A BIZOTTSÁG (EU) 2021/881 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021. március 23.)

az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos jegyzékbe foglalt és új betegségekre vonatkozó felügyeletre, mentesítési programokra és betegségtől mentes minősítésre vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletre („Állategészségügyi rendelet") ([1]) és különösen annak 29. cikke bevezető mondatára, valamint a) és d) pontjára, 31. cikke (5) bekezdésének bevezető mondatára, valamint a) és b) pontjára, 32. cikke (2) bekezdésének bevezető mondatára és c) pontjára, 41. cikke (3) bekezdésének bevezető mondatára, valamint a) és b) pontjára, továbbá 42. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2016/429 rendelet megállapítja az állatra vagy emberre átvihető állatbetegségek megelőzésére és leküzdésére vonatkozó szabályokat, beleértve a diagnosztikai módszerekre vonatkozó szabályokat, az uniós felügyeleti programokra vonatkozó szabályokat és a mentesítési programok Bizottság általi jóváhagyására vonatkozó szabályokat.

(2) Az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) kiegészíti a szárazföldi állatok, víziállatok és más állatok bizonyos jegyzékbe foglalt és új betegségeire vonatkozó felügyeletre, mentesítési programokra és betegségtől mentes minősítésre vonatkozóan az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletben előírt szabályokat.

(3) Az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet 83. cikke eltérést ír elő a víziállat-betegségek tekintetében egyes betegségtől mentes minősítések Bizottság általi jóváhagyására vonatkozó követelménytől. Az adminisztratív terhek csökkentése érdekében ezt az eltérést ki kell terjeszteni, hogy a víziállat-betegségekre vonatkozó egyes mentesítési programok jóváhagyására vonatkozó hasonló rendelkezéssel egészüljön ki.

(4) Amennyiben egy tagállam a víziállat-betegségekre vonatkozó mentesítési program jóváhagyását kívánja megszerezni egész területére vagy annak egy olyan körzetére vagy kompartmentjére, amely területének több mint 75 %-át teszi ki, illetve egy másik tagállammal vagy harmadik országgal közös, jóváhagyás céljából kérelmet kell benyújtania a Bizottsághoz. Minden más esetben a tagállam általi nyilatkozaton alapuló rendszert kell alkalmazni.

(5) A Bizottság által jóváhagyottaktól eltérő körzetek vagy kompartmentek tekintetében a víziállat-betegségekre vonatkozó mentesítési programról szóló nyilatkozat olyan rendszeren alapul, amelyet úgy alakítottak ki, hogy biztosítsa a folyamat átláthatóságát, valamint megkönnyítse és gyorsabbá tehesse a tagállamok számára a mentesítési program jóváhagyásának megszerzését. Az egész folyamatot elektronikus úton kell lefolytatni, kivéve, ha a Bizottság vagy egy másik tagállam olyan aggályokat vet fel, amelyeket nem lehet kielégítő módon rendezni. Amennyiben olyan aggályok merülnek fel, amelyeket nem lehet kielégítő módon rendezni, a nyilatkozatot a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának kell benyújtani.

(6) A 2010/367/EU bizottsági határozat ([3]) meghatározza a baromfi és a vadon élő madarak madárinfluenzájára vonatkozó felügyeleti programokra vonatkozó minimumkövetelményeket, a mellékleteiben pedig technikai iránymutatásokat ír elő. Ezeket a követelményeket jelenleg az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet II. melléklete tartalmazza. Az egyértelműség és az átláthatóság érdekében a 2010/367/EU határozatot fel kell venni az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet 86. cikke által hatályon kívül helyezendő jogi aktusok jegyzékébe.

(7) Az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet kihirdetését követően téves kereszthivatkozásokat észleltek az említett rendelet IV. mellékletében. Ezeket a kereszthivatkozásokat ki kell javítani.

([1]) HL L 84., 2016.3.31., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. december 17.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos jegyzékbe foglalt és új betegségekre vonatkozó felügyeletre, mentesítési programokra és betegségtől mentes minősítésre vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 174., 2020.6.3., 211. o.).

([3]) A Bizottság 2010/367/EU határozata (2010. június 25.) a baromfi és a vadon élő madarak madárinfluenzájára vonatkozó felügyeleti programok tagállami végrehajtásáról (HL L 166., 2010.7.1., 22. o.).

(8) Az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet VI. melléklete megállapítja a víziállatok betegségeire vonatkozó egyedi követelményeket. Ezek magukban foglalják a mentesítési programokhoz szükséges állatorvosi látogatásokra és mintavételre vonatkozó általános követelményeket. Az általános követelmények a betegségtől mentes minősítés igazolására és fenntartására is alkalmazhatók.

(9) Az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet VI. melléklete II. része 2. fejezetének 5. szakasza meghatározza a HPR-deletált lazacanémia vírusával való fertőzöttség kimutatására szolgáló diagnosztikai és mintavételi módszereket. Az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) víziállatoknál alkalmazott diagnosztikai vizsgálatokról szóló kézikönyvében ([4]) meghatározott legfrissebb rendelkezésre álló információk alapján a diagnosztikai és mintavételi módszereket naprakésszé kell tenni.

(10) Az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követően az említett rendelet IV. mellékletének II. részében és VI. mellékletének III. részében hibákat észleltek. Ezeket a hibákat ki kell javítani.

(11) Az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(12) mivel az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet 2021. április 21-től alkalmazandó, e rendeletet is az említett időponttól kezdve kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet a következőképpen módosul:

1. A 83. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*83. cikk*

Eltérések a víziállat-betegségek tekintetében megadott egyes betegségtől mentes minősítések és egyes mentesítési programok Bizottság általi jóváhagyásától

(1) Eltérve az (EU) 2016/429 rendelet 31. cikke (1) bekezdésének b) pontjában és 31. cikkének (2) bekezdésében előírt, a mentesítési programoknak a Bizottsághoz jóváhagyás céljából történő benyújtására vonatkozó követelménytől, illetve az említett rendelet 36. cikkének (4) bekezdésében és 37. cikkének (4) bekezdésében meghatározott követelményektől, amelyek értelmében meg kell szerezni a betegségtől mentes minősítés Bizottság általi jóváhagyását, a körzetekben vagy kompartmentekben előforduló víziállat-betegségek esetében ennek a jóváhagyásnak a megszerzése azon körzetek vagy kompartmentek tekintetében, amelyek egy tagállam területének kevesebb mint 75 %-át foglalják el, és amelyeknél a vízgyűjtő terület nem közös egy másik tagállammal vagy harmadik országgal, a következő eljárás szerint történik:

a) a tagállam ideiglenes nyilatkozatot tesz azon körzet vagy kompartment betegségtől való mentességéről vagy mentesítési programjának létrehozásáról, amely megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek;

b) a tagállam elektronikus úton közzéteszi ezt az ideiglenes nyilatkozatot, a Bizottság és a tagállamok figyelmét pedig felhívják a közzétételre;

c) a közzététel után 60 nappal az ideiglenes nyilatkozat hatályba lép, és az ebben a bekezdésben említett körzet vagy kompartment megkapja a betegségtől mentes minősítést vagy jóváhagyásra kerül a rá vonatkozó mentesítési program.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjában említett 60 napos időszakon belül a Bizottság vagy a tagállamok pontosítást vagy további tájékoztatást kérhetnek az ideiglenes nyilatkozatot tevő tagállam által szolgáltatott alátámasztó bizonyítékról.

(3) Amennyiben az (1) bekezdés c) pontjában említett időszakon belül legalább egy tagállam vagy a Bizottság írásbeli észrevételt tesz, aggályokat vetve fel a nyilatkozatot alátámasztó bizonyítékkal kapcsolatban, akkor a Bizottság, a nyilatkozatot tevő tagállam és adott esetben a pontosítást vagy további tájékoztatást kérő tagállam az aggályok rendezése érdekében közösen megvizsgálják a benyújtott bizonyítékot.

Ezekben az esetekben az (1) bekezdés c) pontjában említett időszak automatikusan 60 nappal meghosszabbodik attól a naptól kezdve, amikor az első aggályokat felvetették. Ezen túlmenően ez az időszak tovább nem hosszabbítható meg.

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

(4) Amennyiben a (3) bekezdésben említett eljárás nem vezet eredményre, az (EU) 2016/429 rendelet 31. cikkének (3) bekezdésében, 36. cikkének (4) bekezdésében és 37. cikkének (4) bekezdésében meghatározott rendelkezéseket kell alkalmazni."

2. A 86. cikk a hatodik franciabekezdést követően a következő franciabekezdéssel egészül ki:

„– 2010/367/EU határozat."

3. Az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet IV. és VI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. április 21-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet IV. és VI. melléklete a következőképpen módosul:

1. A IV. melléklet a következőképpen módosul:

a) a II. részben az 1. fejezet 1. szakasza a következőképpen módosul:

i. az 1. c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) a b) pont i. alpontjában említett vizsgálat vagy mintavétel óta a létesítménybe bekerült valamennyi szarvasmarhaféle MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes létesítményekből származik, és:

i. MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes tagállamból vagy körzetből származik; vagy

ii. 6 hetesnél idősebb szarvasmarhaféle, amelyet negatív eredménnyel záruló immunológiai vizsgálatnak vetettek alá:

a létesítménybe kerülésüket megelőző 30 nap során; vagy

a létesítménybe kerülésüket követő 30 nap során, feltéve, hogy ezen idő alatt elkülönítve tartották őket; és”;

ii. a 2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2. Az 1. ponttól eltérve MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes minősítés akkor adható meg egy létesítménynek, ha az összes szarvasmarhaféle MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes létesítményekből származik, és:

a) MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes tagállamból vagy körzetből származik; vagy

b) 6 hetesnél idősebb szarvasmarhaféle, amelyet negatív eredménnyel záruló immunológiai vizsgálatnak vetettek alá:

i. a létesítménybe kerülésüket megelőző 30 nap során; vagy

ii. a létesítménybe kerülésüket követő 30 nap során, feltéve, hogy ezen idő alatt elkülönítve tartották őket.”;

b) a VI. rész 1. fejezete a következőképpen módosul:

i. a 3. szakasz 2. a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) az 1. szakasz 1.c) és d) pontjában, valamint a 2. szakasz 1.b), c) és d) pontjában és adott esetben 2. pontjában megállapított követelmények teljesülnek;”;

ii. a 4. szakasz 2. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„2. Ha a BVD-től mentes minősítést az 1. pont a) alpontja alapján vonták vissza, az csak az 1. szakasz 1.c) és d) pontjában, valamint a 2. szakasz 1.b) c) és d) pontjában és adott esetben 2. pontjában megállapított követelmények teljesülése esetén szerezhető vissza.”

2. A VI. melléklet a következőképpen módosul:

a) a II. rész a következőképpen módosul:

i. az 1. fejezetben az 1. szakasz bevezető mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. és iii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:”;

ii. a 2. fejezet a következőképpen módosul:

– az 1. szakasz bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. és iii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:”;

– az 5. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

5. szakasz

Diagnosztika és mintavételi módszerek

1. A begyűjtendő és vizsgálandó szervek vagy szövetminták:

a) szövettani vizsgálat: elővese, máj, szív, hasnyálmirigy, belek, lép és kopoltyú;

b) immunhisztokémiai vizsgálat; ősvese és szív, beleértve a szívbillentyűket és az aortahagymát (bulbus arteriosus) is;

c) hagyományos RT-PCR- és RT-qPCR-elemzés: ősvese és szív;

d) vírustenyészet: ősvese, szív és lép;

Legfeljebb öt halból származó szervdarabok vonhatók össze („poolozhatók”).

2. A HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes minősítésnek a 2., 3. és 4. szakasz szerinti megadásához vagy fenntartásához alkalmazandó diagnosztikai módszer az RT-qPCR, valamint azt követően a hagyományos RT-PCR és a pozitív minták HE-génjének szekvenálása a halbetegségek tekintetében az uniós referencialaboratórium által jóváhagyott részletes módszereknek és eljárásoknak megfelelően.

A HPR-deletált ISAV szekvenálásának pozitív eredménye esetén az 55–65. cikkben előírt kezdeti járványvédelmi intézkedések végrehajtása előtt további mintákat kell vizsgálni.

A minták vizsgálata a halbetegségek tekintetében az uniós referencialaboratórium által jóváhagyott részletes módszereknek és eljárásoknak megfelelően, a következőképpen történik:

a) a minták RT-qPCR útján történő szűrése, azt követően a hagyományos RT-PCR és a pozitív minták HE-génjének szekvenálása a HPR-deletálás igazolása érdekében; vagy

b) az ISAV antigén szövetpreparátumokban történő kimutatása ISAV-val szembeni specifikus ellenanyagokkal; vagy

c) a HPR-deletált ISAV izolációja, majd azonosítása sejttenyészetben.

3. Ha a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttség gyanúját az 55. cikknek megfelelően meg kell erősíteni vagy ki kell zárni, az állatorvosi látogatásokra vonatkozó, a mintavételi és vizsgálati eljárásnak meg kell felelnie az alábbi követelményeknek:

a) a gyanús létesítményekben legalább egy alkalommal állatorvosi látogatást és egy alkalommal 10, elhullásközeli állapotban lévő halból álló minta vételét kell elvégezni, amennyiben HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségre utaló klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismert károsodások figyelhetők meg, vagy legalább 30 halból álló minta vételét kell elvégezni, amennyiben nem figyelhetők meg klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismerhető károsodások. A mintákat a 2. pontban foglalt egy vagy több diagnosztikai módszerrel kell megvizsgálni az uniós referencialaboratórium által a halbetegségek tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően;

b) a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségre vonatkozó pozitív eredmény esetén az 58. cikkben előírt kezdeti járványvédelmi intézkedések végrehajtása előtt további mintákat kell vizsgálni. A HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttség gyanúját az alábbi kritériumok szerint, az uniós referencialaboratórium által a halbetegségek tekintetében jóváhagyott, egy vagy több részletes diagnosztikai módszer és eljárás segítségével kell megerősíteni:

i. az ISAV RT-qPCR útján történő kimutatása, azt követően a hagyományos RT-PCR és a HE-gén HPR-deletálás igazolása érdekében végzett szekvenálása; vagy

ii. az ISAV szövetpreparátumokban történő kimutatása ISAV-val szembeni specifikus ellenanyagokkal; vagy

iii. az ISAV izolációja és azonosítása a létesítményben található bármely hal legalább egy mintájából származó sejttenyészetben;

c) amennyiben a fertőzöttségre utaló klinikai tünetek, makroszkópos patológiás vagy kórszövettani vizsgálati jelek figyelhetők meg, a leleteket a 3. b) pontban meghatározott egy vagy több diagnosztikai módszer segítségével kell megerősíteni az uniós referencialaboratórium által a halbetegségek tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően.

A HPR-deletált ISAV gyanúja kizárható, ha a gyanú felmerülésének időpontjától számított 12 hónapos időszakban végzett vizsgálatok és állatorvosi látogatások alapján megállapítható, hogy azok nem tárnak fel az ISA jelenlétére utaló további bizonyítékot.”;

iii. a 3. fejezetben az 1. szakasz bevezető mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. és iii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:”;

iv. a 4. fejezetben az 1. szakasz bevezető mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. és iii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:";

v. az 5. fejezetben az 1. szakasz bevezető mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. és iii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:";

vi. a 6. fejezetben az 1. szakasz bevezető mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. és iii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:";

b) a III. rész a következőképpen módosul:

i. a 3. fejezetben a 3. szakasz b) pontjának bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„b) az újratelepítés olyan puhatestűekkel történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:";

ii. a 4. fejezetben a 3. szakasz b) pontjának bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„b) az újratelepítés olyan puhatestűekkel történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:";

iii. az 5. fejezetben a 3. szakasz b) pontjának bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„b) az újratelepítés olyan puhatestűekkel történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:";

iv. a 6. fejezetben a 3. szakasz b) pontjának bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„b) az újratelepítés olyan rákfélékkel történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:".