ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/881 НА КОМИСИЯТА

от 23 март 2021 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за надзор, програмите за ликвидиране и статута „свободен от болест“ за някои болести от списъка и нововъзникващи болести

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните („Законодателство за здравеопазването на животните“) ([1]) и по-специално член 29, уводно изречение и букви а) и г), член 31, параграф 5, уводно изречение и букви а) и б), член 32, параграф 2, уводно изречение и буква в), член 41, параграф 3, уводно изречение и букви а) и б) и член 42, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2016/429 се определят правила за профилактика и контрол на болестите по животните, които се предават на животните или на хората, включително правила относно диагностичните методи, относно програмите за надзор на равнището на Съюза и за одобряване на програми за ликвидиране от страна на Комисията.

(2) С Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 на Комисията ([2]) се допълват правилата относно надзора, програмите за ликвидиране и статута „свободен от болест“ за някои болести от списъка и за нововъзникващи болести при сухоземните, водните и други животни съгласно предвиденото в Регламент (ЕС) 2016/429.

(3) В член 83 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 се предвижда дерогация от изискването Комисията да одобри определени статути „свободен от болест“ във връзка с болести при водните животни. С цел да се намали административната тежест, тази дерогация следва да бъде разширена, за да включи подобна разпоредба за одобрението на някои програми за ликвидиране на болести при водните животни.

(4) Когато дадена държава членка желае да получи одобрение на програма за ликвидиране на болести при водни животни за цялата си територия или за зона или компартмент от нея, която възлиза на повече от 75 % от територията ѝ или е споделена с друга държава членка или с трета държава, тя е длъжна да подаде заявление за одобрение от Комисията. Във всички други случаи трябва да се прилага система на самостоятелно деклариране.

(5) Системата за самостоятелното деклариране на програма за ликвидиране на болести по водните животни за зони и компартменти, различни от одобрените от Комисията, е проектирана така, че да се осигури прозрачност на процеса, както и на държавите членки да бъде по-лесно и потенциално и по-бързо да получат одобрение на програмите за ликвидиране. Целият процес следва да се извършва по електронен път, освен ако Комисията или друга държава членка изрази опасения, които не могат да бъдат разрешени в задоволителна степен. В случай на опасения, които не могат да бъдат разрешени в задоволителна степен, декларацията трябва да бъде представена на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

(6) С Решение 2010/367/ЕС на Комисията ([3]) се определят минималните изисквания за програмите за надзор на инфлуенцата по птиците при домашни и диви птици, а в приложенията към него се посочват техническите насоки. Тези изисквания вече са определени в приложение II към Делегиран регламент (ЕС) 2020/689. За по-голяма яснота и прозрачност Решение 2010/367/ЕС следва да бъде включено в списъка на актовете, които се отменят по силата на член 86 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/689.

(7) След публикуването на Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 в приложение IV към него бяха забелязани погрешни препратки. Тези препратки следва да бъдат поправени.

([1]) ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 на Комисията от 17 декември 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за надзор, програмите за ликвидиране и статута „свободен от болест“ за някои болести от списъка и нововъзникващи болести (ОВ L 174, 3.6.2020 г., стр. 211).

([3]) Решение 2010/367/ЕС на Комисията от 25 юни 2010 г. относно прилагането от страна на държавите членки на програми за надзор на инфлуенцата по птиците при домашни и диви птици (ОВ L 166, 1.7.2010 г., стр. 22).

(8) В приложение VI към Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 се определят специфичните изисквания по отношение на болести по водни животни. Те включват общи изисквания за посещенията за проверка на здравословното състояние и вземане на проби за целите на програмите за ликвидиране. Тези общи изисквания могат да се използват и за доказване и запазване на статута „свободен от болест“.

(9) В част II, глава 2, раздел 5 от приложение VI към Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 диагностичните методи и методите за вземане на проби за откриване на инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции. Тези диагностични методи и методи за вземане на проби следва да се актуализират съгласно най-новата налична информация, съдържаща се в Ръководството за диагностични тестове за водни животни на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE) ([4]).

(10) След публикуването на Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 в *Официален вестник на Европейския съюз* бяха забелязани някои грешки в част II от приложение IV и в част III от приложение VI към него. Посочените грешки следва да бъдат поправени.

(11) Поради това Регламент (ЕС) 2020/689 следва да бъде съответно изменен.

(12) Тъй като Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 се прилага от 21 април 2021 г., настоящият регламент следва също да се прилага от тази дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 се изменя, както следва:

1. Член 83 се заменя със следното:

„*Член 83*

Дерогации от одобрението от Комисията за определени статути „свободен от болест“ във връзка с болести при водните животни и определени програми за ликвидиране на болести при водните животни

1. Чрез дерогация от изискването за представяне на програми за ликвидиране за одобрение от Комисията на одобрение от Комисията съгласно член 31, параграф 1, буква б) и член 31, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/429, или от изискванията за получаване на одобрение от Комисията за статут „свободен от болест“, определени в член 36, параграф 4 и член 37, параграф 4 от същия регламент, във връзка с болести по водните животни такова одобрение се предоставя за зони или компартменти, които обхващат по-малко от 75 % от територията на дадена държава членка, и когато водосборният басейн, който снабдява зоната или компартмента, не е споделен с друга държава членка или с трета държава, по следната процедура:

   а) дадена държава членка представя временна декларация за това, че зоната или компартментът, които отговарят на изискванията на настоящия регламент, са свободни от болест, или за установяване на програма за ликвидиране за съответната зона или компартмент;

   б) държавата членка публикува тази временна декларация в електронен формат и уведомява за това Комисията и държавите членки;

   в) временната декларация поражда действие 60 дни след публикуването и зоната или компартментът, посочени в настоящия параграф, получават статута „свободен от болест“ или програмата за ликвидиране по отношение на тях е одобрена.

2. В 60-дневния срок, посочен в параграф 1, буква в), Комисията или държавите членки могат да поискат пояснение или допълнителна информация по отношение на подкрепящите доказателства, предоставени от държавата членка, представяща временната декларация.

3. Ако в посочения в параграф 1, буква в) срок най-малко една държава членка или Комисията направят писмени коментари, изразяващи опасения във връзка с доказателствата, които подкрепят декларацията, Комисията, държавата членка, представила декларацията, и ако е целесъобразно, държавата членка, поискала пояснение или допълнителна информация, заедно разглеждат предоставените доказателства, за да разсеят опасенията.

   В тези случаи посоченият в параграф 1, буква в) срок се удължава автоматично с 60 дни, считано от датата, на която са изложени първите опасения. Този срок не се удължава допълнително.

([4]) https://www.oie.int/standard-setting/aquatic-manual/access-online/

4. При неуспешно приключване на процеса, посочен в параграф 3, се прилагат разпоредбите, определени в член 31, параграф 3, член 36, параграф 4 и член 37, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/429.“

2. В член 86 след шестото тире се вмъква следното тире:

„— Решение 2010/367/ЕС;“

3. Приложения IV и VI към Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 21 април 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 март 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения IV и VI към Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 се изменят, както следва:

1. Приложение IV се изменя, както следва:

а) в част I, глава 1 раздел 1 се изменя, както следва:

i) точка 1, буква в) се заменя със следното:

„в) от началото на изследването или вземането на проби, посочено в буква б), подточка i), всички говеда, въведени в животновъдния обект, идват от животновъдни обекти, свободни от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis*, и:

i) идват от държава членка или зона, свободна от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis*; или

ii) са говеда на възраст над 6 седмици и са показали отрицателни резултати при имунологично изследване:

през последните 30 дни преди въвеждането им в животновъдния обект; или

през последните 30 дни след въвеждането им, при условие че са били държани изолирани през този период; както и“;

ii) точка 2 се заменя със следното:

„2. Чрез дерогация от точка 1 статутът „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis*“ може да бъде предоставен на животновъден обект, ако всички говеда идват от животновъдни обекти, свободни от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis*, и:

а) идват от държава членка или зона, свободна от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis*; или

б) ако са говеда на възраст над 6 седмици — са показали отрицателни резултати при имунологично изследване:

i) през последните 30 дни преди въвеждането им в животновъдния обект; или

ii) през последните 30 дни след въвеждането им, при условие че са били държани в изолация през този период.“;

б) в част VI, глава 1 се изменя, както следва:

i) в раздел 3, точка 2 буква а) се заменя със следното:

„а) са изпълнени изискванията, посочени в раздел 1, точка 1, букви в) и д) и в раздел 2, точка 1, букви б), в) и г) и, ако е целесъобразно, точка 2.“;

ii) в раздел 4 точка 2 се заменя със следното:

„2. Ако статутът „свободен от вирусна диария по говедата“ е бил отнет в съответствие с точка 1, буква а), той може да бъде подновен само ако са изпълнени изискванията, определени в раздел 1, точка 1, букви в) и д) и в раздел 2, точка 1, букви б), в) и г) и, ако е целесъобразно, точка 2.“

2. Приложение VI се изменя, както следва:

а) част II се изменя, както следва:

i) в глава 1, раздел 1 уводното изречение се заменя със следното:

„Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточки ii) и iii), трябва да отговарят на следните изисквания:“;

ii) глава 2 се изменя, както следва:

— в раздел 1 уводното изречение се заменя със следното:

„Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточки ii) и iii), трябва да отговарят на следните изисквания:“;

— раздел 5 се заменя със следното:

Раздел 5

Диагностични методи и методи за вземане на проби

1. Органите или тъканите, от които се вземат и изследват проби, трябва да са:

а) хистология: предна част на бъбрек, черен дроб, сърце, панкреас, черва, далак и хриле;

б) имунохистохимичен метод: средна част на бъбрек и сърце, включително клапи и *bulbus arteriosus*;

в) конвенционален анализ с RT-PCR и RT-qPCR: средна част на бъбрек и сърце;

г) култура с вируси: средна част на бъбрек, сърце и далак;

Могат да бъдат обединени парченца от органите на най-много пет риби.

2. Диагностичният метод, който да се използва за предоставяне или запазване на статута „свободен от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции“ в съответствие с раздели 2, 3 и 4, трябва да е RT-qPCR, последван от конвенционален с RT-PCR и секвениране на HE-ген на положителни проби, в съответствие с одобрените от РЛЕС подробни методи и процедури за болестите по рибите.

При положителен резултат от секвениране за ISAV с генотип HPR-с делеции трябва да се изследват още проби преди изпълнението на първоначалните мерки за контрол, предвидени в членове 55—65.

Тези проби трябва да се изследват, както следва, в съответствие с одобрените от РЛЕС подробни методи и процедури за болестите по рибите:

а) скрининг на пробите с RT-qPCR, последвано от конвенционален RT-PCR и секвениране на HE-ген на положителни проби за потвърждаване на HPR-с делеции; или

б) откриване на антиген на ISAV в препарати от тъкани с помощта на специални антитела срещу ISAV; или

в) изолиране на ISAV в клетъчна култура и последващо идентифициране на ISAV с HPR-с делеции.

3. Когато трябва да се потвърди или отхвърли съмнение за ISAV с HPR-с делеции съгласно член 55, посочената по-долу процедура за посещения за проверка на здравословното състояние, вземане на проби и изследване трябва да отговаря на следните критерии:

а) в животновъдния обект със съмнение за болестта трябва да бъде извършено най-малко едно посещение за проверка на здравословното състояние и едно вземане на проби от 10 умиращи риби, когато се наблюдават клинични признаци или лезии след смъртта, характерни за инфекция с ISAV с HPR-с делеции, или най-малко 30 риби, когато не се наблюдават клинични признаци или постмортални лезии. Пробите се изследват чрез използване на един или повече от диагностичните методи, посочени в точка 2, в съответствие с одобрените от РЛЕС подробни диагностични методи и процедури за болести по рибите;

б) при положителен резултат за инфекция с ISAV с HPR-с делеции се изследват още проби, преди изпълнението на първоначалните мерки за контрол, предвидени в член 58. Случай на съмнение за инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции се потвърждава в съответствие със следните критерии, като се използват един или повече от одобрените от РЛЕС подробни диагностични методи и процедури за болестите по рибите:

i) откриване на ISAV с RT-qPCR, последвано от конвенционален RT-PCR и секвениране на HE-ген за потвърждаване на HPR-с делеции; или

ii) откриване на ISAV в препарати от тъкани с помощта на специални антитела срещу ISAV; или

iii) изолиране и идентифициране на ISAV в клетъчна култура от най-малко една проба от риба от животновъдния обект;

в) когато се наблюдават клинични общи патологични промени или хистопатологични находки, които отговарят на признаци за инфекция, находките трябва да бъдат потвърдени, като се използват един или повече от диагностичните методи, посочени в точка 3, буква б), в съответствие с одобрените от РЛЕС подробни методи и процедури за болестите по рибите.

Съмнението за ISAV с HPR-с делеции може да бъде отхвърлено, ако при изследванията и посещенията за проверка на здравословното състояние за период от 12 месеца от датата на възникване на съмнението не са открити други доказателства за наличието на вируса.“;

iii) в глава 3, раздел 1 уводното изречение се заменя със следното:

„Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточки ii) и iii), трябва да отговарят на следните изисквания:“;

iv) в глава 4, раздел 1 уводното изречение се заменя със следното:

„Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточки ii) и iii), трябва да отговарят на следните изисквания:“;

v) в глава 5, раздел 1 уводното изречение се заменя със следното:

„Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточки ii) и iii), трябва да отговарят на следните изисквания:“;

vi) в глава 6, раздел 1 уводното изречение се заменя със следното:

„Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточки ii) и iii), трябва да отговарят на следните изисквания:“;

б) част III се изменя, както следва:

i) в глава 3, раздел 3, буква б) уводното изречение се заменя със следното:

„б) повторното заселване се извършва с мекотели, които идват от животновъдни обекти:“;

ii) в глава 4, раздел 3, буква б) уводното изречение се заменя със следното:

„б) повторното заселване се извършва с мекотели, които идват от животновъдни обекти:“;

iii) в глава 5, раздел 3, буква б) уводното изречение се заменя със следното:

„б) повторното заселване се извършва с мекотели, които идват от животновъдни обекти:“;

iv) в глава 6, раздел 3, буква б) уводното изречение се заменя със следното:

„б) повторното заселване се извършва с мекотели, които идват от животновъдни обекти:“.