EFTA-TILSYNSMYNDIGHEDENS BESLUTNING

af 21. april 2021

om godkendelse af Norges og Islands — eller visse zoner eller kompartmenter deri — status som sygdomsfri eller som ikke-vaccinerende samt af deres udryddelsesprogrammer for så vidt angår visse listeopførte sygdomme, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 [2021/1332]

EFTA-TILSYNSMYNDIGHEDEN HAR —

under henvisning til aftalen mellem EFTA-staterne om oprettelse af en tilsynsmyndighed og en domstol, særlig artikel 1, stk. 2, og artikel 3 i protokol 1 hertil,

under henvisning til den retsakt, der er omhandlet i punkt 13 i del 1.1 i kapitel I i bilag I til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (herefter »EØS-aftalen«), nemlig 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 ([1]) (herefter »forordning (EU) 2016/429«), som ændret og tilpasset EØS-aftalen ved punkt 4, litra d), i protokol 1 hertil samt de specifikke tilpasninger og sektortilpasninger, der er omhandlet i bilag I til nævnte aftale, særlig artikel 31, stk. 3, artikel 36, stk. 4, og artikel 280,

under henvisning til den retsakt, der er omhandlet i punkt 13e i del 1.1 i kapitel I i bilag I til EØS-aftalen, nemlig Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/687 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler for forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme ([2]) (herefter »delegeret forordning (EU) 2020/687«), som tilpasset EØS-aftalen ved de sektorspecifikke tilpasninger, der er omhandlet i bilag I til nævnte aftale, særlig artikel 112,

under henvisning til den retsakt, der er omhandlet i punkt 13h i del 1.1 i kapitel I i bilag I til EØS-aftalen, nemlig 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 ([3]) (herefter "delegeret forordning (EU) 2020/689"), som tilpasset ved punkt 4, litra d), i protokol 1 hertil og de sektorspecifikke tilpasninger, der er omhandlet i bilag I til aftalen, særlig artikel 84 og

ud fra følgende betragtninger:

Forordning (EU) 2016/429, delegeret forordning (EU) 2020/687 og delegeret forordning (EU) 2020/689 blev indarbejdet i bilagene til EØS-aftalen med virkning fra den 17. april 2021. Det fremgår af anvendelsesdatoen i både forordning (EU) 2016/429, delegeret forordning (EU) 2020/687 og delegeret forordning (EU) 2020/689, at de finder anvendelse fra den 21. april 2021.

Ved forordning (EU) 2016/429 fastlagdes der en ny lovgivningsramme for forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker. Den indeholder navnlig bestemmelser om godkendelse af status som sygdomsfri eller som ikke-vaccinerende og udryddelsesprogrammer for stater i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (herefter »EØS-staterne«) eller i zoner eller kompartmenter deri med hensyn til visse sygdomme, der er opført i artikel 5, stk. 1, i nævnte forordning, for så vidt angår en eller flere relevante dyrearter.

([1]) EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1. Indarbejdet i EØS-aftalen ved Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 179/2020 af 11. december 2020.
([2]) EUT L 174 af 3.6.2020, s. 67. Indarbejdet i EØS-aftalen ved Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 3/2021 af 5. februar 2021.
([3]) EUT L 174 af 3.6.2020, s. 211. Indarbejdet i EØS-aftalen ved Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 4/2021 af 5. februar 2021.

Ved artikel 280, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 blev der fastsat overgangsforanstaltninger for status som sygdomsfri eller som ikke-vaccinerende (herefter »status«), der er godkendt forud for anvendelsen af nævnte forordning i overensstemmelse med henholdsvis Rådets direktiv 64/432/EØF ([4]), 91/68/EØF ([5]) og 2006/88/EF ([6]) eller Rådets direktiv 2009/158/EF ([7]) (herefter »det relevante tidligere direktiv«). Disse benævnes i det følgende »eksisterende status«.

Artikel 84, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/689 supplerer artikel 280, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, idet det bestemmes, at eksisterende status anses for at være godkendt i overensstemmelse med delegeret forordning (EU) 2020/689, hvis den relevante eksisterende status blev godkendt før anvendelsesdatoen for nævnte forordning.

EFTA-Tilsynsmyndigheden (herefter »Tilsynsmyndigheden«) vedtog en række beslutninger om godkendelse af Norges og Islands status eller visse zoner deri i overensstemmelse med det relevante direktiv, der gjaldt forud for implementeringen af delegeret forordning (EU) 2020/689 (herefter »de tidligere beslutninger om status«).

De tidligere beslutninger om status omfatter beslutninger, som Tilsynsmyndigheden har truffet i henhold til EØS-lovgivningen forud for det relevante tidligere direktiv, hvor godkendelseskriterierne i denne lovgivning svarede til godkendelseskriterierne i det relevante tidligere direktiv. Eksisterende status vedrører følgende listeopførte sygdomme:

— infektion med *Brucella abortus, B. melitensis og B. suis* hos kvæg-, fåre- og gedebestande

— infektion med *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis, M. caprae, M. Tuberculosis*) (MTBC)

— enzootisk kvægleukose (EBL)

— infektiøs bovin rhinotracheitis/infektiøs pustuløs vulvovaginitis (IBR/IPV)

— infektion med Aujeszkys sygdom-virus (ADV)

— infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination

— viral hæmoragisk septikæmi (VHS)

— infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN)

— infektion med *Marteilia refringens* og

— infektion med *Bonamia ostreae*.

Det fremgår af artikel 280, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 og artikel 84, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/689, at en sådan eksisterende status anses for at være godkendt i overensstemmelse med disse forordninger. Af klarhedshensyn ophæves de tidligere statusbeslutninger ved denne beslutning, og det anføres i bilaget, hvilken status, der anses for godkendt.

Norge og Island kan ansøge Tilsynsmyndigheden om godkendelse af status som sygdomsfri eller som ikke-vaccinerende og af udryddelsesprogrammer for en eller flere af de listeopførte sygdomme i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/429 og delegeret forordning (EU) 2020/689 for en eller flere af de relevante dyrearter for hele landets område eller for zoner eller kompartmenter deri, forudsat at betingelserne i forordning (EU) 2016/429 er opfyldt. Tilsynsmyndigheden kan, med forbehold af eventuelle ændringer, godkende ansøgninger fra EØS-EFTA-staterne om status som sygdomsfri eller som ikke-vaccinerende eller af udryddelsesprogrammer, når de relevante betingelser er opfyldt.

([4]) Den retsakt, der tidligere er nævnt i punkt 1 i del 4.1 i kapitel I i bilag I til EØS-aftalen, nemlig Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin (EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977), som ændret og tilpasset EØS-aftalen ved de specifikke tilpasninger og sektortilpasninger, der er omhandlet i bilag I til EØS-aftalen.

([5]) Den retsakt, der tidligere er nævnt i punkt 2 i del 4.1 i kapitel I i bilag I til EØS-aftalen, nemlig Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet (EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19), som ændret og tilpasset EØS-aftalen ved de specifikke tilpasninger og sektortilpasninger, der er omhandlet i bilag I til EØS-aftalen.

([6]) Den retsakt, der tidligere er nævnt i punkt 8a i del 3.1 og i punkt 4a i del 8.1 i kapitel I i bilag I til EØS-aftalen, nemlig 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 vanddyr (EUT L 328 af 24.11.2006, s. 14), som ændret og tilpasset EØS-aftalen ved de sektorspecifikke tilpasninger, der er omhandlet i bilag I til EØS-aftalen.

([7]) Den retsakt, der tidligere er nævnt i punkt 4a i del 4.1 i kapitel I i bilag I til EØS-aftalen, nemlig 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 tredjelande (EUT L 343 af 22.12.2009, s. 74), som ændret og tilpasset EØS-aftalen ved de specifikke tilpasninger og sektortilpasninger, der er omhandlet i bilag I til EØS-aftalen.

I henhold til artikel 31, stk. 3, artikel 36, stk. 4, og artikel 266, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429 skal Tilsynsmyndigheden forelægge ethvert udkast til beslutning om godkendelse af status som sygdomsfri og som ikke-vaccinerende eller om godkendelse af Norges og Islands — eller visse zoner eller kompartmenter deri — udryddelsesprogrammer for så vidt angår visse listeopførte sygdomme (herefter »udkast til godkendelsesbeslutning«) for EFTA-udvalget for dyre- og plantesundhed (herefter »udvalget«). Udvalget er det relevante udvalg, der er udpeget til at bistå Tilsynsmyndigheden med at varetage denne funktion i henhold til EFTA-staternes Stående Udvalgs afgørelse nr. 4/2012/SC af 26. oktober 2012.

Udvalget skal afgive udtalelse om ethvert udkast til beslutning om godkendelse, der forelægges for udvalget efter undersøgelsesproceduren i artikel 3 i EFTA-staternes Stående Udvalgs afgørelse nr. 3/2012/SC af 26. oktober 2012. Hvis udkastet til beslutning om godkendelse godkendes af udvalget, ændres det pågældende bilag til denne beslutning, så det omfatter godkendt ny status som sygdomsfri eller som ikke-vaccinerende samt godkendte udryddelsesprogrammer.

Tilsynsmyndigheden har tidligere vedtaget beslutning nr. 67/95/KOL, nr. 300/08/KOL og nr. 265/12/KOL om godkendelse af de beredskabsplaner, som Norge har fremlagt til bekæmpelse af henholdsvis mund- og klovesyge, aviær influenza og eksotiske sygdomme hos vanddyr. De retsakter, hvorefter der kræves godkendelse af de respektive beredskabsplaner, og som lå til grund for disse beslutninger, dvs. henholdsvis Rådets direktiv 90/423/EØF ([8]), 2005/94/EF ([9]) og 2006/88/EF ([10]), blev ophævet ved forordning (EU) 2016/429 og, for så vidt angår direktiv 2005/94/EF, ved delegeret forordning (EU) 2020/687. I artikel 43 og 44 i forordning (EU) 2016/429 om beredskabsplaner kræves det hverken, at EØS-staterne fremlægger beredskabsplaner til godkendelse, eller at de træffer overgangsforanstaltninger, der gør det muligt at anerkende beredskabsplaner, der er godkendt forud for anvendelsen af nævnte forordning. Af klarhedshensyn ophæves derfor beslutning nr. 67/95/KOL, nr. 300/08/KOL og nr. 265/12/KOL ved denne beslutning —

VEDTAGET DENNE BESLUTNING:

Artikel 1

Norges og Islands — og zoner eller kompartmenter deri — status som sygdomsfri eller som ikke-vaccinerende samt deres udryddelsesprogrammer, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/429 og delegeret forordning (EU) 2020/689, er opført i bilaget til denne beslutning.

Artikel 2

Tilsynsmyndighedens tidligere beslutninger på dette område, jf. fjerde og sidste kolonne i tabellerne i bilaget til denne beslutning, ophæves.

Artikel 3

Beslutning nr. 67/95/KOL, nr. 300/08/KOL og nr. 265/12/KOL ophæves.

Artikel 4

Denne beslutning træder i kraft på dagen for undertegnelsen.

([8]) Den retsakt, der tidligere er nævnt i punkt 2 i del 3.1 i kapitel I i bilag I til EØS-aftalen, nemlig Rådets direktiv 90/423/EØF af 26. juni 1990 om ændring af direktiv 85/511/EØF om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, direktiv 64/432/EØF om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin og direktiv 72/462/EØF om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg og svin samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 13), som tilpasset EØS-aftalen ved de sektorspecifikke tilpasninger, der er omhandlet i bilag I til EØS-aftalen.

([9]) Den retsakt, der tidligere er nævnt i punkt 5a i del 3.1. i kapitel I i bilag I til EØS-aftalen, nemlig Rådets 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), som ændret og tilpasset EØS-aftalen ved de specifikke tilpasninger og sektortilpasninger, der er omhandlet i bilag I til EØS-aftalen.

([10]) Nærmere bestemt artikel 5, stk. 4, i direktiv 90/423/EØF, artikel 62, stk. 4, i direktiv 2005/94/EF og artikel 47, stk. 4, i direktiv 2006/88/EF.

Artikel 5

Denne afgørelse er rettet til Island og Norge.

Artikel 6

Kun den engelske udgave af denne beslutning er autentisk.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. april 2021.

På EFTA-Tilsynsmyndighedens vegne

Bente ANGELL-HANSEN
Formand

Högni KRISTJÁNSSON
Ansvarligt medlem af kollegiet

Frank J. BÜCHEL
Medlem af kollegiet

Carsten ZATSCHLER
Medunderskriver som direktør for juridiske og eksekutive anliggender

BILAG

Norges og Islands — og zoner eller kompartmenter deri — status som sygdomsfri eller som ikke-vaccinerende samt deres udryddelsesprogrammer, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/429 og delegeret forordning (EU) 2020/689

I Norge:

Status som sygdomsfri eller som ikke-vaccinerende	Område: Hele landet eller zonen	Retsgrundlag	Nummer på tidligere eller ny beslutning truffet af EFTA-Tilsynsmyndigheden
infektion med *Brucella abortus, B. melitensis og B. suis* hos kvægbestande	Hele landet	Artikel 84, stk. 1, litra a), nr. i), i delegeret forordning (EU) 2020/689	28/07/KOL af 19. februar 2007 (tidligere beslutning ophævet)
infektion med *Brucella melitensis* hos fåre- og gedebestande	Hele landet	Artikel 84, stk. 1, litra a), nr. ii), i delegeret forordning (EU) 2020/689	029/21/COL af 13. april 2021 (tidligere beslutning ophævet)
infektion med *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis, M.caprae og M. tuberculosis*) (MTBC)	Hele landet	Artikel 84, stk. 1, litra b), i delegeret forordning (EU) 2020/689	28/07/KOL af 19. februar 2007 (tidligere beslutning ophævet)
Enzootisk kvægleukose (EBL),	Hele landet	Artikel 84, stk. 1, litra c), i delegeret forordning (EU) 2020/689	28/07/KOL af 19. februar 2007 (tidligere beslutning ophævet)
Infektiøs bovin rhinotracheitis (IBR)/infektiøs pustuløs vulvovaginitis (IPV)	Hele landet	Artikel 84, stk. 1, litra d), i delegeret forordning (EU) 2020/689	159/10/KOL af 21. april 2010 (tidligere beslutning ophævet)
infektion med Aujeszkys sygdom-virus (ADV)	Hele landet	Artikel 84, stk. 1, litra e), i delegeret forordning (EU) 2020/689	160/10/KOL af 21. april 2010 (tidligere beslutning ophævet)
infektion med Newcastle disease-virus uden vaccination	Hele landet	Artikel 84, stk. 1, litra g), i delegeret forordning (EU) 2020/689	221/96/KOL af 4. december 1996 (tidligere beslutning ophævet)
Infektion med *Marteilia refringens*	Zone: Hele Norges kystlinje med undtagelse af indeslutningsområdet i kommunen Bømlo i Hordaland Fylke i det sydlige Norge, som specifikt er beskrevet i § 2 i de norske bestemmelser om området, hvor sygdommen Marteiliose hos bløddyr skal bekæmpes, Bømlo kommune, Hordaland (FOR-2017-09-08-1377)	Artikel 84, stk. 1, litra l), i delegeret forordning (EU) 2020/689	18/18/COL af 9. februar 2018 (tidligere beslutning ophævet)

Infektion med *Bonamia ostreae*	Zone: Hele Norges kystlinje med undtagelse af Aust-Agder Fylke i det sydlige Norge	Artikel 84, stk. 1, litra k), i delegeret forordning (EU) 2020/689	18/18/COL af 9. februar 2018 (tidligere beslutning ophævet)
Infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN)	Hele landet med undtagelse af den norske del af afvandingsområderne for Grense Jakobslev og Pasvikelv og elvene mellem disse og den tilliggende kystregion (zone)	Artikel 84, stk. 1, nr. i), i delegeret forordning (EU) 2020/689	264/12/KOL af 5. juli 2012 (tidligere beslutning ophævet)
Viral hæmoragisk septikæmi (VHS)	Hele landet med undtagelse af den norske del af afvandingsområderne for Grense Jakobslev og Pasvikelv og elvene mellem disse og den tilliggende kystregion (zone)	Artikel 84, stk. 1, litra h), i delegeret forordning (EU) 2020/689	264/12/KOL af 5. juli 2012 (tidligere beslutning ophævet)

Udryddelsesprogram	Område: Hele landet, zonen eller kompartmentet	Retsgrundlag	Nummeret på EFTA-Tilsynsmyndighedens beslutning
I øjeblikket ingen registreringer			

I Island:

Status som sygdomsfri eller som ikke-vaccinerende	Område: Hele landet eller zonen	Retsgrundlag	Nummer på tidligere eller ny beslutning truffet af EFTA-Tilsynsmyndigheden
Infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN)	Hele landet	Artikel 84, stk. 1, nr. i), i delegeret forordning (EU) 2020/689	227/04/KOL af 9. september 2004 og nr. 36/16/KOL af 9. februar 2016 (tidligere beslutning ophævet)

Udryddelsesprogram	Område: Hele landet, zonen eller kompartmentet	Retsgrundlag	Nummeret på EFTA-Tilsynsmyndighedens beslutning
I øjeblikket ingen registreringer			