

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2021/881**ze dne 23. března 2021,**

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy pro některé nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 29 návětí a písm. a) a d), čl. 31 odst. 5 návětí a písm. a) a b), čl. 32 odst. 2 návětí a písm. c), čl. 41 odst. 3 návětí a písm. a) a b) a čl. 42 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2016/429 stanoví pravidla týkající se prevence a tlumení nákaz zvířat přenosných na zvířata nebo na člověka, jež zahrnují pravidla pro diagnostické metody, pravidla pro programy dozoru v rámci Unie a pravidla pro schvalování eradikačních programů Komisí.
- (2) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 ⁽²⁾ doplňuje pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy, pokud jde o některé nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy u suchozemských, vodních a jiných živočichů, jak stanoví nařízení (EU) 2016/429.
- (3) Článek 83 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 stanoví odchylku od požadavku na získání schválení Komise pro některé statusy území prostého nákazy pro nákazy vodních živočichů. S cílem snížit administrativní zátěž by tato odchylka měla být rozšířena tak, aby zahrnovala obdobné ustanovení týkající se schválení některých eradikačních programů pro nákazy vodních živočichů.
- (4) Pokud chce některý členský stát získat schválení eradikačního programu pro nákazy vodních živočichů pro celé své území nebo pro oblast či jednotku, která tvoří více než 75 % jeho území nebo kterou sdílí s jiným členským státem nebo třetí zemí, musí požádat Komisi o schválení. Ve všech ostatních případech se postupuje podle systému vlastního prohlášení členského státu.
- (5) Systém vlastního prohlášení v případě eradikačního programu pro nákazy vodních živočichů pro oblasti a jednotky, které neschvaluje Komise, je navržen tak, aby zajistil transparentnost postupu a usnadnil a potenciálně zrychlil schválení eradikačních programů členských států. Pokud Komise nebo jiný členský stát nevyjádří obavy, které nelze uspokojivým způsobem vyřešit, měl by celý postup proběhnout elektronicky. Jestliže existují obavy, které nelze uspokojivým způsobem vyřešit, musí být prohlášení předloženo Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva.
- (6) Rozhodnutí Komise 2010/367/EU ⁽³⁾ stanoví minimální požadavky na programy dozoru pro influenzy ptáků u drůbeže a volně žijících ptáků a v přílohách stanoví technické pokyny. Uvedené požadavky jsou nyní stanoveny v příloze II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689. V zájmu jasnosti a transparentnosti by mělo být rozhodnutí 2010/367/EU zařazeno na seznam aktů, jež mají být prostřednictvím článku 86 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 zrušeny.
- (7) Po vyhlášení nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 byly v příloze IV uvedeného nařízení zjištěny nesprávné křížové odkazy. Uvedené křížové odkazy by měly být opraveny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy pro určité nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 211).

⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2010/367/EU ze dne 25. června 2010 o provádění programů dozoru nad influencí ptáků u drůbeže a volně žijících ptáků v členských státech (Úř. věst. L 166, 1.7.2010, s. 22).

- (8) Příloha VI nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 stanoví specifické požadavky v oblasti nálezů vodních živočichů. Uvedené požadavky zahrnují obecné požadavky na veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely eradikačních programů. Tyto obecné požadavky lze rovněž využít k prokázání a zachování statusu území prostého nákazy.
- (9) V příloze VI části II kapitole 2 oddíle 5 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 jsou stanoveny diagnostické metody a metody odběru vzorků pro zjištění infekce virem nakažlivé chudokrevnosti lososů s delecí v HPR. Na základě nejnovějších dostupných informací uvedených v Příručce diagnostických testů pro vodní živočichy Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE) (*) by tyto diagnostické metody a metody odběru vzorků měly být aktualizovány.
- (10) Po vyhlášení nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 v *Úředním věstníku Evropské unie* bylo v příloze IV části II a v příloze VI části III uvedeného nařízení zjištěno několik chyb. Uvedené chyby by měly být opraveny.
- (11) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) Vzhledem k tomu, že nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 se použije ode dne 21. dubna 2021, mělo by se toto nařízení použít rovněž od uvedeného data,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 se mění takto:

- 1) článek 83 se nahrazuje tímto:

„Článek 83

Odchyly od schválení Komisí pro některé statusy území prostého nákazy a některé eradikační programy pro nákazy vodních živočichů

1. Odchylně od požadavku na předložení eradikačních programů Komisi ke schválení stanoveného v čl. 31 odst. 1 písm. b) a čl. 31 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429 nebo od požadavků na získání schválení Komise pro status území prostého nákazy stanovených v čl. 36 odst. 4 a čl. 37 odst. 4 uvedeného nařízení pro nákazy vodních živočichů získají oblasti nebo jednotky, které zabírají méně než 75 % území členského státu, pokud povodí zásobující oblast či jednotku není sdíleno s jiným členským státem nebo třetí zemí, tento souhlas podle následujícího postupu:
 - a) členský stát učiní prozatímní prohlášení týkající se statusu území prostého nákazy nebo zřízení eradikačního programu pro oblast nebo jednotku, která splňuje požadavky stanovené v tomto nařízení;
 - b) členský stát toto prozatímní prohlášení elektronicky zveřejní a na toto zveřejnění upozorní Komisi a členské státy;
 - c) prozatímní prohlášení nabude účinnosti 60 dní po zveřejnění a oblast či jednotka zmíněná v tomto odstavci dosáhne statusu území prostého nákazy nebo pro ni bude schválen eradikační program.
2. Komise nebo členské státy mohou během 60denní lhůty uvedené v odst. 1 písm. c) požadovat vyjasnění či další informace týkající se podpůrných důkazů, které předloží členský stát, který prozatímní prohlášení učinil.
3. Pokud alespoň jeden členský stát nebo Komise ve lhůtě uvedené v odst. 1 písm. c) vznese písemnou formou obavy týkající se důkazů na podporu prohlášení, pak Komise, členský stát, který učinil prohlášení, a případně členský stát, který požádal o vyjasnění či další informace, společně předložené důkazy prozkoumají s cílem vyřešit uvedené obavy.

V takových případech se lhůta uvedená v odst. 1 písm. c) automaticky prodlužuje na 60 dní od data, kdy byly vyjádřeny první obavy. Tato lhůta se již dále neprodlužuje.

(*) <https://www.oie.int/standard-setting/aquatic-manual/access-online/>

4. Pokud selže postup popsany v odstavci 3, uplatní se ustanovení čl. 31 odst. 3, čl. 36 odst. 4 a čl. 37 odst. 4 nařízení (EU) 2016/429.“;
- 2) v článku 86 se za šestou odrážku vkládá nová odrážka, která zní:
„– rozhodnutí 2010/367/EU,“;
- 3) přílohy IV a VI nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 21. dubna 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Přílohy IV a VI nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 se mění takto:

1) příloha IV se mění takto:

a) v části II kapitole 1 se oddíl 1 mění takto:

i) v bodě 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) všechna zvířata z řad skotu vstupující do zařízení po zahájení testování nebo odběru vzorků podle písm. b) bodu i) pochází ze zařízení prostých infekce MTBC a:

i) pochází z členského státu nebo oblasti prostých infekce MTBC nebo

ii) jsou zvířata z řad skotu starší 6 týdnů a vykázala negativní výsledky imunologického testu:

během 30 dnů před jejich vstupem do zařízení nebo

během 30 dnů po jejich vstupu, a to za předpokladu, že tato zvířata byla po toto období chována v izolaci, a“;

ii) bod 2 se nahrazuje tímto:

„2. Odchylně od bodu 1 může být status zařízení prostého infekce MTBC zařízení udělen, pokud veškerý skot pochází ze zařízení prostých infekce MTBC a:

a) pochází z členského státu nebo oblasti prostých infekce MTBC nebo

b) jedná se o zvířata z řad skotu starší 6 týdnů, která vykázala negativní výsledky imunologického testu:

i) během 30 dnů před jejich vstupem do zařízení nebo

ii) během 30 dnů po jejich vstupu, a to za předpokladu, že tato zvířata byla po toto období chována v izolaci.“;

b) v části VI se kapitola 1 mění takto:

i) v oddíle 3 bodě 2 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. c) a d) a v oddíle 2 bodě 1 písm. b), c) a d) a případně oddíle 2 bodě 2;“

ii) v oddíle 4 se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. Pokud byl status zařízení prostého BVD odňat v souladu s bodem 1 písm. a), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. c) a d) a v oddíle 2 bodě 1 písm. b), c) a d) a případně oddíle 2 bodě 2.“;

2) příloha VI se mění takto:

a) část II se mění takto:

i) v kapitole 1 oddíle 1 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) a iii) musí splňovat tyto požadavky:“;

ii) kapitola 2 se mění takto:

— v oddíle 1 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) a iii) musí splňovat tyto požadavky:“;

— oddíl 5 se nahrazuje tímto:

Oddíl 5

Diagnostické metody a metody odběru vzorků

1. Mezi orgány či tkáněmi, které mají být odebrány jako vzorky a podrobeny vyšetření, musí být:

a) histologie: předledvina, játra, srdce, slinivka břišní, střevo, slezina a žláby;

- b) imunohistochemická analýza: prvoledvina a srdce včetně chlopní a tepenného násadce (*bulbus arteriosus*);
- c) běžná analýza RT-PCR a analýza RT-qPCR: prvoledvina a srdce;
- d) virová kultura: prvoledvina, srdce a slezina.

Smísit se smějí části orgánů maximálně z pěti ryb.

2. Diagnostická metoda, která má být použita pro účely udělení nebo zachování statusu území prostého infekce ISAV s delecí v HPR v souladu s oddíly 2, 3 a 4, musí být RT-qPCR, po níž následuje běžná RT-PCR a sekvenování genu HE pozitivních vzorků v souladu s podrobnými metodami a postupy, které musí být schváleny RL EU pro nákazy ryb.

V případě pozitivního výsledku sekvenování na ISAV s delecí v HPR musí být před provedením počátečních opatření k tlumení nákaz stanovených v článcích 55 až 65 vyšetřeny další vzorky.

Tyto vzorky musí být vyšetřeny níže uvedeným způsobem v souladu s podrobnými metodami a postupy schválenými RL EU pro nákazy ryb:

- a) screening vzorků pomocí RT-qPCR, po níž následuje běžná RT-PCR a sekvenování genu HE pozitivních vzorků za účelem ověření delecí v HPR nebo
 - b) detekce protilátky proti ISAV v preparátech z tkání prostřednictvím konkrétních protilátek proti ISAV nebo
 - c) izolace v buněčné kultuře a následná identifikace ISAV s delecí v HPR.
3. Pokud je zapotřebí potvrdit, nebo vyloučit podezření na infekci ISAV s delecí v HPR v souladu s článkem 55, musí následující veterinární kontrola, odběr vzorků a postup testování splnit tyto požadavky:
- a) podezřelé zařízení musí být podrobeno alespoň jedné veterinární kontrole a jednomu odběru vzorků 10 umírajících ryb, jsou-li pozorovány příznaky nebo postmortální léze odpovídající infekci ISAV s delecí v HPR, nebo minimálně 30 ryb, nejsou-li pozorovány příznaky ani postmortální léze. Vzorky jsou vyšetřeny pomocí jedné nebo více diagnostických metod stanovených v bodě 2 v souladu s podrobnými diagnostickými metodami a postupy schválenými RL EU pro nákazy ryb;
 - b) v případě pozitivního výsledku na infekci ISAV s delecí v HPR jsou před provedením počátečních opatření k tlumení nákaz stanovených v článku 58 vyšetřeny další vzorky. Podezřelý případ infekce ISAV s delecí v HPR je potvrzen v souladu s následujícími kritérii pomocí jedné nebo více podrobných diagnostických metod a postupů schválených RL EU pro nákazy ryb:
 - i) detekce ISAV pomocí RT-qPCR, po níž následuje běžná RT-PCR a sekvenování genu HE za účelem ověření delecí v HPR nebo
 - ii) detekce ISAV v preparátech z tkání prostřednictvím konkrétních protilátek proti ISAV nebo
 - iii) izolace a identifikace ISAV alespoň z jednoho vzorku z jakékoliv ryby ze zařízení v buněčné kultuře;
 - c) je-li pozorována přítomnost klinických, makroskopických patologických nebo histopatologických nálezů odpovídajících infekci, musí být nálezy potvrzeny pomocí jedné nebo více diagnostických metod uvedených v bodě 3 písm. b), a to v souladu s podrobnými metodami a postupy schválenými RL EU pro nákazy ryb.

Podezření na infekci ISAV s delecí v HPR lze vyloučit, pokud testy a veterinární kontroly během 12 měsíců od data vzniku podezření nezjistily žádné další důkazy o přítomnosti viru.“

- iii) v kapitole 3 oddíle 1 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) a iii) musí splňovat tyto požadavky:“;

- iv) v kapitole 4 oddíle 1 se uvozující věta nahrazuje tímto:
„Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) a iii) musí splňovat tyto požadavky:“;
 - v) v kapitole 5 oddíle 1 se uvozující věta nahrazuje tímto:
„Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) a iii) musí splňovat tyto požadavky:“;
 - vi) v kapitole 6 oddíle 1 se uvozující věta nahrazuje tímto:
„Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) a iii) musí splňovat tyto požadavky:“;
- b) část III se mění takto:
- i) v kapitole 3 oddíle 3 písm. b) se návětí nahrazuje tímto:
„b) je znovu osazeno měkkýši, kteří pochází ze zařízení, která:“;
 - ii) v kapitole 4 oddíle 3 písm. b) se návětí nahrazuje tímto:
„b) je znovu osazeno měkkýši, kteří pochází ze zařízení, která:“;
 - iii) v kapitole 5 oddíle 3 písm. b) se návětí nahrazuje tímto:
„b) je znovu osazeno měkkýši, kteří pochází ze zařízení, která:“;
 - iv) v kapitole 6 oddíle 3 písm. b) se návětí nahrazuje tímto:
„b) je znovu osazeno měkkýši, kteří pochází ze zařízení, která:“.
-