KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/881

av den 23 mars 2021

om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/689 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa (”djurhälsolag”) ([1]), särskilt artikel 29 inledningsfrasen och leden a och d, artikel 31.5 inledningsfrasen och leden a och b, artikel 32.2 inledningsfrasen och led c, artikel 41.3 inledningsfrasen och leden a och b samt artikel 42.6 i den förordningen, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EU) 2016/429 fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdomar som kan överföras till djur eller människor, däribland bestämmelser om diagnosmetoder, unionsövervakningsprogram och kommissionens godkännande av utrotningsprogram.

(2) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689 ([2]) kompletterar de bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status vad gäller vissa förtecknade och nya sjukdomar hos landlevande, vattenlevande och andra djur som föreskrivs i förordning (EU) 2016/429.

(3) I artikel 83 i delegerad förordning (EU) 2020/689 föreskrivs ett undantag från kravet på att erhålla kommissionens godkännande för vissa typer av sjukdomsfri status vad gäller sjukdomar hos vattenlevande djur. För att minska den administrativa bördan bör detta undantag utvidgas till att omfatta en liknande bestämmelse om godkännande av vissa program för utrotning av sjukdomar hos vattenlevande djur.

(4) När en medlemsstat vill erhålla godkännande för ett program för utrotning av sjukdomar hos vattenlevande djur för hela sitt territorium eller för en zon eller anläggningskrets i medlemsstaten som motsvarar mer än 75 % av dess territorium, eller som delas med en annan medlemsstat eller ett tredjeland, måste den ansöka om godkännande hos kommissionen. I alla andra fall måste medlemsstaten följa ett system med egenförsäkran.

(5) Systemet med egenförsäkran för ett program för utrotning av sjukdomar hos vattenlevande djur för andra zoner och anläggningskretsar än de som godkänts av kommissionen har utformats för att ge insyn i processen och göra det lättare och potentiellt snabbare för medlemsstaterna att få utrotningsprogrammet godkänt. Hela processen bör genomföras elektroniskt, såvida inte kommissionen eller en annan medlemsstat tar upp problem som inte kan lösas på ett tillfredsställande sätt. Om det finns problem som inte kan lösas på ett tillfredsställande sätt måste försäkran lämnas till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

(6) I kommissionens beslut 2010/367/EU ([3]) fastställs minimikrav för övervakningsprogram avseende aviär influensa hos fjäderfä och vilda fåglar samt tekniska riktlinjer i bilagan till beslutet. Dessa krav fastställs nu i bilaga II till delegerad förordning (EU) 2020/689. För tydlighetens och öppenhetens skull bör beslut 2010/367/EU införas i förteckningen över rättsakter som ska upphävas genom artikel 86 i delegerad förordning (EU) 2020/689.

(7) Efter offentliggörandet av delegerad förordning (EU) 2020/689 upptäcktes felaktiga korshänvisningar i bilaga IV till den förordningen. Dessa korshänvisningar bör rättas.

([1]) EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar (EUT L 174, 3.6.2020, s. 211).

([3]) Kommissionens beslut 2010/367/EU av den 25 juni 2010 om medlemsstaternas genomförande av övervakningsprogram avseende aviär influensa hos fjäderfä och vilda fåglar (EUT L 166, 1.7.2010, s. 22).

(8) I bilaga VI till delegerad förordning (EU) 2020/689 fastställs särskilda krav vad gäller sjukdomar hos vattenlevande djur. Dessa omfattar de allmänna kraven för hälsobesök och provtagning för utrotningsprogram. De allmänna kraven kan också tillämpas för att påvisa och upprätthålla sjukdomsfri status.

(9) I del II kapitel 2 avsnitt 5 i bilaga VI till delegerad förordning (EU) 2020/689 fastställs diagnos- och provtagningsmetoder för påvisande av infektion med ILA HPRΔ-virus. Diagnos- och provtagningsmetoderna bör uppdateras i enlighet med de senast tillgängliga uppgifterna i *Manual of diagnostic test for aquatic animals* från Världsorganisationen för djurhälsa (OIE) ([4]).

(10) Efter offentliggörandet av delegerad förordning (EU) 2020/689 i *Europeiska unionens officiella tidning* upptäcktes några misstag i del II i bilaga IV och i del III i bilaga VI till den förordningen. Dessa fel bör rättas.

(11) Delegerad förordning (EU) 2020/689 bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) Eftersom delegerad förordning (EU) 2020/689 ska tillämpas från och med den 21 april 2021 bör den här förordningen också tillämpas från och med det datumet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Delegerad förordning (EU) 2020/689 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 83 ska ersättas med följande:

”Artikel 83

Undantag från krav på godkännande från kommissionen för vissa typer av sjukdomsfri status och vissa utrotningsprogram vad gäller sjukdomar hos vattenlevande djur

1. Genom undantag från kravet på att lämna in utrotningsprogram till kommissionen för godkännande enligt artikel 31.1 b och 31.2 i förordning (EU) 2016/429 eller från kraven på att erhålla kommissionens godkännande av sjukdomsfri status enligt artiklarna 36.4 och 37.4 i den förordningen, vad gäller sjukdomar hos vattenlevande djur, ska godkännande för zoner eller anläggningskretsar som omfattar mindre än 75 % av en medlemsstats territorium och där det avrinningsområde som försörjer zonen eller anläggningskretsen inte delas med någon annan medlemsstat eller något tredjeland erhållas enligt följande förfarande:

   a) En medlemsstat lämnar en preliminär friförklaring eller förklaring om inrättande av ett utrotningsprogram för zonen eller anläggningskretsen som uppfyller kraven enligt denna förordning.

   b) Medlemsstaten offentliggör den preliminära friförklaringen elektroniskt och kommissionen och medlemsstaterna underrättas om offentliggörandet.

   c) 60 dagar efter offentliggörandet träder den preliminära friförklaringen i kraft och den zon eller anläggningskrets som avses i denna punkt får sjukdomsfri status eller får utrotningsprogrammet godkänt.

2. Inom den period om 60 dagar som avses i punkt 1 c får kommissionen eller medlemsstaterna begära förtydliganden eller kompletterande information avseende de belägg den medlemsstat som lämnat den preliminära friförklaringen har tillhandahållit.

3. Om minst en medlemsstat, eller kommissionen, inom den tid som avses i punkt 1 c lämnar skriftliga synpunkter avseende problem med de belägg som lämnats till stöd för förklaringen ska kommissionen, den medlemsstat som lämnade förklaringen och, om det är relevant, den medlemsstat som begärde förtydliganden eller kompletterande information tillsammans granska de belägg som lämnats in så att problemen kan lösas.

   I sådana fall ska den tid som avses i punkt 1 c automatiskt förlängas med 60 dagar från den dag då de första problemen togs upp. Ingen ytterligare förlängning av tid får göras.

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

4. Om den process som avses i punkt 3 misslyckas ska bestämmelserna i artiklarna 31.3, 36.4 och 37.4 i förordning (EU) 2016/429 tillämpas.”

2. I artikel 86 ska följande strecksats införas efter sjätte strecksatsen:

”– Beslut 2010/367/EU.”

3. Bilagorna IV och VI till delegerad förordning (EU) 2020/689 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 21 april 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagorna IV och VI till delegerad förordning (EU) 2020/689 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga IV ska ändras på följande sätt:

   a) Del II kapitel 1 avsnitt 1 ska ändras på följande sätt:

      i) Punkt 1 c ska ersättas med följande:

      ”c) Alla nötkreatur som sedan den testning eller provtagning som avses i led b i har satts in på anläggningen kommer från anläggningar som är fria från infektion med MTB-komplexet, och

         i) de kommer från en medlemsstat eller en zon som är fri från infektion med MTB-komplexet, eller

         ii) är nötkreatur äldre än sex veckor som har testats negativt i ett immunologiskt test

            under de 30 dagarna före insättningen på anläggningen, eller

            under de 30 dagarna efter insättningen, förutsatt att de under den tiden har hållits isolerade.”

      ii) Punkt 2 ska ersättas med följande:

      ”2. Genom undantag från punkt 1 får status som fri från infektion med MTB-komplexet beviljas en anläggning om alla nötkreatur kommer från anläggningar som är fria från infektion med MTB-komplexet, och

         a) de kommer från en medlemsstat eller en zon som är fri från infektion med MTB-komplexet, eller

         b) är nötkreatur äldre än sex veckor som har testats negativt i ett immunologiskt test

            i) under de 30 dagarna före insättningen på anläggningen, eller

            ii) under de 30 dagarna efter insättningen, förutsatt att de under den tiden har hållits isolerade.”

   b) Del VI kapitel 1 ska ändras på följande sätt:

      i) I avsnitt 3 ska punkt 2 a ersättas med följande:

      ”a) kraven i avsnitt 1 punkt 1 c och d och i avsnitt 2 punkt 1 b, c och d och, i relevanta fall, punkt 2 är uppfyllda,”

      ii) I avsnitt 4 ska punkt 2 ersättas med följande:

      ”2. Om status som fri från bovin virusdiarré har återkallats i enlighet med punkt 1 a kan den återfås först när kraven i avsnitt 1 punkt 1 c och d och i avsnitt 2 punkt 1 b, c och d och, i relevanta fall, punkt 2 är uppfyllda.”

2. Bilaga VI ska ändras på följande sätt:

   a) Del II ska ändras på följande sätt:

      i) I kapitel 1 avsnitt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

      ”Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii och iii ska uppfylla följande krav:”

      ii) Kapitel 2 ska ändras på följande sätt:

      — I avsnitt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

      ”Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii och iii ska uppfylla följande krav:”

      — Avsnitt 5 ska ersättas med följande:

      Avsnitt 5

      Diagnos- och provtagningsmetoder

      1. De organ eller vävnadsmaterial som ska provtas och undersökas ska utgöras av följande:

         a) Histologi: huvudnjure, lever, hjärta, bukspottkörtel, tarm, mjälte och gälar.

b) Immunhistokemi: kroppsnjure och hjärta inklusive hjärtklaffar och *bulbus arteriosus*.

c) Konventionell RT-PCR- och RT-qPCR-analys: kroppsnjure och hjärta.

d) Virusodling: kroppsnjure, hjärta och mjälte.

Delar av organ från högst fem fiskar får poolas.

2. Den diagnosmetod som ska tillämpas för beviljande eller upprätthållande av status som fri från infektion med ILA HPRΔ-virus i enlighet med avsnitten 2, 3 och 4 ska vara RT-qPCR, med efterföljande konventionell RT-PCR och sekvensbestämning av HE-genen i positiva prover i enlighet med de detaljerade metoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar.

Vid ett positivt sekvenseringsresultat för ILA HPRΔ-virus ska ytterligare prover testas innan de inledande bekämpningsåtgärder som föreskrivs i artiklarna 55–65 vidtas.

Dessa prover ska testas på följande sätt i enlighet med de detaljerade metoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar:

a) Screening av prover med RT-qPCR, följt av konventionell RT-PCR och sekvensbestämning av HE-genen i positiva prover för att bekräfta att HPR saknas, eller

b) påvisande av ILA-virusets antigen i vävnadsberedningar med hjälp av specifika antikroppar mot ILA-virus, eller

c) isolering i cellodling med efterföljande identifiering av ILA HPRΔ-virus.

3. När det krävs att en misstanke om infektion med ILA HPRΔ-virus ska bekräftas eller uteslutas i enlighet med artikel 55 ska besöks-, provtagnings- och testförfarandena uppfylla följande krav:

a) Den misstänkta anläggningen ska vara föremål för minst ett hälsobesök och en provtagning av tio döende fiskar när kliniska tecken eller postmortala skador som tyder på infektion med ILA HPRΔ-virus iakttas eller av minst 30 fiskar när kliniska tecken eller postmortala skador inte iakttas. Proverna ska testas med en eller flera av de diagnosmetoder som anges i punkt 2 i enlighet med de detaljerade diagnosmetoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar.

b) Vid ett positivt resultat för infektion med ILA HPRΔ-virus ska ytterligare prover testas innan de inledande bekämpningsåtgärder som föreskrivs i artikel 58 vidtas. Ett misstänkt fall av infektion med ILA HPRΔ-virus ska bekräftas i enlighet med följande kriterier med hjälp av en eller flera av de detaljerade diagnosmetoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar:

i) Påvisande av ILA-virus med RT-qPCR, följt av konventionell RT-PCR och sekvensbestämning av HE-genen för att bekräfta att HPR saknas, eller

ii) påvisande av ILA-virus i vävnadsberedningar med hjälp av specifika antikroppar mot ILA-virus, eller

iii) isolering och identifiering av ILA-virus i cellodling från minst ett prov från en fisk från anläggningen.

c) Om det iakttas förekomst av kliniska, makroskopiska patologiska eller histopatologiska fynd som tyder på infektion ska fynden bekräftas genom en eller flera av de diagnosmetoder som anges i punkt 3 b, i enlighet med de detaljerade metoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar.

Misstanken om förekomst av ILA HPRΔ-virus får uteslutas om de tester och hälsobesök som görs under tolv månader efter dagen för misstanken inte ger några ytterligare belägg för att viruset förekommer.”

iii) I kapitel 3 avsnitt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii och iii ska uppfylla följande krav:”

iv) I kapitel 4 avsnitt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii och iii ska uppfylla följande krav:”

v) I kapitel 5 avsnitt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii och iii ska uppfylla följande krav:”

vi) I kapitel 6 avsnitt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii och iii ska uppfylla följande krav:”

b) Del III ska ändras på följande sätt:

i) I kapitel 3 avsnitt 3 led b ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”b) den för återinsättning använder blötdjur som kommer från anläggningar som”

ii) I kapitel 4 avsnitt 3 led b ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”b) den för återinsättning använder blötdjur som kommer från anläggningar som”

iii) I kapitel 5 avsnitt 3 led b ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”b) den för återinsättning använder blötdjur som kommer från anläggningar som”

iv) I kapitel 6 avsnitt 3 led b ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”b) den för återinsättning använder kräftdjur som kommer från anläggningar som”