DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/881

od 23. ožujka 2021.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2020/689 o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila o nadziranju, programima iskorjenjivanja i statusu „slobodno od bolesti" za određene bolesti s popisa i emergentne bolesti

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir 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 („Zakon o zdravlju životinja") ([1]), a posebno uvodnu rečenicu članka 29. i točke (a) i (d) tog članka, uvodnu rečenicu članka 31. i stavak 5. točke (a) i (b) tog članka, uvodnu rečenicu članka 32. i stavak 2. točku (c) tog članka, uvodnu rečenicu članka 41. i stavak 3. točke (a) i (b) tog članka te članak 42. stavak 6.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2016/429 utvrđena su pravila za sprečavanje i suzbijanje bolesti životinja koje su prenosive na životinje ili ljude, uključujući pravila o dijagnostičkim metodama, pravila za programe nadziranja u Uniji i pravila prema kojima Komisija odobrava programe iskorjenjivanja.

(2) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2020/689 ([2]) dopunjena su pravila o nadziranju, programima iskorjenjivanja i statusu „slobodno od bolesti" za određene bolesti s popisa i emergentne bolesti kopnenih, akvatičnih i drugih životinja kako su utvrđena u Uredbi (EU) 2016/429.

(3) Člankom 83. Delegirane uredbe (EU) 2020/689 predviđeno je odstupanje od zahtjevâ da Komisija odobri određene statuse „slobodno od bolesti" za bolesti akvatičnih životinja. Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje, to bi se odstupanje trebalo proširiti tako da uključuje sličnu odredbu za odobravanje određenih programa iskorjenjivanja bolesti akvatičnih životinja.

(4) Ako država članica želi dobiti odobrenje za program iskorjenjivanja bolesti akvatičnih životinja za svoje cijelo državno područje ili zonu ili kompartment koji čine više od 75 % njezina državnog područja ili koje dijeli s drugom državom članicom ili trećom zemljom, treba Komisiji podnijeti zahtjev za odobrenje. U svim drugim slučajevima mora se primijeniti sustav samoproglašenja.

(5) Sustav samoproglašenja programa iskorjenjivanja bolesti akvatičnih životinja za zone ili kompartmente osim onih koje je odobrila Komisija osmišljen je kako bi se osigurala transparentnost postupka i državama članicama olakšalo i po mogućnosti ubrzalo dobivanje odobrenja za program iskorjenjivanja. Cijeli bi se postupak trebao dovršiti elektroničkim putem, osim ako Komisija ili neka druga država članica izraze zabrinutost koju nije moguće otkloniti na zadovoljavajući način. Ako postoji zabrinutost koju nije moguće otkloniti na zadovoljavajući način, mora se podnijeti deklaracija Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje.

(6) U Odluci Komisije 2010/367/EU ([3]) utvrđeni su minimalni zahtjevi za programe nadziranja influence ptica kod peradi i divljih ptica, a u njezinim prilozima navedene su tehničke smjernice. Ti su zahtjevi sada utvrđeni u Prilogu II. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/689. Radi jasnoće i transparentnosti Odluku 2010/367/EU trebalo bi uvrstiti na popis akata koje treba staviti izvan snage člankom 86. Delegirane uredbe (EU) 2020/689.

(7) Nakon objave Delegirane uredbe (EU) 2020/689 u Prilogu IV. toj uredbi uočena su pogrešna unakrsna upućivanja. Ta bi upućivanja trebalo ispraviti.

([1]) SL L 84, 31.3.2016., str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/689 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila o nadziranju, programima iskorjenjivanja i statusu „slobodno od bolesti" za određene bolesti s popisa i emergentne bolesti (SL L 174, 3.6.2020., str. 211.).

([3]) Odluka Komisije 2010/367/EU od 25. lipnja 2010. o provedbi programa nadziranja influence ptica kod peradi i divljih ptica (SL L 166, 1.7.2010., str. 22.).

(8) U Prilogu VI. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/689 utvrđeni su posebni zahtjevi u pogledu bolesti akvatičnih životinja. Riječ je, među ostalim, o općim zahtjevima za veterinarske posjete i uzorkovanje za programe iskorjenjivanja. Opći zahtjevi mogu se koristiti i za dokazivanje i održavanje statusa „slobodno od bolesti”.

(9) U dijelu II. poglavlju 2. odjeljku 5. Priloga VI. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/689 utvrđene su dijagnostičke metode i metode uzorkovanja za otkrivanje infekcije virusom zarazne anemije lososa s delecijom visoko polimorfne regije. S obzirom na najnovije dostupne informacije utvrđene u Priručniku za dijagnostičke pretrage za akvatične životinje u izdanju Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE) ([4]) trebalo bi ažurirati dijagnostičke metode i metode uzorkovanja.

(10) Nakon objave Delegirane uredbe (EU) 2020/689 u *Službenom listu Europske unije* u dijelu II. Priloga IV. i dijelu III. Priloga VI. toj uredbi uočene su određene pogreške. Te bi pogreške trebalo ispraviti.

(11) Delegiranu uredbu (EU) 2020/689 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Budući da se Delegirana uredba (EU) 2020/689 primjenjuje od 21. travnja 2021., i ova bi se Uredba trebala primjenjivati od tog datuma,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Delegirana uredba (EU) 2020/689 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 83. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 83.*

Odstupanja u pogledu odobrenja koje Komisija dodjeljuje za određene statuse „slobodno od bolesti” i određene programe iskorjenjivanja bolesti akvatičnih životinja

1. Odstupajući od zahtjeva za dostavljanje programâ iskorjenjivanja na odobrenje Komisiji kako je predviđeno člankom 31. stavkom 1. točkom (b) i člankom 31. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/429 ili zahtjevâ, utvrđenih u članku 36. stavku 4. i članku 37. stavku 4. iste uredbe, za dobivanje odobrenja koje Komisija dodjeljuje za status „slobodno od bolesti” za bolesti akvatičnih životinja ako zone ili kompartmenti obuhvaćaju manje od 75 % državnog područja države članice i ne dijele vodoopskrbni vodeni sliv s drugom državom članicom ili trećom zemljom, takvo odobrenje dobiva se u skladu sa sljedećim postupkom:

   (a) država članica daje privremenu deklaraciju o statusu „slobodno od bolesti” ili uspostavi programa iskorjenjivanja za zonu ili kompartment koji ispunjava zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi;

   (b) država članica tu privremenu deklaraciju objavljuje u elektroničkom obliku, a Komisija i države članice obavješćuju se o njezinoj objavi;

   (c) privremena deklaracija počinje proizvoditi učinke 60 dana od objave, a zona ili kompartment iz ovog stavka stječe status „slobodno od bolesti” ili joj/mu je odobren program iskorjenjivanja.

2. U roku od 60 dana iz stavka 1. točke (c) Komisija ili države članice mogu zatražiti pojašnjenje ili dodatne informacije u vezi s popratnim dokazima koje je dostavila država članica koja izdaje privremenu deklaraciju.

3. Ako najmanje jedna država članica ili Komisija u roku iz stavka 1. točke (c) dostavi pisane primjedbe u kojima se izražava zabrinutost u vezi s popratnim dokazima koji su podneseni uz deklaraciju, Komisija i država članica koja je izdala deklaraciju te, prema potrebi, država članica koja je zatražila pojašnjenje ili dodatne informacije zajedno ispituju podnesene dokaze kako bi se uklonili razlozi za zabrinutost.

   U takvim slučajevima rok iz stavka 1. točke (c) automatski se produljuje za 60 dana od datuma kada je zabrinutost prvi put izražena. To se razdoblje ne smije dodatno produljiti.

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

4. Ako postupak iz stavka 3. ne uspije, primjenjuju se odredbe utvrđene u članku 31. stavku 3., članku 36. stavku 4. i članku 37. stavku 4. Uredbe (EU) 2016/429.”

2. U članku 86. iza šeste alineje umeće se sljedeća alineja:

„–Odluka 2010/367/EU,”;

3. Prilozi IV. i VI. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/689 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 21. travnja 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilozi IV. i VI. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/689 mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog IV. mijenja se kako slijedi:

a) u dijelu II. poglavlju 1. odjeljak 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka 1. podtočka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) od početka testiranja ili uzorkovanja iz točke (b) podtočke i. sva goveda koja su uvedena u objekt potječu iz objekata slobodnih od infekcije MTBC-om i:

i. potječu iz države članice ili zone slobodne od infekcije MTBC-om; ili

ii. starija su od šest tjedana i imala su negativne rezultate imunološkog testa:

tijekom 30 dana prije njihova uvođenja u objekt; ili

tijekom 30 dana nakon njihova uvođenja pod uvjetom da su tijekom tog razdoblja životinje držane u izolaciji; i";

ii. točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Odstupajući od točke 1., status objekta slobodnog od infekcije MTBC-om može se dodijeliti objektu ako sva goveda potječu iz objekata slobodnih od infekcije MTBC-om i:

(a) potječu iz države članice ili zone slobodne od infekcije MTBC-om; ili

(b) starija su od šest tjedana i imala su negativne rezultate imunološkog testa:

i. tijekom 30 dana prije njihova uvođenja u objekt; ili

ii. tijekom 30 dana nakon njihova uvođenja pod uvjetom da su tijekom tog razdoblja životinje držane u izolaciji.";

(b) u dijelu VI. poglavlje 1. mijenja se kako slijedi:

i. u odjeljku 3. točka 2. podtočka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (c) i (d) i odjeljka 2. točke 1. podtočaka (b), (c) i (d) i, ako je relevantno, točke 2.";

ii. u odjeljku 4. točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkom (a) povučen status objekta slobodnog od VPG-a, taj se status može ponovno dobiti samo ako se ispune zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (c) i (d) i odjeljka 2. točke 1. podtočaka (b), (c) i (d) i, ako je relevantno, točke 2.";

2. Prilog VI. mijenja se kako slijedi:

(a) dio II. mijenja se kako slijedi:

i. u poglavlju 1. odjeljku 1. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:";

ii. poglavlje 2. mijenja se kako slijedi:

— u odjeljku 1. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:";

— odjeljak 5. zamjenjuje se sljedećim:

Odjeljak 5.

Dijagnostičke metode i metode uzorkovanja

1. Organi ili tkiva koji se uzorkuju i ispituju moraju biti:

(a) histologija: prednji bubreg, jetra, srce, gušterača, crijeva, slezena i škrge;

(b) imunohistokemija: prabubreg i srce, uključujući zaliske i arterijsku glavicu;

(c) konvencionalna analiza RT-PCR i RT-qPCR: prabubreg i srce;

(d) virusna kultura: prabubreg, srce i slezena.

Mogu se objediniti dijelovi organa najviše pet riba.

2. Dijagnostička metoda koju treba upotrijebiti za dodjelu ili održavanje statusa „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a" u skladu s odjeljcima 2., 3. i 4. mora biti metoda RT-qPCR nakon koje se primjenjuje klasični RT-PCR i sekvenciranje gena HE kod pozitivnih uzoraka u skladu s detaljnim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba.

U slučaju pozitivnog rezultata sekvenciranja ISAV-a s delecijom VPR-a, prije provođenja početnih mjera kontrole bolesti iz članaka od 55. do 65. moraju se testirati dodatni uzorci.

Ti se uzorci moraju testirati na sljedeći način u skladu s detaljnim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba:

(a) analizom uzoraka metodom RT-qPCR, nakon koje se provodi klasični RT-PCR i sekvenciranje gena HE pozitivnih uzoraka radi provjere uklanjanja genotipa VPR; ili

(b) otkrivanjem antigena ISAV-a u preparatima tkiva s pomoću posebnih protutijela na ISAV; ili

(c) izolacijom u staničnoj kulturi nakon koje se provodi identifikacija ISAV-a s delecijom VPR-a.

3. Ako je potrebno potvrditi ili isključiti sumnju na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a u skladu s člankom 55., sljedeći veterinarski posjet i postupci uzorkovanja i testiranja moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

(a) u objektu u kojem se sumnja na infekciju treba obaviti barem jedan veterinarski posjet i jedno uzorkovanje 10 ugibajućih riba, ako su zamijećeni klinički znakovi ili promjene *post mortem* koji upućuju na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a, ili najmanje 30 riba ako nisu zamijećeni klinički znakovi ili promjene *post mortem*. Uzorci se moraju testirati primjenom jedne ili više dijagnostičkih metoda utvrđenih u točki 2. u skladu s detaljnim dijagnostičkim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba;

(b) u slučaju pozitivnog rezultata RT-qPCR testa na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a, prije provođenja početnih mjera kontrole bolesti iz članka 58. moraju se testirati dodatni uzorci. Sumnja na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a potvrđuje se u skladu sa sljedećim kriterijima uz primjenu jedne ili više detaljnih dijagnostičkih metoda i postupaka koje je odobrio EURL za bolesti riba:

i. otkrivanjem ISAV-a metodom RT-qPCR, nakon koje se provodi klasični RT-PCR i sekvenciranje gena HE radi provjere uklanjanja genotipa VPR; ili

ii. otkrivanjem ISAV-a u preparatima tkiva s pomoću posebnih protutijela na ISAV; ili

iii. izolacija i identifikacija ISAV-a u staničnoj kulturi iz najmanje jednog uzorka dobivenog od bilo koje ribe iz objekta;

(c) ako su dobiveni klinički, makroskopski patološki ili histopatološki nalazi koji upućuju na infekciju, nalaze je potrebno potkrijepiti s pomoću jedne ili više dijagnostičkih metoda iz točke 3. podtočke (b), u skladu s detaljnim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba.

Sumnja na ISAV s delecijom VPR-a može se isključiti ako se testovima i veterinarskim posjetima tijekom razdoblja od 12 mjeseci od datuma pojave sumnje ne otkriju daljnji dokazi prisutnosti virusa.";

iii. u poglavlju 3. odjeljku 1. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:";

iv. u poglavlju 4. odjeljku 1. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:";

v. u poglavlju 5. odjeljku 1. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:";

vi. u poglavlju 6. odjeljku 1. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:";

(b) dio III. mijenja se kako slijedi:

i. u poglavlju 3. odjeljku 3. točki (b) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„(b) da se repopulacija obavlja s mekušcima koji potječu iz objekata koji:";

ii. u poglavlju 4. odjeljku 3. točki (b) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„(b) da se repopulacija obavlja s mekušcima koji potječu iz objekata koji:";

iii. u poglavlju 5. odjeljku 3. točki (b) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„(b) da se repopulacija obavlja s mekušcima koji potječu iz objekata koji:";

iv. u poglavlju 6. odjeljku 3. točki (b) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„(b) da se repopulacija obavlja s rakovima koji potječu iz objekata koji:".