RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/881 DE LA COMMISSION

du 23 mars 2021

modifiant le règlement délégué (UE) 2020/689 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut «indemne» de certaines maladies répertoriées et émergentes

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ([1]), et en particulier son article 29, phrase introductive et points a) et d), son article 31, paragraphe 5, phrase introductive et points a) et b), son article 32, paragraphe 2, phrase introductive et point c), son article 41, paragraphe 3, phrase introductive et points a) et b), ainsi que son article 42, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2016/429 établit des dispositions en matière de prévention des maladies animales transmissibles aux animaux ou aux êtres humains et de lutte contre ces maladies, y compris des dispositions relatives aux méthodes de diagnostic, aux programmes de surveillance au sein de l'Union et à l'approbation des programmes d'éradication par la Commission.

(2) Le règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission ([2]) complète les règles établies par le règlement (UE) 2016/429 en matière de surveillance, de programmes d'éradication et de statut «indemne de maladie» en ce qui concerne certaines maladies répertoriées et maladies émergentes des animaux terrestres, des animaux aquatiques et d'autres animaux.

(3) L'article 83 du règlement délégué (UE) 2020/689 prévoit une dérogation à l'obligation d'approbation de la Commission pour certains statuts «indemne de maladie» au regard des maladies des animaux aquatiques. Afin de réduire la charge administrative, il convient d'étendre cette dérogation de manière à inclure une disposition similaire pour l'approbation de certains programmes d'éradication des maladies des animaux aquatiques.

(4) Lorsqu'un État membre souhaite faire approuver un programme d'éradication de maladies des animaux aquatiques pour l'ensemble de son territoire ou pour une zone ou un compartiment de celui-ci représentant plus de 75 % de son territoire, ou qu'il partage avec un autre État membre ou un pays tiers, il doit demander à la Commission de l'approuver. Dans tous les autres cas, un système d'autodéclaration par l'État membre doit être appliqué.

(5) Le système d'autodéclaration d'un programme d'éradication des maladies des animaux aquatiques pour les zones et compartiments autres que ceux qui sont approuvés par la Commission vise à assurer la transparence du processus et à faciliter, voire à accélérer l'approbation du programme d'éradication des États membres. Il convient que l'ensemble du processus soit réalisé par voie électronique, à moins que la Commission ou un autre État membre ne fasse état de préoccupations ne pouvant être résolues de manière satisfaisante. S'il est fait état de préoccupations ne pouvant être résolues de manière satisfaisante, la déclaration doit être soumise au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(6) La décision 2010/367/UE de la Commission ([3]) fixe les exigences minimales applicables aux programmes de surveillance de l'influenza aviaire chez les volailles et les oiseaux sauvages et fournit dans ses annexes des lignes directrices techniques. Ces exigences sont désormais énoncées à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2020/689. Par souci de clarté et de transparence, il y a lieu d'inscrire la décision 2010/367/UE sur la liste des actes qui seront abrogés par l'article 86 du règlement délégué (UE) 2020/689.

(7) Après la publication du règlement délégué (UE) 2020/689, des renvois erronés ont été relevés dans l'annexe IV dudit règlement. Il y a lieu de corriger ces renvois.

([1]) JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.

([2]) Règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut «indemne» de certaines maladies répertoriées et émergentes (JO L 174 du 3.6.2020, p. 211).

([3]) Décision 2010/367/UE de la Commission du 25 juin 2010 concernant la réalisation par les États membres de programmes de surveillance de l'influenza aviaire chez les volailles et les oiseaux sauvages (JO L 166 du 1.7.2010, p. 22).

(8) L'annexe VI du règlement délégué (UE) 2020/689 établit les exigences spécifiques concernant les maladies des animaux aquatiques. Celles-ci englobent les exigences générales relatives aux visites sanitaires et à l'échantillonnage aux fins des programmes d'éradication. Les exigences générales peuvent également servir à démontrer et à maintenir le statut «indemne de maladie».

(9) L'annexe VI, partie II, chapitre 2, section 5, du règlement délégué (UE) 2020/689 établit les méthodes de diagnostic et d'échantillonnage pour la détection de l'infection par des variants délétés dans la région hautement polymorphe (RHP) du virus de l'anémie infectieuse du saumon. Au vu des dernières informations figurant dans le manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) ([4]), il convient de mettre à jour les méthodes de diagnostic et d'échantillonnage.

(10) Après la publication du règlement délégué (UE) 2020/689 au *Journal officiel de l'Union européenne*, des erreurs ont été relevées dans l'annexe IV, partie II, et dans l'annexe VI, partie III, dudit règlement. Il y a lieu de corriger ces erreurs.

(11) Il convient dès lors de modifier le règlement délégué (UE) 2020/689 en conséquence.

(12) Étant donné que le règlement délégué (UE) 2020/689 est applicable à partir du 21 avril 2021, il convient que le présent règlement soit également applicable à partir de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement délégué (UE) 2020/689 est modifié comme suit:

1) L'article 83 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 83*

Dérogations à l'approbation de la Commission pour certains statuts "indemne de maladie" et certains programmes d'éradication au regard des maladies des animaux aquatiques

1. Par dérogation à l'obligation de soumettre les programmes d'éradication à la Commission pour approbation, prévue à l'article 31, paragraphe 1, point b), et paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429, ou aux conditions d'approbation par la Commission du statut "indemne de maladie", prévues à l'article 36, paragraphe 4, et à l'article 37, paragraphe 4, du même règlement, en ce qui concerne les maladies touchant les animaux aquatiques, l'approbation est obtenue, pour les zones ou compartiments qui couvrent moins de 75 % du territoire d'un État membre et lorsque le bassin-versant qui alimente la zone ou le compartiment n'est pas partagé avec un autre État membre ou un pays tiers, selon la procédure suivante:

   a) un État membre établit une déclaration provisoire d'absence de maladie ou de mise en œuvre d'un programme d'éradication pour la zone ou le compartiment qui satisfait aux exigences prévues dans le présent règlement;

   b) cette déclaration provisoire est publiée par voie électronique par l'État membre, et la Commission et les États membres sont avertis de cette publication;

   c) 60 jours après la publication, la déclaration provisoire prend effet et la zone ou le compartiment visé(e) au présent paragraphe obtient le statut "indemne de maladie" ou l'approbation du programme d'éradication.

2. Dans le délai de 60 jours visé au paragraphe 1, point c), la Commission ou les États membres peuvent demander des explications ou des informations complémentaires concernant les éléments justificatifs fournis par l'État membre auteur de la déclaration provisoire.

3. Lorsque des observations écrites formulées par au moins un État membre, ou par la Commission, dans le délai visé au paragraphe 1, point c), font état de préoccupations concernant les éléments justificatifs à l'appui de la déclaration, la Commission, l'État membre qui a fait la déclaration et, le cas échéant, l'État membre qui a sollicité des explications ou des informations complémentaires examinent ensemble les éléments de preuve présentés afin de dissiper les craintes.

   Dans ce cas, le délai visé au paragraphe 1, point c), est automatiquement prolongé de 60 jours à compter de la date à laquelle les premières préoccupations ont été exprimées. Aucune prolongation supplémentaire de ce délai n'est accordée.

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

4. En cas d'échec du processus visé au paragraphe 3, les dispositions de l'article 31, paragraphe 3, de l'article 36, paragraphe 4, et de l'article 37, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/429 s'appliquent.»

2) À l'article 86, le tiret suivant est inséré après le sixième tiret:

«— la décision 2010/367/UE;»

3. Les annexes IV et VI du règlement délégué (UE) 2020/689 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 21 avril 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Les annexes IV et VI du règlement délégué (UE) 2020/689 sont modifiées comme suit:

1) L'annexe IV est modifiée comme suit:

a) dans la partie II, au chapitre 1, la section 1 est modifiée comme suit:

i) le point 1 c) est remplacé par le texte suivant:

«c) depuis le début de la procédure d'essai ou de l'échantillonnage visé au point b) i), tous les bovins introduits dans l'établissement proviennent d'établissements indemnes d'infection par le CMTB et:

i) proviennent d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection par le CMTB; ou

ii) sont des bovins âgés de plus de six semaines et ayant réagi négativement à un test immunologique:

au cours des 30 jours précédant leur introduction dans l'établissement; ou

au cours des 30 jours ayant suivi leur introduction, pour autant qu'ils aient été maintenus en isolement pendant cette période; et»;

ii) le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Par dérogation au point 1, le statut "indemne d'infection par le CMTB" peut être accordé à un établissement si tous les bovins proviennent d'établissements indemnes d'infection par le CMTB et:

a) proviennent d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection par le CMTB; ou

b) s'il s'agit de bovins âgés de plus de six semaines, ils ont réagi négativement à un test immunologique:

i) au cours des 30 jours précédant leur introduction dans l'établissement; ou

ii) au cours des 30 jours ayant suivi leur introduction, pour autant qu'ils aient été maintenus en isolement pendant cette période.»;

b) dans la partie VI, le chapitre 1 est modifié comme suit:

i) à la section 3, le point 2 a) est remplacé par le texte suivant:

«a) les exigences énoncées à la section 1, points 1 c) et 1 d), et à la section 2, points 1 b), 1 c) et 1 d), et, le cas échéant, à la section 2, point 2, sont remplies;»;

ii) à la section 4, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Si le statut "indemne de DVB" a été retiré en vertu du point 1 a), il ne peut être recouvré que si les exigences énoncées à la section 1, points 1 c) et 1 d), et à la section 2, points 1 b), 1 c) et 1 d), et, le cas échéant, point 2, sont remplies.»;

2) L'annexe VI est modifiée comme suit:

a) la partie II est modifiée comme suit:

i) au chapitre 1, section 1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, points b) ii) et b iii), doivent être conformes aux exigences suivantes:»;

ii) le chapitre 2 est modifié comme suit:

— à la section 1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, points b) ii) et b iii), doivent être conformes aux exigences suivantes:»;

— la section 5 est remplacée par le texte suivant:

Section 5

Méthodes d'échantillonnage et de diagnostic

1. Les organes ou tissus à prélever et à examiner doivent être les suivants:

a) histologie: rein antérieur, foie, cœur, pancréas, intestins, rate et branchies;

b) immunohistochimie: rein médian et cœur, y compris les valves et le bulbe artériel;

c) analyse par techniques RT-PCR et RT-qPCR conventionnelles: rein médian et cœur;

d) culture du virus: rein médian, cœur et rate;

il est possible de regrouper des fragments d'organes provenant de cinq poissons au maximum.

2. La méthode de diagnostic à utiliser en vue de l'octroi ou du maintien du statut "indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS" conformément aux sections 2, 3 et 4 doit être l'analyse par RT-qPCR suivie des techniques RT-PCR conventionnelles et du séquençage du gène HE des échantillons positifs conformément aux méthodes et procédures détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons.

En cas de résultat positif à des variants délétés dans la RHP du VAIS à l'issue du séquençage, d'autres échantillons doivent être testés avant la mise en œuvre des premières mesures de lutte prévues aux articles 55 à 65.

Ces échantillons doivent être testés comme suit, conformément aux méthodes et procédures détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons:

a) examen des échantillons par RT-qPCR, suivi des techniques RT-PCR conventionnelles et d'un séquençage du gène HE dans les échantillons positifs pour vérifier les délétions dans la RHP; ou

b) détection de l'antigène du VAIS dans des préparations tissulaires à l'aide d'anticorps spécifiques dirigés contre le VAIS; ou

c) isolement en culture cellulaire suivi d'une identification des variants délétés dans la RHP du VAIS.

3. Lorsqu'il est nécessaire de confirmer ou d'écarter une suspicion d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS en vertu de l'article 55, les procédures de visite, d'échantillonnage et d'essai suivantes doivent être respectées:

a) l'établissement suspect doit faire l'objet d'au moins une visite sanitaire et d'un échantillonnage portant sur dix poissons moribonds en présence de signes cliniques ou de lésions post-mortem évoquant une infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS ou sur au moins 30 poissons en l'absence de signes cliniques ou de lésions post mortem. Les échantillons doivent être testés à l'aide d'une ou de plusieurs des méthodes de diagnostic indiquées au point 2, conformément aux procédures et méthodes de diagnostic détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons;

b) en cas de résultat positif pour les variants délétés dans la RHP du VAIS, d'autres échantillons doivent être testés avant la mise en œuvre des premières mesures de lutte prévues à l'article 58. Les suspicions d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS doivent être confirmées conformément aux critères ci-après, suivant une ou plusieurs des méthodes et procédures de diagnostic détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons:

i) détection du VAIS par RT-qPCR, suivie des techniques RT-PCR conventionnelles et d'un séquençage du gène HE pour vérifier les délétions dans la RHP; ou

ii) détection du VAIS dans des préparations tissulaires à l'aide d'anticorps spécifiques dirigés contre le VAIS; ou

iii) isolement et identification du VAIS dans une culture de cellules provenant d'au moins un échantillon prélevé sur n'importe quel poisson issu de l'établissement;

c) lorsque des signes cliniques, macropathologiques ou histopathologiques évoquant l'infection sont observés, ces constatations doivent être corroborées au moyen d'une ou de plusieurs des méthodes de diagnostic prévues au point 3 b), conformément aux méthodes et procédures de diagnostic détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons.

Une suspicion de variants délétés dans la RHP du VAIS peut être écartée lorsqu'il est établi, à l'issue des tests et visites sanitaires réalisés sur une période de 12 mois à partir de la date à laquelle la suspicion est née, qu'aucun élément supplémentaire ne prouve la présence du virus.»;

iii) au chapitre 3, section 1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, points b) ii) et b iii), doivent être conformes aux exigences suivantes:»;

iv) au chapitre 4, section 1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, points b) ii) et b iii), doivent être conformes aux exigences suivantes:»;

v) au chapitre 5, section 1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, points b) ii) et b iii), doivent être conformes aux exigences suivantes:»;

vi) au chapitre 6, section 1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, points b) ii) et b iii), doivent être conformes aux exigences suivantes:»;

b) la partie III est modifiée comme suit:

i) au chapitre 3, section 3, point b), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«b) d'être repeuplé avec des mollusques provenant d'établissements qui:»;

ii) au chapitre 4, section 3, point b), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«b) d'être repeuplé avec des mollusques provenant d'établissements qui:»

iii) au chapitre 5, section 3, point b), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«b) d'être repeuplé avec des mollusques provenant d'établissements qui:»;

iv) au chapitre 6, section 3, point b), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«b) d'être repeuplé avec des crustacés provenant d'établissements qui:».