KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2021/881,

23. märts 2021,

millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2020/689, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses teatavate loetellu kantud ja esilekerkivate taudide seire, likvideerimisprogrammide ja taudivaba staatuse eeskirjadega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrust (EL) 2016/429 loomataudide kohta, millega muudetakse teatavaid loomatervise valdkonna õigusakte või tunnistatakse need kehtetuks (loomatervise määrus), ([1]) eriti selle artikli 29 sissejuhatavat lauset ja punkte a ja d, artikli 31 lõike 5 sissejuhatavat lauset ja punkte a ja b, artikli 32 lõike 2 sissejuhatavat lauset ja punkti c, artikli 41 lõike 3 sissejuhatavat lauset ja punkte a ja b ning artikli 42 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2016/429 on sätestatud loomadele või inimesele edasikanduvate loomataudide ennetamise ja tõrje eeskirjad, sealhulgas eeskirjad diagnostikameetodite, liidu seireprogrammide ja likvideerimisprogrammide komisjonipoolse heakskiitmise kohta.

(2) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/689 ([2]) täiendatakse määruses (EL) 2016/429 sätestatud maismaa-, vee- ja muude loomade teatavate loetellu kantud ja esilekerkivate taudide seire, likvideerimisprogrammide ja taudivaba staatuse eeskirju.

(3) Delegeeritud määruse (EL) 2020/689 artiklis 83 on sätestatud erand komisjoni heakskiidu nõudest teatavatele taudivabadele staatustele veeloomataudide puhul. Halduskoormuse vähendamiseks tuleks kõnealust erandit laiendada, et lisada sarnane säte teatavate veeloomataudide likvideerimisprogrammide heakskiitmise kohta.

(4) Kui liikmesriik soovib saada veeloomataudide likvideerimisprogrammile heakskiitu kogu oma territooriumil või tsoonis või selle bioturvarühmikus, mis moodustab üle 75 % tema territooriumist või mida jagatakse teise liikmesriigi või kolmanda riigiga, peab ta taotlema komisjoni heakskiitu. Kõigil muudel juhtudel tuleb kohaldada liikmesriikide ettevõtjatepoolset deklareerimise süsteemi.

(5) Muude kui komisjoni poolt heaks kiidetud tsoonide ja bioturvarühmikute veeloomataudide likvideerimisprogrammide ettevõtjatepoolse deklareerimise süsteemi eesmärk on muuta protsess läbipaistvaks ning lihtsustada ja kiirendada likvideerimisprogrammi heakskiitmist liikmesriikide poolt. Kogu protsess peaks toimuma elektrooniliselt, kui komisjon või mõni teine liikmesriik ei osuta probleemidele, mida ei saa rahuldavalt lahendada. Kui esineb probleeme, mida ei saa rahuldavalt lahendada, tuleb esitada deklaratsioon alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele.

(6) Komisjoni otsusega 2010/367/EL ([3]) on kehtestatud kodu- ja metslindude seas elluviidavate lindude gripi seireprogrammide miinimumnõuded ja selle lisades on sätestatud tehnilised suunised. Need nõuded on nüüd sätestatud delegeeritud määruse (EL) 2020/689 II lisas. Selguse ja läbipaistvuse huvides tuleks otsus 2010/367/EL lisada delegeeritud määruse (EL) 2020/689 artikliga 86 kehtetuks tunnistatavate õigusaktide loetellu.

(7) Pärast delegeeritud määruse (EL) 2020/689 avaldamist täheldati kõnealuse määruse IV lisas valesid ristviiteid. Sellised ristviited tuleks parandada.

([1]) ELT L 84, 31.3.2016, lk 1.

([2]) Komisjoni 17. detsembri 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/689, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses teatavate loetellu kantud ja esilekerkivate taudide seire, likvideerimisprogrammide ja taudivaba staatuse eeskirjadega (ELT L 174, 3.6.2020, lk 211).

([3]) Komisjoni 25. juuni 2010. aasta otsus 2010/367/EL kodu- ja metslindude seas läbiviidavate linnugripi järelevalveprogrammide rakendamise kohta liikmesriikides (ELT L 166, 1.7.2010, lk 22).

(8) Delegeeritud määruse (EL) 2020/689 VI lisas on sätestatud erinõuded seoses veeloomadel esinevate taudidega. Need hõlmavad loomatervise ülevaatuste ja proovide võtmise üldnõudeid likvideerimisprogrammide jaoks. Üldnõudeid võib kasutada ka taudivaba staatuse tõendamiseks ja säilitamiseks.

(9) Delegeeritud määruse (EL) 2020/689 VI lisa II osa 2. peatüki 5. jaos on sätestatud diagnostika- ja proovivõtumeetodid lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse ülipolümorfse piirkonna (HPR) deletsiooniga tüve põhjustatud infektsiooni avastamiseks. Maailma Loomatervise Organisatsiooni (OIE) veeloomade diagnostiliste testide käsiraamatus ([4]) esitatud uusima kättesaadava teabe kohaselt tuleks diagnostika- ja proovivõtumeetodeid ajakohastada.

(10) Pärast delegeeritud määruse (EL) 2020/689 avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* täheldati mõningaid vigu kõnealuse määruse IV lisa II osas ja VI lisa III osas. Kõnealused vead tuleks parandada.

(11) Seetõttu tuleks delegeeritud määrust (EL) 2020/689 vastavalt muuta.

(12) Kuna delegeeritud määrust (EL) 2020/689 hakatakse kohaldama alates 21. aprillist 2021, tuleks ka käesolevat määrust kohaldada alates sellest kuupäevast,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määrust (EL) 2020/689 muudetakse järgmiselt.

1) Artikkel 83 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 83*

Erandid komisjoni heakskiidust teatavatele taudivabadele staatustele ja teatavatele likvideerimisprogrammidele veeloomataudide puhul

1. Erandina nõudest esitada likvideerimisprogrammid komisjonile heakskiitmiseks vastavalt määruse (EL) 2016/429 artikli 31 lõike 1 punktile b ja artikli 31 lõikele 2 või erandina kõnealuse määruse artikli 36 lõikes 4 ja artikli 37 lõikes 4 sätestatud nõuetest, mida tuleb täita, et komisjon kiidaks heaks tsoonide või bioturvarühmikute veeloomataudidest vaba staatuse, saavad tsoonid või bioturvarühmikud, mis hõlmavad alla 75 % liikmesriigi territooriumist ega jaga tsooni või bioturvarühmikut varustavat valgala teise liikmesriigi või kolmanda riigiga, heakskiidu järgmise menetluse kohaselt:

   a) liikmesriik esitab käesolevas määruses sätestatud taudivaba staatuse nõuetele vastava tsooni või bioturvarühmiku kohta esialgse taudivabaduse või likvideerimisprogrammi kehtestamise kinnituse;

   b) liikmesriik avaldab selle esialgse kinnituse elektrooniliselt ning komisjoni ja liikmesriike teavitatakse selle avaldamisest;

   c) esialgne kinnitus jõustub 60 päeva pärast avaldamist ja käesolevas lõikes osutatud tsoon või bioturvarühmik saab taudivaba staatuse või nende likvideerimisprogramm on heaks kiidetud.

2. Komisjon või liikmesriigid võivad lõike 1 punktis c osutatud 60 päeva jooksul küsida selgitusi või lisateavet esialgse kinnituse koostanud liikmesriigi esitatud tõendite kohta.

3. Kui vähemalt üks liikmesriik või komisjon esitab lõike 1 punktis c osutatud ajavahemiku jooksul kirjalikke märkusi, viidates kahtlustele seoses kinnitust toetavate tõenditega, siis komisjon, kinnituse koostanud liikmesriik, ja kui see on asjakohane, selgitust või lisateavet palunud liikmesriik üheskoos kontrollivad esitatud tõendeid, et vaidlus lahendada.

   Sellisel juhul pikeneb lõike 1 punktis c osutatud ajavahemik automaatselt 60 päeva võrra alates esimestele kahtlustele tähelepanu juhtimise kuupäevast. Rohkem seda perioodi ei pikendata.

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

4. Kui lõikes 3 osutatud protsess ebaõnnestub, kohaldatakse määruse (EL) 2016/429 artikli 31 lõiget 3, artikli 36 lõiget 4 ja artikli 37 lõiget 4.“

2) Artiklisse 86 lisatakse pärast kuuendat taanet järgmine taane:

„– otsus 2010/367/EL;“.

3) Delegeeritud määruse (EL) 2020/689 IV ja VI lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 21. aprillist 2021.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. märts 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Delegeeritud määruse (EL) 2020/689 IV ja VI lisa muudetakse järgmiselt.

1. IV lisa muudetakse järgmiselt:

a) II osa 1. peatüki 1. jagu muudetakse järgmiselt:

i) punkti 1 alapunkt c asendatakse järgmisega:

„c) alates alapunkti b alapunktis i osutatud uuringute tegemise või proovide võtmise algusest pärinevad kõik ettevõttesse toodud veised *Mycobacterium tuberculosis*'e kompleksi põhjustatud nakkusest vabadest ettevõtetest ja

i) pärinevad liikmesriigist või tsoonist, mis on *Mycobacterium tuberculosis*'e kompleksi põhjustatud nakkusest vaba, või

ii) on üle kuue nädala vanused veised ning saanud negatiivse tulemuse immunoloogilises uuringus, mis tehti

30 päeva jooksul enne nende ettevõttesse toomist või

30 päeva jooksul pärast nende ettevõttesse toomist, tingimusel et neid hoiti selle aja jooksul isoleeritult, ning“;

ii) punkt 2 asendatakse järgmisega:

„2. Erandina punktist 1 võib ettevõttele anda *Mycobacterium tuberculosis*'e kompleksi põhjustatud nakkusest vaba staatuse, kui kõik veised on pärit ettevõtetest, mis on *Mycobacterium tuberculosis*'e kompleksi põhjustatud nakkusest vabad, ning need veised

a) pärinevad liikmesriigist või tsoonist, mis on *Mycobacterium tuberculosis*'e kompleksi põhjustatud nakkusest vaba; või

b) on üle kuue nädala vanused veised ning saanud negatiivse tulemuse immunoloogilises uuringus, mis tehti

i) 30 päeva jooksul enne nende ettevõttesse toomist või

ii) 30 päeva jooksul pärast nende ettevõttesse toomist, tingimusel et neid hoiti selle aja jooksul isoleeritult.“;

b) VI osa 1. peatükki muudetakse järgmiselt:

i) 3. jao punkti 2 alapunkt a asendatakse järgmisega:

„a) 1. jao punkti 1 alapunktides c ja d ning 2. jao punkti 1 alapunktides b, c ja d ning asjakohasel juhul punktis 2 sätestatud nõuded on täidetud.“;

ii) 4. jao punkt 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kui veiste viirusdiarröast vaba staatus on punkti 1 alapunkti a kohaselt tühistatud, võib selle taastada ainult siis, kui 1. jao punkti 1 alapunktides c ja d ning 2. jao punkti 1 alapunktides b, c ja d ja asjakohasel juhul punktis 2 sätestatud nõuded on täidetud.“

2. VI lisa muudetakse järgmiselt:

a) II osa muudetakse järgmiselt:

i) 1. peatüki 1. jao sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Artikli 3 lõike 2 punkti b alapunktides ii ja iii osutatud loomatervise ülevaatused ja proovide võtmine peavad vastama järgmistele nõuetele:“;

ii) 2. peatükki muudetakse järgmiselt:

— 1. jao sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Artikli 3 lõike 2 punkti b alapunktides ii ja iii osutatud loomatervise ülevaatused ja proovide võtmine peavad vastama järgmistele nõuetele:“;

— 5. jagu asendatakse järgmisega:

5. jagu

Diagnostika- ja proovivõtumeetodid

1. Elunditest ja koematerjalist tuleb proovide võtmiseks ja uurimiseks kasutada järgmist:

a) histoloogiline analüüs: neeru eesmine osa, maks, süda, kõhunääre, sool, põrn ja lõpused;

b) immunohistokeemiline analüüs: neeru keskosa ja süda koos klappide ja arterioossibulaga;

c) tavapärasel RT-PCRil ja RT-qPCRil põhinev analüüs: neeru keskosa ja süda;

d) viiruse kultiveerimine: neeru keskosa, süda ja põrn.

Kuni viielt kalalt pärit elunditükid võib ühte koondada.

2. Lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüve põhjustatud nakkusest vaba staatuse andmiseks või säilitamiseks vastavalt 2., 3. ja 4. jaole tuleb diagnostikameetoditest kasutada RT-qPCR-d, millele järgneb tavapärane RT-PCR ja positiivsete proovide HE-geeni sekveneerimine vastavalt Euroopa Liidu referentlaboratooriumi poolt kalataudide puhul heaks kiidetud üksikasjalikele meetoditele ja nende kohaldamise korrale.

Kui HPR-deletsiooniga ISAV puhul saadakse positiivne sekveneerimise tulemus, tuleb enne artiklites 55–65 ette nähtud esmaste tõrjemeetmete rakendamist analüüsida veel proove.

Neid proove tuleb analüüsida vastavalt Euroopa Liidu referentlaboratooriumi poolt kalataudide puhul heaks kiidetud üksikasjalikele meetoditele ja nende kohaldamise korrale:

a) proovide analüüs RT-qPCRiga, millele järgneb tavapärane RT-PCR ja positiivsete proovide HE-geeni sekveneerimine, et kinnitada deletsiooni esinemist HPRis, või

b) ISA-viiruse antigeeni tuvastamine koepreparaatides ISA-viiruse vastaste spetsiifiliste antikehade abil või

c) lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüve eraldamine rakukultuuris ja selle edasine tuvastamine.

3. Kui vastavalt artiklile 55 on vaja lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüve põhjustatud nakkuse kahtlust kinnitada või ümber lükata, peab proovivõtu- ja uuringute tegemise kord vastama järgmistele nõuetele:

a) nakkuskahtlusega ettevõttes tuleb teha vähemalt üks loomatervise ülevaatus ja võtta vähemalt üks proov, mis hõlmab 10 surmaeelses seisundis kala, kui täheldatakse lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüvega nakatumisele viitavaid kliinilisi tunnuseid või lahangul tuvastatavaid koekahjustusi, või vähemalt 30 kala, kui kõnealuseid kliinilisi tunnuseid ega lahangul tuvastatavaid koekahjustusi ei täheldata. Vastavalt Euroopa Liidu referentlaboratooriumi poolt kalataudide puhul heaks kiidetud üksikasjalikele diagnostikameetoditele ja nende kohaldamise korrale kasutatakse proovide analüüsimiseks ühte või mitut punktis 2 sätestatud diagnostikameetodit;

b) kui saadakse positiivne tulemus lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüve suhtes, analüüsitakse enne artiklis 58 ette nähtud esmaste tõrjemeetmete rakendamist veel proove. Kahtlustatav lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüve põhjustatud nakkuse juht tuleb kinnitada vastavalt järgmistele kriteeriumidele, kasutades Euroopa Liidu referentlaboratooriumi poolt kalataudide puhul heaks kiidetud ühte või enamat üksikasjalikku diagnostikameetodit ja nende kohaldamise korda:

i) ISA-viiruse tuvastamine RT-qPCRiga, millele järgneb tavapärane RT-PCR ja HE-geeni sekveneerimine, et kinnitada deletsiooni esinemist HPRis, või

ii) ISA-viiruse tuvastamine koepreparaatides ISA-viiruse vastaste spetsiifiliste antikehade abil või

iii) ISA-viiruse eraldamine ja tuvastamine rakukultuuris vähemalt ühest proovist, mis on võetud ükskõik milliselt kalalt ettevõttes;

c) kui täheldatakse nakatumisele viitavaid kliinilisi, makropatoloogilisi või histopatoloogilisi leide, tuleb nakatumise kahtluse kinnitamiseks kasutada vastavalt Euroopa Liidu referentlaboratooriumi poolt kalataudide puhul heaks kiidetud üksikasjalikele diagnostikameetoditele ja nende kohaldamise korrale proovide analüüsimiseks ühte või mitut punkti 3 alapunktis b sätestatud diagnostikameetodit.

Lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüve kahtluse võib ümber lükata, kui kahtluse tekkimise kuupäevale järgneva 12 kuu jooksul tehtavate uuringute ja loomatervise ülevaatuste käigus ei leita viiruse esinemise kohta täiendavaid tõendeid.“;

iii) 3. peatüki 1. jao sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Artikli 3 lõike 2 punkti b alapunktides ii ja iii osutatud loomatervise ülevaatused ja proovide võtmine peavad vastama järgmistele nõuetele:“;

iv) 4. peatüki 1. jao sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Artikli 3 lõike 2 punkti b alapunktides ii ja iii osutatud loomatervise ülevaatused ja proovide võtmine peavad vastama järgmistele nõuetele:“;

v) 5. peatüki 1. jao sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Artikli 3 lõike 2 punkti b alapunktides ii ja iii osutatud loomatervise ülevaatused ja proovide võtmine peavad vastama järgmistele nõuetele:“;

vi) 6. peatüki 1. jao sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Artikli 3 lõike 2 punkti b alapunktides ii ja iii osutatud loomatervise ülevaatused ja proovide võtmine peavad vastama järgmistele nõuetele:“;

b) III osa muudetakse järgmiselt:

i) 3. peatüki 3. jao punkti b sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„b) taasasustamiseks kasutatakse molluskeid, kes on pärit ettevõtetest, mis“;

ii) 4. peatüki 3. jao punkti b sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„b) taasasustamiseks kasutatakse molluskeid, mis on pärit ettevõtetest, mis“;

iii) 5. peatüki 3. jao punkti b sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„b) taasasustamiseks kasutatakse molluskeid, mis on pärit ettevõtetest, mis“;

iv) 6. peatüki 3. jao punkti b sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„b) taasasustamiseks kasutatakse koorikloomi, kes on pärit ettevõtetest, mis“.