REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/881 AL COMISIEI

din 23 martie 2021

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/689 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală") ([1]), în special articolul 29 teza introductivă și literele (a) și (d), articolul 31 alineatul (5) teza introductivă și literele (a) și (b), articolul 32 alineatul (2) teza introductivă și litera (c), articolul 41 alineatul (3) teza introductivă și literele (a) și (b) și articolul 42 alineatul (6),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme pentru prevenirea și controlul bolilor animalelor transmisibile la animale sau la oameni, inclusiv norme privind metodele de diagnostic, norme pentru programele de supraveghere ale Uniunii și norme pentru aprobarea de către Comisie a programelor de eradicare.

(2) Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei ([2]) completează normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente ale animalelor terestre, ale animalelor acvatice și ale altor animale, după cum se prevede în Regulamentul (UE) 2016/429.

(3) Articolul 83 din Regulamentul delegat (UE) 2020/689 prevede o derogare de la cerința conform căreia Comisia trebuie să aprobe anumite statute de indemn de boală pentru bolile animalelor acvatice. Pentru a reduce sarcina administrativă, această derogare trebuie extinsă pentru a include o dispoziție similară de aprobare a anumitor programe de eradicare a bolilor animalelor acvatice.

(4) Dacă un stat membru dorește să obțină aprobarea unui program de eradicare pentru bolile animalelor acvatice pentru întregul său teritoriu sau pentru o zonă sau un compartiment al său care reprezintă peste 75 % din teritoriul său, sau pe care îl partajează cu un alt stat membru sau cu o țară terță, acesta are obligația de a solicita aprobarea Comisiei. În toate celelalte cazuri, trebuie respectat un sistem de autodeclarare de către statul membru.

(5) Sistemul de autodeclarare a unui program de eradicare a bolilor animalelor acvatice pentru zone și compartimente, altele decât cele care sunt aprobate de Comisie, este conceput pentru a asigura transparența procesului și pentru a facilita și, eventual, a accelera pentru statele membre procesul de aprobare a programului de eradicare. Întregul proces trebuie să se desfășoare pe cale electronică, cu excepția cazului în care Comisia sau un alt stat membru își exprimă unele preocupări care nu pot fi soluționate în mod satisfăcător. Dacă există preocupări care nu pot fi soluționate în mod satisfăcător, declarația trebuie să fie transmisă Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(6) Decizia 2010/367/UE a Comisiei ([3]) prevede cerințe minime privind programele de supraveghere pentru gripa aviară la păsările de curte și la păsările sălbatice și stabilește orientări tehnice în anexele sale. Aceste cerințe sunt acum prevăzute în anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2020/689. Din motive de claritate și transparență, Decizia 2010/367/UE trebuie inclusă în lista actelor care urmează să fie abrogate prin articolul 86 din Regulamentul delegat (UE) 2020/689.

(7) După publicarea Regulamentului delegat (UE) 2020/689, au fost observate trimiteri încrucișate incorecte în anexa IV la regulamentul respectiv. Aceste trimiteri încrucișate trebuie corectate.

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente (JO L 174, 3.6.2020, p. 211).

([3]) Decizia 2010/367/UE a Comisiei din 25 iunie 2010 privind punerea în aplicare de către statele membre a unor programe de supraveghere a gripei aviare la păsările de curte și la păsările sălbatice (JO L 166, 1.7.2010, p. 22).

(8) Anexa VI la Regulamentul delegat (UE) 2020/689 stabilește cerințele specifice în ceea ce privește bolile animalelor acvatice. Acestea includ cerințele generale privind vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru programele de eradicare. Cerințele generale pot fi utilizate, de asemenea, pentru demonstrarea și menținerea statutului de indemn de boală.

(9) Partea II capitolul 2 secțiunea 5 din anexa VI la Regulamentul delegat (UE) 2020/689 stabilește metodele de diagnostic și de eșantionare pentru detectarea infecției cu virusul anemiei infecțioase a somonului cu deleție în HPR. Pe baza celor mai recente informații disponibile prevăzute în Manualul de teste de diagnostic pentru animale acvatice al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE) ([4]), metodele de diagnostic și de eșantionare trebuie să fie actualizate.

(10) După publicarea Regulamentului delegat (UE) 2020/689 în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, au fost observate unele erori în partea II din anexa IV și în partea III din anexa VI la regulamentul respectiv. Erorile respective trebuie să fie corectate.

(11) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2020/689 trebuie modificat în consecință.

(12) Întrucât Regulamentul delegat (UE) 2020/689 se aplică începând cu 21 aprilie 2021, prezentul regulament trebuie să se aplice, de asemenea, de la data respectivă,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul delegat (UE) 2020/689 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 83 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 83*

Derogări de la aprobarea de către Comisie pentru anumite statute de indemn de boală și pentru anumite programe de eradicare pentru bolile animalelor acvatice

(1) Prin derogare de la cerința de a prezenta Comisiei spre aprobare programe de eradicare, astfel cum se prevede la articolul 31 alineatul (1) litera (b) și la articolul 31 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429, sau de la cerințele de obținere a aprobării din partea Comisiei pentru statutul de indemn de boală prevăzute la articolul 36 alineatul (4) și la articolul 37 alineatul (4) din regulamentul respectiv, pentru bolile animalelor acvatice, o astfel de aprobare pentru zonele sau compartimentele care acoperă mai puțin de 75 % din teritoriul unui stat membru, iar bazinul hidrografic care aprovizionează zona sau compartimentul nu este partajat cu alt stat membru sau cu o țară terță, se obține în conformitate cu următoarea procedură:

(a) un stat membru face o declarație provizorie privind statutul de indemn de boală sau instituirea unui program de eradicare pentru zona sau compartimentul în cauză, care îndeplinește cerințele stabilite în prezentul regulament;

(b) această declarație provizorie este publicată electronic de către statul membru și de către Comisie, iar statele membre sunt anunțate în legătură cu publicarea ei;

(c) la 60 de zile de la publicare, declarația provizorie intră în vigoare, iar zona sau compartimentul menționat la prezentul alineat obține statutul de indemn de boală sau i se aprobă programul de eradicare.

(2) În perioada de 60 de zile menționată la alineatul (1) litera (c), Comisia sau statele membre pot solicita clarificări sau informații suplimentare privind dovezile justificative furnizate de statul membru care face declarația provizorie.

(3) Atunci când cel puțin un stat membru sau Comisia formulează observații scrise în termenul menționat la alineatul (1) litera (c), în care indică preocupări privind dovezile care stau la baza declarației, Comisia, statul membru care a dat declarația și, dacă este cazul, statul membru care a solicitat clarificări sau informații suplimentare examinează împreună dovezile depuse pentru a soluționa preocupările respective.

În astfel de cazuri, perioada menționată la alineatul (1) litera (c) se prelungește automat cu 60 de zile de la data prezentării primelor preocupări. Această perioadă nu se mai poate prelungi ulterior.

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

(4) Dacă procesul descris la alineatul (3) eșuează, se aplică dispozițiile de la articolul 31 alineatul (3), de la articolul 36 alineatul (4) și de la articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/429."

2. La articolul 86, se introduce următoarea liniuță după a șasea liniuță:

„– Decizia 2010/367/UE;".

3. Anexele IV și VI la Regulamentul delegat (UE) 2020/689 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 21 aprilie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexele IV și VI la Regulamentul delegat (UE) 2020/689 se modifică după cum urmează:

1. Anexa IV se modifică după cum urmează:

(a) în partea II, din capitolul 1, secțiunea 1 se modifică după cum urmează:

(i) punctul 1 litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) de la începerea testării sau a prelevării de probe menționate la litera (b) subpunctul (i), toate bovinele introduse în unitate provin din unități indemne de infecția cu MTBC și:

(i) provin dintr-un stat membru indemn sau dintr-o zonă indemnă de infecția cu MTBC; sau

(ii) sunt bovine cu vârsta mai mare de 6 săptămâni și au obținut rezultate negative la un test imunologic:

în ultimele 30 de zile anterioare introducerii lor în unitate; sau

în primele 30 de zile după introducere, cu condiția să fi fost ținute izolate în această perioadă; și";

(ii) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1, statutul de indemn de infecția cu MTBC poate fi acordat unei unități dacă toate bovinele provin din unități indemne de infecția cu MTBC și:

(a) provin dintr-un stat membru indemn sau dintr-o zonă indemnă de infecția cu MTBC; sau

(b) dacă sunt bovine cu vârsta mai mare de 6 săptămâni, au obținut rezultate negative la un test imunologic:

(i) în ultimele 30 de zile anterioare introducerii lor în unitate; sau

(ii) în primele 30 de zile după introducere, cu condiția să fi fost ținute izolate în această perioadă.";

(b) în partea VI, capitolul 1 se modifică după cum urmează:

(i) la secțiunea 3, punctul 2 litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) sunt îndeplinite cerințele menționate în secțiunea 1 punctul 1 literele (c) și (d) și în secțiunea 2 punctul 1 literele (b), (c) și (d) și, dacă este relevant, punctul 2;";

(ii) la secțiunea 4, punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Dacă statutul de indemn de BVD a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (a), acesta poate fi redobândit doar dacă sunt îndeplinite cerințele din secțiunea 1 punctul 1 literele (c) și (d) sau din secțiunea 2 punctul 1 literele (b), (c) și (d) și, dacă este relevant, punctul 2."

2. Anexa VI se modifică după cum urmează:

(a) partea II se modifică după cum urmează:

(i) în capitolul 1, secțiunea 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (b) punctele (ii) și (iii) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:";

(ii) capitolul 2 se modifică după cum urmează:

— în secțiunea 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (b) punctele (ii) și (iii) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:";

— secțiunea 5 se înlocuiește cu următorul text:

Secțiunea 5

Metode de diagnostic și de eșantionare

1. Organele sau materialul tisular care trebuie eșantionate și examinate trebuie să fie:

(a) histologie: rinichi anterior, ficat, inimă, pancreas, intestin, splină și branhii;

(b) imunohistochimie: rinichi median și inimă, inclusiv valve și *bulbus arteriosus*;

(c) teste RT-PCR și RT-qPCR convenționale: rinichi median și inimă;

(d) cultura virusurilor: rinichi median, inimă și splină.

Este posibilă combinarea fragmentelor de organe care provin de la cel mult cinci pești.

2. Metoda de diagnostic care trebuie utilizată pentru acordarea sau menținerea statutului de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR în conformitate cu secțiunile 2, 3 și 4 trebuie să fie RT-qPCR, urmată de RT-PCR convențional și de secvențierea genei HE a eșantioanelor pozitive în conformitate cu metodele și procedurile detaliate care trebuie să fie cele aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor.

În cazul unui rezultat de secvențiere pozitiv pentru virusul AIS cu deleție în HPR, trebuie testate eșantioane suplimentare înainte de punerea în aplicare a măsurilor inițiale de control, prevăzute la articolele 55-65.

Aceste eșantioane trebuie testate după cum urmează în conformitate cu metodele și procedurile detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor:

(a) analiza eșantioanelor prin RT-qPCR, urmată de RT-PCR convențional și de secvențierea genei HE a eșantioanelor pozitive pentru verificarea deleției în HPR; sau

(b) detectarea antigenului virusului AIS în preparatele tisulare cu ajutorul anticorpilor specifici împotriva virusului AIS; sau

(c) izolarea într-o cultură celulară și identificarea ulterioară a virusului AIS cu deleție în HPR.

3. În cazul în care trebuie confirmată sau exclusă o suspiciune privind virusul AIS cu deleție în HPR, în conformitate cu articolul 55, următoarea vizită, procedurile de eșantionare și cele de testare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

(a) unitatea în legătură cu care există suspiciuni trebuie să facă obiectul cel puțin al unei vizite de verificare a stării de sănătate și al unei prelevări de eșantioane de la 10 pești muribunzi, în cazul în care se observă semne clinice sau leziuni post-mortem compatibile cu infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR, sau de la cel puțin 30 de pești, în cazul în care nu se observă semne clinice sau leziuni *post mortem*. Eșantioanele se testează folosind una sau mai multe dintre metodele de diagnostic stabilite la punctul 2 în conformitate cu metodele și cu procedurile de diagnostic detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor;

(b) în cazul unui rezultat pozitiv pentru infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR, trebuie testate eșantioane suplimentare înainte de punerea în aplicare a primelor măsuri de combatere prevăzute la articolul 58. Un caz suspectat de infecție cu virusul AIS cu deleție în HPR se confirmă în conformitate cu următoarele criterii, folosind una sau mai multe dintre metodele și procedurile detaliate de diagnostic aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor:

(i) detectarea virusului AIS prin RT-qPCR, urmată de RT-PCR convențional și secvențierea genei HE pentru verificarea deleției în HPR; sau

(ii) detectarea virusului AIS în preparatele tisulare cu ajutorul anticorpilor specifici împotriva virusului AIS; sau

(iii) izolarea și identificarea virusului AIS într-o cultură celulară de la cel puțin un eșantion prelevat de la orice pește din unitate;

(c) în cazul în care sunt prezente semne clinice, leziuni patologice macroscopice sau rezultate histopatologice compatibile cu infecția, rezultatele trebuie să fie coroborate utilizând una sau mai multe dintre metodele de diagnostic prevăzute la punctul 3 litera (b), în conformitate cu metodele și procedurile detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor.

Suspiciunea privind virusul AIS cu deleție în HPR poate fi exclusă dacă se constată că testele și vizitele de verificare a stării de sănătate efectuate pe parcursul unei perioade de 12 luni de la data suspiciunii nu aduc dovezi suplimentare privind prezența virusului.";

(iii) în capitolul 3, secțiunea 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (b) punctele (ii) și (iii) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:";

(iv) în capitolul 4, secțiunea 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (b) punctele (ii) și (iii) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:";

(v) în capitolul 5, secțiunea 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (b) punctele (ii) și (iii) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:";

(vi) în capitolul 6, secțiunea 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (b) punctele (ii) și (iii) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:";

(b) partea III se modifică după cum urmează:

(i) în capitolul 3, secțiunea 3, la litera (b), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(b) se realizează repopularea folosind moluște care provin din unități ce se află:";

(ii) în capitolul 4, secțiunea 3, la litera (b), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(b) se realizează repopularea folosind moluște care provin din unități ce se află:";

(iii) în capitolul 5, secțiunea 3, la litera (b), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(b) se realizează repopularea folosind moluște care provin din unități ce se află:";

(iv) în capitolul 6, secțiunea 3, la litera (b), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(b) se realizează repopularea folosind crustacee care provin din unități ce se află:".