
UDSÆTNING I NATUREN

Artikel 195
Abnorm dødelighed og andre alvorlige sygdomssymptomer

1. Operatører må ikke flytte akvatiske dyr fra en akvakulturvirksomhed eller fra naturen til en anden akvakulturvirksomhed eller udsætte dem i naturen, hvis de hidrører fra en akvakulturvirksomhed eller et miljø, hvor der er:
 - a) abnorm dødelighed eller
 - b) andre alvorlige sygdomssymptomer af ukendte årsager.

2. Uanset stk. 1 kan den kompetente myndighed på grundlag af en risikovurdering tillade en sådan flytning eller udsætning af akvatiske dyr, hvis de akvatiske dyr hidrører fra en del af akvakulturvirksohmheden eller naturområdet, som er uafhængig af den epidemiologiske enhed, hvor den abnorme dødelighed eller andre sygdomssymptomer er konstateret.

Artikel 196

Flytning af akvakulturdyr bestemt til medlemsstater, zoner eller segmenter, der er erklæret sygdomsfrie eller er omfattet af et udryddelsesprogram, samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte akvakulturdyr fra en akvakulturvirksohmhed til de i nærværende stykkes litra a) eller b) omhandlede formål, hvis de pågældende akvakulturdyr har oprindelse i en medlemsstat eller en zone eller et segment deri, der er erklæret sygdomsfri(t) i henhold til artikel 36, stk. 3, eller artikel 37, stk. 4, for så vidt angår listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) eller c), når akvakulturdyrene er af listeopførte arter for de pågældende listeopførte sygdomme, og dyrene:
 - a) skal føres ind i en medlemsstat eller en zone eller et segment deri, som:
 - i) er erklæret sygdomsfri(t) i henhold til artikel 36, stk. 3, eller artikel 37, stk. 4, eller
 - ii) er omfattet af et udryddelsesprogram i henhold til artikel 30, stk. 1 og 2, for en eller flere af de i artikel 8, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme
 - b) er bestemt til:
 - i) en akvakulturvirksohmhed, der er omfattet af krav om:
 - registrering i henhold til artikel 171 eller
 - godkendelse i henhold til artikel 174, 175, 176 og 177, eller
 - ii) udsætning i naturen.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende undtagelser fra kravene i nærværende artikels stk. 1 vedrørende flytning eller udsætning, som på grund af følgende ikke er forbundet med en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d):
 - a) akvakulturdyrenes art, kategori og livsstadium
 - b) typen af oprindelses- og bestemmelsesvirksohmhed
 - c) den påtænkte anvendelse af akvakulturdyrene
 - d) akvakulturdyrenes bestemmelsessted

- e) behandlinger, forarbejdningsmetoder og andre særlige risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes på oprindelses- eller bestemmelsesstedet.

Artikel 197

Dispensationer fra medlemsstaterne for så vidt angår operatørers forpligtelser vedrørende flytning af akvakulturdyr mellem medlemsstater, zoner eller segmenter, der er omfattet af et udryddelsesprogram

Uanset artikel 196, stk. 1, kan medlemsstaterne tillade, at operatører flytter akvakulturdyr ind i en zone eller et segment i en anden medlemsstat, der er omfattet af et udryddelsesprogram indført i henhold til artikel 30, stk. 1 og 2, for de i artikel 8, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme, fra en anden zone eller et andet segment, for hvilken/hvilket der også er indført et sådant program for de samme listeopførte sygdomme, forudsat at en sådan flytning ikke vil bringe sundhedsstatussen for den/det pågældende bestemmelsesmedlemsstat, -zone eller -segment i fare.

Artikel 198

Medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende udsætning af akvakulturdyr i naturen

Medlemsstaterne kan kræve, at akvakulturdyr kun udsættes i naturen, hvis de hidrører fra en medlemsstat eller en zone eller et segment, der er erklæret sygdomsfri(t) i henhold til artikel 36, stk. 1, eller artikel 37, stk. 1, for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme, for hvilke arterne af akvakulturdyr, der skal flyttes, er listeopførte arter, uanset sundhedsstatussen for det område, hvor akvakulturdyrene skal udsættes.

Artikel 199

Flytning af vildtlevende akvatiske dyr bestemt til medlemsstater, zoner eller segmenter, der er erklæret sygdomsfrie eller er omfattet af et udryddelsesprogram, samt delegerede retsakter

1. Artikel 196 og 197 finder også anvendelse på flytning af vildtlevende akvatiske dyr bestemt til en akvakulturvirksomhed eller en sygdomsbekæmpelsesautoriseret fødevarer virksomhed for akvatiske fødevarer, der er omfattet af krav om:
 - a) registrering i henhold til artikel 171 eller
 - b) godkendelse i henhold til artikel 174-177.
2. Operatører skal træffe sygdomsforebyggende foranstaltninger, når de flytter vildtlevende akvatiske dyr mellem levesteder, således at de pågældende flytninger ikke er forbundet med en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), til akvatiske dyr på bestemmelsesstedet.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende de sygdomsforebyggende foranstaltninger, operatøren skal træffe i henhold til nærværende artikels stk. 2.

AFDELING 3

AKVATISKE DYR TIL KONSUM

Artikel 200

Flytning af akvakulturdyr bestemt til medlemsstater, zoner eller segmenter, der er erklæret sygdomsfrie eller er omfattet af et udryddelsesprogram, samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte akvakulturdyr fra en akvakulturvirksomhed til de i nærværende stykkes litra a) eller b) omhandlede formål, hvis de pågældende akvakulturdyr har oprindelse i en medlemsstat eller en zone eller et segment deri, der er erklæret sygdomsfri(t) i henhold til artikel 36, stk. 3, eller artikel 37, stk. 4, for så vidt angår listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) eller c), når dyrene er af listeopførte arter for de pågældende listeopførte sygdomme og:
 - a) skal føres ind i en medlemsstat eller en zone eller et segment deri, som er erklæret sygdomsfri(t) i henhold til artikel 36, stk. 3, eller artikel 37, stk. 4, eller som er omfattet af et udryddelsesprogram indført i henhold til artikel 30, stk. 1 eller 2, for en eller flere af de i artikel 8, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme
 - b) er bestemt til konsum.
2. Uanset nærværende artikels stk. 1 kan medlemsstater tillade, at operatører fører akvakulturdyr ind i en zone eller et segment, der er omfattet af et udryddelsesprogram indført i henhold til artikel 30, stk. 1 eller 2, for de i artikel 8, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme, fra en anden zone eller et andet segment, for hvilken/hvilket der i den pågældende medlemsstat også er indført et sådant program for de samme sygdomme, forudsat at en sådan flytning ikke vil bringe sundhedsstatussen for den/det pågældende medlemsstat, zone eller segment i fare.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende undtagelser fra kravene i nærværende artikels stk. 2 for flytninger af akvakulturdyr, som på grund af følgende ikke er forbundet med en væsentlig risiko for spredning af sygdomme:
 - a) akvakulturdyrenes art, kategori og livsstadium
 - b) de for akvakulturdyrene anvendte opdrætsmetoder og produktionstypen på oprindelses- og bestemmelsesakvakulturvirksomhederne
 - c) den påtænkte anvendelse af akvakulturdyrene
 - d) akvakulturdyrenes bestemmelsessted
 - e) behandlinger, forarbejdningsmetoder og andre særlige risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes på oprindelses- eller bestemmelsesstedet.

Artikel 201

Flytning af vildtlevende akvatiske dyr bestemt til medlemsstater, zoner eller segmenter, der er erklæret sygdomsfrie eller er omfattet af et udryddelsesprogram, samt delegerede retsakter

1. Artikel 200, stk. 1 og 2, og regler vedtaget i henhold til artikel 200, stk. 3, finder også anvendelse på flytning af vildtlevende akvatiske dyr til konsum, som er bestemt til medlemsstater eller zoner eller segmenter deri, der er erklæret sygdomsfrie i henhold til artikel 36, stk. 3, eller artikel 37, stk. 4, eller er omfattet af et udryddelsesprogram, jf. artikel 30, stk. 1 eller 2, hvis sådanne foranstaltninger er nødvendige for at sikre, at de pågældende vildtlevende akvatiske dyr ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), til akvatiske dyr på bestemmelsesstedet.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende flytningskrav for vildtlevende akvatiske dyr til konsum, der supplerer bestemmelserne i nærværende artikels stk. 1.

AFDELING 4

AKVATISKE DYR, DER IKKE ER BESTEMT TIL VIRKSOMHEDER, UDSÆTNING I NATUREN ELLER KONSUM

Artikel 202

Flytning af akvatiske dyr, der ikke er bestemt til virksomheder, udsætning i naturen eller konsum, samt delegerede retsakter

1. Operatører skal træffe de fornødne forebyggende foranstaltninger for at sikre, at flytning af akvatiske dyr, der ikke er bestemt til virksomheder, udsætning i naturen eller konsum, ikke er forbundet med en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), til akvatiske dyr på bestemmelsesstedet.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende forebyggende foranstaltninger som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 for at sikre, at i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme ikke spredes med de pågældende akvatiske dyr, under hensyntagen til de i stk. 3 omhandlede aspekter.
3. Kommissionen tager hensyn til følgende i forbindelse med vedtagelse af delegerede retsakter i henhold til stk. 2:
 - a) de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme, der er relevante for den pågældende listeopførte art eller kategori af akvatiske dyr
 - b) sundhedsstatussen for så vidt angår listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), i oprindelses- og bestemmelsessegmenterne, -zonerne eller -medlemsstaterne
 - c) oprindelses- og bestemmelsesstedet
 - d) hvilken type flytning der er anvendt for de akvatiske dyr

- e) de akvatiske dyrs art og kategori
- f) de akvatiske dyrs alder
- g) andre epidemiologiske faktorer.

AFDELING 5

UNDTAGELSER FRA AFDELING 1-4 OG SUPPLERENDE RISIKOBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER

Artikel 203

Akvatiske dyr bestemt til isolerede akvakulturvirksomheder samt delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte akvatiske dyr til en isoleret akvakulturvirksomhed, hvis dyrene opfylder følgende betingelser:
 - a) De hidrører fra en anden isoleret akvakulturvirksomhed.
 - b) De udgør ikke en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), til listeopførte dyrearter på den isolerede bestemmelsesakvakulturvirksomhed, medmindre der er givet tilladelse til en sådan flytning i videnskabeligt øjemed.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) mere detaljerede krav vedrørende flytning af akvakulturdyr til isolerede akvakulturvirksomheder, som supplerer kravene i nærværende artikels stk. 1
 - b) særlige regler om flytning af akvakulturdyr til isolerede akvakulturvirksomheder, hvor de risikobegrænsende foranstaltninger, der allerede anvendes, garanterer, at en sådan flytning ikke udgør en væsentlig sundhedsrisiko for akvakulturdyr på den pågældende isolerede akvakulturvirksomhed eller på omkringliggende virksomheder.

Artikel 204

Dispensationer for flytning af akvatiske dyr i videnskabeligt øjemed samt delegerede retsakter

1. Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet kan, efter samtykke fra den kompetente myndighed på oprindelsesstedet, tillade flytninger ind på sit område af akvatiske dyr til videnskabelige formål, som ikke opfylder kravene i afdeling 1-4, bortset fra artikel 190, stk. 1 og 3, og artikel 191, 192 og 193.
2. De kompetente myndigheder kan kun give dispensation for flytning af akvatiske dyr i videnskabeligt øjemed i henhold til stk. 1, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - a) De kompetente myndigheder på bestemmelsesstedet og på oprindelsesstedet:
 - i) har accepteret betingelserne for sådanne flytninger

- ii) har truffet de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at flytningen af de pågældende akvatiske dyr ikke bringer sundhedsstatussen i fare undervejs eller på bestemmelsesstederne for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme
 - iii) har underrettet den kompetente myndighed i medlemsstater, som dyrene eventuelt passerer igennem, om den pågældende dispensation og om de betingelser, den er givet på.
 - b) Flytningen af de pågældende akvatiske dyr foregår under tilsyn af de kompetente myndigheder på oprindelses- og bestemmelsesstedet og den kompetente myndighed i den medlemsstat, dyrene eventuelt passerer igennem.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende ændring eller supplerings af reglerne om dispensationer fra de kompetente myndigheder i henhold til nærværende artikels stk. 1 og 2.

Artikel 205

Delegering af beføjelser vedrørende særlige krav og undtagelser for udstillinger, zoologiske haver, dyrehandler, havedamme, kommercielle akvarier og grossister

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:

- a) særlige krav, der supplerer reglerne i afdeling 1-4, og vedrørende flytning af akvatiske dyr med følgende formål:
 - i) zoologiske haver, dyrehandler og grossister
 - ii) udstillinger, sportsbegivenheder, kulturelle arrangementer og lignende foranstaltninger eller
 - iii) kommercielle akvarier
- b) undtagelser fra afdeling 1-4, bortset fra artikel 190, stk. 1 og 3, artikel 191, artikel 192 og artikel 193, for flytning af akvatiske dyr som omhandlet i litra a).

Artikel 206

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende midlertidige undtagelser for flytning af bestemte arter eller kategorier af akvatiske dyr

Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler om midlertidige undtagelser fra reglerne i dette kapitel for flytning af bestemte arter eller kategorier af akvatiske dyr, hvis:

- a) kravene vedrørende flytning i artikel 195, artikel 196, stk. 1, artikel 197, artikel 198, artikel 199, stk. 1 og 2, artikel 200, artikel 201, stk. 1, artikel 202, stk. 1, artikel 203, stk. 1, og artikel 204, stk. 1 og 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 196, stk. 2,

artikel 199, stk. 3, artikel 201, stk. 2, artikel 202, stk. 2, artikel 203, stk. 2, artikel 204, stk. 3, og artikel 205 ikke effektivt begrænser de risici, der er forbundet med bestemte flytninger af de pågældende akvatiske dyr, eller

- b) den pågældende listeopførte sygdom omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), synes at spredes trods de krav vedrørende flytning, der er fastsat i overensstemmelse med afdeling 1-5.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en listeopført sygdom, der udgør en risiko af meget betydeligt omfang, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 255, stk. 3, og under hensyntagen til de i artikel 205 omhandlede aspekter gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 207

Aspekter, der skal tages i betragtning i forbindelse med vedtagelse af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter i henhold til denne afdeling

Kommissionen tager hensyn til følgende i forbindelse med fastsættelse af de regler, der skal vedtages ved delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter i henhold til artikel 203, stk. 2, artikel 204, stk. 3, artikel 205 og artikel 206:

- a) de risici, der er forbundet med flytningen
- b) sundhedsstatussen for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme på oprindelses- og bestemmelsesstedet
- c) listeopførte arter af akvatiske dyr for de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme
- d) allerede indførte biosikringsforanstaltninger
- e) eventuelle særlige betingelser, som akvakulturdyrene holdes under
- f) særlige flytningsmønstre for den pågældende type akvakulturvirksomhed og den pågældende art eller kategori af akvakulturdyr
- g) andre epidemiologiske faktorer.

AFDELING 6

DYRESUNDHEDSCERTIFICERING

Artikel 208

Forpligtelse for operatører til at sikre, at akvakulturdyr ledsages af et dyresundhedscertifikat

1. Operatører må kun flytte akvakulturdyr, hvis dyrene ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet i henhold til artikel 216, stk. 1, når de er af listeopførte arter for de i litra a) omhandlede listeopførte sygdomme, og flytningen har et af følgende formål:
 - a) Dyrene skal føres ind i en medlemsstat eller en zone eller et segment deri, som er erklæret sygdomsfri(t) i henhold til artikel 36, stk. 3, eller artikel 37, stk. 4, eller som er omfattet af et udryddelsesprogram indført i henhold til artikel 30, stk. 1 eller 2, for en eller flere af de i artikel 8, stk. 1, litra b) og c), omhandlede listeopførte sygdomme.
 - b) Dyrene er bestemt til et af følgende formål:
 - i) en akvakulturvirksomhed
 - ii) udsætning i naturen
 - iii) konsum.
2. Operatører må kun flytte akvakulturdyr, hvis dyrene ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet i henhold til artikel 216, stk. 1, når de er af listeopførte arter for den eller de i litra a) omhandlede relevante sygdomme, og begrundelsen for flytningen er et af følgende:
 - a) Det er tilladt at føre dyrene ud af en spærrezone, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii), artikel 56, artikel 64, artikel 65, stk. 1, artikel 74, stk. 1, artikel 78, stk. 1 og 2, eller regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 67, artikel 68, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel 79, artikel 81, stk. 2, og artikel 248, for en eller flere af de i artikel 8, stk. 1, litra a) og b), omhandlede listeopførte sygdomme.
 - b) Dyrene er bestemt til et af følgende:
 - i) en akvakulturvirksomhed
 - ii) udsætning i naturen
 - iii) konsum.
3. Operatører skal træffe alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at dyresundhedscertifikatet ledsager akvakulturdyrene fra disses oprindelsessted til deres bestemmelsessted, medmindre der gælder særlige bestemmelser i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 214.

Artikel 209

Forpligtelse for operatører til at sikre, at andre akvatiske dyr ledsages af et dyresundhedscertifikat, samt gennemførelsesbeføjelser

1. Operatører må kun flytte andre akvatiske dyr end akvakulturdyr som omhandlet i artikel 208, stk. 1 og 2, hvis de ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet i henhold til artikel 216, stk. 1, såfremt dyresundhedscertificering, på grund af den risiko, der er forbundet med flytning af de pågældende akvatiske dyr, er påkrævet for at sikre, at følgende krav vedrørende flytning af de listeopførte dyrearter er opfyldt:
 - a) kravene i afdeling 1-5 og regler vedtaget i henhold til samme afdelinger
 - b) sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 55, stk. 1, artikel 56, artikel 61, stk. 1, artikel 62, artikel 64, artikel 65, stk. 1, artikel 74, stk. 1, og artikel 78, stk. 1 og 2, eller regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67, artikel 68, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel 79 og artikel 81, stk. 2
 - c) hasteforanstaltninger som omhandlet i regler vedtaget i henhold til artikel 248.
2. Artikel 208 finder også anvendelse på vildtlevende akvatiske dyr, der er bestemt til en akvakulturvirksomhed, medmindre den kompetente myndighed på oprindelsesstedet konkluderer, at certificering, på grund af beskaffenheden af de pågældende vildtlevende akvatiske dyrs oprindelsessted, ikke er mulig.
3. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler vedrørende den i stk. 2 omhandlede forpligtelse for operatører til at sikre, at vildtlevende akvatiske dyr bestemt til en akvakulturvirksomhed ledsages af et dyresundhedscertifikat.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 210

Dispensationer fra medlemsstaterne for dyresundhedscertificering på nationalt plan

Uanset kravene vedrørende dyresundhedscertificering i artikel 208 og 209 kan medlemsstaterne give dispensation for flytning af visse sendinger af akvatiske dyr inden for deres områder, som ikke ledsages af et dyresundhedscertifikat, hvis de har indført et alternativt system, der skal sikre, at sådanne sendinger kan spores, og de opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende sådanne flytninger i afdeling 1-5.

Artikel 211

Delegering af beføjelser vedrørende dyresundhedscertificering for akvatiske dyr

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:

- a) undtagelser fra kravene vedrørende udstedelse af dyresundhedscertifikat i artikel 208 og 209, samt betingelserne for sådanne undtagelser, for flytninger af akvatiske dyr, der på grund af følgende ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af sygdomme:
 - i) de akvatiske dyrs kategori, livsstadium eller art
 - ii) opdrætsmetoderne og produktionstypen for de pågældende arter og kategorier af akvakulturdyr
 - iii) den påtænkte anvendelse af de akvatiske dyr
 - iv) de akvatiske dyrs bestemmelsessted
- b) særlige regler om dyresundhedscertificering, jf. artikel 208 og 209, såfremt alternative risikobegrænsende foranstaltninger truffet af den kompetente myndighed sikrer:
 - i) sporbarhed for de akvatiske dyr
 - ii) at de akvatiske dyr, der flyttes, opfylder de dyresundhedsmæssige betingelser i afdeling 1-5
- c) nærmere regler om de dyresundhedscertifikater, der skal ledsage akvatiske dyr, som flyttes i videnskabeligt øjemed, jf. artikel 204, stk. 1.

Artikel 212

Indholdet af dyresundhedscertifikater

1. Dyresundhedscertifikatet skal som minimum indeholde følgende oplysninger:
 - a) oprindelsesvirksomheden eller -stedet, bestemmelsesvirksomheden eller -stedet og, i det omfang det er relevant for spredning af sygdomme, enhver virksomhed/ethvert sted, hvor dyrene har været undervejs
 - b) en beskrivelse af de akvatiske dyr
 - c) de akvatiske dyrs antal, volumen eller vægt
 - d) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at dyrene opfylder kravene vedrørende flytning i afdeling 1-5.
2. Dyresundhedscertifikatet kan indeholde andre oplysninger, som kræves i henhold til anden EU-lovgivning.

Artikel 213

Delegering af beføjelser og gennemførelsesretsakter vedrørende indholdet af dyresundhedscertifikater

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende indholdet af dyresundhedscertifikater som omhandlet i artikel 212, stk. 1:
 - a) nærmere regler om indholdet af de i artikel 212, stk. 1, omhandlede dyresundhedscertifikater for diverse kategorier og arter af akvatiske dyr
 - b) yderligere oplysninger, som skal være indeholdt i dyresundhedscertifikatet, jf. artikel 212, stk. 1.
2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende standarddyresundhedscertifikater.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 214

Forpligtelse for operatører til at sikre, at dyresundhedscertifikater ledsager de akvatiske dyr til bestemmelsesstedet, samt delegerede retsakter

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende særlige foranstaltninger, der supplerer kravene vedrørende dyresundhedscertificering i artikel 208, for følgende typer af flytninger af akvatiske dyr:

- a) flytning af akvatiske dyr, der af en eller flere af følgende årsager ikke bringes til deres endelige bestemmelsessted og må sendes tilbage til deres oprindelsessted eller flyttes til et andet bestemmelsessted:
 - i) Den planlagte rute blev uventet afbrudt af dyrevelfærdshensyn.
 - ii) Der var uforudsete uheld eller hændelser undervejs.
 - iii) De akvatiske dyr blev afvist på bestemmelsesstedet i en anden medlemsstat eller ved Unionens ydre grænse.
 - iv) De akvatiske dyr blev afvist i et tredjeland
- b) flytning af akvakulturdyr bestemt til udstillinger, sportsbegivenheder, kulturelle arrangementer eller lignende foranstaltninger, som efterfølgende sendes tilbage til deres oprindelsessted.

Artikel 215

Forpligtelse for operatører til at samarbejde med de kompetente myndigheder i forbindelse med dyresundhedscertificering

Operatører skal:

- a) give den kompetente myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige for at udfylde det dyresundhedscertifikat, der er omhandlet i artikel 208 og 209 samt regler vedtaget i henhold til artikel 211, 213 og 214
- b) om nødvendigt underkaste de akvatiske dyr identitetskontrol, fysisk kontrol og dokumentkontrol, jf. artikel 216, stk. 3, og regler vedtaget i henhold til artikel 216, stk. 4.

Artikel 216

Den kompetente myndigheds ansvar for dyresundhedscertificering samt delegerede retsakter

1. Den kompetente myndighed udsteder efter anmodning fra operatøren et dyresundhedscertifikat til brug ved flytning af akvatiske dyr, hvis dette er påkrævet i henhold til artikel 208 og 209 eller regler vedtaget i henhold til artikel 211 og 214, såfremt følgende dyresundhedsmæssige krav er overholdt som relevant:
 - a) kravene i artikel 190, artikel 191, stk. 1, artikel 192, artikel 194, artikel 195, artikel 196, stk. 1, artikel 197, artikel 198, artikel 199, stk. 1 og 2, artikel 200, artikel 202, stk. 1, artikel 203, stk. 1, og artikel 204, stk. 1 og 2
 - b) kravene i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 191, stk. 2, artikel 196, stk. 2, artikel 199, stk. 3, artikel 200, stk. 3, artikel 201, stk. 2, artikel 202, stk. 2, artikel 203, stk. 2, artikel 204, stk. 3, og artikel 205
 - c) krav fastsat ved gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 206.
2. Dyresundhedscertifikater skal:
 - a) kontrolleres og underskrives af embedsdyrlægen
 - b) være gyldige i den periode, fastsat i regler vedtaget i henhold til stk. 4, litra b), hvor akvakulturdyrene, der er omfattet af certifikatet, fortsat skal opfylde de dyresundhedsmæssige garantier deri.
3. Embedsdyrlægen kontrollerer, inden han underskriver et dyresundhedscertifikat, hvis det er relevant, ved hjælp af dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol i overensstemmelse med delegerede retsakter vedtaget i henhold til stk. 4, at de akvatiske dyr, der er omfattet af certifikatet, opfylder kravene i dette kapitel, under hensyntagen til hvilke arter og kategorier af akvatiske dyr der er tale om, samt hvilke dyresundhedsmæssige krav der gælder.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende fastsættelse af regler om:
- a) de typer af dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol og undersøgelser, som embedsdyrlægen skal foretage af de forskellige arter og kategorier af akvatiske dyr, jf. nærværende artikels stk. 3, for at verificere, at kravene i dette kapitel er opfyldt
 - b) fristerne for gennemførelsen af sådan dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol og undersøgelser og for embedsdyrlægens udstedelse af dyresundhedscertifikater forud for flytning af sendinger af akvatiske dyr.

Artikel 217 *Elektroniske sundhedscertifikater*

Elektroniske dyresundhedscertifikater, som udfærdiges, håndteres og overføres ved hjælp af IMSOC, kan erstatte ledsagende dyresundhedscertifikater som omhandlet i artikel 208, hvis de pågældende elektroniske dyresundhedscertifikater:

- a) indeholder alle de oplysninger, som standarddyresundhedscertifikatet skal indeholde i henhold til artikel 212, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 213
- b) sikrer sporbarhed for de akvatiske dyr og forbindelsen mellem de pågældende dyr og det elektroniske dyresundhedscertifikat.

Artikel 218 *Personlige erklæringer fra operatører i forbindelse med flytning af akvakulturdyr til andre medlemsstater samt delegerede retsakter*

1. Operatører på oprindelsesstedet skal udfærdige en personlig erklæring i forbindelse med flytning af akvakulturdyr fra disses oprindelsessted i én medlemsstat til bestemmelsesstedet i en anden medlemsstat og sikre, at den ledsager akvakulturdyrene, hvis det ikke er et krav, at disse ledsages af et dyresundhedscertifikat som omhandlet i artikel 208 og 209 eller regler vedtaget i henhold til artikel 211 og 214.
2. Den i stk. 1 omhandlede personlige erklæring skal som minimum indeholde følgende oplysninger om akvakulturdyrene:
 - a) deres oprindelses- og bestemmelsessted og eventuelle andre steder, der passeres undervejs
 - b) en beskrivelse af akvakulturdyrene og deres art, mængde, vægt eller volumen, alt efter hvad der er relevant for de pågældende dyr
 - c) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at akvakulturdyrene opfylder kravene vedrørende flytning i afdeling 1-5.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
- a) nærmere regler om indholdet af den i nærværende artikels stk. 2 omhandlede personlige erklæring for diverse arter og kategorier af akvakulturdyr
 - b) yderligere oplysninger, som skal være indeholdt i den personlige erklæring ud over de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede oplysninger.
4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende en standardmodel til den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede personlige erklæring.
- Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

AFDELING 7

ANMELDELSE AF FLYTNINGER AF AKVATISKE DYR TIL ANDRE MEDLEMSSTATER

Artikel 219

Operatørers forpligtelser vedrørende anmeldelse af flytninger af akvatiske dyr mellem medlemsstaterne

Operatører skal på forhånd anmelde enhver påtænkt flytning af akvatiske dyr fra én medlemsstat til en anden til den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat, hvis:

- a) de akvatiske dyr skal ledsages af et sundhedscertifikat udstedt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i medfør af artikel 208 og 209 eller regler vedtaget i henhold til artikel 211 og artikel 214, stk. 2
- b) de akvatiske dyr skal ledsages af et dyresundhedscertifikat for akvatiske dyr, når de flyttes fra en spærrezone som omhandlet i artikel 208, stk. 2, litra a)
- c) akvakulturdyrene og de vildtlevende akvatiske dyr, der flyttes, er bestemt til:
 - i) en virksomhed, der skal registreres i henhold til artikel 171 eller godkendes i henhold til artikel 174-177
 - ii) udsætning i naturen
- d) anmeldelse er påkrævet i medfør af delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 221.

I forbindelse med anmeldelse i henhold til nærværende artikels stk. 1 skal operatøren give oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige, for at den kan anmelde flytningen til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 220, stk. 1.

Artikel 220

Den kompetente myndigheds ansvar for anmeldelse af flytninger af akvatiske dyr til andre medlemsstater

1. Oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed anmelder flytninger af akvatiske dyr til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, jf. artikel 219, stk. 1, medmindre der er givet dispensation fra dette anmeldelseskrav i henhold til artikel 221, stk. 1, litra c).
2. Anmeldelser som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 foretages så vidt muligt via IMSOC.
3. Medlemsstaterne udpeger regioner med henblik på forvaltningen af den kompetente myndigheds anmeldelser af flytninger som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.
4. Uanset stk. 1 kan oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed tillade, at operatøren helt eller delvis anmelder flytninger af akvatiske dyr via IMSOC til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed.

Artikel 221

Delegering af beføjelser og gennemførelsesretsakter vedrørende den kompetente myndigheds anmeldelse af flytninger af akvatiske dyr

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) kravet om, at operatører i henhold til artikel 219, stk. 1, skal anmelde flytninger mellem medlemsstater af akvatiske dyr af andre kategorier eller arter end dem, der er omhandlet i artikel 219, stk. 1, litra a), b) og c), hvis sporbarhed for sådanne flytninger er en forudsætning for at sikre opfyldelse af de dyresundhedsmæssige krav i dette kapitel
 - b) de oplysninger, der er nødvendige, for at operatørerne og den kompetente myndighed kan anmelde flytninger af akvatiske dyr i henhold til artikel 219, stk. 1, og artikel 220, stk. 1
 - c) undtagelser fra kravene vedrørende anmeldelse i artikel 219, stk. 1, litra c), for kategorier eller arter af akvatiske dyr eller typer af flytninger, der udgør en ubetydelig risiko
 - d) hasteprocedurerne for anmeldelse af flytninger af akvatiske dyr i tilfælde af strømsvigt eller andre forstyrrelser i IMSOC-systemet
 - e) kravene vedrørende medlemsstaternes udpegelse af regioner som omhandlet i artikel 220, stk. 3.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende:
- a) formatet for anmeldelser fra:
 - i) operatører til oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed af flytninger af akvatiske dyr i henhold til artikel 219, stk. 1
 - ii) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed til bestemmelsesmedlemsstaten af flytninger af akvatiske dyr i henhold til artikel 220, stk. 1
 - b) frister for:
 - i) meddelelse af de nødvendige oplysninger, som operatører skal fremlægge for oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 219, stk. 1
 - ii) oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndigheds anmeldelse af flytninger i henhold til artikel 220, stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Kapitel 3

Flytning af akvatiske selskabsdyr inden for Unionen

Artikel 222

Ikke-kommerciel flytning af akvatiske selskabsdyr samt delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

1. Personer, der holder selskabsdyr, må kun udføre ikke-kommerciel flytning af akvatiske selskabsdyr af de i bilag I opførte arter, hvis der er truffet passende sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger for at sikre, at dyrene ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), eller nyfremkomne sygdomme til dyr på bestemmelsesstedet eller under transport.
2. Artikel 112 og regler fastsat ved delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 114, litra f), og ved gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 117 finder anvendelse på identifikation og registrering af samt sporbarhed for akvatiske selskabsdyr.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 med henblik på at sikre, at de akvatiske selskabsdyr ikke udgør en væsentlig risiko for spredning af sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), eller nyfremkomne sygdomme til dyr under transport eller på bestemmelsesstedet, under hensyntagen, i det omfang det er relevant, til sundhedsstatussen på bestemmelsesstedet.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler om de sygdomsforebyggelses- og –bekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes i henhold til nærværende artikels stk. 1 og regler vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Kapitel 4

Produktion, forarbejdning og distribution inden for Unionen af animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr

Artikel 223

Almindelige dyresundhedsmæssige forpligtelser for operatører samt delegerede retsakter

1. Operatører skal træffe passende forebyggende foranstaltninger for på alle stadier af produktion, forarbejdning og distribution af animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr, i Unionen at sikre, at de pågældende produkter ikke er årsag til spredning af:
 - a) listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), under hensyntagen til sundhedsstatussen på produktions-, forarbejdnings- og bestemmelsesstedet
 - b) nyfremkomne sygdomme.
2. Operatører skal sikre, at animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr, ikke kommer fra virksomheder eller fødevarevirksomheder eller hidrører fra dyr, der kommer fra virksomheder eller fødevarevirksomheder, som er omfattet af:
 - a) hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 246 og 247 samt regler vedtaget i henhold til artikel 248, medmindre der gælder undtagelser fra disse regler i medfør af del VI
 - b) flytningsrestriktioner for de pågældende akvatiske dyr og animalske produkter deraf, jf. artikel 31, stk. 1, artikel 55, stk. 1, artikel 56, artikel 61, stk. 1, litra a), artikel 62, stk. 1, artikel 65, stk. 1, litra c), artikel 70, stk. 1, litra b), artikel 74, stk. 1, litra a), artikel 78, stk. 1 og 2, og artikel 80, stk. 1 og 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel 79, artikel 80, stk. 3, og artikel 81, stk. 2, medmindre der gælder undtagelser i medfør af disse regler.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende mere detaljerede krav, der supplerer kravene i nærværende artikels stk. 2, for flytning af animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr, under hensyntagen til:
- a) de pågældende sygdomme og arter af akvatiske dyr, der er modtagelige for sygdommen, mod hvilken der er truffet hasteforanstaltninger eller indført flytningsrestriktioner som omhandlet i stk. 2
 - b) typerne af animalske produkter af akvatiske dyr
 - c) de risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes for de animalske produkter af akvatiske dyr på oprindelses- og bestemmelsesstedet
 - d) den påtænkte anvendelse af de animalske produkter af akvatiske dyr
 - e) bestemmelsesstedet for de animalske produkter af akvatiske dyr.

Artikel 224
Dyresundhedscertifikater og delegerede retsakter

1. Operatører må kun flytte følgende animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr, hvis produkterne ledsages af et dyresundhedscertifikat udstedt af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet i henhold til stk. 3:
- a) animalske produkter af akvatiske dyr, som det er tilladt at føre ud af en spærrezone, der er omfattet af hasteforanstaltninger i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 248, og de animalske produkter hidrører fra akvatiske dyr af arter, der er omfattet af de pågældende hasteforanstaltninger
 - b) animalske produkter af akvatiske dyr, som det er tilladt at føre ud af en spærrezone, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 31, stk. 1, artikel 55, stk. 1, litra c), artikel 56, artikel 61, stk. 1, litra a), artikel 62, stk. 1, artikel 63, stk. 1, artikel 65, stk. 1, litra c), artikel 70, stk. 1, litra b), artikel 74, stk. 1, litra a), artikel 78, stk. 1 og 2, og artikel 80, stk. 1 og 2, samt regler vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, artikel 67, artikel 71, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel 79, artikel 80, stk. 3, og artikel 81, stk. 2, og de pågældende animalske produkter hidrører fra akvatiske dyr af arter, der er omfattet af de pågældende sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger.
2. Operatører skal træffe alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at det i stk. 1 omhandlede dyresundhedscertifikat ledsager de animalske produkter fra disses oprindelsessted til deres bestemmelsessted.
3. Den kompetente myndighed udsteder efter anmodning fra operatøren et dyresundhedscertifikat til brug ved flytning af animalske produkter af akvatiske dyr, bortset fra levende akvatiske dyr, som omhandlet i stk. 1.
4. Artikel 212 og artikel 214-217 samt regler vedtaget i henhold til artikel 213 og artikel 216, stk. 4, finder anvendelse på certificering af flytninger af animalske

produkter, bortset fra levende akvatiske dyr, som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende krav til og nærmere regler om det dyresundhedscertifikat, der skal ledsage animalske produkter, bortset fra levende akvatiske dyr, som omhandlet i nærværende artikels stk. 1, under hensyntagen til:
 - a) typerne af animalske produkter
 - b) de risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes for de animalske produkter og reducerer risikoen for spredning af sygdomme
 - c) den påtænkte anvendelse af de animalske produkter
 - d) de animalske produkters bestemmelsessted.

Artikel 225

Indholdet af dyresundhedscertifikater samt delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

1. Dyresundhedscertifikatet for animalske produkter, bortset fra levende akvatiske dyr, skal som minimum indeholde oplysninger om følgende:
 - a) oprindelsesvirksomheden eller –stedet og bestemmelsesvirksomheden eller -stedet
 - b) en beskrivelse af de animalske produkter
 - c) mængden/volumen af animalske produkter
 - d) identifikation af de animalske produkter, hvis påkrævet i henhold til artikel 65, stk. 1, litra h), eller regler vedtaget i henhold til artikel 66
 - e) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at de animalske produkter i sendingen opfylder kravene vedrørende flytningsrestriktioner i artikel 223, stk. 2, og regler vedtaget i henhold til artikel 223, stk. 3.
2. Dyresundhedscertifikatet for animalske produkter, bortset fra levende akvatiske dyr, kan indeholde andre oplysninger, der kræves i henhold til anden EU-lovgivning.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende ændring og supplerings af de oplysninger, der skal være indeholdt i dyresundhedscertifikatet, jf. nærværende artikels stk. 1.
4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende standardmodeller til dyresundhedscertifikater som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 226

Anmeldelse af flytninger af animalske produkter til andre medlemsstater

1. Operatører skal:
 - a) forud for en påtænkt flytning af animalske produkter, bortset fra levende akvatiske dyr, anmelde denne til den kompetente myndighed i deres oprindelsesmedlemsstat, hvis sendingerne skal ledsages af et dyresundhedscertifikat i henhold til artikel 224, stk. 1
 - b) fremlægge alle de oplysninger, der er nødvendige, for at oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed kan anmelde flytningen af animalske produkter, bortset fra levende akvatiske dyr, til bestemmelsesmedlemsstaten i henhold til stk. 2.
2. Oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed anmelder flytninger af animalske produkter, bortset fra levende akvatiske dyr, til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, jf. artikel 220, stk. 1.
3. Artikel 219 og 220 samt regler vedtaget i henhold til artikel 221 finder anvendelse på anmeldelse af animalske produkter, bortset fra levende akvatiske dyr.

Kapitel 5

Nationale foranstaltninger

Artikel 227

Nationale foranstaltninger til begrænsning af virkningerne af sygdomme, der ikke er listeopførte sygdomme

1. Hvis en sygdom, der ikke er en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), udgør en væsentlig risiko for akvatiske dyr i en medlemsstat, kan den berørte medlemsstat træffe nationale foranstaltninger til at forhindre, at den pågældende sygdom indslæbes eller spredes.

Medlemsstaterne sikrer, at sådanne nationale foranstaltninger ikke går ud over, hvad der er hensigtsmæssigt og nødvendigt for at forhindre, at sygdommen indslæbes til eller spredes i den pågældende medlemsstat.
2. Medlemsstaterne underretter på forhånd Kommissionen om eventuelle påtænkte nationale foranstaltninger som omhandlet i stk. 1, der kan påvirke flytninger mellem medlemsstaterne.
3. Kommissionen godkender og, hvis det er nødvendigt, ændrer nationale foranstaltninger som omhandlet i nærværende artikels stk. 2 ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.
4. Den i stk. 3 omhandlede godkendelse gives kun, hvis det er nødvendigt at indføre restriktioner for flytning mellem medlemsstater for at forhindre indslæbning af eller

bekæmpe spredning af sygdommen omhandlet i stk. 1, under hensyntagen til den samlede indvirkning på Unionen af sygdommen og de truffene foranstaltninger.

AFSNIT III

Dyr af arter, der ikke er defineret som landdyr eller akvatiske dyr, samt reproduktionsmateriale og animalske produkter af sådanne andre dyr

Artikel 228

Dyresundhedsmæssige krav vedrørende andre dyr samt reproduktionsmateriale og animalske produkter af sådanne andre dyr

Hvis andre dyr er af listeopførte arter for en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), og de pågældende dyr eller reproduktionsmateriale eller animalske produkter deraf udgør en risiko for folke- eller dyresundheden, gælder følgende dyresundhedsmæssige krav:

- a) kravene vedrørende registrering, godkendelse, føring af fortegnelser og registre for virksomheder og transportører, jf. afsnit I, kapitel 1, og afsnit II, kapitel 1
- b) kravene vedrørende sporbarhed i artikel 102-105, artikel 112 og artikel 113 for andre dyr og artikel 119 for reproduktionsmateriale
- c) krav vedrørende flytning:
 - i) for andre dyr, som primært lever i terrestriske miljøer eller normalt rammes af sygdomme hos landdyr, under hensyntagen til kriterierne i artikel 229, stk. 3, litra d) og e), i del IV, afsnit I, kapitel 3, afdeling 1 og 6, og i del IV, afsnit I, kapitel 4 og 5
 - ii) for andre dyr, som primært lever i akvatiske miljøer eller normalt rammes af sygdomme hos akvatiske dyr, under hensyntagen til kriterierne i artikel 229, stk. 3, litra d) og e), og kravene i del IV, afsnit II, kapitel 2, afdeling 1-5, og afsnit II, kapitel 2
 - iii) for andre selskabsdyr kravene i artikel 112 og 152
 - iv) for reproduktionsmateriale de almindelige krav vedrørende flytning i artikel 155 og 156 samt de særlige krav vedrørende flytning til andre medlemsstater i artikel 162 og 163
 - v) for animalske produkter de almindelige dyresundhedsmæssige forpligtelser for operatører i henhold til artikel 164 og 223 vedrørende produktion, forarbejdning og distribution af animalske produkter inden for Union

- d) forpligtelserne for operatørerne og den kompetente myndighed vedrørende dyresundhedscertificering og for operatørerne vedrørende udfærdigelse af personlige erklæringer, jf. følgende:
 - i) reglerne i artikel 140-148 eller artikel 208-218, for så vidt angår andre dyr
 - ii) reglerne i artikel 159 og 160, for så vidt angår reproduktionsmateriale
 - iii) reglerne i artikel 165 og 166 eller artikel 224 og 225, for så vidt angår animalske produkter
- e) kravene til operatører og den kompetente myndighed vedrørende anmeldelse af flytninger, under hensyntagen til kravene i artikel 149, 150, 151, 161, 167, 219-221 og 226.

Artikel 229

Delegering af beføjelser og gennemførelsesretsakter vedrørende dyresundhedsmæssige krav for andre dyr samt reproduktionsmateriale og animalske produkter af andre dyr

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende supplerings og ændring af kravene for andre dyr og reproduktionsmateriale eller animalske produkter deraf, jf. artikel 228, som er nødvendige for at begrænse risikoen for de i samme artikel omhandlede sygdomme, for så vidt angår:
 - a) kravene vedrørende registrering, godkendelse, føring af fortegnelser og registre for virksomheder, der holder/opbevarer, eller transportører, der transporterer, andre dyr og reproduktionsmateriale eller animalske produkter deraf, jf. artikel 228, litra a)
 - b) kravene vedrørende sporbarhed for andre dyr og reproduktionsmateriale deraf, jf. artikel 228, litra b)
 - c) kravene vedrørende flytning af andre dyr samt reproduktionsmateriale og animalske produkter deraf, jf. artikel 228, litra c)
 - d) forpligtelserne for operatører og den kompetente myndighed vedrørende dyresundhedscertificering og for operatørerne vedrørende udfærdigelse af personlige erklæringer for andre dyr og reproduktionsmateriale eller animalske produkter deraf, jf. artikel 228, litra d)
 - e) kravene til operatørerne og den kompetente myndighed vedrørende anmeldelse af flytninger af andre dyr samt reproduktionsmateriale og animalske produkter deraf, jf. artikel 228, litra e).
2. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende nærmere regler om gennemførelsen af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede sygdomsbekæmpelses- og -forebyggelsesforanstaltninger.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

3. Kommissionen tager et eller flere af følgende kriterier i betragtning i forbindelse med vedtagelse af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter i henhold til stk. 1 og 2:
- a) de pågældende arter eller kategorier af andre dyr er opført på den i artikel 7, stk. 2, omhandlede liste som listeopførte arter for en eller flere listeopførte sygdomme, mod hvilke der træffes visse sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger i henhold til denne forordning
 - b) sygdomsprofilen for den listeopførte sygdom, som er af betydning for andre dyrearter og -kategorier som omhandlet i litra a)
 - c) gennemførligheden, tilgængeligheden og effektiviteten af sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger over for de listeopførte arter, der er omfattet af sådanne foranstaltninger
 - d) det terrestriske eller akvatiske miljø, som de pågældende andre dyr normalt lever i
 - e) hvilken type af sygdomme sådanne andre dyr rammes af, som kan være enten sygdomme, der normalt angriber landdyr, eller sygdomme, der normalt angriber akvatiske dyr, uanset hvilket miljø dyrene normalt lever i, jf. litra b).

DEL V

INDFØRSEL TIL UNIONEN OG EKSPORT

Kapitel 1

Indførsel til Unionen af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter fra tredjelande og territorier

AFDELING 1

KRAV VEDRØRENDE INDFØRSEL TIL UNIONEN

Artikel 230

Krav vedrørende indførsel til Unionen af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter

1. Medlemsstaterne tillader kun indførsel til Unionen af sendinger af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter fra tredjelande eller territorier, hvis de opfylder følgende krav:
 - a) De kommer fra et tredjeland eller et territorium, der er opført på liste i henhold til artikel 231 for den/det eller de pågældende dyrearter og -kategorier eller reproduktionsmateriale eller animalske produkter, eller en zone eller et segment deri, medmindre de er omfattet af en undtagelse eller supplerende regler vedtaget i henhold til artikel 241, stk. 1.
 - b) De kommer fra virksomheder, der er godkendt og listeopført, hvis sådan godkendelse og listeopførelse kræves i medfør af artikel 234 og regler vedtaget i henhold til artikel 235.
 - c) De opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 236, stk. 1, for så vidt der er fastsat sådanne krav for dyrene, reproduktionsmaterialet eller de animalske produkter i sendingen.
 - d) De ledsages af et dyresundhedscertifikat, erklæringer og andre dokumenter, hvis dette er påkrævet i medfør af artikel 239, stk. 1, eller regler vedtaget i henhold til artikel 239, stk. 4.
2. Operatører skal frembyde sendinger af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter fra tredjelande eller territorier til offentlig kontrol, jf. artikel 45 i forordning (EU) nr. XXX/XXX [*Publikationskontoret: nummer indsættes*], medmindre der gælder undtagelser i henhold til samme forordning, på EU-indgangsstedet.

AFDELING 2

LISTEOPFØRELSE AF TREDJELANDE OG TERRITORIER

Artikel 231

Lister over tredjelande og territorier, hvorfra indførsel til Unionen af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter er tilladt, samt gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter

1. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter lister over tredjelande og territorier, hvorfra det er tilladt at indføre bestemte arter og kategorier af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter til Unionen, under hensyntagen til følgende kriterier:
 - a) dyresundhedslovgivningen i det pågældende tredjeland eller territorium og reglerne om indførsel til det pågældende land eller territorium af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter fra andre tredjelande og territorier
 - b) forsikringerne fra tredjelandets eller territoriets kompetente myndighed med hensyn til en effektiv gennemførelse og kontrol af den i litra a) omhandlede dyresundhedslovgivning
 - c) den måde, tredjelandets eller territoriets kompetente myndighed er organiseret på, samt dens struktur, ressourcer og retlige beføjelser
 - d) procedurerne for dyresundhedscertificering i tredjelandet eller territoriet
 - e) dyresundhedsstatussen for tredjelandet eller territoriet eller zoner og segmenter deri for så vidt angår:
 - i) listeopførte sygdomme og nyfremkomne sygdomme
 - ii) ethvert aspekt af dyre- og folkesundheden eller miljøsituationen i tredjelandet eller territoriet eller den/det pågældende zone eller segment deri, der kan indebære en risiko for Unionens dyresundheds-, folkesundheds- eller miljømæssige status
 - f) de garantier, som tredjelandets eller territoriets kompetente myndighed kan give med hensyn til opfyldelse af eller ækvivalens med de relevante dyresundhedsmæssige krav i Unionen
 - g) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed tredjelandet eller territoriet meddeler oplysninger om forekomst på dets område af infektiøse eller kontagiøse dyresygdomme til Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), navnlig oplysninger om de sygdomme, der er opført i OIE-kodekserne vedrørende akvatiske dyr og landdyr
 - h) resultaterne af Kommissionens kontrol i tredjelandet eller territoriet
 - i) eventuelle erfaringer fra tidligere indførsler af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter fra tredjelandet eller territoriet og resultaterne af offentlig

kontrol gennemført på EU-indgangsstedet af sådanne/sådan dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

2. Indtil de i stk. 1 omhandlede lister over tredjelande og territorier er fastlagt, og forudsat at der ikke er fastlagt sådanne lister i henhold til EU-lovgivning som nævnt i artikel 258, stk. 2, beslutter medlemsstaterne, fra hvilke tredjelande og territorier bestemte arter eller kategorier af dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter kan indføres til Unionen.

Ved anvendelsen af første afsnit tager medlemsstaterne hensyn til kriterierne for optagelse på listerne over tredjelande og territorier i nærværende artikels stk. 1, litra a)-i).

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende undtagelser fra nærværende artikels stk. 2, der begrænser medlemsstaternes muligheder for at beslutte, fra hvilke tredjelande og territorier en bestemt art eller kategori af dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter kan indføres til Unionen, når det er nødvendigt på grund af den risiko, den pågældende art eller kategori af dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter udgør.

Artikel 232

Oplysninger, der skal indgå i listerne over tredjelande og territorier

Kommissionen specificerer følgende for hvert enkelt tredjeland eller territorium på de i artikel 231, stk. 1, omhandlede lister:

- a) kategorier eller arter af dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter, der kan indføres til Unionen fra det pågældende tredjeland eller territorium
- b) hvorvidt de(t) i henhold til litra a) angivne dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter kan indføres til Unionen fra hele det pågældende tredjeland eller territorium eller kun fra et/en eller flere zoner eller segmenter deri.

Artikel 233

Suspension og fjernelse fra listen over tredjelande og territorier samt gennemførelsesretsakter

1. Kommissionen suspenderer eller fjerner ved hjælp af gennemførelsesretsakter af en eller flere af følgende årsager et tredjeland eller et territorium eller en zone eller et segment deri fra den i artikel 231, stk. 1, omhandlede liste:
 - a) Det pågældende tredjeland eller territorium eller en/et eller flere zoner eller segmenter deri opfylder ikke længere kriterierne i artikel 231, stk. 1, hvis det er relevant for indførsel til Unionen af en bestemt art eller kategori af dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter.

- b) Dyresundhedssituationen i tredjelandet eller territoriet eller zonen eller segmentet deri er sådan, at suspension eller fjernelse fra listen er påkrævet for at beskytte Unionens dyresundhedsstatus.
- c) Tredjelandet eller territoriet har ikke efterkommet en anmodning fra Kommissionen om at fremlægge ajourførte oplysninger om dyresundhedssituationen og andre forhold som omhandlet i artikel 231, stk. 1.
- d) Tredjelandet eller territoriet har nægtet at acceptere, at Kommissionen gennemfører kontrol på dets område på vegne af Unionen.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende en alvorlig risiko for indslæbning til Unionen af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 255, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter genopføre et tredjeland eller et territorium eller en zone eller et segment deri, som er blevet suspenderet eller fjernet fra den i artikel 231, stk. 1, omhandlede liste, på listen af en af nedenstående årsager:

- a) de i nærværende artikels stk. 1, litra a) eller c), nævnte årsager, forudsat at det pågældende tredjeland eller territorium godtgør, at det opfylder kriterierne for at være opført på listen i artikel 231, stk. 1
- b) de i nærværende artikels stk. 1, litra b), nævnte årsager, forudsat at tredjelandet eller territoriet giver passende garantier for, at de dyresundhedsmæssige forhold, der var årsag til, at det blev suspenderet eller fjernet fra listen, er blevet afhjulpet eller ikke længere udgør en trussel mod dyre- eller folkesundheden i Unionen
- c) de i nærværende artikels stk. 1, litra d), nævnte årsager, forudsat at:
 - i) tredjelandet eller territoriet indvilligede i, at Kommissionen gennemførte kontrol på dets område på vegne af Unionen, og
 - ii) resultaterne af Kommissionens kontrol viser, at de(t) pågældende tredjeland eller territorium og zoner eller segmenter deri opfylder kriterierne for at være opført på listen i artikel 231, stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende regler, der ændrer og supplerer kriterierne i nærværende artikels stk. 1, for suspension og fjernelse af et tredjeland eller territorium eller zoner eller segmenter deri fra den i artikel 231, stk. 1, omhandlede liste.

AFDELING 3

GODKENDELSE OG LISTEOPFØRELSE AF VIRKSOMHEDER I TREDJELANDE OG TERRITORIER

Artikel 234

Godkendelse og listeopførelse af virksomheder

1. Medlemsstaterne tillader kun indførsel til Unionen af landdyr og reproduktionsmateriale deraf fra typer af virksomheder, som der skal søges om godkendelse af i Unionen i henhold til artikel 89, stk. 2, og regler vedtaget i henhold til artikel 89, stk. 3, og artikel 90, hvis den pågældende virksomhed i tredjelandet eller territoriet:
 - a) opfylder dyresundhedsmæssige krav i det pågældende tredjeland eller territorium, der er ækvivalente med de regler, der gælder i Unionen for den pågældende type virksomheder
 - b) er godkendt og listeopført af afsendelsestredjelandets eller –territoriets kompetente myndighed.
2. Kommissionen indsamler de lister over godkendte virksomheder som omhandlet i stk. 1, litra b), som den modtager fra de kompetente myndigheder i de pågældende tredjelande eller territorier.
3. Kommissionen formidler alle nye eller ajourførte lister over godkendte virksomheder, som den modtager fra de pågældende tredjelande eller territorier, til medlemsstaterne og offentliggør dem.

Artikel 235

Delegering af beføjelser vedrørende godkendelse og listeopførelse af virksomheder

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende undtagelser fra kravene i artikel 234, stk. 1, litra b), i tilfælde, hvor allerede indførte alternative risikobegrænsende foranstaltninger i det pågældende tredjeland eller territorium giver ækvivalente garantier for dyresundhedsstatussen i Unionen.

AFDELING 4
**INDFØRSEL TIL UNIONEN AF ARTER OG KATEGORIER AF DYR,
REPRODUKTIONSMATERIALE OG ANIMALSKE PRODUKTER**

Artikel 236

Delegering af beføjelser for så vidt angår dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen af arter og kategorier af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 om de dyresundhedsmæssige krav vedrørende:
 - a) indførsel til Unionen af arter og kategorier af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter fra tredjelande eller territorier
 - b) flytning inden for Unionen og håndtering af de(t) pågældende dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter efter deres indførsel til Unionen.
2. De i stk. 1, litra a), omhandlede dyresundhedsmæssige krav skal:
 - a) være lige så strenge som de dyresundhedsmæssige krav i denne forordning og regler vedtaget i henhold hertil, der gælder for flytning af de pågældende arter eller kategorier af dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter inden for Unionen, eller
 - b) være ækvivalente med de dyresundhedsmæssige krav, der gælder for de pågældende arter og kategorier af dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter, jf. denne forordnings del IV.
3. Indtil der er vedtaget delegerede retsakter vedrørende fastsættelse af dyresundhedsmæssige krav for en bestemt art eller kategori af dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter, jf. nærværende artikels stk. 1, og forudsat at der ikke allerede er fastsat sådanne krav i henhold til EU-lovgivning som nævnt i artikel 258, stk. 2, kan medlemsstaterne anvende nationale regler, under forudsætning af at disse:
 - a) opfylder kravene i nærværende artikels stk. 2 og tager hensyn til de i artikel 237 og 238 omhandlede aspekter
 - b) ikke er mindre strenge end reglerne i del IV, afsnit I og II.

Artikel 237

Aspekter, der skal tages hensyn til i delegerede retsakter som omhandlet i artikel 236 med hensyn til indførsel af dyr til Unionen

Kommissionen tager hensyn til følgende, når den fastsætter dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen af bestemte arter og kategorier af dyr ved delegerede retsakter som omhandlet i artikel 236, stk. 1:

- a) de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme samt nyfremkomne sygdomme
- b) Unionens sundhedsstatus for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme samt nyfremkomne sygdomme
- c) de for de pågældende listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), samt nyfremkomne sygdomme listeopførte arter
- d) dyrenes alder og køn
- e) dyrenes oprindelsessted
- f) virksomheds- og produktionstypen på oprindelses- og bestemmelsesstedet
- g) det planlagte bestemmelsessted
- h) den påtænkte anvendelse af dyrene
- i) eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes i oprindelses- eller transitlandene eller –territorierne eller efter ankomsten til Unionens område
- j) dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af de pågældende dyr inden for Unionen
- k) andre epidemiologiske faktorer
- l) internationale dyresundhedsstandarder vedrørende handel, som er relevante for de pågældende arter og kategorier af dyr.

Artikel 238

Aspekter, der skal tages hensyn til i delegerede retsakter som omhandlet i artikel 236 med hensyn til indførsel til Unionen af reproduktionsmateriale og animalske produkter

Kommissionen tager hensyn til følgende, når den fastsætter dyresundhedsmæssige krav ved delegerede retsakter som omhandlet i artikel 236, stk. 1, vedrørende indførsel til Unionen af reproduktionsmateriale og animalske produkter:

- a) de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme samt nyfremkomne sygdomme
- b) sundhedsstatussen for de dyr, som reproduktionsmaterialet eller de animalske produkter hidrører fra, og for Unionen for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme samt nyfremkomne sygdomme

- c) bestemt(e) reproduktionsmateriale eller animalske produkters type og beskaffenhed, behandlinger, forarbejdningsmetoder og andre risikobegrænsende foranstaltninger, der er anvendt på oprindelsesstedet, stedet for afsendelse af sendingen eller bestemmelsesstedet
- d) virksomheds- og produktionstypen på oprindelses- og bestemmelsesstedet
- e) det planlagte bestemmelsessted
- f) den påtænkte anvendelse af reproduktionsmaterialet eller de animalske produkter
- g) dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning af reproduktionsmaterialet og de animalske produkter inden for Unionen
- h) andre epidemiologiske faktorer
- i) internationale dyresundhedsstandarder vedrørende handel, som er relevante for de(t) pågældende reproduktionsmateriale og animalske produkter.

AFDELING 5

DYRESUNDHEDSCERTIFIKATER, ERKLÆRINGER OG ANDRE DOKUMENTER

Artikel 239

Dyresundhedscertifikater, erklæringer og andre dokumenter ved indførsel til Unionen

1. Medlemsstaterne tillader kun indførsel til Unionen af sendinger af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter, hvis de ledsages af:
 - a) et dyresundhedscertifikat udstedt af oprindelsestredjelandets eller –territoriets kompetente myndighed
 - b) erklæringer eller andre dokumenter, hvis påkrævet i medfør af regler vedtaget i henhold til stk. 4, litra a).
2. Medlemsstaterne tillader ikke indførsel til Unionen af sendinger af dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter, medmindre det i stk. 1, litra a), omhandlede dyresundhedscertifikat er blevet kontrolleret og underskrevet af embedsdyrlægen i et tredjeland eller territorium i overensstemmelse med certificeringskrav, der er ækvivalente med kravene i artikel 146, stk. 3, eller artikel 216, stk. 3, og regler vedtaget i henhold til artikel 146, stk. 4, eller artikel 216, stk. 4.
3. Medlemsstaterne tillader, at elektroniske dyresundhedscertifikater, som udfærdiges, håndteres og overføres ved hjælp af IMSOC, erstatter ledsagende dyresundhedscertifikater som omhandlet i stk. 1, hvis de pågældende elektroniske dyresundhedscertifikater:
 - a) indeholder alle de oplysninger, som det i nærværende artikels stk. 1, litra a), omhandlede dyresundhedscertifikat skal indeholde i medfør af artikel 240, stk. 1, og regler vedtaget i henhold til artikel 240, stk. 3

- b) sikrer sporbarhed for sendingerne af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter og forbinder de pågældende sendinger med det elektroniske dyresundhedscertifikat.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
- a) undtagelser fra de dyresundhedsmæssige krav i stk. 1, litra a), for sendinger af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter og særlige regler vedrørende dyresundhedscertificering for sådanne sendinger, som på grund af en eller flere af følgende faktorer udgør en ubetydelig risiko for dyre- og folkesundheden i Unionen:
 - i) kategorien eller arten af dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter
 - ii) de for dyrene, reproduktionsmaterialet og de animalske produkter anvendte opdræts-/opbevaringsmetoder og produktionstyper
 - iii) den påtænkte anvendelse
 - iv) alternative risikobegrænsende foranstaltninger, der anvendes i oprindelses- eller transitlandene eller –territorierne eller efter ankomsten til Unionens område, og som giver en beskyttelse af dyre- og folkesundheden i Unionen, der er ækvivalent med den, der opnås med de i denne forordning fastlagte foranstaltninger
 - v) garantier fra tredjelandet eller territoriet for, at opfyldelse af kravene vedrørende indførsel til Unionen er godtgjort ved andre midler end et dyresundhedscertifikat
 - b) kravet om, at sendinger af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter, der kommer ind i Unionen, skal ledsages af erklæringer eller andre dokumenter, som er nødvendige for at godtgøre, at dyrene, reproduktionsmaterialet og de animalske produkter, der føres ind i Unionen, opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen i medfør af regler vedtaget i henhold til artikel 236, stk. 1.

Artikel 240
Indholdet af dyresundhedscertifikater

1. Det i artikel 239, stk. 1, litra a), omhandlede dyresundhedscertifikat skal som minimum indeholde følgende oplysninger:
- a) navn og adresse på:
 - i) oprindelsesvirksomheden eller -stedet
 - ii) bestemmelsesvirksomheden eller -stedet

- iii) eventuelle virksomheder, hvor de opdrættede landdyr har været genstand for sammenbringning eller har hvilet
 - b) en beskrivelse af dyrene, reproduktionsmaterialet eller de animalske produkter
 - c) antallet eller mængden af dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter
 - d) eventuel identifikation og registrering af dyrene eller reproduktionsmaterialet
 - e) de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at dyrene, reproduktionsmaterialet og de animalske produkter i sendingen opfylder de dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen i artikel 230 og artikel 236, stk. 3, samt regler vedtaget i henhold til artikel 236, stk. 1, og artikel 241.
2. Det i artikel 239, stk. 1, litra a), omhandlede dyresundhedscertifikat kan indeholde andre oplysninger, som kræves i henhold til anden EU-lovgivning.
 3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) de oplysninger, der skal være indeholdt i det i artikel 239, stk. 1, litra a), omhandlede dyresundhedscertifikat, ud over de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede oplysninger
 - b) de oplysninger, der skal være indeholdt i erklæringer eller andre dokumenter som omhandlet i artikel, stk. 239, stk. 1, litra b).
 4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende standardmodeller til de i artikel 239, stk. 1, omhandlede dyresundhedscertifikater, erklæringer og andre dokumenter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.
 5. Indtil der er fastsat regler ved delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3 og 4 for så vidt angår en bestemt kategori eller art af dyr, reproduktionsmateriale eller animalske produkter, og forudsat at der ikke er fastsat sådanne regler i henhold til EU-lovgivning som nævnt i artikel 258, stk. 2, kan medlemsstaterne anvende nationale regler, under forudsætning af at disse opfylder betingelserne i nærværende artikels stk. 1.

AFDELING 6
UNDTAGELSER OG SUPPLERENDE KRAV VEDRØRENDE VISSE KATEGORIER AF
DYR, REPRODUKTIONSMATERIALE OG ANIMALSKE PRODUKTER

Artikel 241

Undtagelser og supplerende krav vedrørende visse kategorier af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende undtagelser fra kravene i artikel 230, stk. 1, artikel 234 og artikel 239 samt supplerende krav vedrørende indførsel til Unionen af følgende:
 - a) dyr:
 - i) bestemt til cirkusser, events, udstillinger, fremvisning, skuer/shows og isolerede virksomheder
 - ii) som er selskabsdyr
 - iii) der skal anvendes til videnskabelige formål
 - iv) for hvilke Unionen ikke er det endelige bestemmelsessted
 - v) som har oprindelse i Unionen, og som flyttes til et tredjeland eller et territorium og efterfølgende flyttes tilbage til Unionen fra det pågældende tredjeland eller territorium
 - vi) som har oprindelse i Unionen, og som undervejs til en anden del af Unionen transporteres gennem et tredjeland eller et territorium
 - vii) som er bestemt til græsning på midlertidig basis i nærheden af Unionens grænser
 - viii) som udgør en ubetydelig risiko for dyresundhedsstatussen i Unionen
 - b) animalske produkter:
 - i) bestemt til personlig brug
 - ii) til konsum i eller om bord på transportmidler, der ankommer fra tredjelande eller territorier
 - c) reproduktionsmateriale og animalske produkter:
 - i) bestemt til anvendelse som vareprøver
 - ii) bestemt til anvendelse som prøver til forskning og diagnosticering
 - iii) for hvilke Unionen ikke er det endelige bestemmelsessted

- iv) som har oprindelse i Unionen, og som flyttes til et tredjeland eller et territorium og efterfølgende flyttes tilbage til Unionen fra det pågældende tredjeland eller territorium
- v) som har oprindelse i Unionen, og som undervejs til en anden del af Unionen transporteres gennem et tredjeland eller et territorium
- vi) som udgør en ubetydelig risiko for dyresundhedsstatussen i Unionen.

Der skal med disse delegerede retsakter tages hensyn til de i artikel 237 og 238 omhandlede aspekter.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler:

- a) vedrørende standarddyresundhedscertifikater samt standardmodeller til erklæringer og andre dokumenter for de i stk. 1 omhandlede kategorier af dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter
- b) med angivelse af koder fra den kombinerede nomenklatur for de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede produkter, hvis der ikke er fastsat sådanne koder ved regler vedtaget i henhold til artikel 45, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. XXX/XXX [*Nummer indsættes - on official controls...*].

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Kapitel 2

Indførsel til Unionen af visse andre varer end dyr, reproduktionsmateriale og animalske produkter fra tredjelande og territorier

Artikel 242

Sygdomsfremkaldende agens og delegerede retsakter

- 1. Enhver fysisk eller juridisk person, der bringer sygdomsfremkaldende agens ind i Unionen, skal:
 - a) sikre, at deres indførsel til Unionen ikke udgør en risiko for dyre- eller folkesundheden i Unionen for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme eller nyfremkomne sygdomme
 - b) træffe passende sygdomsbekæmpelses- og -forebyggelsesforanstaltninger for at sikre, at indførsel af de pågældende sygdomsfremkaldende agens til Unionen ikke er forbundet med en risiko for bioterrorisme.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 om krav vedrørende indførsel af sygdomsfremkaldende agens til Unionen, for så vidt angår:
- a) emballering af sygdomsfremkaldende agens
 - b) andre risikobegrænsende foranstaltninger, der er nødvendige for at forhindre udslip og spredning af sygdomsfremkaldende agens.

Artikel 243

Plantemateriale samt delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
- a) særlige dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen af plantemateriale, med hvilket listeopførte eller nyfremkomne sygdomme kan overføres
 - b) krav til:
 - i) dyresundhedscertificering, under hensyntagen til artikel 239, stk. 1, litra a), og artikel 239, stk. 2 og 3, eller
 - ii) erklæringer eller andre dokumenter, under hensyntagen til artikel 239, stk. 1, litra b).
2. Kommissionen fastsætter dyresundhedsmæssige krav som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 i tilfælde af en ugunstig sygdomssituation i tredjelande eller territorier med hensyn til listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d), eller nyfremkomne sygdomme, under hensyntagen til følgende kriterier:
- a) hvorvidt en listeopført eller en nyfremkommen sygdom, som kan overføres med plantemateriale, udgør en alvorlig risiko for dyre- eller folkesundheden i Unionen
 - b) sandsynligheden for, at dyr af listeopførte arter for en bestemt listeopført eller nyfremkommen sygdom vil komme i direkte eller indirekte kontakt med plantemateriale som omhandlet i stk. 1
 - c) tilgængeligheden og effektiviteten af alternative risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende det pågældende plantemateriale, som vil kunne eliminere eller minimere risikoen for overførsel som omhandlet i stk. 2, litra a).
3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler med angivelse af koder fra den kombinerede nomenklatur for det i stk. 1 omhandlede plantemateriale, hvis sådanne ikke er fastsat ved regler vedtaget i henhold til artikel 45, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. XXX/XXX *[Nummer indsættes - on official controls...]*.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Artikel 244

Transportmidler, udstyr, emballagematerialer, transportvand og foder samt delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

1. Operatører, der bringer dyr og produkter ind i Unionen, skal træffe de relevante sygdomsforebyggende foranstaltninger, der er nødvendige i forbindelse med transport, jf. artikel 122, stk. 1, og artikel 191, stk. 1.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende:
 - a) særlige dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen af:
 - a) transportmidler til dyr, reproduktionsmateriale, animalske produkter, animalske biprodukter og afledte produkter
 - b) udstyr, emballagemateriale eller transportvand til dyr, reproduktionsmateriale, animalske produkter, animalske biprodukter og afledte produkter eller foder, der kan overføre dyresygdomme
 - b) krav til:
 - i) dyresundhedscertificering, under hensyntagen til artikel 239, stk. 1, litra a), og artikel 239, stk. 2 og 3, eller
 - ii) erklæringer eller andre dokumenter, under hensyntagen til artikel 239, stk. 1, litra b).
3. Kommissionen fastsætter dyresundhedsmæssige krav som omhandlet i stk. 2 i tilfælde af en ugunstig sygdomssituation med hensyn til en eller flere af de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme, som udgør en alvorlig risiko for dyre- eller folkesundheden i Unionen, i:
 - a) et tilgrænsende tredjeland
 - b) oprindelsestredjelandet
 - c) et transittredjeland.
4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler med angivelse af koder fra den kombinerede nomenklatur for de i nærværende artikels stk. 2, litra a), omhandlede varer, hvis sådanne ikke er fastsat ved regler vedtaget i henhold til artikel 45, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. XXX/XXX [*Publikationskontoret: forordningens nummer indsættes*].

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.

Kapitel 3

Eksport

Artikel 245 *Eksport fra Unionen*

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at eksport og reeksport fra Unionen til et tredjeland eller et territorium af dyr og produkter foregår i overensstemmelse med reglerne i del IV om flytning af dyr og produkter mellem medlemsstater, under hensyntagen til dyresundhedsstatussen i bestemmelsestredjelandet eller -territoriet eller den/det pågældende zone eller segment deri for så vidt angår de i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede listeopførte sygdomme samt nyfremkomne sygdomme.

Eksport og reeksport fra Unionen kan dog, efter anmodning herom fra importtredjelandets eller –territoriets kompetente myndighed, eller hvis der er hjemmel til det i love og administrative bestemmelser, standarder, kodekser og andre retlige og administrative procedurer, der gælder i det pågældende tredjeland eller territorium, ske i overensstemmelse med de pågældende bestemmelser.

2. I tilfælde, hvor bestemmelserne i en bilateral aftale indgået mellem Unionen og et tredjeland eller et territorium finder anvendelse, skal de dyr og produkter, der eksporteres fra Unionen til det pågældende tredjeland eller territorium, overholde disse bestemmelser.

DEL VI

HASTEFORANSTALTNINGER

AFDELING 1

HASTEFORANSTALTNINGER VEDRØRENDE FLYTNING AF DYR OG PRODUKTER INDEN FOR UNIONEN SAMT TRANSPORTMIDLER OG ANDRE MATERIALER, DER KAN HAVE VÆRET I KONTAKT MED SÅDANNE DYR OG PRODUKTER

Artikel 246

Hasteforanstaltninger, som skal træffes af den angrebne medlemsstats kompetente myndigheder i tilfælde af udbrud af en listeopført eller en nyfremkommen sygdom eller forekomst af en fare på deres område

1. I tilfælde af et udbrud af en listeopført eller en nyfremkommen sygdom eller forekomst af en fare, der kan formodes at udgøre en alvorlig risiko, træffer den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det/den er opstået, afhængigt af alvorligheden af situationen og den pågældende sygdom eller fare, øjeblikkelig en eller flere af følgende hasteforanstaltninger for at forhindre spredning af sygdommen eller faren:
 - a) for listeopførte sygdomme:
 - i) omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), de i del III, afsnit II, kapitel 1, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - ii) omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b) og c), de i del III, afsnit II, kapitel 2, omhandlede sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger
 - b) for nyfremkomne sygdomme og farer:
 - i) flytningsrestriktioner for dyr og produkter med oprindelse i de virksomheder eller, hvis det er relevant, de spærrezone eller segmenter, hvor udbruddet eller faren er opstået, og for transportmidler og andre materialer, der kan have været i kontakt med de pågældende dyr eller produkter
 - ii) anbringelse af dyr i karantæne og isolering af produkter
 - iii) overvågnings- og sporbarhedsforanstaltninger
 - iv) eventuelle hastesygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i del III, afsnit II, kapitel 1, der måtte være relevante
 - c) enhver anden hasteforanstaltning, som den finder hensigtsmæssig med henblik på effektivt at bekæmpe og forhindre spredning af sygdommen eller faren.

2. Den i stk. 1 omhandlede kompetente myndighed underretter:
 - a) øjeblikkelig Kommissionen og de øvrige medlemsstater om et sygdomsudbrud eller forekomst af en fare som omhandlet i stk. 1
 - b) hurtigst muligt Kommissionen og de øvrige medlemsstater om hasteforanstaltninger truffet i henhold til stk. 1.

Artikel 247

Hasteforanstaltninger, som skal træffes af andre medlemsstater end den medlemsstat, hvori sygdomsudbruddet eller faren er opstået

1. Den kompetente myndighed i andre medlemsstater end den medlemsstat, hvor udbruddet eller faren som omhandlet i artikel 246, stk. 1, er opstået, træffer en eller flere af de i artikel 246, stk. 1, omhandlede hasteforanstaltninger, hvis den på sit område konstaterer dyr eller produkter fra den i artikel 246, stk. 1, omhandlede medlemsstat eller transportmidler eller andre materialer, der kan have været i kontakt med sådanne dyr og produkter.
2. Den kompetente myndighed som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 kan, hvis en alvorlig risiko gør sig gældende, i afventning af at Kommissionen træffer hasteforanstaltninger i henhold til artikel 248, og afhængigt af situationens alvorlighed, midlertidigt træffe hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 246, stk. 1, vedrørende dyr eller produkter med oprindelse i virksomhederne eller et hvilket som helst andet sted eller, hvis det er relevant, spærrezonerne i den medlemsstat, hvor sygdommen eller faren som omhandlet i artikel 246, stk. 1, er opstået, eller transportmidler eller andre materialer, der kan have været i kontakt med sådanne dyr.
3. Den i stk. 1 omhandlede kompetente myndighed underretter:
 - a) øjeblikkelig Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sygdomsudbruddet eller forekomsten af en fare som omhandlet i stk. 1
 - b) hurtigst muligt Kommissionen og de øvrige medlemsstater om hasteforanstaltninger truffet i henhold til stk. 1 og 2.

Artikel 248
Hasteforanstaltninger truffet af Kommissionen

1. I tilfælde af et sygdomsudbrud eller forekomst af en fare som omhandlet i artikel 246, stk. 1, hvor medlemsstaternes kompetente myndigheder har truffet hasteforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 246, stk. 1, og artikel 247, stk. 1 og 2, vurderer Kommissionen situationen og de truffede hasteforanstaltninger og træffer ved hjælp af en gennemførelsesretsakt en eller flere af de i artikel 246, stk. 1, omhandlede hasteforanstaltninger vedrørende de pågældende dyr og produkter samt transportmidler og andre materialer, der kan have været i kontakt med de pågældende dyr eller produkter, hvis en eller flere af følgende situationer gør sig gældende:
 - a) Kommissionen er ikke blevet underrettet om foranstaltninger truffet i henhold til artikel 246, stk. 1, og artikel 247, stk. 1 og 2.
 - b) Kommissionen vurderer, at de foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 246, stk. 1, og artikel 247, stk. 1 og 2, er utilstrækkelige.
 - c) Kommissionen finder det nødvendigt at godkende de foranstaltninger, der er truffet af medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til artikel 246, stk. 1, og artikel 247, stk. 1 og 2, eller lade dem erstatte af andre foranstaltninger med henblik på at undgå unødvendige forstyrrelser i flytningerne af dyr og produkter.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.
2. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende alvorlige risici for spredning af en sygdom eller en fare kan Kommissionen i henhold til artikel 255, stk. 3, vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

AFDELING 2

**HASTEFORANSTALTNINGER VEDRØRENDE SENDINGER AF DYR OG PRODUKTER
FRA TREDJELANDE OG TERRITORIER SAMT TRANSPORTMIDLER OG ANDRE
MATERIALER, DER KAN HAVE VÆRET I KONTAKT MED SÅDANNE SENDINGER**

Article 249
Hasteforanstaltninger, som skal træffes af medlemsstatens kompetente myndighed

Hvis en medlemsstats kompetente myndighed bliver bekendt med en sending af dyr eller produkter fra et tredjeland eller et territorium eller transportmidler eller materialer, der kan have været i kontakt med en sådan sending, som kan formodes at udgøre en alvorlig risiko i Unionen i form af potentiel infektion eller kontaminering med listeopførte sygdomme eller nyfremkomne sygdomme eller farer, skal den øjeblikkeligt:

- a) træffe en eller flere af følgende hasteforanstaltninger, alt efter hvad der, afhængigt af situationens alvorlighed, er nødvendigt for at begrænse den pågældende risiko:
 - i) destruktion af sendingen

- ii) anbringelse af dyr i karantæne og isolering af produkter
 - iii) overvågnings- og sporbarhedsforanstaltninger
 - iv) eventuelle sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger som omhandlet i del III, afsnit II, kapitel 1, der måtte være relevante
 - v) enhver anden hasteforanstaltning, som den finder hensigtsmæssig med henblik på at forhindre spredning af den pågældende sygdom eller en fare til Unionen
- b) underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om risiciene ved den pågældende sending og om sendingens oprindelsessted ved hjælp af IMSOC.

Artikel 250

Hasteforanstaltninger truffet af Kommissionen

1. Hvis en listeopført sygdom, en nyfremkommen sygdom eller en fare, der kan formodes at udgøre en alvorlig risiko, opstår eller spredes i et tredjeland eller et territorium, eller hvis et andet tungtvejende dyre- eller folkesundhedsmæssigt hensyn tilsiger det, kan Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat, træffe en eller flere af følgende hasteforanstaltninger afhængigt af situationens alvorlighed:
 - a) suspendere indførsel til Unionen af sendinger af dyr og produkter samt transportmidler eller andre materialer, der kan have været i kontakt med sådanne sendinger, som vil kunne sprede den pågældende sygdom eller fare til Unionen
 - b) fastsætte særlige krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr og produkter samt transportmidler og andre materialer, der kan have været i kontakt med sådanne sendinger, som vil kunne sprede den pågældende sygdom eller fare til Unionen
 - c) træffe de eventuelle yderligere hastesygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der måtte være nødvendige for at forhindre spredning af den pågældende sygdom eller fare til Unionen.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.
2. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende alvorlige risici vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 255, stk. 2, og efter høring af den berørte medlemsstat gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 251

Hasteforanstaltninger truffet af medlemsstaterne i tilfælde, hvor Kommissionen ikke handler

1. Hvis en medlemsstat har anmodet Kommissionen om at træffe hasteforanstaltninger i henhold til artikel 250, og Kommissionen ikke har truffet disse foranstaltninger:
 - a) kan den pågældende medlemsstat, i afventning af at Kommissionen træffer hasteforanstaltninger i henhold til nærværende artikels stk. 2 og afhængigt af alvorligheden af situationen på dens område, midlertidigt træffe en eller flere af de i artikel 249, litra a), omhandlede hasteforanstaltninger vedrørende de pågældende sendinger af dyr og produkter samt transportmidler og andre materialer, der kan have været i kontakt med sendingerne, med oprindelse i det i artikel 250, stk. 1, omhandlede tredjeland eller territorium
 - b) skal medlemsstaten hurtigst muligt underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstats kompetente myndigheder om sådanne hasteforanstaltninger og begrunde dem.
2. Kommissionen vurderer situationen og de hasteforanstaltninger, der er truffet af medlemsstaten i henhold til nærværende artikels stk. 1, og træffer ved hjælp af en gennemførelsesretsakt om nødvendigt en eller flere hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 250.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 255, stk. 2.
3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende alvorlige risici vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 255, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

DEL VII

FÆLLES BESTEMMELSER

AFSNIT I

Proceduremæssige bestemmelser

Artikel 252

Ændring af bilag I og II

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende ændringer af bilag I og II i overensstemmelse med tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling og ændrede omstændigheder på folke- og dyresundhedsområdet.

Artikel 253

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, stk. 2, artikel 6, stk. 2, artikel 9, stk. 2, artikel 11, stk. 3, artikel 13, stk. 2, artikel 15, stk. 2, artikel 16, stk. 3, artikel 18, stk. 3, artikel 24, artikel 28, artikel 30, stk. 4, artikel 31, stk. 2, artikel 34, stk. 2, artikel 37, stk. 5, artikel 39, artikel 41, stk. 3, artikel 42, stk. 5, artikel 44, stk. 1, artikel 47, artikel 48, stk. 3, artikel 53, stk. 2, artikel 54, stk. 3, artikel 55, stk. 2, artikel 58, stk. 2, artikel 63, artikel 64, stk. 4, artikel 67, artikel 68, stk. 2, artikel 70, stk. 3, artikel 72, stk. 2, artikel 73, stk. 3, artikel 74, stk. 3, artikel 76, stk. 2, artikel 79, artikel 80, stk. 4, artikel 85, stk. 3, artikel 89, stk. 3, artikel 92, stk. 2, artikel 96, stk. 3, artikel 100, stk. 1, artikel 103, stk. 2, artikel 114, artikel 115, artikel 119, stk. 1, artikel 122, stk. 2, artikel 128, stk. 1, artikel 129, stk. 2, artikel 132, artikel 133, stk. 2, artikel 134, stk. 2, artikel 135, stk. 3, artikel 136, stk. 4, artikel 137, artikel 141, stk. 1, artikel 143, stk. 1, artikel 144, artikel 146, stk. 4, artikel 148, stk. 3, artikel 151, stk. 1, artikel 152, stk. 2, artikel 154, stk. 1, artikel 158, artikel 159, stk. 5, artikel 160, stk. 3, artikel 162, stk. 2, artikel 163, stk. 3, artikel 164, stk. 3, artikel 165, stk. 5, artikel 166, stk. 3, artikel 174, stk. 3, artikel 179, stk. 2, artikel 184, stk. 1, artikel 188, stk. 1, artikel 191, stk. 2, artikel 196, stk. 2, artikel 199, stk. 3, artikel 200, stk. 3, artikel 201, stk. 2, artikel 202, stk. 2, artikel 203, stk. 2, artikel 204, stk. 3, artikel 205, artikel 211, artikel 213, stk. 1, artikel 214, artikel 216, stk. 4, artikel 218, stk. 3, artikel 221, stk. 1, artikel 222, stk. 3, artikel 223, stk. 3, artikel 224, stk. 5, artikel 225, stk. 3, artikel 229, stk. 1, artikel 231, stk. 3, artikel 233, stk. 3, artikel 235, artikel 236, stk. 1, artikel 239, stk. 4, artikel 240, stk. 3, artikel 241, stk. 1, artikel 242, stk. 2, artikel 243, stk. 1, artikel 244, stk. 2, artikel 252, artikel 259, stk. 2, artikel 260, stk. 2, og artikel 261, stk. 2, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den (*).

3. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 229, stk. 1, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den (*).

(*) Datoen for den lovgivningsmæssige basisretsakts ikrafttræden eller fra en anden dato fastsat af lovgiver.

4. Den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede delegation af beføjelser, jf. artikel 229, stk. 1, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til bestemmelser nævnt i nærværende artikels stk. 2 og i henhold til artikel 229, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen kan forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 254 Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og anvendes, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.
2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 253, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 255 Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, som er oprettet ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5.

AFSNIT II

Sanktioner

Artikel 256 *Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver senest den [*dato indsættes: et år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse*] Kommissionen meddelelse om disse regler og meddeler omgående senere ændringer af betydning for reglerne.

AFSNIT III

Medlemsstaternes foranstaltninger

Artikel 257 *Medlemsstaternes foranstaltninger*

1. Medlemsstaterne kan anvende foranstaltninger på deres respektive områder, som supplerer eller er strengere end dem, der fastlægges ved denne forordning, og som udelukkende vedrører:
 - a) ansvarsområderne på dyresundhedsområdet, jf. del I, kapitel 3
 - b) anmeldelse i de enkelte medlemsstater, jf. artikel 16
 - c) overvågning, jf. del II, kapitel 2
 - d) registrering, godkendelse, føring af fortegnelser og registre, jf. del IV, afsnit I, kapitel 1, og del IV, afsnit II, kapitel 1
 - e) sporbarhedskrav for opdrættede landdyr og reproduktionsmateriale som omhandlet i del IV, afsnit I, kapitel 2.
2. Nationale foranstaltninger som omhandlet i stk. 1 skal være i overensstemmelse med denne forordning og må ikke:
 - a) være til hinder for flytning af dyr og produkter mellem medlemsstaterne
 - b) være i strid med de i stk. 1 omhandlede bestemmelser.

DEL VIII

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 258

Ophævelse

1. Beslutning 78/642/EØF, direktiv 79/110/EØF, direktiv 81/6/EØF, beslutning 89/455/EØF, direktiv 90/423/EØF og beslutning 90/678/EØF ophæves.
2. Følgende retsakter ophæves med virkning fra *[den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse]*:
 - direktiv 64/432/EØF
 - direktiv 77/391/EØF
 - direktiv 78/52/EØF
 - direktiv 80/1095/EØF
 - direktiv 82/894/EØF
 - direktiv 88/407/EØF
 - direktiv 89/556/EØF
 - direktiv 90/429/EØF
 - direktiv 91/68/EØF
 - beslutning 91/666/EØF
 - direktiv 92/35/EØF
 - direktiv 92/65/EØF
 - direktiv 92/66/EØF
 - direktiv 92/118/EØF
 - direktiv 92/119/EØF
 - beslutning 95/410/EF
 - direktiv 2000/75/EF
 - beslutning 2000/258/EF
 - forordning (EF) nr. 1760/2000

- direktiv 2001/89/EF
- direktiv 2002/60/EF
- direktiv 2002/99/EF
- direktiv 2003/85/EF
- forordning (EU) nr. XXX/XXX [*Publikationskontoret: nummer indsættes ... om ikke-kommerciel transport af selskabsdyr og om ændring af forordning (EF) nr. 998/2003*]
- forordning (EF) nr. 21/2004
- direktiv 2004/68/EF
- direktiv 2005/94/EF
- direktiv 2006/88/EF
- direktiv 2008/71/EF
- direktiv 2009/156/EF
- Direktiv 2009/158/EC.

Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag III.

3. Retsakter vedtaget af Kommissionen i henhold til Rådets og Europa-Parlamentets retsakter nævnt i stk. 2 forbliver i kraft, i det omfang de ikke er i strid med denne forordning.

Artikel 259

Overgangsforanstaltninger vedrørende ophævelsen af forordning (EF) nr. 1760/2000, forordning (EF) nr. 21/2004 og direktiv 2008/71/EF

1. Uanset nærværende forordnings artikel 258, stk. 2, finder forordning (EF) nr. 1760/2000 og (EF) nr. 21/2004 samt direktiv 2008/71/EF fortsat anvendelse indtil den dato, der fastsættes ved en delegeret retsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 252 vedrørende den dato, fra hvilken de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede retsakter ikke længere finder anvendelse.

Denne dato skal være datoen, fra hvilken de tilsvarende bestemmelser, der skal vedtages i henhold til de delegerede retsakter omhandlet i denne forordnings artikel 103, stk. 2, artikel 114 og artikel 115, finder anvendelse.

Artikel 260

Overgangsforanstaltninger vedrørende ophævelse af direktiv 92/66/EØF, 2000/75/EF, 2001/89/EF, 2000/75/EF, 2002/60/EF, 2003/85/EF og 2005/94/EF

1. Uanset nærværende forordnings artikel 258, stk. 2, finder direktiv 92/66/EØF, 2000/75/EF, 2001/89/EF, 2000/75/EF, 2002/60/EF, 2003/85/EF og 2005/94/EF fortsat anvendelse indtil den dato, der fastsættes ved en delegeret retsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende den dato, fra hvilken de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede direktiver ikke længere finder anvendelse.

Denne dato skal være datoen, fra hvilken de tilsvarende bestemmelser, der skal vedtages i henhold til de delegerede retsakter omhandlet i denne forordnings artikel 44, stk. 1, artikel 47, stk. 1, artikel 48, stk. 3, artikel 53, stk. 1, artikel 54, stk. 3, artikel 58, stk. 2, artikel 63, artikel 64, stk. 4, artikel 67, artikel 68, stk. 2, og artikel 70, stk. 3, finder anvendelse.

Artikel 261

Overgangsbestemmelser vedrørende ophævelse af forordning (EU) nr. [XXX/XXX om ikke-kommerciel transport af selskabsdyr]

1. Uanset nærværende forordnings artikel 258, stk. 2, finder forordning (EU) nr. [XXX/XXX] fortsat anvendelse indtil den dato, der fastsættes ved en delegeret retsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 253 vedrørende den dato, fra hvilken forordning XXX/XXX ikke længere finder anvendelse.

Denne dato skal være datoen, fra hvilken de tilsvarende bestemmelser, der skal vedtages i henhold til de delegerede retsakter omhandlet i denne forordnings artikel 114, litra f), artikel 152, stk. 2, og artikel 222, stk. 3, finder anvendelse.

Artikel 262

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra 36 måneder efter ikrafttrædelsen.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

BILAG I

Arter af selskabsdyr

DEL A

Hunde (*Canis lupus familiaris*)

Katte (*Felis silvestris catus*)

Fritter (*Mustela putorius furo*)

DEL B

Hvirvelløse dyr (bortset fra bier, humlebier, bløddyr og krebsdyr)

Vandlevende pryddyr

Padder

Krybdyr

Fugle: alle fuglearter, bortset fra fjerkræ

Pattedyr: gnavere og kaniner, som ikke er bestemt til fødevareproduktion.

BILAG II

Arter af hovdyr

Klassifikation		
Orden	Familie	Slægt/art
Perissodactyla	Equidae	<i>Equus</i> spp.
	Tapiridae	<i>Tapirus</i> spp.
	Rhinoceritidae	<i>Ceratotherium</i> spp., <i>Dicerorhinus</i> spp., <i>Diceros</i> spp. og <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. (herunder <i>Bibos</i> , <i>Novibos</i> , <i>Poephagus</i>), <i>Boselaphus</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp. (herunder <i>Anoa</i>), <i>Budorcas</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., <i>Cephalophus</i> ssp., <i>Connochaetes</i> ssp., <i>Damaliscus</i> ssp. (herunder <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. (herunder <i>Nemorhaedus</i> og <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. og <i>Tragelaphus</i> ssp. (herunder <i>Boocerus</i>)
	Camelidae	<i>Camelus</i> ssp., <i>Lama</i> ssp. og <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. og <i>Rangifer</i> ssp.
	Giraffidae	<i>Giraffa</i> ssp og <i>Okapia</i> ssp.
	Hippopotamidae	<i>Hexaprotodon-Choeropsis</i> ssp. og <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. og <i>Sus</i> ssp.
	Tayassuidae	<i>Catagonus</i> ssp. og <i>Pecari-Tayassu</i> ssp.
	Tragulidae	<i>Hyemoschus</i> ssp. og <i>Tragulus-Moschiola</i> ssp.
Proboscidae	Elephantidae	<i>Elephas</i> ssp. og <i>Loxodonta</i> ssp.

BILAG III

Sammenligningstabel, jf. artikel 257, stk. 2

1. direktiv 64/432/EØF

Direktiv 64/432/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis), artikel 150, stk. 3, og artikel 220, stk. 3
Artikel 3, stk. 1	Artikel 121 og 123
Artikel 3, stk. 2	Artikel 121, stk. 2, artikel 123, stk. 1, og artikel 146, stk. 3 og 4
Artikel 4, stk. 1	Artikel 121, stk. 1
Artikel 4, stk. 2 og 3	Artikel 122, stk. 1 og 2
Artikel 5, stk. 1	Artikel 140, stk. 1, artikel 142 og artikel 143
Artikel 5, stk. 2	Artikel 146, stk. 3 og 4
Artikel 5, stk. 2, litra a)	Artikel 144, litra a)
Artikel 5, stk. 2, litra b)	Artikel 141, stk. 1, litra b)
Artikel 5, stk. 3	Artikel 146, stk. 3 og 4
Artikel 5, stk. 4	Artikel 150
Artikel 5, stk. 5	Artikel 130, 132 og 150
Artikel 6	Artikel 127, 128 og 129
Artikel 6a	-
Artikel 7	Artikel 129, artikel 130, artikel 131, litra a), og artikel 132
Artikel 8	Artikel 16, artikel 17, artikel 18, artikel 16, stk. 3, artikel 17, stk. 3, artikel 18, stk. 3, og artikel 19
Artikel 9	Artikel 30, stk. 1, artikel 31, artikel 32, artikel 30, stk. 3 og 4, og artikel 31, stk. 2

Artikel 10	Artikel 30, stk. 2, artikel 31, artikel 32, artikel 36, artikel 41, artikel 42, artikel 39, artikel 40, artikel 41, stk. 3, og artikel 42, stk. 5 og 6
Artikel 11, stk. 1	Artikel 89, stk.1, litra a), artikel 92, artikel 93 og artikel 92, stk. 2 Artikel 97, 100 og 101 Artikel 93 og 94 Artikel 95 Artikel 92, stk. 1, litra d), og stk. 2, litra d)
Artikel 11, stk. 2	
Artikel 11, stk. 3	
Artikel 11, stk. 4	
Artikel 11, stk. 5 og 6	
Artikel 12, stk. 1	Artikel 122
Artikel 12, stk. 2	Artikel 99 og 100
Artikel 12, stk. 3	Artikel 122, stk. 1, litra a) og b)
Artikel 12, stk. 4	Artikel 140, stk. 3
Artikel 12, stk. 5 og 6	-
Artikel 13, stk. 1 og 2	Artikel 89, 92, 93, 94, 97, 100 og 101
Artikel 13, stk. 3	Artikel 95
Artikel 13, stk. 4	-
Artikel 13, stk. 5 og 6	Artikel 96
Artikel 14, stk. 1 og 2	-
Artikel 14, stk. 3, afsnit A og B	-
Artikel 14, stk. 3, afsnit C	Artikel 103
Artikel 14, stk. 4-6	-
Artikel 15, stk. 1	Artikel 256
Artikel 15, stk. 2-4	-
Artikel 16	-
Artikel 17	-
Artikel 17a	-
Artikel 18	Artikel 103

Artikel 19	-
Artikel 20	-

2. Direktiv 77/391/EØF

Direktiv 77/391/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2, stk. 1	Artikel 30, stk. 1
Artikel 2, stk. 2	Artikel 31 og 32
Artikel 2, stk. 3	Artikel 33
Artikel 2, stk. 4	Artikel 36 og 41
Artikel 3, stk. 1	Artikel 30, stk. 1
Artikel 3, stk. 2	Artikel 31 og 32
Artikel 3, stk. 3	Artikel 33
Artikel 3, stk. 4	Artikel 36 og 41
Artikel 4	Artikel 30, stk. 1, artikel 31, artikel 32, artikel 33, artikel 36 og artikel 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/EØF

Direktiv 78/52/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3, stk. 1	Artikel 30, stk. 1, artikel 31, artikel 34 og artikel 35
Artikel 3, stk. 2	-
Artikel 3, stk. 3	-
Artikel 3, stk. 4	Artikel 30, stk. 1, og artikel 31
Artikel 4	Artikel 30, stk. 1, artikel 31 og artikel 35
Artikel 5	Artikel 16, 17, 18, 46 og 47
Artikel 6, stk. 1	Artikel 73-75
Artikel 6, stk. 2	Artikel 76 og 77
Artikel 6, stk. 3	Artikel 78 og 79
Artikel 7	Artikel 78 og 79
Artikel 8	Artikel 78 og 79
Artikel 9	Artikel 78 og 79
Artikel 10	Artikel 78 og 79
Artikel 11	Artikel 78 og 79
Artikel 12	Artikel 78 og 79
Artikel 13	Artikel 16, 17, 18, 46 og 47
Artikel 14, stk. 1	Artikel 73-75
Artikel 14, stk. 2	Artikel 76 og 77
Artikel 14, stk. 3	Artikel 78 og 79
Artikel 15	Artikel 78 og 79
Artikel 16	Artikel 78 og 79

Artikel 17	Artikel 78 og 79
Artikel 18	Artikel 78 og 79
Artikel 19	Artikel 78 og 79
Artikel 20	Artikel 78 og 79
Artikel 21	-
Artikel 22	Artikel 16, 17, 18, 46 og 47
Artikel 23	Artikel 73-79
Artikel 24	Artikel 78 og 79
Artikel 25	Artikel 78 og 79
Artikel 26	Artikel 78 og 79
Artikel 27	Artikel 121, stk. 1, og artikel 123, stk. 1, litra b)
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-

4. Direktiv 80/1095/EØF

Direktiv 80/1095/EØF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 30, stk. 1 og artikel 36
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 30, stk. 1, artikel 34 og artikel 35
Artikel 3a	Artikel 30, stk. 1, artikel 34 og artikel 35
Artikel 4	Artikel 31, 32 og 35
Artikel 4a	Artikel 31, 32 og 35
Artikel 5	-
Artikel 6	Artikel 30, stk. 1, litra b), artikel 30, stk. 3, og artikel 31

Artikel 7	Artikel 36, 39 og 40
Artikel 8	Artikel 42 og 42
Artikel 9	-
Artikel 11	-
Artikel 12	-
Artikel 12a	-
Artikel 13	-

5. Direktiv 82/894/EØF

Direktiv 82/894/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 17, 19, 20 og 21
Artikel 4	Artikel 17, 18, 19, 20 og 21
Artikel 5	Artikel 21, litra b) og c)
Artikel 6	-
Artikel 7	-
Artikel 8	-

6. Direktiv 88/407/EØF

Direktiv 88/407/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 157 og 158
Artikel 4	Artikel 158, litra b) og c)
Artikel 5	Artikel 89, 92, 95 og 96

Artikel 6, stk. 1	Artikel 159 og 160
Artikel 6, stk. 2	-
Artikel 6, stk. 3 og 4	-
Artikel 8	Artikel 230, stk. 1, litra a), og artikel 231
Artikel 9	Artikel 230, stk. 1, litra b), artikel 234 og artikel 235
Artikel 10	Artikel 230, stk. 1, litra c), artikel 231, artikel 236 og artikel 238
Artikel 11	Artikel 230, stk. 1, litra d), artikel 239 og artikel 240
Artikel 12	Artikel 230, stk. 2
Artikel 15	Artikel 246-251
Artikel 16	-
Artikel 17	-
Artikel 18	-
Artikel 20	-
Artikel 21	-
Artikel 22	-

7. Direktiv 89/556/EØF

Direktiv 89/556/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 157, 158 og 159
Artikel 5, stk. 1	Artikel 89 og 92
Artikel 5, stk. 2	Artikel 96
Artikel 5, stk. 2a og 3	Artikel 92
Artikel 6	Artikel 159 og 160

Artikel 7	Artikel 230, stk. 1, litra a), og artikel 231
Artikel 8	Artikel 230, stk. 1, litra b), artikel 234 og artikel 235
Artikel 9	Artikel 230, stk. 1, litra c), artikel 236 og artikel 238
Artikel 10	Artikel 230, stk. 1, litra d), artikel 239 og artikel 240
Artikel 11	Artikel 230, stk. 2, og artikel 249-251
Artikel 14	Artikel 246-248
Artikel 15	-
Artikel 16	-
Artikel 17	-
Artikel 18	-
Artikel 19	-
Artikel 20	-
Artikel 21	-

8. Direktiv 90/429/EØF

Direktiv 90/429/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 157 og 158
Artikel 4	-
Artikel 5, stk. 1	Artikel 89 og 92
Artikel 5, stk. 2	Artikel 96
Artikel 6, stk. 1	Artikel 159 og 160
Artikel 6, stk. 2	-
Artikel 7	Artikel 230, stk. 1, litra a), og artikel 231

Artikel 8	Artikel 230, stk. 1, litra b), artikel 234 og artikel 235
Artikel 9	Artikel 230, stk. 1, litra c), artikel 236 og artikel 238
Artikel 10	Artikel 230, stk. 1, litra d), artikel 239 og artikel 240
Artikel 11, stk. 1	Artikel 230, stk. 2
Artikel 11, stk. 2 og 3	-
Artikel 12	Artikel 239
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 246-251
Artikel 16	-
Artikel 17	-
Artikel 18	-
Artikel 19	-
Artikel 20	-
Artikel 21	-
Artikel 22	-

9. Direktiv 91/68/EØF

Direktiv 91/68/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis), artikel 150, stk. 3, og artikel 220, stk. 3
Artikel 3, stk. 1, 2, 3 og 5	Artikel 127 og 128
Artikel 3, stk. 4	Artikel 136
Artikel 4, stk. 1	Artikel 121, stk. 2, litra b), artikel 127 og artikel 128

Artikel 4, stk. 2	Artikel 125
Artikel 4, stk. 3	Artikel 128
Artikel 4a	Artikel 128
Artikel 4b, stk. 1-3	Artikel 128
Artikel 4b, stk. 4	Artikel 130
Artikel 4b, stk. 5	Artikel 129
Artikel 4b, stk. 6	Artikel 121, stk. 1, og artikel 122
Artikel 4c, stk. 1 og 2	Artikel 128
Artikel 4c, stk. 3	Artikel 130 og 132
Artikel 5	Artikel 128
Artikel 6	Artikel 128
Artikel 7, stk. 1-3	Artikel 30, 31 og 32
Artikel 7, stk. 4	-
Artikel 8, stk. 1-3	Artikel 36, 39 og 40
Artikel 8, stk. 4	-
Artikel 8a, stk. 1	Artikel 89, stk. 1, litra a), artikel 92, artikel 93 og artikel 131
Artikel 8a, stk. 2	Artikel 97 og 100
Artikel 8a, stk. 3	Artikel 93, 94 og 96
Artikel 8a, stk. 4	Artikel 95
Artikel 8a, stk. 5	Artikel 92, stk. 1, litra d), og stk. 2, litra d)
Artikel 8b, stk. 1	Artikel 82, artikel 89, stk. 1, litra a), artikel 92, artikel 93, artikel 97, artikel 100 og artikel 131
Artikel 8b, stk. 2	
Artikel 8b, stk. 3	Artikel 89, 92 og 93
Artikel 8b, stk. 4	Artikel 95
	-
Artikel 8c, stk. 1	Artikel 85 og 122

Artikel 8c, stk. 2	Artikel 99
Artikel 8c, stk. 3	Artikel 122, stk. 1, litra a)
Artikel 8c, stk. 4 og 5	-
Artikel 9	Artikel 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146 og 150
Artikel 10	-
Artikel 11	-
Artikel 12	Artikel 141, litra b)
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 17	-
Artikel 18	-

10. Beslutning 91/666/EØF

Beslutning 91/666/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 48
Artikel 4	Artikel 48, 49 og 50
Artikel 5	Artikel 48 og 50
Artikel 6	Artikel 15 og artikel 48, stk. 3, litra b)
Artikel 7	Artikel 50
Artikel 8	-
Artikel 9	-
Artikel 10	-
Artikel 11	-
Artikel 12	-

11. Direktiv 92/35/EØF

Direktiv 92/35/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 16
Artikel 4	Artikel 53-57 og artikel 59
Artikel 5	Artikel 46 og 47
Artikel 6	Artikel 60-69
Artikel 7	Artikel 57
Artikel 8	Artikel 64
Artikel 9	Artikel 65, 66 og 67
Artikel 10	Artikel 65, 66 og 67
Artikel 11	Artikel 68
Artikel 12	Artikel 71, stk. 1
Artikel 13	Artikel 65, stk. 2
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16	-
Artikel 17	Artikel 43, 44 og 45
Artikel 18	-
Artikel 19	-
Artikel 20	-
Artikel 21	-
Artikel 22	-

12. Direktiv 92/65/EØF

Direktiv 92/65/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	-
Artikel 4	Artikel 121, artikel 123, artikel 16, artikel 17, artikel 18, artikel 30, stk. 2, artikel 140-143, artikel 146 og artikel 148
Artikel 5	Artikel 133, 134, 140 og 141
Artikel 6, litra A	Artikel 121, 123, 127, 128, 134, 137 og 140-143
Artikel 6, litra B	-
Artikel 7, litra A	Artikel 121, 123, 127, 128, 134, 137 og 140-143
Artikel 7, litra B	-
Artikel 8	Artikel 121, 123, 133 og 140-143
Artikel 9	Artikel 121, 123, 133 og 140-143
Artikel 10, stk. 1-4	Artikel 121, 123, 133 og 140-143
Artikel 10, stk. 5-7	-
Artikel 10a	-
Artikel 11, stk. 1	Artikel 155
Artikel 11, stk. 2 og 3	Artikel 155, 157, 158 og 140-143
Artikel 11, stk. 4	Artikel 92 og 96
Artikel 11, stk. 5	Artikel 162
Artikel 12, stk. 1	-
Artikel 12, stk. 2	Artikel 246-248
Artikel 12, stk. 3	Artikel 82, 97 og 100
Artikel 12, stk. 4	Artikel 140-146 og artikel 149-151
Artikel 12, stk. 5	-

Artikel 12, stk. 6	Artikel 256
Artikel 13, stk. 1	Artikel 133, artikel 140-146 og artikel 148
Artikel 13, stk. 2	Artikel 90, 92 og 93-96
Artikel 14	Artikel 30, 31 og 32
Artikel 15	Artikel 36, 39, 40 og 41
Artikel 16	Artikel 230, stk. 1, og artikel 236
Artikel 17, stk. 1	Artikel 230, stk. 1, litra a), b) og c)
Artikel 17, stk. 2	Artikel 231
Artikel 17, stk. 3	Artikel 231, 234 og 235
Artikel 17, stk. 4 og 5	-
Artikel 18	Artikel 230, stk. 1, litra d), og artikel 239
Artikel 19	Artikel 236
Artikel 20	Artikel 230, stk. 2, og artikel 246-248
Artikel 21	Artikel 141, 142, 143, 160, 209 og 211
Artikel 22	-
Artikel 23	-
Artikel 24	Artikel 230, stk. 1, litra d), artikel 239 og artikel 241, stk. 1, litra a), nr. v), og stk. 1, litra c), nr. iv)
Artikel 25	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-

13. Direktiv 92/66/EØF

Direktiv 92/66/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 16
Artikel 4	Artikel 53-56, artikel 57, stk. 1, og artikel 59
Artikel 5	Artikel 60-63
Artikel 6	Artikel 63
Artikel 7	Artikel 57 og artikel 43, stk. 2, litra d)
Artikel 8	Artikel 55 og 56
Artikel 9, stk. 1	Artikel 64
Artikel 9, stk. 2-7	Artikel 65-68
Artikel 10	Artikel 65 og 67
Artikel 11	Artikel 67, litra b), og artikel 68, stk. 1, litra b), og stk. 2, litra a)
Artikel 12	Artikel 54
Artikel 13	Artikel 65, stk. 2
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16	Artikel 46 og 47
Artikel 17	Artikel 47
Artikel 18	Artikel 65, litra e), artikel 67 og artikel 69
Artikel 19, stk. 1-3	Artikel 53-56
Artikel 19, stk. 4	Artikel 57, stk. 1, og artikel 60-63
Artikel 19, stk. 5	Artikel 71, stk. 2
Artikel 20	-
Artikel 21	Artikel 43 og 44
Artikel 22	-

Artikel 23	-
Artikel 24	-
Artikel 25	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-

14. Direktiv 92/118/EØF

Direktiv 92/118/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 164, artikel 223 og artikel 228, litra c), nr. v)
Artikel 4, stk. 1 Artikel 4, stk. 2	Artikel 164, artikel 223 og artikel 228, litra c), nr. v) -
Artikel 5	Artikel 164 og 223
Artikel 6	Artikel 15, stk. 1, litra b), og stk. 2, litra b)
Artikel 7, stk. 1 Artikel 7, stk. 2 Artikel 7, stk. 3 Artikel 7, stk. 4	- Artikel 246-248 - Artikel 256
Artikel 8	-
Artikel 9	Artikel 230 og 236
Artikel 10	Artikel 230, 236, 239 og 241
Artikel 11	Artikel 241, stk. 1, litra c), nr. ii)
Artikel 12	-
Artikel 13	Artikel 241, stk. 1, litra c), nr. i)

Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16	Artikel 241, stk. 1, litra c), nr. v)
Artikel 17	-
Artikel 18	-
Artikel 19	-
Artikel 20	-

15. Direktiv 92/119/EØF

Direktiv 92/119/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 16
Artikel 4	Artikel 53-57 og artikel 59
Artikel 5	Artikel 60-63
Artikel 6	Artikel 70 og artikel 71, stk. 2
Artikel 7	Artikel 63
Artikel 8	Artikel 57
Artikel 9	Artikel 62 og 63
Artikel 10	Artikel 64
Artikel 11	Artikel 65-68 og artikel 71, stk. 2
Artikel 12	Artikel 65-68
Artikel 13	Artikel 67, litra a)
Artikel 14	Artikel 65, stk. 2
Artikel 15	-
Artikel 16	Artikel 63, litra b), artikel 67, litra b), og artikel 68, stk. 1, litra b), og stk. 2, litra a)

Artikel 17	-
Artikel 18	-
Artikel 19	Artikel 46, 47 og 69
Artikel 20	Artikel 43, 44 og 45
Artikel 21	-
Artikel 22	-
Artikel 23	-
Artikel 24	-
Artikel 25	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Artikel 28	-

16. Beslutning 95/410/EF

Beslutning 95/410/EF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 127-129
Artikel 2	Artikel 128, stk. 1, litra c)
Artikel 3	Artikel 140, 142 og 143
Artikel 4	-
Artikel 5	-
Artikel 6	-

17. Direktiv 2000/75/EF

Direktiv 2000/75/EF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)

Artikel 3	Artikel 16
Artikel 4, stk. 1 og 2	Artikel 54 og 55
Artikel 4, stk. 3	Artikel 53
Artikel 4, stk. 4	Artikel 56
Artikel 4, stk. 5	Artikel 70
Artikel 4, stk. 6	Artikel 59
Artikel 5	Artikel 46 og 47
Artikel 6	Artikel 60-64
Artikel 7	Artikel 57
Artikel 8	Artikel 64, artikel 68 og artikel 71, stk. 3
Artikel 9	Artikel 65 og 67
Artikel 10, stk. 1	Artikel 64 og 67
Artikel 10, stk. 2	Artikel 46 og 47
Artikel 11	-
Artikel 12	Artikel 65 og 67
Artikel 13	Artikel 71, stk. 1
Artikel 14	Artikel 65, stk. 2
Artikel 15	-
Artikel 16	-
Artikel 17	-
Artikel 18	Artikel 43, 44 og 45
Artikel 19	-
Artikel 20	-
Artikel 21	-
Artikel 22	-
Artikel 23	-

18. Forordning (EF) nr. 1760/2000

Forordning (EF) nr. 1760/2000	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 102
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 102, stk. 2, og artikel 105
Artikel 4	Artikel 106, litra a), artikel 108, artikel 114, artikel 115 og artikel 117
Artikel 5	Artikel 103, stk. 1, litra a)
Artikel 6	Artikel 104, artikel 106, litra b), artikel 108, artikel 114, artikel 115 og artikel 117
Artikel 7	Artikel 97, artikel 100, artikel 101 og artikel 106, litra b), nr. i), og litra c)
Artikel 8	Artikel 105
Artikel 9	-
Artikel 10, litra a), b) og c)	Artikel 114, 115 og 117
Artikel 10, litra d) og e)	-
Artikel 10, litra 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/EF

Direktiv 2001/89/EF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 16, 17, 18 og 21
Artikel 4	Artikel 53 til 57, stk. 1, og artikel 59
Artikel 5	Artikel 60-63 og artikel 71, stk. 2
Artikel 6	Artikel 63 og 71
Artikel 7	Artikel 62, artikel 63 og artikel 65, stk. 1, litra b)
Artikel 8	Artikel 57
Artikel 9	Artikel 64
Artikel 10	Artikel 65-68
Artikel 11	Artikel 65-68
Artikel 12	Artikel 65, stk. 1, litra f), artikel 67, litra b), og artikel 68, stk. 1, litra b)
Artikel 13	Artikel 61, stk. 3, artikel 63, litra d), og artikel 68
Artikel 14	Artikel 62 og 63
Artikel 15	Artikel 70
Artikel 16	Artikel 70 og artikel 30-35
Artikel 17	Artikel 15, artikel 54, stk. 2 og 3, artikel 65, stk. 1, litra b), og artikel 67, litra c)

Artikel 18	Artikel 15, 46 og 47
Artikel 19	Artikel 65, stk. 1, litra e), artikel 67 og artikel 69
Artikel 20	Artikel 70
Artikel 21	-
Artikel 22	Artikel 43, 44 og 45
Artikel 23	Artikel 43, stk. 2, litra d), og artikel 44
Artikel 24	-
Artikel 25	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-
Artikel 31	-

20. Direktiv 2002/60/EF

Direktiv 2002/60/EF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 16, 17, 18 og 21
Artikel 4	Artikel 53-56, artikel 57, stk. 1, og artikel 59
Artikel 5	Artikel 60-63 og artikel 71, stk. 2
Artikel 6	Artikel 63 og 71
Artikel 7	Artikel 62 og 63
Artikel 8	Artikel 57
Artikel 9	Artikel 64

Artikel 10	Artikel 65, 67 og 68
Artikel 11	Artikel 65, 67 og 68
Artikel 12	Artikel 65, stk. 1, litra f), artikel 67, litra b), og artikel 68, stk. 1, litra b)
Artikel 13	Artikel 61, stk. 3, artikel 63, litra d), og artikel 68
Artikel 14	Artikel 62 og 63
Artikel 15	Artikel 70
Artikel 16	Artikel 70 og artikel 30-35
Artikel 17	Artikel 61, litra f), og artikel 63
Artikel 18	Artikel 15, artikel 54, stk. 2 og 3, artikel 65, stk. 1, litra b), og artikel 67, litra c)
Artikel 19	Artikel 15, 46 og 47
Artikel 20	-
Artikel 21	Artikel 43, 44 og 45
Artikel 22	Artikel 43, stk. 2, litra d), og artikel 44
Artikel 23	-
Artikel 24	-
Artikel 25	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-

21. Direktiv 2002/99/EF

Direktiv 2002/99/EF	Denne forordning
Artikel 1	-

Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 164, artikel 223 og artikel 228, litra c), nr. v)
Artikel 4	Artikel 65, stk. 1, litra c), d), i), g), h) og i), artikel 67, artikel 164, artikel 223 og artikel 229, stk. 1, litra d)
Artikel 5	Artikel 165, 166, 224 og 225
Artikel 6	-
Artikel 7	Artikel 236 og 238
Artikel 8	Artikel 231, 232 og 233
Artikel 9	Artikel 239 og 240
Artikel 10	-
Artikel 11	-
Artikel 12	-
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16	-

22. Direktiv 2003/85/EF

Direktiv 2003/85/EF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 16, 17, 18 og 21
Artikel 4	Artikel 53-56 og artikel 57, stk. 1
Artikel 5	Artikel 55, stk. 1, litra d) og e), og stk. 2
Artikel 6	Artikel 55, stk. 1, litra f), nr. i), og stk. 2, og artikel 56, litra b)

Artikel 7	Artikel 55, stk. 1, litra f), nr. ii)
Artikel 8	Artikel 55, stk. 1, litra f), og stk. 2
Artikel 9	Artikel 59
Artikel 10	Artikel 60, 61 og 63
Artikel 11	Artikel 61, stk. 1, litra f), artikel 63, litra b), artikel 65, stk. 1, litra f), og artikel 67, litra b)
Artikel 12	Artikel 65, stk. 1, litra h) og i), og artikel 67
Artikel 13	Artikel 57
Artikel 14	Artikel 61 og 63
Artikel 15	Artikel 61 og 63
Artikel 16	Artikel 61, 62 og 63
Artikel 17	Artikel 71, stk. 2 og 3
Artikel 18	Artikel 61 og 63
Artikel 19	Artikel 62 og 63
Artikel 20	Artikel 71, stk. 2 og 3
Artikel 21	Artikel 64
Artikel 22	Artikel 65-67
Artikel 23	Artikel 65-67
Artikel 24	Artikel 67 og artikel 71, stk. 1
Artikel 25	Artikel 65, stk. 1, litra c), d), i), g), h) og i), og artikel 67
Artikel 26	Artikel 65, stk. 1, litra c), d), i), g), h) og i), artikel 67 og artikel 164
Artikel 27	Artikel 65, stk. 1, litra c), d), i), g), h) og i), artikel 67 og artikel 164
Artikel 28	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. iii), og artikel 67
Artikel 29	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. ii), og artikel 67

Artikel 30	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. ii), og artikel 67
Artikel 31	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. ii), og artikel 67
Artikel 32	Artikel 65 og 67
Artikel 33	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. ii), og artikel 67
Artikel 34	Artikel 67, artikel 140, stk. 2, artikel 159, stk. 1, litra b), og artikel 165, stk. 1, litra b)
Artikel 35	Artikel 71
Artikel 36	Artikel 68
Artikel 37	Artikel 65 og 67
Artikel 38	Artikel 65 og 67
Artikel 39	Artikel 65, stk. 1, litra c), d), i), g), h) og i), artikel 67 og artikel 164
Artikel 40	Artikel 65, stk. 1, litra c), d), i), g), h) og i), artikel 67 og artikel 164
Artikel 41	Artikel 65, stk. 1, litra c), og litra d), nr. ii), og artikel 67
Artikel 42	Artikel 65 og 67
Artikel 43	Artikel 71
Artikel 44	Artikel 68
Artikel 45	Artikel 64, 69 og 71
Artikel 46	Artikel 65 og 67
Artikel 47	Artikel 65, stk. 1, litra h), og artikel 67
Artikel 48	Artikel 140
Artikel 49	Artikel 15, 46 og 47
Artikel 50	Artikel 46, 47 og 69
Artikel 51	Artikel 46, 47 og 69
Artikel 52	Artikel 46 og 47

Artikel 53	Artikel 46 og 47
Artikel 54	Artikel 46, artikel 47, artikel 65, artikel 67 og artikel 69, stk. 3
Artikel 55	Artikel 46, artikel 47, artikel 65, artikel 67 og artikel 69, stk. 3
Artikel 56	Artikel 47, artikel 68, stk. 1, litra c), og artikel 69, stk. 3
Artikel 57	Artikel 47, artikel 68, stk. 1, litra c), og artikel 69, stk. 3
Artikel 58	Artikel 65, stk. 1, litra c), og artikel 67
Artikel 59	Artikel 36, 38, 39, 40 og 68
Artikel 60	Artikel 36, 38, 39, 40 og 68
Artikel 61	Artikel 36, 38, 39, 40 og 68
Artikel 62	Artikel 68
Artikel 63	Artikel 140, stk. 2, artikel 159 og artikel 165
Artikel 64	Artikel 69, stk. 3, og artikel 128
Artikel 65	Artikel 15
Artikel 66	-
Artikel 67	-
Artikel 68	-
Artikel 69	-
Artikel 70	Artikel 15
Artikel 71	Artikel 54, stk. 2 og 3, artikel 58, artikel 61, stk. 1, litra g), artikel 63, litra c), artikel 65, stk. 1, litra b), artikel 67, litra c), artikel 68, stk. 1, litra c), og stk. 2, litra b)
Artikel 72	Artikel 43
Artikel 73	Artikel 45
Artikel 74	Artikel 43, stk. 2, litra d)
Artikel 75	Artikel 44

Artikel 76	Artikel 43, stk. 2, litra d), og artikel 44
Artikel 77	Artikel 44
Artikel 78	Artikel 43, stk. 2, litra d)
Artikel 79	Artikel 52
Artikel 80	Artikel 48
Artikel 81	Artikel 48, stk. 3, og artikel 50
Artikel 82	Artikel 48, stk. 3, og artikel 50
Artikel 83	Artikel 49
Artikel 84	Artikel 48, stk. 3, og artikel 50
Artikel 85	Artikel 70 og 71
Artikel 86	Artikel 256
Artikel 87	-
Artikel 88	Artikel 71, stk. 3
Artikel 89	-
Artikel 90	-
Artikel 91	-
Artikel 92	-
Artikel 93	-
Artikel 94	-
Artikel 95	-

23. Forordning (EF) nr. 998/2003

Forordning (EF) nr. 998/2003	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	-
Artikel 3	Artikel 4 (delvis)

Artikel 4	Artikel 112, artikel 114, litra e), og artikel 117
Artikel 5	Artikel 152, 222 og 228
Artikel 6	-
Artikel 7	Artikel 152, stk. 2 og 3, og artikel 222, stk. 2 og 3
Artikel 8	Artikel 241, stk. 1, litra a), nr. ii)
Artikel 9	Artikel 241, stk. 1, litra a), nr. ii)
Artikel 10	Artikel 231
Artikel 11	-
Artikel 12	-
Artikel 13	-
Artikel 14, stk. 1 og 2	Artikel 239
Artikel 14, stk. 3	-
Artikel 14, stk. 4	Artikel 236, stk. 1, litra b), og artikel 241, stk. 1, litra a), nr. ii)
Artikel 15	-
Artikel 16	-
Artikel 17	Artikel 152, stk. 2 og 3, artikel 222, stk. 2 og 3, artikel 228 og artikel 241, stk. 1, litra a), nr. ii)
Artikel 18	Artikel 246-251
Artikel 19	Artikel 4, stk. 2, litra b), artikel 152, stk. 2 og 3, artikel 222, stk. 2 og 3, artikel 228 og artikel 241, stk. 1, litra a), nr. ii)
Artikel 19a, stk. 1	Artikel 114, litra e), og artikel 117
Artikel 19a, stk. 2	Artikel 152, stk. 2 og 3
Artikel 20	-
Artikel 21	-
Artikel 22	-

Artikel 23	-
Artikel 24	-
Artikel 25	-

24. Forordning (EF) nr. 21/2004

Forordning (EF) nr. 21/2004	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 102
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3, stk. 1	Artikel 102, stk. 2
Artikel 3, stk. 2	Artikel 105
Artikel 4, stk. 1 og 2	Artikel 107, litra a), artikel 114, artikel 115 og artikel 117
Artikel 4, stk. 3	Artikel 114, litra b), og artikel 115, litra a)
Artikel 4, stk. 4-7	Artikel 114
Artikel 4, stk. 8	Artikel 105
Artikel 4, stk. 9	Artikel 114, litra b)
Artikel 5	Artikel 97, artikel 100, artikel 101, artikel 105 og artikel 106, litra b) og c)
Artikel 6	Artikel 105, litra b), artikel 107, litra b), artikel 108, artikel 114, litra c), nr. ii), artikel 115 og artikel 117
Artikel 7	Artikel 96
Artikel 8, stk. 1	Artikel 103
Artikel 8, stk. 2	Artikel 107, litra c)
Artikel 8, stk. 3-5	Artikel 103
Artikel 9	Artikel 114, litra b) og artikel 117
Artikel 10, stk. 1, litra a)	-
Artikel 10, stk. 1, litra b)	Artikel 256

Artikel 10, stk. 1, litra c)	Artikel 258
Artikel 10, stk. 2	Artikel 117
Artikel 11	Artikel 105
Artikel 12, stk. 1	-
Artikel 12, stk. 2	Artikel 256
Artikel 12, stk. 4-7	-
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16	-
Artikel 17	-

25. Direktiv 2004/68/EF

Direktiv 2004/68/EF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3, stk. 1	Artikel 230, stk. 1, litra a)
Artikel 3, stk. 2	Artikel 233, stk. 1
Artikel 4	Artikel 231, stk. 1
Artikel 5	Artikel 231, stk. 1 og 3, og artikel 232
Artikel 6	Artikel 236 og 237
Artikel 7	Artikel 236, stk. 1, litra a), og stk. 2, og artikel 237
Artikel 8	Artikel 236, artikel 239, stk. 4, og artikel 241, stk. 1, litra a)
Artikel 9	Artikel 236, stk. 1, og artikel 239, stk. 4
Artikel 10	Artikel 236, stk. 1, og artikel 239, stk. 4

Artikel 11	Artikel 230, stk. 1, litra d), artikel 239 og artikel 240
Artikel 12	-
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 16	-
Artikel 17	-
Artikel 18	-
Artikel 19	-
Artikel 20	-
Artikel 21	-

26. Direktiv 2005/94/EF

Direktiv 2005/94/EF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 9
Artikel 4	Artikel 27 og 28
Artikel 5	Artikel 16, 17, 18 og 21
Artikel 6	Artikel 57
Artikel 7	Artikel 53-56 og artikel 57, stk. 1
Artikel 8	Artikel 55, stk. 2
Artikel 9	Artikel 59
Artikel 10	Artikel 55, stk. 1, litra e) og f), og artikel 56
Artikel 11	Artikel 61 og 63
Artikel 12	Artikel 63
Artikel 13	Artikel 61 og 63

Artikel 14	Artikel 63, litra a)
Artikel 15	Artikel 62 og artikel 63, litra e)
Artikel 16	Artikel 64
Artikel 17	Artikel 65 og 67
Artikel 18	Artikel 65, stk. 1, litra a) og b), og artikel 67
Artikel 19	Artikel 65 og 67
Artikel 20	Artikel 65, stk. 1, litra d), nr. ii), og artikel 67
Artikel 21	Artikel 65, stk. 1, litra c) og i), og artikel 67
Artikel 22	Artikel 65, stk. 1, litra c) og i), og artikel 67
Artikel 23	Artikel 65, stk. 1, litra c), og artikel 67
Artikel 24	Artikel 65, stk. 1, litra c), og artikel 67
Artikel 25	Artikel 65, stk. 1, litra c), og artikel 67
Artikel 26	Artikel 65, stk. 1, litra c), og artikel 67
Artikel 27	Artikel 65, stk. 1, litra d), nr. ii), og artikel 67
Artikel 28	Artikel 65, stk. 1, litra f), og artikel 67, litra b)
Artikel 29	Artikel 68
Artikel 30	Artikel 65 og 67
Artikel 31	Artikel 68
Artikel 32	Artikel 64, artikel 65, artikel 67 og artikel 71, stk. 3
Artikel 33	Artikel 67 og artikel 71, stk. 3
Artikel 34	Artikel 37, artikel 65, stk. 1, litra i), artikel 67 og artikel 71, stk. 3
Artikel 35	Artikel 54 og 61
Artikel 36	Artikel 61 og 63
Artikel 37	Artikel 61 og 63
Artikel 38	Artikel 61, 63, 65 og 67

Artikel 39	Artikel 61, artikel 63 og artikel 71, stk. 3
Artikel 40	Artikel 61, artikel 63 og artikel 71, stk. 3
Artikel 41	Artikel 61, artikel 63 og artikel 71, stk. 3
Artikel 42	Artikel 62 og 63
Artikel 43	Artikel 64
Artikel 44	Artikel 65 og 67
Artikel 45	Artikel 68
Artikel 46	Artikel 64, stk. 4, artikel 67 og artikel 71, stk. 3
Artikel 47	Artikel 61, 63 og 71
Artikel 48	Artikel 68, stk. 1, litra b), og stk. 2, litra a)
Artikel 49	Artikel 61, stk. 3, og artikel 68
Artikel 50	Artikel 15, artikel 54, stk. 2, litra b) og c), og stk. 3, artikel 58, stk. 2, og artikel 63, stk. 5
Artikel 51	-
Artikel 52	Artikel 46 og 47
Artikel 53	Artikel 69
Artikel 54	Artikel 46, 47, 65, 67 og 69
Artikel 55	Artikel 46, 47, 65, 67 og 69
Artikel 56	Artikel 46 og 47
Artikel 57	Artikel 47
Artikel 58	Artikel 48-51
Artikel 59	Artikel 52
Artikel 60	-
Artikel 61	Artikel 256
Artikel 62	Artikel 43-45
Artikel 63	-

Artikel 64	-
Artikel 65	-
Artikel 66	-
Artikel 67	-
Artikel 68	-
Artikel 69	-

27. Direktiv 2006/88/EF

Direktiv 2006/88/EF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 2 og artikel 3, stk. 2
Artikel 3	Artikel 4 (delvis)
Artikel 4, stk. 1	Artikel 170, 171, 174 og 175
Artikel 4, stk. 2	Artikel 177
Artikel 4, stk. 3	Artikel 183, stk. 2
Artikel 4, stk. 4	Artikel 170, 171, 172 og 173
Artikel 4, stk. 5	-
Artikel 5	Artikel 179
Artikel 6	Artikel 183 og 184
Artikel 7	-
Artikel 8	Artikel 185, 186, 187 og 188
Artikel 9	Artikel 179, stk. 1, litra a), nr. i), og stk. 2 og 3
Artikel 10	Artikel 179, stk. 1, litra a), nr. ii), og stk. 2 og 3
Artikel 11	Artikel 190 og 204

Artikel 12	Artikel 190
Artikel 13	Artikel 191
Artikel 14, stk. 1 og 2	Artikel 208
Artikel 14, stk. 3 og 4	Artikel 219 og 220
Artikel 15, stk. 1 og 2	Artikel 195 og 196
Artikel 15, stk. 3	Artikel 192
Artikel 15, stk. 4	Artikel 195, 196 og 198
Artikel 16	Artikel 196
Artikel 17	Artikel 196
Artikel 18	Artikel 200 og 201
Artikel 19	Artikel 200 og 201
Artikel 20	Artikel 199
Artikel 21	Artikel 202, 203 og 205
Artikel 22	Artikel 230, stk. 1, litra a)
Artikel 23	Artikel 231 og 232
Artikel 24	Artikel 230, stk. 1, litra d), og artikel 239
Artikel 25	Artikel 236, 239 og 240
Artikel 26	Artikel 16
Artikel 27	Artikel 17 og 18
Artikel 28	Artikel 53-55 og artikel 72-74
Artikel 29	Artikel 57
Artikel 30	Artikel 59 og 77
Artikel 31	-
Artikel 32	Artikel 60, 61, 62 og 64
Artikel 33	Artikel 65 og 67
Artikel 34	Artikel 61, stk. 1, litra b) og c), og artikel 63

Artikel 35	Artikel 61, stk. 3, og artikel 63
Artikel 36	-
Artikel 37	Artikel 68
Artikel 38	Artikel 76 og 78
Artikel 39	Artikel 78 og 79
Artikel 40	Artikel 80
Artikel 41	Artikel 246, stk. 1, litra b) og c)
Artikel 42	Artikel 71, stk. 3
Artikel 43	Artikel 227
Artikel 44	Artikel 26, 27, 30 og 31
Artikel 45	Artikel 32
Artikel 46	Artikel 34
Artikel 47	Artikel 43 og 44
Artikel 48	Artikel 46 og 47
Artikel 49	Artikel 36
Artikel 50	Artikel 36 og 37
Artikel 51	Artikel 38
Artikel 52	Artikel 41
Artikel 53	Artikel 42
Artikel 54	-
Artikel 55	-
Artikel 56	-
Artikel 57, litra a)	-
Artikel 57, litra b)	Artikel 54, stk. 2, litra c), og stk. 3, artikel 58, artikel 61, stk. 1, litra h), artikel 63, litra c), artikel 67, stk. 1, litra b), og artikel 67, litra c)
Artikel 57, litra c)	-

Artikel 58	-
Artikel 59	Artikel 38 og 183 (delvis)
Artikel 60	Artikel 256
Artikel 61	-
Artikel 62	-
Artikel 63	-
Artikel 64	-
Artikel 65	-
Artikel 66	-
Artikel 67	-

28. Direktiv 2008/71/EF

Direktiv 2008/71/EF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3, stk. 1	Artikel 96 og 115
Artikel 3, stk. 2	-
Artikel 4, stk. 1	Artikel 97 og 115
Artikel 4, stk. 2	Artikel 110
Artikel 5, stk. 1	Artikel 110, litra a), artikel 114, litra b), og artikel 117
Artikel 5, stk. 2	Artikel 110, litra a), og artikel 111
Artikel 6, stk. 1	Artikel 110, litra a), artikel 115 og artikel 117
Artikel 6, stk. 2	-
Artikel 7	Artikel 103, stk. 1, litra b), og stk. 2
Artikel 8	Artikel 110 og artikel 114, litra d)
Artikel 9	Artikel 256

Artikel 10	-
Artikel 11	-
Artikel 12	-
Artikel 13	-

29. Direktiv 2009/156/EF

Direktiv 2009/156/EF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	Artikel 123 og 136
Artikel 4, stk. 1	Artikel 127 og artikel 146, stk. 3
Artikel 4, stk. 2	Artikel 127 og 128
Artikel 4, stk. 3	Artikel 125
Artikel 4, stk. 4	Artikel 109, 114 og 117
Artikel 4, stk. 5	Artikel 123, stk. 1, litra a), artikel 127 og artikel 128
Artikel 4, stk. 6	Artikel 30-35
Artikel 5	Artikel 127 og 128
Artikel 6	Artikel 127, artikel 128 og artikel 141, litra b)
Artikel 7, stk. 1	Artikel 123, stk. 2, og artikel 130
Artikel 7, stk. 2	Artikel 127, 128 og 129
Artikel 7, stk. 3	Artikel 127, 128 og 129
Artikel 8	Artikel 109, stk. 1, litra c), artikel 114, artikel 117 og artikel 140-143
Artikel 9	Artikel 246 og 248 (delvis)
Artikel 10	-
Artikel 11	-

Artikel 12, stk. 1, 2 og 3	Artikel 230, stk. 1, litra a), og artikel 231
Artikel 12, stk. 4 og 5	Artikel 236
Artikel 13	Artikel 231 og 236
Artikel 14	Artikel 236
Artikel 15	Artikel 236
Artikel 16	Artikel 236, 238 og 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/EF

Direktiv 2009/158/EF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 4 (delvis)
Artikel 3	-
Artikel 4	-
Artikel 5	Artikel 123, 127, 128, 157 og 158
Artikel 6	Artikel 121, 123 og 157
Artikel 7	Artikel 96
Artikel 8	Artikel 157 og 158
Artikel 9	Artikel 127 og 128

Artikel 10	Artikel 127 og 128
Artikel 11	Artikel 127 og 128
Artikel 12	Artikel 127 og 128
Artikel 13	Artikel 128
Artikel 14	Artikel 128
Artikel 15, stk. 1, litra a)	Artikel 157 og 158
Artikel 15, stk. 1, litra b)-d)	Artikel 127 og 128
Artikel 15, stk. 2	Artikel 30-35
Artikel 16	Artikel 30-35
Artikel 17	Artikel 36, 39 og 40
Artikel 18	Artikel 121, artikel 122, artikel 123, stk. 1, litra a), og stk. 2, artikel 129 og artikel 155, stk. 3
Artikel 19	Artikel 128
Artikel 20	Artikel 140-147, artikel 159 og artikel 160
Artikel 21	-
Artikel 22	-
Artikel 23	Artikel 230, stk. 1, litra a), artikel 231 og artikel 232
Artikel 24	Artikel 236
Artikel 25	Artikel 236
Artikel 26	Artikel 239
Artikel 27	-
Artikel 28	Artikel 236, 237 og 238
Artikel 29	Artikel 236 og 241
Artikel 30	Artikel 236
Artikel 31	Artikel 246-248
Artikel 32	-

Artikel 33	-
Artikel 34	-
Artikel 35	-
Artikel 36	-
Artikel 37	-
Artikel 38	-