III.

(Drugi akti)

EUROPSKI GOSPODARSKI PROSTOR

DELEGIRANA ODLUKA NADZORNOG TIJELA EFTA-e br. 203/21/COL

od 16. srpnja 2021.

o odobravanju nacionalnih mjera Norveške i Islanda za ograničavanje utjecaja određenih bolesti akvatičnih životinja u skladu s člankom 226. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Odluke br. 58/16/COL-D [2021/1957]

NADZORNO TIJELO EFTA-e,

uzimajući u obzir Sporazum među državama EFTA-e o osnivanju Nadzornog tijela i Suda, a posebno članak 1. stavak 2. i članak 3. njegova Protokola 1.,

uzimajući u obzir akt iz točke 13. dijela 1.1. poglavlja I. Priloga I. Sporazumu o Europskom gospodarskom prostoru („Sporazum o EGP-u"),

Uredbu (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. *o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja* („Uredba (EU) 2016/429") ([1]),

kako je izmijenjena i prilagođena Sporazumu o EGP-u posebnim i sektorskim prilagodbama iz Priloga I. tom sporazumu, a posebno njezin članak 226., članak 266. stavak 2. i članak 270. stavak 2.,

uzimajući u obzir akt iz točke 13.j dijela 1.1. poglavlja I. Priloga I. Sporazumu o EGP-u,

Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2020/990 od 28. travnja 2020. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća *u pogledu zahtjeva zdravlja životinja i certificiranja za premještanja akvatičnih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla od akvatičnih životinja u Uniji* („Delegirana uredba (EU) 2020/990") ([2]),

kako je prilagođena Sporazumu o EGP-u sektorskim prilagodbama iz Priloga I. tom sporazumu, a posebno njezin članak 13. stavak 2.točku (c),

uzimajući u obzir akt iz točke 13.k dijela 1.1. poglavlja I. Priloga I. Sporazumu o EGP-u,

Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2020/2002 od 7. prosinca 2020. *o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu obavješćivanja i izvješćivanja u Uniji o bolestima s popisa, u pogledu formatâ i postupaka za podnošenje programâ nadziranja u Uniji i programâ iskorjenjivanja i izvješćivanje o njima i zahtjeva za priznavanje statusa „slobodno od bolesti" te u pogledu računalnog informacijskog sustava* („Provedbena uredba (EU) 2020/2002") ([3]),

([1]) Uključena u Sporazum o EGP-u Odlukom Zajedničkog odbora br. 179/2020 od 17. prosinca 2020.
([2]) Uključena u Sporazum o EGP-u Odlukom Zajedničkog odbora br. 4/2021 od 4. veljače 2021.
([3]) Uključena u Sporazum o EGP-u Odlukom Zajedničkog odbora br. 4/2021 od 4. veljače 2021.

kako je prilagođena Sporazumu o EGP-u posebnim i sektorskim prilagodbama iz Priloga I. tom sporazumu, a posebno njezin Prilog III. i odjeljak 4. Priloga V.,

uzimajući u obzir akt iz točke 13.m dijela 1.1. poglavlja I. Priloga I. Sporazumu o EGP-u,

Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2020/2236 od 16. prosinca 2020. *o utvrđivanju pravila za primjenu uredbi (EU) 2016/429 i (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu predložaka certifikata o zdravlju životinja za ulazak u Uniju i premještanja unutar Unije pošiljaka akvatičnih životinja i određenih proizvoda životinjskog podrijetla od akvatičnih životinja i u pogledu službenog certificiranja u vezi s takvim certifikatima te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1251/2008* („Provedbena uredba (EU) 2020/2236") [4],

kako je prilagođena Sporazumu o EGP-u sektorskim prilagodbama iz Priloga I. Sporazumu o EGP-u, a posebno njezin članak 6. i poglavlja 1., 2., 3. ili 5. Priloga I.,

kako je prilagođena Sporazumu o EGP točkom 4. podtočkom (d) Protokola 1. uz Sporazum o EGP-u,

budući da:

(1) Uredba (EU) 2016/429, Delegirana uredba (EU) 2020/990, Provedbena uredba (EU) 2020/2002 i Provedbena uredba (EU) 2020/2236 počele su se primjenjivati u državama Europskog gospodarskog prostora („države EGP-a") od 21. travnja 2021.

(2) Uredbom (EU) 2016/429 utvrđen je novi zakonodavni okvir za sprečavanje i kontrolu bolesti koje su prenosive na životinje ili ljude. Člankom 226. stavkom 1. predviđa se da Norveška i Island mogu donijeti nacionalne mjere za sprečavanje unosa ili kontrolu širenja bolesti koja nije bolest s popisa iz članka 9. stavka 1. točke (d) te uredbe kad ta bolest predstavlja znatan rizik za zdravlje akvatičnih životinja u tim državama EGP-a. Bolesti koje nisu bolesti s popisa iz članka 9. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) 2016/429 uključuju bolesti akvatičnih životinja koje nisu obuhvaćene nijednom od kategorija bolesti s popisa na temelju članka 9. stavka 1. („bolesti koje nisu na popisu") i bolest s popisa koju uzrokuje virus koi herpes, a koju je unutar EGP-a potrebno nadzirati u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EU) 2016/429.

(3) Takve nacionalne mjere ne smiju prelaziti ono što je primjereno i nužno za sprečavanje unosa ili kontrolu širenja navedene bolesti unutar Norveške ili Islanda, ovisno o slučaju.

(4) Člankom 226. stavcima 2., 3. i 4. iste uredbe zahtijeva se od Norveške i Islanda da unaprijed obavješćuju Nadzorno tijelo EFTA-e („Tijelo") o svim predloženim nacionalnim mjerama te se određuje da Tijelo odobrava takve nacionalne mjere kad je uspostava ograničenja premještanja između Norveške ili Islanda i drugih država EGP-a nužna za sprečavanje unosa ili kontrolu širenja relevantne bolesti, uzimajući u obzir sveukupni utjecaj te bolesti na EGP i poduzete mjere.

(5) Kako bi se zaštitio zdravstveni status Norveške i Islanda s pomoću odobrenih nacionalnih mjera tih dviju država za određenu bolest u skladu s člankom 226. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429, pošiljke vrsta akvatičnih životinja koje su prijemljive na predmetnu bolest i koje se premještaju u Norvešku ili Island i unutar njih („relevantne pošiljke") moraju potjecati iz države EGP-a ili njezina dijela koji je slobodan od te bolesti. Uz takve pošiljke mora biti priložen službeni certifikat kojim se potvrđuje status „slobodno od bolesti".

(6) U skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (c) Delegirane uredbe (EU) 2020/990 subjekti osiguravaju da u certifikatima o zdravlju životinja za relevantne pošiljke bude navedeno da akvatične životinje relevantnih vrsta udovoljavaju jamstvima o zdravlju koja su potrebna za ispunjavanje tih nacionalnih mjera.

(7) Certifikati o zdravlju životinja kojima se potvrđuje mjesto podrijetla relevantnih pošiljki dio su relevantnih predložaka službenih certifikata za premještanje akvatičnih životinja između država EGP-a utvrđenih u Provedbenoj uredbi (EU) 2020/2236 te se upotrebljavaju u slučaju relevantnih pošiljki.

[4] Uključena u Sporazum o EGP-u Odlukom Zajedničkog odbora br. 93/2021 od 19. ožujka 2021.

(8) Norveške i islandske nacionalne mjere koje su odobrene u skladu s člankom 226. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429 primjenjuju se samo u razdoblju u kojem su primjerene i nužne za sprečavanje unosa ili kontrolu širenja relevantne bolesti u relevantnoj državi. Kako bi se Tijelu omogućila redovita ocjena primjerenosti i nužnosti takvih mjera te kako bi mu se prema potrebi pružila prilika za izmjenu mjera, Norveška i Island trebali bi Tijelu slati godišnja izvješća s pojedinostima o funkcioniranju mjera u prethodnoj godini. Takva godišnja izvješća i druga relevantna izvješća trebala bi sadržavati određene informacije utvrđene u Provedbenoj uredbi (EU) 2020/2002.

(9) Programi iskorjenjivanja odobreni u skladu s člankom 226. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429 trebali bi dovesti do poboljšanja situacije u pogledu bolesti u prihvatljivom roku. Radi dosljednosti, taj rok ne bi smio biti dulji od razdoblja predviđenog za dovršetak programa iskorjenjivanja bolesti iz članka 9. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) 2016/429. Razdoblje primjene programa iskorjenjivanja odobrenog u skladu s člankom 226. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429 stoga ne bi smjelo biti dulje od šest godina od datuma na koji ga je Tijelo prvotno odobrilo. U opravdanim slučajevima Tijelo bi na zahtjev Norveške ili Islanda trebalo imati mogućnost produljenja razdoblja primjene programa iskorjenjivanja na dodatnih šest godina. To maksimalno razdoblje primjene utvrđeno je kako bi se osiguralo primjereno razdoblje za dovršetak programa iskorjenjivanja i istodobno spriječio nerazmjeran i dugotrajan prekid premještanja akvatičnih životinja unutar EGP-a.

(10) Tijelo je Odlukom br. 58/16/COL-D od 3. ožujka 2016. („Odluka br. 58/16/COL-D”) odobrilo nacionalne mjere Norveške za ograničavanje utjecaja infekcije s *Gyrodactylus salaris* na područjima Norveške koja se smatraju slobodnima od te bolesti, u skladu s člankom 43. Direktive 2006/88/EZ ([5]). Uredbom (EU) 2016/429 stavlja se izvan snage Direktiva 2006/88/EZ, koja je pravna osnova za Odluku br. 58/16/COL-D i određene akte (Uredba (EZ) br. 1251/2008 ([6]) i Odluka Komisije br. 2010/221/EZ ([7])) na koje ta odluka upućuje. Odluka br. 58/16/COL-D stoga je radi jasnoće stavljena izvan snage ovom Odlukom.

(11) Tijelo je u bliskoj suradnji s Europskom komisijom ocijenilo nacionalne mjere za ograničavanje utjecaja infekcije s *Gyrodactylus salaris* (bolest koja nije na popisu) o kojima je Norveška obavijestila u skladu s člankom 226. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/429 (dokument br. 1207866), uzimajući u obzir standarde Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE) ([8]) i sveukupni utjecaj te bolesti i priopćenih mjera na EGP.

(12) Tijelo smatra da je Norveška osmislila učinkovit program iskorjenjivanja za područja Norveške koja su i dalje zaražena s *Gyrodactylus salaris*. Nadalje, Tijelo smatra i da je Norveška održala status „slobodno od bolesti” na područjima Norveške koja se na temelju Odluke br. 58/16/COL-D smatraju slobodnima od *Gyrodactylus salaris* i dokazala status „slobodno od bolesti” za sva druga područja Norveške koja nisu obuhvaćena programom iskorjenjivanja. Konačno, Tijelo smatra da je Norveška dokazala primjerenost i nužnost nacionalnih mjera kojima se uspostavljaju ograničenja premještanja radi sprečavanja unosa ili kontrole širenja bolesti. Tijelo stoga ovom Odlukom odobrava nacionalne mjere u skladu s člankom 226. stavcima 3. i 4. Uredbe (EU) 2016/429.

([5]) Akt na koji se prethodno upućuje u točki 8.a dijela 3.1. poglavlja I. Priloga I. Sporazumu o EGP-u, Direktiva Vijeća 2006/88/EZ od 24. listopada 2006. *o zahtjevima zdravlja životinja koji se primjenjuju na životinje akvakulture i njihove proizvode te o sprečavanju i kontroli određenih bolesti akvatičnih životinja,* kako je izmijenjena i prilagođena Sporazumu o EGP-u sektorskim prilagodbama na koje se upućuje u Prilogu I. Sporazumu o EGP-u.

([6]) Akt na koji se prethodno upućuje u točki 86. dijela 4.2. poglavlja I. Priloga I. Sporazumu o EGP-u, Uredba Komisije (EZ) br. 1251/2008 od 12. prosinca 2008. o provedbi Direktive Vijeća 2006/88/EZ *u pogledu uvjeta i kriterija certificiranja za stavljanje na tržište i uvoz u Zajednicu životinja i proizvoda akvakulture te utvrđivanju popisa vektorskih vrsta,* kako je izmijenjena i prilagođena Sporazumu o EGP-u sektorskim prilagodbama na koje se upućuje u Prilogu I. Sporazumu o EGP-u.

([7]) Akt na koji se upućuje u točki 94. dijela 4.2. poglavlja I. Priloga I. Sporazumu o EGP-u, Odluka Komisije 2010/221/EU od 15. travnja 2010. *o odobravanju nacionalnih mjera za ograničavanje utjecaja određenih bolesti životinja akvakulture i slobodnoživućih akvatičnih životinja u skladu s člankom 43. Direktive Vijeća 2006/88/EZ,* kako je izmijenjena i prilagođena Sporazumu o EGP-u sektorskim prilagodbama na koje se upućuje u Prilogu I. Sporazumu o EGP-u.

([8]) Kodeks o zdravlju akvatičnih životinja OIE-a i Priručnik OIE-a o dijagnostičkim testovima za akvatične životinje.

(13) Tijelo je svojom Delegiranom odlukom br. 201/21/COL (dokument br. 1212279) propisno podnijelo nacrt odluke Odboru u skladu s člankom 226. stavkom 3. i člankom 266. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/429. Odbor je odobrio nacrt odluke. Prema tome, nacrt odluke u skladu je s mišljenjem Odbora,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Područja Norveške i Islanda navedena u četvrtom stupcu tablice u Prilogu I. ovoj Odluci smatraju se slobodnima od bolesti navedenih u relevantnim redcima prvog stupca te tablice te je relevantnoj državi izdano odobrenje za donošenje nacionalnih mjera u skladu s člankom 226. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429.

Članak 2.

Odobravaju se programi iskorjenjivanja koje su Norveška i Island donijeli za bolesti obuhvaćene nacionalnim mjerama i navedene u prvom stupcu tablice u Prilogu II. ovoj Odluci, za područja navedena u relevantnim redcima njezina četvrtog stupca.

Razdoblje primjene programa iskorjenjivanja ne smije biti dulje od šest godina od datuma na koji ga je Tijelo prvotno odobrilo. U opravdanim slučajevima Tijelo može na zahtjev Norveške ili Islanda produljiti razdoblje primjene programa iskorjenjivanja na dodatnih šest godina.

Članak 3.

Vrste akvatičnih životinja koje su prijemljive na bolesti i navedene u drugom stupcu Priloga III. ovoj Odluci premještaju se, ako je relevantna bolest obuhvaćena nacionalnim mjerama u Norveškoj ili Islandu, u odgovarajuća područja Norveške i Islanda navedena u četvrtom stupcu tablica u prilozima I. i II. ovoj Odluci:

(a) samo ako potječu iz države EGP-a ili njezina dijela koji se smatra slobodnim od predmetne bolesti; i

(b) samo ako je uz njih priložen službeni certifikat koji je izdalo nadležno tijelo države podrijetla EGP-a, sastavljen u skladu s odgovarajućim predloškom certifikata o zdravlju životinja iz poglavlja 1., 2., 3. ili 5. Priloga I. Provedbenoj uredbi (EU) 2020/2236, u kojem je u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (c) Delegirane uredbe (EU) 2020/990 navedeno da su zadovoljena jamstva o zdravlju potrebna za ispunjavanje relevantnih norveških ili islandskih nacionalnih mjera.

Članak 4.

Norveška i Island do 30. travnja svake godine dostavljaju Tijelu izvješće o nacionalnim mjerama odobrenima u skladu s člankom 226. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429.

Izvješće sadržava:

(a) informacije o mjerama poduzetima u prethodnoj kalendarskoj godini za održavanje relevantnog statusa „slobodno od bolesti”, uključujući barem informacije utvrđene u Prilogu III. Provedbenoj uredbi (EU) 2020/2002;

(b) informacije o tijeku relevantnih programa iskorjenjivanja, uključujući pojedinosti o testiranju provedenom u prethodnoj kalendarskoj godini te barem informacije iz odjeljka 4. Priloga V. Provedbenoj uredbi (EU) 2020/2002; i

(c) obrazloženje zašto se relevantni status „slobodno od bolesti” ili program iskorjenjivanja trebaju nastaviti primjenjivati još jednu kalendarsku godinu. Posebno se upućuje na dostupnost liječenja, cjepiva, stokove otporne na bolesti te na druge relevantne promjene ako su od podnošenja prethodnog izvješća jedan od tih elemenata ili više njih postali održiva opcija za sprečavanje i kontrolu širenja zaraze s *Gyrodactylus salaris*.

Članak 5.

Tijelo može izmijeniti nacionalne mjere Norveške ili Islanda koje je odobrilo u skladu s člankom 226. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429 ako informacije iz članka 4. točke (c) ove Odluke ili druge informacije koje se odnose na promjene u području zdravlja životinja upućuju na to da utvrđivanje ograničenja premještanja između država EGP-a više nije potrebno ili opravdano kako bi se spriječilo unošenje ili suzbilo širenje relevantne bolesti.

Članak 6.

Odluka br. 58/16/COL-D stavlja se izvan snage.

Članak 7.

Ova Odluka stupa na snagu na dan potpisivanja.

Članak 8.

Ova je Odluka upućena Norveškoj i Islandu.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. srpnja 2021.

Za Nadzorno tijelo EFTA-e, na temelju Delegirane odluke br. 130/20/COL,

Högni S. KRISTJÁNSSON
Nadležni član kolegija

Za Melpo-Menie JOSÉPHIDÈS
Potpisuje kao direktor
za pravne i izvršne poslove

PRILOG I.

Područja Norveške i Islanda koja se smatraju slobodnima od određenih bolesti akvatičnih životinja i za koje su odobrene nacionalne mjere u skladu s člankom 226. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429

Bolest	Država EFTA-e koja je članica EGP-a	Oznaka	Geografsko razgraničenje područja za koje su odobrene nacionalne mjere	Broj odluke Nadzornog tijela EFTA-e o odobrenju nacionalne mjere
Infekcija s *Gyrodactylus salaris* (GS)	Norveška	NO	Cijelo područje, osim područja vodenog sliva koja su obuhvaćena odobrenim programom iskorjenjivanja GS-a, kako su navedena u Prilogu II. ovom dokumentu	203/21/COL

PRILOG II.

Područja Norveške i Islanda s programima iskorjenjivanja određenih bolesti akvatičnih životinja za koje su nacionalne mjere odobrene u skladu s člankom 226. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429

Bolest	Država EFTA-e koja je članica EGP-a	Oznaka	Geografsko razgraničenje područja za koje su odobrene nacionalne mjere	Broj odluke Nadzornog tijela EFTA-e o odobrenju nacionalne mjere
Infekcija s *Gyrodactylus salaris* (GS)	Norveška	NO	Područja vodenih slivova Skibotnelva, Signaldalselva i Kitdalselva (Troms), Leirelva, Ranelva, Drevja, Fusta, Vefsna, Hundåla, Halsanelva, Hestdalselva, Dagsvikelva i Nylandselva (Nordland), Batnfjordselva, Driva, Litledalselva, Usma (Øksendalselva) (Møre and Romsdal), Drammenselva i Lierelva (Buskerud), Vesleelva (Sandeelva) i Selvikvassdraget (Vestfold)	203/21/COL

PRILOG III.

Vrste akvatičnih životinja prijemljivih na bolesti koje podliježu nacionalnim mjerama na temelju članka 226. stavka 1. Uredbe (EU) 2016/429

Bolest	Prijemljive vrste
Bolest koju uzrokuje virus koi herpes (KHV)	Kako je navedeno u stupcu 3. tablice u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2018/1882
Proljetna viremija šarana (PVŠ)	Sivi tolstolobik (*Aristichthys nobilis*), zlatni karas (*Carassius auratus*), karas (*Carassius carassius*), amur (*Ctenopharyngodon idellus*), šaran ljuskar i koi šaran (*Cyprinus carpio*), bijeli tolstolobik (*Hypophthalmichthys molitrix*), som (*Silurus glanis*), linjak (*Tinca tinca*), jez (*Leuciscus idus*)
Bakterijska bolest bubrega (BBB)	Sve vrste *Salmonidae*
Zarazna nekroza gušterače (ZNG)	Potočna zlatovčica (*Salvelinus fontinalis*), potočna pastrva (*Salmo trutta*), atlantski losos (*Salmo salar*), (*Oncorhynchus* spp.), velika ozimica (*Coregonus lavaretus*)
Infekcija s *Gyrodactylus salaris* (GS)	Atlantski losos (*Salmo salar*), kalifornijska pastrva (*Oncorynchus mykiss*), jezerska zlatovčica (*Salvelinus alpinus*), potočna zlatovčica (*Salvelinus fontinalis*), lipljan (*Thymallus thymallus*), sjevernoamerička jezerska pastrva (*Salvelinus namaycush*), potočna pastrva (*Salmo trutta*) i sve vrste koje su bile u dodiru s tim vrstama
Herpesvirus kamenice 1 µvar (OsHV-1 µVar)	Pacifička kamenica (*Crassostrea gigas*)
Infekcija salmonidnim alfavirusom (SAV)	Atlantski losos (*Salmo salar*), kalifornijska pastrva (*Oncorynchus mykiss*), potočna pastrva (*Salmo trutta*)