KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/881

(2021. gada 23. marts),

ar kuru groza Deleģēto regulu (ES) 2020/689, ar ko attiecībā uz noteikumiem par noteiktu sarakstā norādītu un jaunradušos slimību uzraudzību, izskaušanas programmām un statusu "brīvs no slimības" papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (2016. gada 9. marts) par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā ("Dzīvnieku veselības tiesību akts") ([1]) un jo īpaši tās 29. panta ievadfrāzi un a) un d) punktu, 31. panta 5. punkta ievadfrāzi un a) un b) apakšpunktu, 32. panta 2. punkta ievadfrāzi un c) apakšpunktu, 41. panta 3. punkta ievadfrāzi un a) un b) apakšpunktu un 42. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (ES) 2016/429 ir paredzēti noteikumi par to dzīvnieku slimību profilaksi un kontroli, kuras ir pārnēsājamas uz dzīvniekiem vai cilvēkiem, tostarp noteikumus par diagnostikas metodēm, Savienības uzraudzības programmām un Komisijas apstiprinātām izskaušanas programmām.

(2) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/689 ([2]) papildina Regulā (ES) 2016/429 paredzētos noteikumus par uzraudzību, izskaušanas programmām un statusu "brīvs no slimības" attiecībā uz noteiktām sarakstā norādītām slimībām un slimībām, kas ir jaunradušās sauszemes dzīvnieku, ūdensdzīvnieku un citu dzīvnieku slimības.

(3) Deleģētās regulas (ES) 2020/689 83. pantā paredzēta atkāpe no prasības, kura jāizpilda, lai no Komisijas saņemtu apstiprinājumu attiecībā uz noteiktiem statusiem "brīvs no slimības" ūdensdzīvnieku slimību gadījumā. Lai samazinātu administratīvo slogu, šī atkāpe būtu jāpaplašina, iekļaujot līdzīgu noteikumu par noteiktiem ūdensdzīvnieku slimību izskaušanas programmu apstiprinājumiem.

(4) Ja dalībvalstis vēlas saņemt ūdensdzīvnieku slimību izskaušanas programmas apstiprinājumu visai tās teritorijai vai tās zonai vai nodalījumam, kas veido vairāk nekā 75 % tās teritorijas vai kas tai kopīga ar citu dalībvalsti vai trešo valsti, tā Komisijai lūdz apstiprinājumu. Visos citos gadījumos ir jāievēro dalībvalsts pašdeklarācijas sistēma.

(5) Ūdensdzīvnieku slimību izskaušanas programmas pašdeklarēšanās sistēma attiecībā uz zonām vai nodalījumiem, kas nav Komisijas apstiprināti, ir veidota tā, lai process būtu pārredzams un dalībvalstīm atvieglotu un, iespējams, paātrinātu izskaušanas programmas apstiprināšanu. Viss process būtu jāveic elektroniski, ja vien Komisija vai cita dalībvalsts nepauž bažas, ko nevar apmierinoši kliedēt. Ja radušās bažas, ko nav izdevies apmierinoši kliedēt, deklarācija jāiesniedz Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai.

(6) Komisijas Lēmums 2010/367/ES ([3]) nosaka prasību minimumu putnu gripas uzraudzības programmām, ko piemēro mājputniem un savvaļas putniem, un tā pielikumos ir noteikti tehniskie norādījumi. Minētās prasības ir noteiktas Deleģētās regulas (ES) 2020/689 II pielikumā. Skaidrības un pārredzamības labad Lēmums 2010/367/ES būtu jāiekļauj Deleģētās regulas (ES) 2020/689 86. panta atceļamo tiesību aktu sarakstā.

(7) Pēc Deleģētās regulas (ES) 2020/689 publicēšanas minētās regulas IV pielikumā ir konstatētas nepareizas savstarpējās atsauces. Minētās savstarpējās atsauces būtu jālabo.

([1]) OV L 84, 31.3.2016., 1. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/689 (2019. gada 17. decembris), ar ko attiecībā uz noteikumiem par noteiktu sarakstā norādītu un jaunradušos slimību uzraudzību, izskaušanas programmām un statusu "brīvs no slimības" papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (OV L 174, 3.6.2020., 211. lpp.).

([3]) Komisijas Lēmums 2010/367/ES (2010. gada 25. jūnijs) par putnu gripas uzraudzības programmu mājputniem un savvaļas putniem īstenošanu dalībvalstīs (OV L 166, 1.7.2010., 22. lpp.).

(8) Deleģētās regulas (ES) 2020/689 VI pielikumā noteiktas konkrētas prasības attiecībā uz ūdensdzīvnieku slimībām. Tās ietver vispārīgas prasības attiecībā uz veselības apmeklējumiem un paraugošanu izskaušanas programmas ietvaros. Vispārīgās prasības var arī izmantot statusa "brīvs no slimības" pierādīšanai un saglabāšanai.

(9) Deleģētās regulas (ES) 2020/689 VI pielikuma II daļas 2. nodaļas 5. iedaļā ir noteiktas diagnostikas un paraugošanas metodes, kas paredzētas, lai noteiktu infekciju ar lašu infekciozās anēmijas vīrusu ar delēciju *HPR*. Ņemot vērā jaunāko pieejamo informāciju, kas izklāstīta Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (*OIE*) Ūdensdzīvnieku slimību diagnostikas rokasgrāmatā ([4]), diagnostikas un paraugošanas metodes būtu jāatjaunina.

(10) Pēc Deleģētās regulas (ES) 2020/689 publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir konstatētas dažas kļūdas minētās regulas IV pielikuma II daļā un VI pielikuma III daļā. Minētās kļūdas būtu jālabo.

(11) Tādēļ Deleģētā regula (ES) 2020/689 būtu attiecīgi jāgroza.

(12) Deleģēto regulu (ES) 2020/689 piemēro no 2021. gada 21. aprīļa, tāpēc arī šī regula būtu jāpiemēro no tā paša datuma,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Deleģēto regulu (ES) 2020/689 groza šādi:

1) regulas 83. pantu aizstāj ar šādu:

"83.pants

Atkāpes no Komisijas veiktas apstiprināšanas attiecībā uz noteiktiem statusiem "brīvs no slimības" un noteiktām izskaušanas programmām ūdensdzīvnieku slimību gadījumā

1. Atkāpjoties no Regulas (ES) 2016/429 31. panta 1. punkta b) apakšpunktā un 31. panta 2. punktā noteiktās prasības iesniegt izskaušanas programmu apstiprināšanai Komisijai, vai no minētās regulas 36. panta 4. punktā un 37. panta 4. punktā noteiktajām prasībām, kuras jāizpilda, lai no Komisijas saņemtu statusa "brīvs no slimības" apstiprinājumu, ūdensdzīvnieku slimību gadījumā šādu apstiprinājumu attiecībā uz zonām vai nodalījumiem, kas aptver mazāk par 75 % dalībvalsts teritorijas, ja ūdensguves baseins, no kura zona vai nodalījums saņem ūdeni, nav kopīgs ar citu dalībvalsti vai trešo valsti, saņem saskaņā ar šādu procedūru:

   a) dalībvalsts provizoriski deklarē, ka zona vai nodalījums ir slimībbrīvs, vai izveido izskaušanas programmu zonai vai nodalījumam, kas atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām;

   b) šo provizorisko deklarāciju dalībvalsts publicē elektroniski un Komisijai un dalībvalstīm par publikāciju tiek darīts zināms;

   c) 60 dienas pēc publicēšanas provizoriskā deklarācija stājas spēkā un šajā punktā minētā zona vai nodalījums iegūst statusu "brīvs no slimības" vai izskaušanas programmas apstiprinājumu.

2. Šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajā 60 dienu periodā Komisija vai dalībvalstis var attiecībā uz provizoriskās deklarācijas sniedzējas dalībvalsts nodrošinātajiem pierādījumiem lūgt precizējumus vai papildu informāciju.

3. Ja vismaz viena dalībvalsts vai Komisija 1. punkta c) apakšpunktā minētajā periodā iesniedz rakstiskus komentārus, kuros pauž bažas par pierādījumiem, ar ko deklarācija pamatota, Komisija, deklarētāja dalībvalsts un attiecīgā gadījumā dalībvalsts, kas lūgusi precizējumus vai papildu informāciju, iesniegtos pierādījumus kopīgi izskata, lai bažas kliedētu.

   Šādos gadījumos 1. punkta c) apakšpunktā minēto periodu automātiski pagarina uz 60 dienām no dienas, kad paustas pirmās bažas. Tālāk šo periodu vairs nepagarina.

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

4. Ja 3. punktā minētais process bažas nekliedē, piemēro Regulas (ES) 2016/429 31. panta 3. punkta, 36. panta 4. punkta un 37. panta 4. punkta noteikumus.";

2) regulas 86. pantā aiz sestā ievilkuma iekļauj šādu ievilkumu:

"— Lēmums 2010/367/ES,";

3) Deleģētās regulas (ES) 2020/689 IV un VI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2021. gada 21. aprīļa.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 23. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Deleģētās regulas (ES) 2020/689 IV un VI pielikumu groza šādi:

1) regulas IV pielikumu groza šādi:

a) II daļas 1. nodaļas 1. iedaļu groza šādi:

i) 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"c) kopš b) apakšpunkta i) punktā minētās testēšanas vai paraugošanas sākuma visi objektā ievestie liellopi ir no objektiem, kas brīvi no *MTBC* infekcijas, un:

i) tie ir no dalībvalsts vai zonas, kas brīva no *MTBC* infekcijas; vai

ii) tie ir vairāk nekā 6 nedēļas veci liellopi un tiem konstatēts negatīvs rezultāts imunoloģiskajā testā, kurš veikts:

30 dienu laikā pirms to ievešanas objektā vai

30 dienu laikā pēc to ievešanas, ja vien minētajā laikā tie turēti izolēti, un";

ii) 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Atkāpjoties no 1. punkta, statusu "brīvs no *MTBC* infekcijas" objektam var piešķirt, ja visi liellopi ir no objektiem, kas brīvi no *MTBC* infekcijas, un:

a) tie ir no dalībvalsts vai zonas, kas brīva no *MTBC* infekcijas; vai

b) ja tie ir vairāk nekā 6 nedēļas veci liellopi, tiem konstatēts negatīvs rezultāts imunoloģiskajā testā, kurš veikts:

i) 30 dienu laikā pirms to ievešanas objektā; vai

ii) 30 dienu laikā pēc to ievešanas, ja vien minētajā laikā tie turēti izolēti.";

b) VI daļas 1. nodaļu groza šādi:

i) 3. iedaļas 2. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"a) ir izpildītas 1. iedaļas 1. punkta c) un d) apakšpunkta un 2. iedaļas 1. punkta b), c) un d) apakšpunkta un attiecīgā gadījumā 2. punkta prasības.";

ii) 4. iedaļas 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Ja statuss "brīvs no *BVD*" ir atsaukts saskaņā ar 1. punkta a) apakšpunktu, minēto statusu var atgūt tikai tad, ja ir izpildītas 1. iedaļas 1. punkta c) un d) apakšpunkta un 2. iedaļas 1. punkta b), c) un d) apakšpunkta un attiecīgā gadījumā 2. punkta prasības.";

2) regulas VI pielikumu groza šādi:

a) II daļu groza šādi:

i) 1. nodaļas 1. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"Veselības apmeklējumiem un paraugošanai, ko veic 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta ii) un iii) punktā minētās uzraudzības vajadzībām, ir jāatbilst šādām prasībām:";

ii) 2. nodaļu groza šādi:

— 1. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"Veselības apmeklējumiem un paraugošanai, ko veic 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta ii) un iii) punktā minētās uzraudzības vajadzībām, ir jāatbilst šādām prasībām:";

— 5. iedaļu aizstāj ar šādu:

"5. iedaļa

Diagnostikas un paraugošanas metodes

1. Jāparaugo un jāizmeklē šādi orgāni vai audu materiāls:

a) histoloģija: galvasnieres, aknas, sirds, aizkuņģa dziedzeris, zarnas, liesa un žaunas;

b) imūnhistoķīmija: vidusnieres un sirds ar vārstuļiem un *bulbus arteriosus*;

c) parastā *RT-PCR* un *RT-qPCR* analīze: vidusnieres un sirds;

d) vīrusu kultūra: vidusnieres, sirds un liesa;

orgānu daļas, kas ņemtas no ne vairāk kā piecām zivīm, drīkst apkopot.

2. Diagnostikas metodei, kas izmantojama, lai saskaņā ar 2., 3. un 4. iedaļu piešķirtu vai saglabātu statusu "brīvs no infekcijas ar *ISAV* ar delēciju *HPR*" jābūt *RT-qPCR*, pēc kuras veic parasto *RT-PCR* un pozitīvo paraugu HE gēna sekvencēšanu saskaņā ar detalizētām metodēm un procedūrām, kuras attiecībā uz zivju slimībām apstiprinājusi ESRL.

Ja attiecībā uz *ISAV* ar delēciju *HPR* sekvencēšanas rezultāts ir pozitīvs, pirms 55.–65. pantā paredzēto sākotnējo kontroles pasākumu īstenošanas jātestē vēl citi paraugi.

Minētos paraugus saskaņā ar detalizētajām metodēm un procedūrām, ko attiecībā uz zivju slimībām apstiprinājusi ESRL, testē šādi:

a) paraugu skrīnings ar *RT-qPCR*, pēc kuras veic parasto *RT-PCR* un pozitīvu paraugu HE gēna sekvencēšanu, lai verificētu delēciju *HPR*; vai

b) *ISAV* antigēna detektēšana audu preparātos, izmantojot specifiskas antivielas pret *ISAV*; vai

c) izolēšana šūnu kultūrā, pēc kuras identificē *ISAV* ar delēciju *HPR*.

3. Ja saskaņā ar 55. pantu jāapstiprina vai jāizslēdz aizdomas par infekciju ar *ISAV* ar delēciju *HPR*, apmeklējumu, paraugošanas un testēšanas procedūrai jāatbilst šādām prasībām:

a) aizdomas izraisījušajā objektā jāveic vismaz viens veselības apmeklējums un, ja novērotas tādas klīniskās pazīmes vai pēcnāves apskatē konstatēti tādi bojājumi, kas raksturīgi infekcijai ar *ISAV* ar delēciju *HPR*, viena 10 mirstošu zivju paraugošana vai, ja klīniskās pazīmes nav novērotas vai pēcnāves apskatē bojājumi nav konstatēti, vismaz 30 zivju paraugošana. Paraugus testē, izmantojot vienu vai vairākas no 2. punktā noteiktajām diagnostikas metodēm saskaņā ar detalizētajām diagnostikas metodēm un procedūrām, ko attiecībā uz zivju slimībām apstiprinājusi ESRL;

b) ja attiecībā uz infekciju ar *ISAV* ar delēciju *HPR* rezultāts ir pozitīvs, pirms 58. pantā paredzēto sākotnējo kontroles pasākumu īstenošanas jātestē vēl citi paraugi. Domājamu infekcijas ar *ISAV* ar delēciju *HPR* gadījumu, izmantojot vienu vai vairākas detalizētās diagnostikas metodes un procedūras, ko attiecībā uz zivju slimībām apstiprinājusi ESRL, apstiprina saskaņā ar šādiem kritērijiem:

i) *ISAV* detektēšana ar *RT-qPCR*, pēc kuras veic parasto *RT-PCR* un HE gēna sekvencēšanu, lai verificētu delēciju *HPR*; vai

ii) *ISAV* detektēšana audu preparātos, izmantojot specifiskas antivielas pret *ISAV*; vai

iii) *ISAV* izolēšana un identificēšana šūnu kultūrā no vismaz viena parauga, kas ņemts no jebkuras objektā turētas zivs;

c) ja ir konstatētas klīniskas, nopietnas patoloģiskas vai histopatoloģiskas atrades, kas raksturīgas infekcijai, šīs atrades ir jāapstiprina, izmantojot vienu vai vairākas no 3. punkta b) apakšpunktā noteiktajām diagnostikas metodēm saskaņā ar detalizētajām diagnostikas metodēm un procedūrām, ko attiecībā uz zivju slimībām apstiprinājusi ESRL.

Ja 12 mēnešu laikā no dienas, kad radušās aizdomas par *ISAV* ar delēciju *HPR*, testos un veselības apmeklējumos turpmāki pierādījumi par vīrusa klātbūtni nav gūti, minētās aizdomas var izslēgt.";

iii) 3. nodaļas 1. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"Veselības apmeklējumiem un paraugošanai, ko veic 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta ii) un iii) punktā minētās uzraudzības vajadzībām, ir jāatbilst šādām prasībām:";

iv) 4. nodaļas 1. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"Veselības apmeklējumiem un paraugošanai, ko veic 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta ii) un iii) punktā minētās uzraudzības vajadzībām, ir jāatbilst šādām prasībām:";

v) 5. nodaļas 1. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"Veselības apmeklējumiem un paraugošanai, ko veic 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta ii) un iii) punktā minētās uzraudzības vajadzībām, ir jāatbilst šādām prasībām:";

vi) 6. nodaļas 1. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"Veselības apmeklējumiem un paraugošanai, ko veic 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta ii) un iii) punktā minētās uzraudzības vajadzībām, ir jāatbilst šādām prasībām:";

b) III daļu groza šādi:

i) 3. nodaļas 3. iedaļas b) apakšpunkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"b) atkalapdzīvināšana notiek ar gliemjiem no objektiem, kuri:";

ii) 4. nodaļas 3. iedaļas b) apakšpunkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"b) atkalapdzīvināšana notiek ar gliemjiem no objektiem, kuri:";

iii) 5. nodaļas 3. iedaļas b) apakšpunkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"b) atkalapdzīvināšana notiek ar gliemjiem no objektiem, kuri:";

iv) 6. nodaļas 3. iedaļas b) apakšpunkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"b) atkalapdzīvināšana notiek ar vēžveidīgajiem no objektiem, kuri:".