

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 438/2010

av den 19 maj 2010

## om ändring av förordning (EG) nr 998/2003 om djurhälsovillkor som ska tillämpas vid transporter av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

(1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 998/2003 <sup>(3)</sup> fastställs de djurhälsovillkor som är tillämpliga vid transporter av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte samt de regler som ska gälla för kontroll av sådana transporter.

(2) I artikel 5 i förordning (EG) nr 998/2003 fastställs de bestämmelser som gäller för transport mellan medlemsstater av hundar, katter och illrar som förtecknas i delarna A och B i bilaga I till den förordningen. I enlighet med artikel 5.1 a i den förordningen ska sällskapsdjuren identifieras med hjälp av ett elektroniskt identifieringsystem (transponder). Under en övergångsperiod på åtta år från ikraftträdandet av den förordningen anses dessa djur vara identifierade även i de fall då de har en tydlig och läsbar tatuering.

(3) Enligt artiklarna 4.1 och 14 i förordning (EG) nr 998/2003 ska ägaren eller den fysiska person som för ägarens räkning ansvarar för sällskapsdjuret, om transpondern inte motsvarar standard ISO 11784 eller bilaga A till standard ISO 11785, i samband med varje kontroll kunna tillhandahålla vad som krävs för att läsa av transpondern.

(4) För att undvika alla onödiga störningar, särskilt avseende transporter av sällskapsdjur från tredjeländer, är det nödvändigt att tydligare ange hänvisningarna till dessa ISO-standarder innan användningen av transpondern blir obligatorisk. Eftersom dessa hänvisningar är mycket tekniska är det lämpligt att ange dem i en bilaga till förordning (EG) nr 998/2003 och ändra artiklarna 4 och 14 i den förordningen i enlighet med detta.

(5) Enligt artikel 5.1 b i förordning (EG) nr 998/2003 ska hundar, katter och illrar dessutom åtföljas av ett pass som utfärdats av en veterinär som förordnas av den behöriga myndigheten och som visar att giltig vaccination mot rabies med ett inaktiverat vaccin med minst en antigenenhet per dos (WHO-standard) utförts på djuret i enlighet med rekommendationerna från det laboratorium där vaccinet framställts. Efter antagandet av förordning (EG) nr 998/2003 har även rekombinanta vacciner blivit tillgängliga för vaccinering mot rabies.

(6) För att tillåta transporter, särskilt från tredjeländer, av hundar, katter och illrar som vaccinerats med rekombinanta vacciner bör man även införa bestämmelser som tillåter användningen av sådana vacciner vid tillämpningen av förordning (EG) nr 998/2003 i enlighet med vissa tekniska krav i en bilaga till den förordningen.

(7) Om ett vaccin administreras i en medlemsstat bör det ha beviljats ett godkännande för försäljning i enlighet med antingen Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel <sup>(4)</sup> eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet <sup>(5)</sup>.

(8) Om ett vaccin administreras i ett tredjeland bör det uppfylla miniminormerna för säkerhet enligt det relevanta kapitlet i Manual for diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals från Världsoorganisationen för djurens hälsa (OIE).

<sup>(1)</sup> EUT C 318, 23.12.2009, s. 121.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 9 mars 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 26 april 2010.

<sup>(3)</sup> EUT L 146, 13.6.2003, s. 1.

<sup>(4)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (9) Liknande vetenskapsbaserade regler som för rabies bör antas. I dessa regler bör det föreskrivas om förebyggande hälsoåtgärder för transporter av sällskapsdjur för andra sjukdomar som kan drabba dessa djur om dessa förebyggande åtgärder står i proportion till risken för att sjukdomen sprids på grund av en sådan transport.
- (10) Enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 998/2003 gäller särskilda krav för införsel av hundar och katter till Irland, Malta, Sverige och Förenade kungariket med hänsyn till den särskilda situationen avseende rabies i dessa medlemsstater. Den bestämmelsen gäller som en övergångs-åtgärd till och med den 30 juni 2010.
- (11) I enlighet med dessa särskilda krav måste de hundar och katter som införs till dessa medlemsstaters territorium identifieras med hjälp av en transponder om inte den mottagande medlemsstaten även tillåter identifiering med en tydlig och läsbar tatuering. Dessutom krävs även titrering av antikroppar innan de sällskapsdjuren får införas till dessa medlemsstaters territorium, för att bekräfta att skyddsnivån av antikroppar mot rabies är tillräcklig.
- (12) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter, i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, om förebyggande hälsoåtgärder avseende andra sjukdomar än rabies och ändringar av tekniska krav för identifiering av djur och om vaccinering mot rabies enligt vad som anges i de bilagor som, i enlighet med den här förordningen, har införts i förordning (EG) nr 998/2003. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (13) I artikel 8 i förordning (EG) nr 998/2003 fastställs villkoren för transporter av hundar, katter och illrar från tredjeländer beroende på rådande rabiessituation i det ursprungliga tredjelandet och den mottagande medlemsstaten.
- (14) I artikel 8.1 a ii i förordning (EG) nr 998/2003 föreskrivs att tilläggskraven i artikel 6 i den förordningen ska tillämpas om sällskapsdjur transporteras från vissa tredjeländer till Irland, Malta, Sverige och Förenade kungariket. Dessa tredjeländer förtecknas i del B avsnitt 2 och i del C i bilaga II till den förordningen.
- (15) I artikel 8.1 b ii i förordning (EG) nr 998/2003 föreskrivs att om sällskapsdjur transporteras från andra tredjeländer ska de sättas i karantän, utom i de fall då de bringats att uppfylla kraven i artikel 6 i den förordningen efter införseln till unionen.
- (16) Vidare föreskrivs det i artikel 16 i förordning (EG) nr 998/2003 att Finland, Irland, Malta, Sverige och Förenade kungariket får tillämpa de särskilda regler för införsel av sällskapsdjur till sitt territorium ifråga om eckinokockos, och Irland, Malta och Förenade kungariket, i fråga om fästingar, vilka var tillämpliga den dag då den förordningen trädde i kraft. Den bestämmelsen gäller som en övergångsåtgärd till och med den 30 juni 2010.
- (17) I artikel 23 i förordning (EG) nr 998/2003 föreskrivs att kommissionen, efter yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet (Efsa), om huruvida det är nödvändigt att bibehålla det serologiska provet, för Europaparlamentet och rådet ska lägga fram en rapport, som grundar sig på gjorda erfarenheter och en riskbedömning och som åtföljs av lämpliga förslag för att fastställa den ordning som ska tillämpas från och med den 1 juli 2010 för artiklarna 6, 8 och 16 i den förordningen.
- (18) För att lägga upp denna ordning gjorde kommissionen en konsekvensanalys som byggde på flera nyligen genomförda samråd och kommissionens rapport som antogs den 8 oktober 2007 med anknytning till artikel 23 i förordning (EG) nr 998/2003, med beaktande av Efsas rekommendationer.
- (19) Den 11 december 2006 antog Efsa ett yttrande om bedömning av risken för att rabies införs till Förenade kungariket, Irland, Sverige och Malta om man avstår från serologiska tester för mätning av skyddande antikroppar mot rabies <sup>(1)</sup>.
- (20) På grundval av uppgifter från 2005 fastställde Efsa att prevalensen av rabies hos sällskapsdjur i vissa medlemsstater är icke-försumbar. Efsa rekommenderade vidare att riskreducerande åtgärder bör tillämpas vid transporter av sällskapsdjur från länder där prevalensen av rabies hos sällskapsdjur är icke-försumbar.
- (21) Rabies i dessa medlemsstater förekommer främst i sylvastisk form. Erfarenheter från fältet har visat att om sylvastisk rabies utrotas med hjälp av intensiva program för oral vaccination av vilda djur minskar sjukdomen även bland husdjur.
- (22) Gemenskapen har godkänt flera program för utrotning, bekämpning och övervakning av rabies i dessa medlemsstater i enlighet med artikel 24.5 i rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet <sup>(2)</sup>. Kommissionen planerar att avsluta EU-stödet till nationella program på dessa medlemsstaters territorium före slutet av 2011.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2006) 436, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 224, 18.8.1990, s. 19.

- (23) Med hänsyn till Efsas yttrande av den 11 december 2006 och de gemenskapsstödda programmen för utrotning av rabies i vissa medlemsstater bör den övergångsåtgärd som föreskrivs i artikel 6 i förordning (EG) nr 998/2003 förlängas till den 31 december 2011.
- (24) Den 18 januari 2007 antog Efsa ett yttrande om bedömning av risken för att eckinokockos införs till Förenade kungariket, Irland, Sverige, Malta och Finland om man avstår från de nationella bestämmelserna <sup>(1)</sup>.
- (25) Den 8 mars 2007 antog Efsa ett yttrande om bedömning av risken för att fästingar införs till Förenade kungariket, Irland och Malta om man avstår från de nationella bestämmelserna <sup>(2)</sup>.
- (26) Dessa yttranden visar att tillgängliga uppgifter inte gav Efsa belägg för särskild status för de medlemsstater som tillämpar övergångsåtgärder avseende vissa fästingar och bandmasken *Echinococcus multilocularis* eller att kvantifiera risken för införsel av smittämnen via transporter av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte.
- (27) För att övergångsåtgärderna ska vara enhetliga är det lämpligt att förlänga den övergångsåtgärd som föreskrivs i artikel 16 i förordning (EG) nr 998/2003 till och med den 31 december 2011.
- (28) Förordning (EG) nr 998/2003 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Förordning (EG) nr 998/2003 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 4.1 andra stycket ska ersättas med följande:

”Om transpondern i det fall som avses i första stycket b inte uppfyller kraven i bilaga Ia ska ägaren eller den fysiska person som för ägarens räkning ansvarar för sällskapsdjuret, i samband med varje kontroll kunna tillhandahålla vad som krävs för att läsa av transpondern.”

2. Artikel 5.1 ska ändras på följande sätt:

- a) Led b ska ersättas med följande:

”b) åtföljas av ett pass som utfärdats av en veterinär som förordnats av den behöriga myndigheten och som intygar att

- i) giltig vaccination mot rabies utförts på djuret i fråga enligt bilaga Ib,

- ii) förebyggande hälsoåtgärder avseende andra sjukdomar, vid behov, utförts på djuret.”

- b) Följande stycke ska läggas till:

”Kommissionen får, för att bekämpa andra sjukdomar än rabies som kan spridas på grund av transporter av sällskapsdjur, anta de förebyggande hälsoåtgärder som avses i första stycket b ii genom delegerade akter i enlighet med artikel 19b och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 19c och 19d. Åtgärderna ska vara vetenskapligt motiverade och stå i proportion till hur stora riskerna är att sjukdomarna sprids på grund av transporter.”

3. I artikel 6.1 första stycket ska inledningen och första strecksatsen ersättas med följande:

”1. Till och med den 31 december 2011 ska införsel av sådana sällskapsdjur som anges i del A i bilaga I till Irlands, Maltas, Sveriges och Förenade kungarikets territorium uppfylla följande krav:

- De ska identifieras i överensstämmelse med artikel 4.1 första stycket b, om inte, till slutet av den övergångsperiod på åtta år som föreskrivs i artikel 4.1, den mottagande medlemsstaten även tillåter identifiering i enlighet med artikel 4.1 första stycket a.”

4. Artikel 8.1 ska ändras på följande sätt:

- a) Led a ii ska ersättas med följande:

”ii) före den 31 december 2011 till någon av de medlemsstater som anges i del A i bilaga II, antingen direkt eller efter transitering genom något av de territorier som anges i del B i bilaga II ska uppfylla kraven i artikel 6.”

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2006) 441, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2007) 469, s. 1.

b) Led b ii ska ersättas med följande:

”ii) före den 31 december 2011 till någon av de medlemsstater som anges i del A i bilaga II, antingen direkt eller efter transitering genom något av de territorier som anges i del B i bilaga II ska sättas i karantän, utom i de fall då de bringats att uppfylla kraven i artikel 6 efter införseln till unionen.”

5. I artikel 14 ska andra stycket ersättas med följande:

”Om transpondern i det fall som avses i artikel 4.1 första stycket b inte uppfyller kraven i bilaga Ia ska ägaren eller den fysiska person som för ägarens räkning ansvarar för sällskapsdjuret, i samband med varje kontroll, tillhandahålla vad som krävs för att läsa av transpondern.”

6. Artikel 16 ska ersättas med följande:

”Artikel 16

Till och med den 31 december 2011 får, i fråga om eckinokockos, Finland, Irland, Malta, Sverige och Förenade kungariket och, i fråga om fästingar, Irland, Malta och Förenade kungariket, tillämpa de särskilda regler för införsel av sällskapsdjur till sitt territorium som gällde den dag då denna förordning trädde i kraft.”

7. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 19a

1. Kommissionen får, för att beakta de tekniska framstegen, anta ändringar av de tekniska kraven för den identifiering som avses i bilaga Ia, genom delegerade akter i enlighet med artikel 19b och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 19c och 19d.

2. Kommissionen får, för att beakta de vetenskapliga och tekniska framstegen i fråga om vaccinering mot rabies, anta ändringar av de tekniska kraven för vaccinering mot rabies som anges i bilaga Ib, genom delegerade akter i enlighet med artikel 19b och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 19c och 19d.

3. När kommissionen antar sådana delegerade akter ska den agera i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.

Artikel 19b

1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 5.1 och 19a ska ges till kommissionen för en

period på fem år från den 18 juni 2010. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenhet ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 19c.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 19c och 19d.

Artikel 19c

1. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 5.1 och 19a får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenheter ska återkallas ska sträva efter att informera den andra institutionen och kommissionen i rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas samt de eventuella skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegering av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verka omedelbart eller vid ett senare, i beslutet angivet, datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 19d

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivning dagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ får denna period förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av denna period har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft före utgången av denna period om både Europaparlamentet och rådet har underrättat kommissionen om att de har beslutat att inte göra invändningar.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot en delegerad akt ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.”

8. Bilagorna Ia och Ib, som återfinns i bilagan till denna förordning, ska införas.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 19 maj 2010.

*På Europaparlamentets vägnar*

J. BUZEK  
Ordförande

*På rådets vägnar*

D. LÓPEZ GARRIDO  
Ordförande

## BILAGA

## "BILAGA Ia

**Tekniska krav för identifiering**

Vid tillämpningen av artikel 4.1 ska det elektroniska identifieringssystemet vara en skrivskyddad (read-only) passiv anordning för identifiering av radiofrekvenser (en s.k. transponder)

1. som överensstämmer med ISO-standard 11784 och som fungerar med HDX- eller FDX-B-teknik,
2. som kan avläsas med läsare som överensstämmer med ISO-standard 11785.

## BILAGA Ib

**Tekniska krav för vaccinering mot rabies (som avses i artikel 5.1 b i)**

Vid tillämpningen av artikel 5.1 ska en vaccinering mot rabies anses vara giltig om följande villkor uppfylls:

1. Vaccinet mot rabies ska
  - a) vara ett annat vaccin än ett levande, modifierat vaccin och höra till någon av följande kategorier:
    - i) ett inaktiverat vaccin med minst en antigen enhet per dos (WHO-standard), eller
    - ii) ett rekombinant vaccin som uttrycker det immuniserande glykoproteinet i rabiesvirus i en levande virusvektor,
  - b) om det administreras i en medlemsstat, ha beviljats ett godkännande för försäljning i enlighet med
    - i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (\*), eller
    - ii) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (\*\*),
  - c) om det administreras i ett tredjeland, uppfylla minimikraven för säkerhet i del C i kapitel 2.1.13 i Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, 2008 års upplaga, från Världsoorganisationen för djurens hälsa (OIE).
2. En vaccinering mot rabies kan anses vara giltig endast om följande villkor uppfylls:
  - a) Vaccinet administrerats det datum som anges i
    - i) avsnitt IV i passet, eller
    - ii) ifrågavarande avsnitt i det åtföljande djurhälsointyget.
  - b) Det datum som avses i led a får inte vara tidigare än det angivna datumet för märkningen med mikrochips i
    - i) avsnitt III.2 i passet, eller
    - ii) ifrågavarande avsnitt i det åtföljande djurhälsointyget.

(\*) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

(\*\*) EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

- 
- c) Minst 21 dagar ska ha förflutit sedan slutförandet av det vaccinationsprotokoll som krävs av tillverkaren för den första vaccinationen enligt den tekniska specifikation i godkännandet för försäljning som avses i punkt 1 b för vaccinet mot rabies i den medlemsstat eller det tredjeland där vaccinet administreras.
- d) Den förordnade veterinären ska ha angivit giltighetstiden för vaccineringen, enligt den tekniska specifikation i godkännandet för försäljning för vaccinet mot rabies i den medlemsstat eller det tredjeland där vaccinet administrerats, i
- i) avsnitt IV i passet, eller
  - ii) ifrågasättande avsnitt i det åtföljande djurhälsointyget.
- e) En förnyad vaccination (boosterdos) ska betraktas som en första vaccination om den inte utförts inom den giltighetstid som avses i led d för en tidigare vaccination.”
-

---

**Uttalande från Europaparlamentet, rådet och kommissionen om artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt**

Europaparlamentet, rådet och kommissionen förklarar att bestämmelserna i denna förordning inte ska påverka institutionernas eventuella framtida ståndpunkter när det gäller genomförandet av artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt eller av enskilda lagstiftningsakter som innehåller sådana bestämmelser.

---

**Uttalande från kommissionen**

Kommissionen har för avsikt att föreslå en översyn av förordning (EG) nr 998/2003 i dess helhet före den 30 juni 2011, och särskilt när det gäller delegerade akter och genomförandeakter.

---

**Uttalande från kommissionen om anmälan av delegerade akter**

Europeiska kommissionen noterar att Europaparlamentet och rådet anser att man vid anmälan av delegerade akter ska beakta institutionernas lediga perioder (vinter, sommar och val till Europaparlamentet) förutom när det i lagstiftningsakterna anges att ett skyndsamt förfarande ska tillämpas, så att Europaparlamentet och rådet kan utöva sina befogenheter inom de tidsfrister som fastslagits i den berörda lagstiftningsakten, och kommissionen är beredd att handla i överensstämmelse med detta.

---