

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/881,****annettu 23 päivänä maaliskuuta 2021,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen luetteloitujen ja uusien tautien seurantaa, hävittämishohjelmia ja taudista vapaata asemaa koskevien sääntöjen osalta annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveys sääntö") 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 29 artiklan johdantokappaleen ja a ja d alakohdan, 31 artiklan 5 kohdan johdantokappaleen ja a ja b alakohdan, 32 artiklan 2 kohdan johdantolauseen ja c alakohdan, 41 artiklan 3 kohdan johdantokappaleen ja a ja b alakohdan sekä 42 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistetaan eläinten välillä ja eläimestä ihmiseen tarttuvien eläintautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevat säännöt, mukaan lukien diagnosimenetelmiä koskevat säännöt, unionin seurantaohjelmia koskevat säännöt ja säännöt, joiden mukaisesti komissio hyväksyy hävittämishohjelmat.
- (2) Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2020/689<sup>(2)</sup> täydennetään asetuksessa (EU) 2016/429 säädettyjä maaeläinten, vesieläinten ja muiden eläinten tiettyjen luetteloitujen ja uusien tautien seurantaa, hävittämishohjelmia ja taudista vapaata asemaa koskevia sääntöjä.
- (3) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 83 artiklassa säädetään poikkeuksista vaatimukseen, joiden täytyessä komissio hyväksyy tietyistä vesieläintaudeista vapaan aseman. Hallinnollisen taakan keventämiseksi näihin poikkeuksiin olisi lisättävä samanlainen säännös tiettyjen vesieläintautien hävittämishohjelmien hyväksymisestä.
- (4) Kun jäsenvaltio haluaa saada hyväksynnän vesieläintaudin hävittämishohjelmalle koko alueelleen tai sellaiselle vyöhykkeelle tai lokerolle, joka kattaa yli 75 prosenttia sen alueesta tai joka ulottuu toisen jäsenvaltion tai kolmannen maan alueelle, sen on haettava komissiolta sille hyväksyntää. Kaikissa muissa tapauksissa on sovellettava jäsenvaltion omaan ilmoitukseen perustuvaa järjestelmää.
- (5) Järjestelmän, jossa muiden kuin komission hyväksymien vesieläintautien hävittämishohjelmien hyväksyminen vyöhykkeille tai lokeroille perustuu omaan ilmoitukseen, on tarkoitus tehdä menettelystä avoimempi sekä helpottaa ja mahdollisesti myös nopeuttaa hävitysohjelmien hyväksymistä jäsenvaltioiden kannalta. Koko menettely olisi hoidettava sähköisesti, ellei komissio tai jokin toinen jäsenvaltio esitä huolenaiheita, joita ei pystytä ratkaisemaan riittävän hyvin. Jos joitakin huolenaiheita ei pystytä ratkaisemaan riittävän hyvin, on asiasta ilmoitettava pysyväille kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (6) Komission päätöksessä 2010/367/EU<sup>(3)</sup> säädetään siipikarjassa ja luonnonvaraisissa linnuissa esiintyvän lintuinfluenssan valvontaohjelmia koskevista vähimmäisvaatimuksista, ja sen liitteissä vahvistetaan tekniset suuntaviivat. Nämä vaatimukset vahvistetaan nyt delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 liitteessä II. Selkeyden ja avoimuuden vuoksi päätös 2010/367/EU olisi sisällytettävä delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 86 artiklalla kumottavien säädösten luetteloon.
- (7) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 julkaisemisen jälkeen kyseisen asetuksen liitteessä IV on havaittu virheellisiä ristiviittauksia. Nämä ristiviittaukset olisi oikaistava.

<sup>(1)</sup> EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission delegoitu asetukset (EU) 2020/689, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen luetteloitujen ja uusien tautien seurantaa, hävittämishohjelmia ja taudista vapaata asemaa koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 211).

<sup>(3)</sup> Komission päätös 2010/367/EU, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2010, siipikarjassa ja luonnonvaraisissa linnuissa esiintyvän lintuinfluenssan valvontaohjelmien täytäntöönpanosta jäsenvaltioissa (EUVL L 166, 1.7.2010, s. 22).

- (8) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 liitteessä VI vahvistetaan erityisvaatimukset vesieläntautien osalta. Niihin sisältyvät yleiset vaatimukset, jotka koskevat terveystäydennyksiä ja hävittämisohjelmia varten tehtyä näytteenottoa. Yleisiä vaatimuksia noudattamalla voidaan myös osoittaa ja säilyttää taudista vapaa asema.
- (9) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 liitteessä VI olevan II osan 2 luvun 5 jaksossa vahvistetaan diagnoosi- ja näytteenottomenetelmät ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan havaitsemiseksi. Diagnoosi- ja näytteenottomenetelmät olisi saatettava ajan tasalle maailman eläintautijärjestön (OIE) vesieläinten diagnostisia testejä käsittelevässä käsikirjassa (\*) vahvistettujen viimeisimpien saatavilla olevien tietojen perusteella.
- (10) Sen jälkeen, kun delegoitu asetusta (EU) 2020/689 oli julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, kyseisen asetuksen liitteessä IV olevassa II osassa ja liitteessä VI olevassa III osassa havaittiin virheitä. Nämä virheet olisi oikaistava.
- (11) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2020/689 olisi muutettava.
- (12) Koska delegoitua asetusta (EU) 2020/689 sovelletaan 21 päivästä huhtikuuta 2021, myös tätä asetusta olisi sovellettava kyseisestä päivästä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan delegoitu asetusta (EU) 2020/689 seuraavasti:

1. Korvataan 83 artikla seuraavasti:

”83 artikla

#### **Poikkeukset siitä, että komissio hyväksyy tietyistä vesieläntaudeista vapaan aseman ja tietyt vesieläntautien hävittämisohjelmat**

1. Poiketen asetuksen (EU) 2016/429 31 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja 31 artiklan 2 kohdassa vahvistetusta edellytyksestä, jonka mukaan hävittämisohjelmat on toimitettava komissiolle hyväksyttäväksi, tai kyseisen asetuksen 36 artiklan 4 kohdassa ja 37 artiklan 4 kohdassa vahvistetuista edellytyksistä, joiden mukaan taudista vapaalle asemalle on saatava komission hyväksyntä, vesieläntautien ollessa kyseessä nämä hyväksynnät saavutetaan silloin, kun kyseessä on vyöhyke tai lokero, joka kattaa alle 75 prosenttia jäsenvaltion alueesta ja saa vetensä valuma-alueelta, joka ei ole yhteinen toisen jäsenvaltion tai kolmannen maan kanssa, seuraavan menettelyn mukaisesti:
- a) jäsenvaltio tekee alustavan ilmoituksen siitä, että vyöhyke tai lokero, joka täyttää tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, on taudista vapaa tai sitä varten perustetaan hävittämisohjelma
- b) jäsenvaltio julkaisee tämän alustavan ilmoituksen sähköisesti, ja siitä ilmoitetaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille
- c) kun alustavan ilmoituksen julkaisemisesta on kulunut 60 päivää, ilmoitus tulee voimaan ja tässä kohdassa tarkoitettu vyöhyke tai lokero saavuttaa taudista vapaan aseman tai sitä koskeva hävitysohjelma on hyväksytty.
2. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun 60 päivän jakson aikana komissio ja jäsenvaltiot voivat pyytää selvennyksiä tai lisätietoja, jotka koskevat sitä näyttöä, jonka alustavan ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio on asiasta toimittanut.
3. Jos vähintään yksi jäsenvaltio tai komissio esittää 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun jakson aikana kirjallisia huomautuksia, joissa esitetään ilmoitusta tukevaan näyttöön liittyviä huolenaiheita, komissio, ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio ja soveltuvin tapauksissa selvennystä tai lisätietoja pyytänyt jäsenvaltio tutkivat toimitettua näyttöä yhdessä ongelmien ratkaisemiseksi.

Tällaisissa tapauksissa 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua ajanjaksoa pidennetään automaattisesti 60 päivällä alkaen siitä päivästä, jona ensimmäiset huolenaiheet tuotiin esiin. Ajanjaksoa ei saa pidentää enempää.

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

4. Jos 3 kohdassa tarkoitettu menettely epäonnistuu, sovelletaan asetuksen (EU) 2016/429 31 artiklan 3 kohdan, 36 artiklan 4 kohdan ja 37 artiklan 4 kohdan säännöksiä.”
2. Lisätään 86 artiklaan kuudennen luetelmakohdan jälkeen luetelmakohta seuraavasti:  
”– päätös 2010/367/EU;”;
3. Muutetaan delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 liitteet IV ja VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 21 päivästä huhtikuuta 2021.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä maaliskuuta 2021.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

## LIITE

Korvataan delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 liitteet IV ja VI seuraavasti:

## 1) Muutetaan liite IV seuraavasti:

## a) Muutetaan II osan 1 luvun 1 jakso seuraavasti:

## i) korvataan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) edellä b alakohdan i alakohdassa tarkoitetun testauksen tai näytteenoton aloittamisen jälkeen kaikki pitopaikkaan tuotavat nautaeläimet ovat peräisin pitopaikoista, jotka ovat vapaita MTBC-tartunnasta, ja

i) ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka on vapaa MTBC-tartunnasta; tai

ii) ovat yli kuuden viikon ikäisiä nautaeläimiä ja ovat saaneet negatiivisen tuloksen immunologisessa testissä niiden pitopaikkaan tuomista edeltäneiden 30 päivän aikana; tai

pitopaikkaan tuomista seuranneiden 30 päivän aikana, edellyttäen, että ne on pidetty eristettyinä kyseisen ajanjakson ajan; ja”;

## ii) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, pitopaikalle voidaan myöntää MTBC-tartunnasta vapaa asema, jos kaikki nautaeläimet ovat peräisin pitopaikoista, jotka ovat vapaita MTBC-tartunnasta, ja

a) ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka on vapaa MTBC-tartunnasta; tai

b) jos ne ovat yli kuuden viikon ikäisiä nautaeläimiä, ne ovat saaneet negatiivisen tuloksen immunologisessa testissä

i) niiden pitopaikkaan tuomista edeltäneiden 30 päivän aikana; tai

ii) pitopaikkaan tuomista seuranneiden 30 päivän aikana, edellyttäen, että ne on pidetty eristettyinä kyseisen ajanjakson ajan.”;

## b) Muutetaan VI osan 1 luku seuraavasti:

## i) korvataan 3 jakson 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) edellä 1 jakson 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 2 jakson 1 kohdan b, c ja d alakohdassa sekä tarvittaessa 2 kohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät.”;

## ii) korvataan 4 jakson 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos BVD:stä vapaa asema on peruutettu kokonaan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos 1 jakson 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 2 jakson 1 kohdan b, c ja d alakohdassa sekä tarvittaessa 2 kohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät.”;

## 2) Muutetaan liite VI seuraavasti:

## a) Muutetaan II osa seuraavasti:

## i) Korvataan 1 luvun 1 jakson johdantolause seuraavasti:

”3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:”

## ii) Muutetaan 2 luku seuraavasti:

— korvataan 1 jakson johdantolause seuraavasti:

”3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:”

— Korvataan 5 jakso seuraavasti:

**5 jakso****Diagnoosi- ja näytteenottomenetelmät**

1. Näytteenottoon ja tutkittaviksi on valittava seuraavat elimet tai kudokset:

a) histologia: munuaisen etuosa, maksa, sydän, haima, suolet, perna ja kidukset;

- b) immunohistokemia: munuaisen keskiosa ja sydän, mukaan luettuina läpät ja valtimokeko;
- c) tavanomaiset RT-PCR- ja RT-qPCR-analyysit: munuaisen keskiosa ja sydän;
- d) virusviljely: munuaisen keskiosa, sydän ja perna;

Enintään viiden kalan elinten kappaleita saa yhdistää.

2. ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman myöntämiseksi tai säilyttämiseksi 2, 3 ja 4 jakson mukaisesti on käytettävä diagnoosimenetelmänä RT-qPCR:ää, jonka jälkeen suoritetaan tavanomainen RT-PCR ja positiivisten näytteiden HE-geenin sekvensointi kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten menetelmien ja menettelyjen mukaisesti.

Jos ISA-viruksen HPRΔ-kannan sekvensoinnin tulos on positiivinen, on testattava lisää näytteitä ennen 55–65 artiklassa säädettyjen ensivaiheen torjuntatoimenpiteiden täytäntöönpanoa.

Kyseiset näytteet on testattava kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten menetelmien ja menettelyjen mukaisesti seuraavasti:

- a) näytteiden seulonta RT-qPCR-menetelmällä, jonka jälkeen suoritetaan tavanomainen RT-PCR ja positiivisten näytteiden HE-geenin sekvensointi HPRΔ-deleetion todentamiseksi; tai
  - b) ISA-viruksen antigeenin osoittaminen kudospereparaateissa ISA-virukseen kohdistuvien spesifisten vasta-aineiden avulla; tai
  - c) ISA-viruksen HPRΔ-kannan eristäminen soluviljelmissä, ja sen jälkeen sen tunnistaminen.
3. Kun ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamaa tartuntaa koskeva epäily on vahvistettava tai suljettava pois 55 artiklan mukaisesti, seuraavan käynti-, näytteenotto- ja testausmenettelyn on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- a) epäilyksenalaisessa pitopaikassa on tehtävä vähintään yksi terveyskäynti ja yksi näytteenotto 10:stä kuolemaisillaan olevasta kalasta, kun havaitaan ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä tai post mortem -tarkastuksessa todettuja vaurioita, tai vähintään 30 kalasta, kun ei havaita kliinisiä merkkejä eikä post mortem -tarkastuksessa todettuja vaurioita. Näytteet on testattava käyttämällä yhtä tai useampaa 2 kohdassa vahvistettua diagnoosimenetelmää kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten diagnoosimenetelmien ja -menettelyjen mukaisesti;
  - b) jos todetaan ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttama tartunta, ennen 58 artiklassa säädettyjen ensivaiheen torjuntatoimenpiteiden täytäntöönpanoa on testattava lisää näytteitä. Epäily ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttama tartunta on vahvistettava seuraavien kriteerien mukaisesti käyttämällä yhtä tai useampaa kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymää yksityiskohtaista diagnoosimenetelmää ja -menettelyä:
    - i) ISA-viruksen osoittaminen RT-qPCR-menetelmällä, jonka jälkeen suoritetaan tavanomainen RT-PCR ja HE-geenin sekvensointi HPRΔ-deleetion todentamiseksi; tai
    - ii) ISA-viruksen osoittaminen kudospereparaateissa ISA-virukseen kohdistuvien spesifisten vasta-aineiden avulla; tai
    - iii) ISA-viruksen eristäminen ja tunnistaminen soluviljelmässä vähintään yhdestä näytteestä, joka on otettu pitopaikasta peräisin olevasta mistä tahansa kalasta;
  - c) jos havaitaan tartunnan taudinkuvaan sopivia kliinisiä, paljain silmin havaittavia patologisia tai histopatologisia löydöksiä, löydökset on vahvistettava yhdellä tai useammalla 3 kohdan b alakohdassa vahvistetulla diagnoosimenetelmällä kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien menettelyjen mukaisesti.

ISA-viruksen HPRΔ-kantaa koskevan epäilyn voi sulkea pois, jos testit ja terveyskäynnit eivät 12 kuukauden aikana epäilyn esittämispäivästä tuo esiin lisänäyttöä viruksen esiintymisestä.”;

- iii) Korvataan 3 luvun 1 jakson johdantolause seuraavasti:

”3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:”

- iv) Korvataan 4 luvun 1 jakson johdantolause seuraavasti:  
"3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:"
  - v) Korvataan 5 luvun 1 jakson johdantolause seuraavasti:  
"3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:"
  - vi) Korvataan 6 luvun 1 jakson johdantolause seuraavasti:  
"3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:"
  - b) Muutetaan III osa seuraavasti:
    - i) Korvataan 3 luvun 3 jakson b alakohdan johdantolause seuraavasti:  
"b) sinne hankittavat uudet nilviäiset ovat peräisin pitopaikoista, jotka"
    - ii) Korvataan 4 luvun 3 jakson johdantolause seuraavasti:  
"b) sinne hankittavat uudet nilviäiset ovat peräisin pitopaikoista, jotka"
    - iii) Korvataan 5 luvun 3 jakson johdantolause seuraavasti:  
"b) sinne hankittavat uudet nilviäiset ovat peräisin pitopaikoista, jotka"
    - iv) Korvataan 6 luvun 3 jakson johdantolause seuraavasti:  
"b) sinne hankittavat uudet äyriäiset ovat peräisin pitopaikoista, jotka:".
-