



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 12. august 2024
(OR. en)

12753/24

AGRILEG 366
VETER 108
DELECT 157

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	30. juli 2024
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2024) 5315 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 30.7.2024 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse og anerkendelse af status som sygdomsfri for kompartenter, hvor der holdes landdyr

Hermed følger til delegationerne dokument C(2024) 5315 final.

Bilag: C(2024) 5315 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 30.7.2024
C(2024) 5315 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 30.7.2024

**om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for
så vidt angår godkendelse og anerkendelse af status som sygdomsfri for kompartnenter,
hvor der holdes landdyr**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429¹ er der fastsat regler om forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker. Forordningen indeholder bl.a. bestemmelser om godkendelse og anerkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter med hensyn til listeopførte sygdomme og om beskyttelse af statussen som sygdomsfri for sådanne kompartmenter i forhold til resten af en medlemsstats område i tilfælde af et udbrud af en eller flere af de pågældende listeopførte sygdomme. Et kompartiment betyder i dette tilfælde en delbestand af dyr på en eller flere virksomheder, som er omfattet af et fælles biosikringsforvaltningssystem og har en særlig sundhedsstatus.

Ved forordning (EU) 2016/429 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, der supplerer reglerne i så henseende i artikel 37 i nævnte forordning.

Reglerne, der er fastsat i nærværende delegerede forordning, supplerer artikel 37 i forordning (EU) 2016/429 ved at fastsætte generelle regler for godkendelsen af status som sygdomsfri for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, i medlemsstaterne, og specifikke krav til godkendelsen af dyresundhedsstatus i kompartmenter, hvor der holdes fjerkræ, for så vidt angår højpatogen aviær influenza og infektion med Newcastle disease-virus.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen har haft flere møder og drøftelser med ekspertgruppen om dyresundhed. Udkastet til den delegerede forordning blev også gjort tilgængeligt for Europa-Parlamentet og Rådet, og ingen af dem fremsatte nogen bemærkninger. Der blev afholdt møder med diverse interessenter i den rådgivende komité for dyresundhed, hvor hovedelementerne i udkastet til den delegerede forordning blev belyst og drøftet.

Desuden blev interessenternes bemærkninger til udkastet til den delegerede forordning indsamlet inden for rammerne af feedbackmekanismen for bedre lovgivning i perioden mellem den 30. april 2024 og den 28. maj 2024. I den periode modtog Kommissionen tolv tilbagemeldinger: fem fra EU-borgere, fire fra erhvervssammenslutninger, én fra en ikkestatslig organisation, én fra en virksomhed og én fra et tredjeland. Kommissionen har analyseret tilbagemeldingerne og ændret udkastet for bedre at adressere kompartmentlederens kvalifikationer og visse aspekter af en fælles biosikringsforvaltningsordning.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Denne delegerede forordning skal vedtages i henhold til forordning (EU) 2016/429, særlig artikel 37, stk. 5.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven") (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 30.7.2024

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse og anerkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter, hvor der holdes landdyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven")¹, særlig artikel 37, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2016/429 fastsættes regler om forebyggelse og bekæmpelse af de dyresygdomme, der henvises til i nævnte forordnings artikel 5, herunder regler om anvendelse af og rapportering om sygdomme, overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri. Nævnte forordnings artikel 37, stk. 1, giver navnlig medlemsstaterne mulighed for at ansøge Kommissionen om anerkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter med hensyn til de i artikel 9, stk. 1, litra a), listeopførte sygdomme (kategori A-sygdomme).
- (2) Fremgangsmåden med afgrænsning af kompartmenter i forordning (EU) 2016/429 er i overensstemmelse med de internationale standarder fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH), navnlig kapitel 4.4. og 4.5. i sundhedskodekset for landdyr² om hhv. inddeling i zoner og afgrænsning af kompartmenter og om anvendelse af afgrænsning af kompartmenter, der er beregnet til at blive brugt af WOAH-medlemmer som grundlag for deres regler om forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme.
- (3) Mens generelle bestemmelser om anerkendelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, er fastsat i artikel 37, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal nærværende forordning fastsætte supplerende regler om den kompetente myndigheds godkendelse af sådanne kompartmenters status som sygdomsfri.
- (4) For så vidt angår den kompetente myndigheds godkendelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, skal reglerne i nærværende forordning inkludere generelle krav til sådanne kompartmenter samt regler for kompartmentlederens ansvarsområder og opgaver, bestemmelser for et

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven") (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

² <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>.

fælles biosikringsforvaltningssystem og detaljerede krav og procedurer for den kompetente myndigheds godkendelse af sådanne kompartmenter, herunder kompartmenter, der ligger på mere end én medlemsstats område.

- (5) Af artikel 2 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/690³ fremgår det, at de listeopførte sygdomme, for hvilke status som sygdomsfri for kompartmenter kan fastlægges i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4, litra b), i forordning (EU) 2016/429, er angivet i bilag II til nævnte gennemførelsesforordning. Specifikke krav i forbindelse med den kompetente myndigheds godkendelse af status som sygdomsfri for de pågældende kategori A-sygdomme bør fastsættes i nærværende forordning.
- (6) For at forebygge introduktion og spredning af kategori A-sygdomme i et kompartment, hvor der holdes landdyr, og for at bekæmpe sådanne kategori A-sygdomme i Unionen, bør detaljerede krav om specifik overvågning og streng biosikring fastsættes i denne forordning. Reglerne i denne forordning bør også skabe sikkerhed for, at visse virksomheder, f.eks. sådanne, hvor der holdes fritgående dyr, eller virksomheder, der beskæftiger sig med sammenbringning af dyr, og dermed, selv når de har indført strenge biosikringsforanstaltninger, stadig grundlæggende udgør en forhøjet risiko for spredning af sygdomme pga. hyppig flytning og blanding af dyr af forskellige kategorier eller forskellig sundhedsstatus samme sted, ikke kan være del af et kompartment, for hvilket der søges godkendelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme.
- (7) At oprette og vedligeholde specifikke sygdomsfri kompartmenter for kategori A-sygdomme er krævende, idet operatørerne, når de er oprettet, skal sikre, at dyrebestanden er beskyttet og dets særlige sundhedsstatus er opretholdt i alle situationer, selv, og især, hvor der er en restriktionszone for kategori A-sygdommen i nærheden af kompartmentet. Derfor bør der gælde de strengeste biosikringsforanstaltninger for alle komponenter af kompartmentet, hvilket kun kan opnås gennem et fælles biosikringsforvaltningssystem. Et sådant system kræver streng forvaltning, og derfor bør hver kompartmentoperatør til det formål udpege en kompartmentleder med definerede opgaver og ansvarsområder.
- (8) Operatører, der ansøger den kompetente myndighed om godkendelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, bør være klar over kravene og procedurerne for sådanne ansøgninger. Det er derfor nødvendigt at fastsætte sådanne krav og procedurer ved denne forordning.
- (9) En ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for en kategori A-sygdom for et kompartment, hvor der holdes landdyr, bør ikke accepteres, mens kompartmentet eller en del af det er placeret i en restriktionszone for den pågældende kategori A-sygdom, på grund af vanskelighederne med at udarbejde, opretholde og verificere effektive biosikringsplaner, når der sker udbrud af den pågældende kategori A-sygdom i nærheden af kompartmentet.
- (10) I artikel 94-100 i forordning (EU) 2016/429 fastsættes der generelle regler og procedurer for godkendelsen af visse typer virksomheder, især dem, der henvises til i

³ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/690 af 17. december 2019 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår de listeopførte sygdomme, der er omfattet af EU-overvågningsprogrammer, det geografiske anvendelsesområde for sådanne programmer og de listeopførte sygdomme, for hvilke status som sygdomsfri for kompartmenter kan fastlægges (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

artikel 94, stk. 1, litra e), som inkluderer kompartmenter. I nærværende forordning bør der fastsættes detaljerede procedurer for den kompetente myndigheds godkendelse, suspension og ophævelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartmenter, hvor der holdes landdyr. Dette skyldes kompleksiteten og den særlige karakter af biosikringsforvaltningsforanstaltninger for kompartmenter og forskellen for så vidt angår dyresygdomsrisikoen mellem brud i biosikringsforanstaltningerne og den faktiske forekomst i kompartmentet af kategori A-sygdommen(e), for hvilke(n) det er blevet givet status som sygdomsfri.

- (11) De listeopførte sygdomme, for hvilke status som sygdomsfri for kompartmenter kan fastlægges i overensstemmelse med artikel 37 i forordning (EU) 2016/429, er angivet i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2020/690 og inkluderer højpatogen aviær influenza (HPAI) og infektion med Newcastle disease-virus (NDV). Kompartmenter, hvor der holdes fjerkræ (fjerkrækompartmenter), der er blevet givet status som sygdomsfri for HPAI og NDV, bør opfylde en række specifikke krav, især om en detaljeret beskrivelse af fjerkrækompartmentet, et målrettet fælles biosikringsforvaltningssystem og beskyttelses- og overvågningssystemer, der er skræddersyet til at håndtere risikoen for introduktion af disse to kategori A-sygdomme til fjerkrækompartmentet. Sådanne specifikke tekniske og detaljerede bestemmelser bør fastsættes i nærværende forordning.
- (12) De regler, der er fastsat i denne forordning for godkendelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, afviger fra de regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af forordning (EU) 2016/429. For så vidt angår landdyr blev brugen af fjerkrækompartmenter tilladt i henhold til direktiv 2005/94/EF⁴ om bekæmpelse af aviær influenza. Kompartmenter, der var godkendt i overensstemmelse med nævnte direktiv og Kommissionens forordning (EF) nr. 616/2009⁵, som nu begge er ophævet, anses for stadig at have en godkendt status som sygdomsfri for HPAI på baggrund af overgangsbestemmelserne i artikel 280, stk. 3, i forordning (EU) 2016/429 og artikel 84, stk. 2, litra a), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689⁶. De kompartmenter i medlemsstaterne, der er anerkendt som værende frie for HPAI, er listeopført i bilag XI til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/620⁷. Statussen som sygdomsfri bør opretholdes så længe, det er nødvendigt, for at operatører kan anmode om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter i overensstemmelse med denne forordning. Derfor

⁴ Direktiv 2005/94/EF af 20. december 2005 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza og om ophævelse af direktiv 92/40/EØF (EUT L 10 af 14.1.2006, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj>).

⁵ Kommissionens forordning (EF) nr. 616/2009 af 13. juli 2009 om gennemførelse af Rådets direktiv 2005/94/EF for så vidt angår godkendelse af fjerkræsegmenter og segmenter af andre fugle i fangenskab med hensyn til aviær influenza og supplerende forebyggende biosikkerhedsforanstaltninger i sådanne segmenter (EUT L 181 af 14.7.2009, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj>).

⁶ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

⁷ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/620 af 15. april 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af status som sygdomsfri og ikkevaccinationsstatus for visse medlemsstater eller zoner eller kompartmenter deri med hensyn til visse listeopførte sygdomme og godkendelse af programmer for udryddelse af disse listeopførte sygdomme (EUT L 131 af 16.4.2021, s. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

bør passende overgangsregler fastsættes med henblik på at sikre en problemfri overgang for de eksisterende fjerkrækompartmenter, der har en anerkendt status som sygdomsfri, jf. bilag XI til gennemførelsesforordning (EU) 2021/620, —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. I denne forordning fastsættes der regler, der supplerer reglerne i artikel 37, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår krav og procedurer for den kompetente myndigheds godkendelse af status som sygdomsfri, med hensyn til listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a) i nævnte forordning (kategori A-sygdomme), for kompartmenter, hvor der holdes landdyr.
2. I kapitel II i denne forordning fastsættes følgende krav og procedurer for godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, jf. artikel 37, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429:
 - a) generelle krav vedrørende tildeling af status som sygdomsfri til sådanne kompartmenter
 - b) ansvarsområder og opgaver for operatører og ledere af sådanne kompartmenter
 - c) fælles biosikringsforvaltningssystemer for sådanne kompartmenter
 - d) procedurer for den kompetente myndigheds godkendelse af status som sygdomsfri for sådanne kompartmenter, herunder kompartmenter, der ligger på mere end én medlemsstats område.
3. I kapitel III i denne forordning fastsættes der specifikke krav til godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, for så vidt angår de kategori A-sygdomme, der er listeopført i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2020/690 for de pågældende listeopførte arter og kategorier af dyr.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "biosikringsplan": en plan, der kortlægger mulige veje for introduktion og spredning af sygdomme i en virksomhed, og som beskriver den biosikring, der skal anvendes, for at mindske risikoen for introduktion og spredning af en bestemt sygdom
- 2) "fælles biosikringsforvaltningssystem": de fælles regler, der bestemmer funktionen af et kompartment, og som er udviklet til at sikre status som sygdomsfri for alle virksomheder, der indgår i det; det inkluderer de funktionelle forbindelser mellem alle kompartmentkomponenterne og de overordnede biosikringsforanstaltninger, der er indført i virksomhederne, i overensstemmelse med deres biosikringsplaner
- 3) "kompartmentleder": en person, der er udpeget som ansvarlig for kompartmentets fælles biosikringsforvaltningssystem

- 4) "kompartimentkomponent": en virksomhed, der indgår i kompartimentet, eller en lokalitet, fødevare- og foderstofvirksomhed, virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre anlæg, der hører til kompartimentet
- 5) "alle involverede parter": operatøren af kompartimentet, lederen af kompartimentet og operatører af fødevare- og foderstofvirksomheder, dyrefagpersoner, transportører, dyrlæger, farmaceutiske producenter eller detailhandlere eller operatører i andre erhverv, der leverer tjenester, dyr, produkter eller andre varer til, eller modtager dyr, produkter eller andre varer fra, kompartimentet
- 6) "tidligt varslingsystem": et system for rettidig opdagelse af og rapportering samt kommunikation om forekomst, indtrængen eller opståen af kategori A-sygdomme.

Kapitel II

KRAV OG PROCEDURER FOR GODKENDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR KATEGORI A-SYGDOMME FOR KOMPARTMENTER, HVOR DER HOLDES LANDDYR

Artikel 3

Krav til tildelingen af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartnenter, hvor der holdes landdyr

- 1. Operatører, der ansøger den kompetente myndighed om godkendelse af status som sygdomsfri for en kategori A-sygdom for et kompartiment, hvor der holdes landdyr, skal sikre, at:
 - a) overvågningen i kompartimentet for kategori A-sygdommen overholder
 - i) kravene til tilrettelæggelse af overvågning, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/689
 - ii) de specifikke overvågningskrav, der er fastsat i nærværende forordnings kapitel III
 - b) de biosikringsforanstaltninger, der er indført i kompartimentet, overholder
 - i) kravene i artikel 10 i forordning (EU) 2016/429
 - ii) de specifikke biosikringskrav, der er fastsat i nærværende forordnings kapitel III
 - c) virksomheder, der indgår i kompartimentet
 - i) er godkendt i overensstemmelse med artikel 94, stk. 1, litra b)-e), i forordning (EU) 2016/429 og
 - ii) overholder artikel 97, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429
 - d) virksomheder, der indgår i kompartimentet, ikke er
 - i) virksomheder, hvor der holdes
 - fritgående dyr
 - mere end én dyreart i samme epidemiologiske enhed
 - ii) virksomheder, der beskæftiger sig med sammenbringning af dyr, markeder, udstillingssteder, messer, dyreinternater, afgrænsede virksomheder, zoologiske haver og vildtreservater.

2. Operatører, der ansøger den kompetente myndighed om godkendelse af status som sygdomsfri for en kategori A-sygdom for et kompartment, hvor der holdes landdyr, skal udpege en tilstrækkeligt kvalificeret kompartmentleder, der skal sikre:
 - a) overholdelse af de bestemmelser, der er fastsat i del I i bilag I
 - b) at alle virksomheder, der indgår i kompartmentet, samt alle andre kompartmentkomponenter, ledes under et fælles biosikringsforvaltningssystem, som overholder bestemmelserne i del II i bilag I
 - c) at alle involverede parter overholder kravene for det fælles biosikringsforvaltningssystem.

Artikel 4

Ansøgninger om godkendelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartmenter, hvor der holdes landdyr

1. Operatører, der ansøger den kompetente myndighed om godkendelse af status som sygdomsfri for en kategori A-sygdom for et kompartment, hvor der holdes landdyr, skal indgive en ansøgning om godkendelse til den kompetente myndighed, der indeholder følgende information:
 - a) de oplysninger, der kræves for virksomheder, jf. artikel 96, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429
 - b) de oplysninger, der omhandles i nærværende forordnings del III i bilag I.
2. Operatører af kompartmenter, hvor der holdes landdyr, skal ikke indgive en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for et kompartment for en kategori A-sygdom, der er omhandlet i stk. 1, når kompartmentet eller en komponent af et sådant er placeret i en restriktionszone for kategori A-sygdommen.

Artikel 5

Tildeling af godkendelse af status som sygdomsfri for en kategori A-sygdom for et kompartment, hvor der holdes landdyr

1. Den kompetente myndighed kan kun tildele godkendelse af status som sygdomsfri for en kategori A-sygdom for et kompartment, hvor der holdes landdyr, når følgende betingelser er overholdt:
 - a) ingen af kompartmentkomponenterne er placeret i en restriktionszone eller restriktionszoner for kategori A-sygdommen
 - b) de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 96, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, og som er omhandlet i del II i bilag I til nærværende forordning, vedrørende sygdomsovervågning, der påviser fravær af kategori A-sygdommen, er komplette, opdaterede og korrekte
 - c) kompartmentlederen har gennem dokumenterede interne og eksterne audit, som omtalt i del I, litra d), i bilag I, kontrolleret, at der er indført et fælles biosikringsforvaltningssystem, og at det tilstrækkeligt til at sikre en særlig sundhedsstatus
 - d) den kompetente myndigheds godkendelsesprocedure, jf. artikel 99 i forordning (EU) 2016/429, er gennemført; blandt andet har den kompetente myndighed eller et delegeret organ aflagt et besøg på stedet for at verificere overholdelse

af kravene i nærværende forordnings artikel 3 og kravene i dette stykkes litra a), b) og c).

2. Hvis mindst én komponent af kompartmentet er placeret på en anden medlemsstats område, skal den kompetente myndighed, til hvilken ansøgningen blev indgivet, samarbejde med den anden medlemsstats kompetente myndighed med henblik på at verificere overholdelsen af de betingelser, der er omhandlet i stk. 1, litra d).
3. Den kompetente myndighed skal:
 - a) føre registre over godkendte kompartmenter og relaterede godkendelsesdokumenter i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 101 i forordning (EU) 2016/429
 - b) uden ophold informere Kommissionen om enhver ændring i komponenterne eller dyresundhedsstatussen i kompartmenter, der allerede er anerkendt af Kommissionen.

Artikel 6

Revurdering, suspension og inddragelse af godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter, hvor der holdes landdyr

1. Den kompetente myndighed kontrollerer med passende mellemrum, på baggrund af vurderingen af den epidemiologiske situation i det område, hvor kompartmentkomponenterne er placeret, og de dokumenter og oplysninger, der er modtaget fra kompartmentlederen, jf. del I, litra f) og g), i bilag I, at kompartmentet fortsat opfylder betingelserne for godkendelse som fastsat i artikel 5, stk. 1, litra d).
2. Den kompetente myndighed suspenderer eller inddrager godkendelsen af status som sygdomsfri for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, i overensstemmelse med reglerne i artikel 100 i forordning (EU) 2016/429 og artikel 82 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689.
3. Når den kompetente myndighed suspenderer godkendelsen af status som sygdomsfri for et kompartment, hvor der holdes landdyr, fordi den ikke længere er i overensstemmelse med den information, der er indgivet i henhold til artikel 5, stk. 1, litra b) og c), generhverves godkendelsen for kompartmentet, når den kompetente myndighed finder det godtgjort, at korrigerende foranstaltninger er effektive.
4. Den kompetente myndighed inddrager godkendelsen af status som sygdomsfri for et kompartment, hvor der holdes landdyr, i tilfælde af et udbrud, inden for en komponent af det pågældende kompartment, af den kategori A-sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri blev givet.
5. Når godkendelsen af status som sygdomsfri for et kompartment er blevet inddraget, jf. denne artikels stk. 4, kan status som sygdomsfri kun generhverves efter fornyet ansøgning i overensstemmelse med artikel 4.

Kapitel III

SPECIFIKKE KRAV I FORBINDELSE MED GODKENDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR KOMPARTMENTER, HVOR DER HOLDES LANDDYR, FOR SÅ VIDT ANGÅR DE KATEGORI A-SYGDOMME, DER ER LISTEOPFØRT I

BILAG II TIL GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/690

Artikel 7

Specifikke krav vedrørende de kategori A-sygdomme, der er listeopført i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2020/690, for kompartenter med de relevante listeopførte arter og kategorier af landdyr

1. Ud over de oplysninger, der omhandles i del III i bilag I, skal ansøgninger om godkendelse af status som sygdomsfri for højpatogen aviær influenza (HPAI) for fjerkrækompartenter indeholde følgende:
 - a) en detaljeret beskrivelse af fjerkrækompartementet, jf. del I, afsnit 1, i bilag II
 - b) en detaljeret beskrivelse af det fælles biosikringsforvaltningssystem for fjerkrækompartementet, jf. del I, afsnit 2, i bilag II
 - c) en detaljeret beskrivelse af beskyttelses- og overvågningsforanstaltningerne, jf. del II, afsnit 1, i bilag II.
2. Ud over de oplysninger, der omhandles i del III i bilag I, skal ansøgninger om godkendelse af status som sygdomsfri for infektion med Newcastle disease-virus (NDV) for fjerkrækompartenter indeholde følgende oplysninger:
 - a) en detaljeret beskrivelse af fjerkrækompartementet, jf. del I, afsnit 1, i bilag II
 - b) en detaljeret beskrivelse af det fælles biosikringsforvaltningssystem for fjerkrækompartementet, jf. del I, afsnit 2, i bilag II
 - c) en detaljeret beskrivelse af beskyttelses- og overvågningsforanstaltningerne, jf. del II, afsnit 2, i bilag II.

Kapitel IV OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 8

Overgangsbestemmelser

Fjerkrækompartenter, der er blevet godkendt med hensyn til aviær influenza i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 616/2009, og som er listeopført som frie for HPAI i bilag XI til gennemførelsesforordning (EU) 2021/620, bevarer fortsat deres status som sygdomsfri for så vidt angår HPAI efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Operatører af sådanne fjerkrækompartenter skal ansøge om godkendelse af status som sygdomsfri for HPAI i overensstemmelse med denne forordnings artikel 4 inden for 12 måneder fra omtalte dato, i modsat fald inddrager den kompetente myndighed deres godkendelse ved slutningen af perioden.

Artikel 9

Ikrafttræden

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

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den 30.7.2024.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN