KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/2156

af 17. september 2021

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ved oprettelse af EU-referencelaboratoriet for Rift Valley fever

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) ([1]), særlig artikel 92, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rift Valley fever (RVF) er en ny zoonotisk vektorbåren sygdom hos vildtlevende drøvtyggere og tamdrøvtyggere, som er forårsaget af et virus, og som udgør en potentiel grænseoverskridende sundhedstrussel. RVF er kendetegnet ved mange aborter og høj dødelighed hos nyfødte tamdrøvtyggere. Hos mennesker udvikler sygdommen sig hovedsageligt som en influenzalignende sygdom, mens få patienter udvikler hjernebetændelse eller endda en alvorlig leversygdom med forskellige blødningsfænomener. RVF er på Verdensorganisationen for Dyresundheds (OIE) liste over indberetningspligtige dyresygdomme ([2]).

(2) Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) offentliggjorde i marts 2019 en hurtig risikovurdering med hensyn til at imødegå den risiko, der er forbundet indslæbning af RVF-virus og yderligere spredning af virusset i Unionen og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) i forbindelse med stigningen i antallet af indberettede tilfælde i Mayotte ([3]). Vurderingen fremhævede, at selv om risikoen ved disse udbrud var meget lav for EU og EØS med hensyn til indslæbning af RVF-virus gennem lovlig handel med dyr og animalske produkter, kunne ulovlig transport af fersk kød, upasteuriseret mælk og ubehandlede produkter fra inficerede drøvtyggere i personlig bagage udgøre en risiko. ECDC konkluderede, at hvis virusset bliver indslæbt til EU's og EØS' kontinentale del, kan yderligere vektorbåret overførsel blandt dyr ikke udelukkes.

(3) Derudover vedtog Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) den 23. januar 2020 en videnskabelig udtalelse om RVF ([4]), som indikerer, at risikoen for spredning af RVF til EU's nabolande og risikoen for mulig indslæbning af inficerede vektorer til Unionen ikke bør ignoreres.

([1]) EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

([2]) OIE liste over indberetningspligtige land- og vanddyrssygdomme (https://www.oie.int/en/what-we-do/animal-health-and-welfare/animal-diseases).

([3]) Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme. Rapid risk assessment: Rift Valley fever outbreak in Mayotte, France – 7 March 2019. Stockholm: ECDC 2019.

([4]) EFSA Journal 2020;18(3):6041.

(4) Risikoen for, at RVF indslæbes til Unionen betyder, at Unionen bør træffe passende overvågnings- og kontrolforanstaltninger over for denne sygdom, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 ([5]), som opstiller de retlige rammer for forebyggelse og bekæmpelse af de listeopførte sygdomme. I overensstemmelse med bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 ([6]) betragtes RVF som en kategori A-, D- og E-sygdom, for hvilken der skal træffes øjeblikkelige udryddelsesforanstaltninger, så snart den påvises.

(5) Unionen har tilstrækkelige overvågnings- og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger over for RVF til at sikre dens omgående udryddelse, hvis sygdommen kommer ind i Unionen. For at disse foranstaltninger fortsat kan være effektive, bør de også omfatte relevante beredskabsforanstaltninger og tilgængelige ressourcer til bekæmpelse af sygdommen under hensyntagen til sygdommens zoonotiske potentiale. I denne henseende anses det for nødvendigt at stille tilstrækkelig laboratorietestkapacitet til rådighed, da god kvalitet af en sådan testkapacitet er af afgørende betydning for at gennemføre overvågnings- og sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne og på den måde undgå, at sygdommen kommer ind i Unionen.

(6) Hidtil har Unionen ikke oprettet et EU-referencelaboratorium for RVF. Udpegelsen af et referencelaboratorium er af afgørende betydning for at kunne anvende overvågnings- og sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne på et videnskabeligt grundlag og på en ensartet måde på hele Unionens område.

(7) Ved denne forordning bør der derfor oprettes et EU-referencelaboratorium for RVF for at bidrage til at sikre effektiviteten af den offentlige kontrol og koordinere bistanden til officielle laboratorier —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

EU-referencelaboratoriet for Rift Valley fever oprettes hermed.

Artikel 2

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 17. september 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([5]) 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.)

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 af 3. december 2018 om anvendelse af visse sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler på kategorier af listeopførte sygdomme og om fastlæggelse af en liste over arter og grupper af arter, der udgør en betydelig risiko for spredning af disse listeopførte sygdomme (EUT L 308 af 4.12.2018, s. 21).