

**KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/881****2021 m. kovo 23 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2020/689, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 tam tikrų į sąrašą įtrauktų ir naujų ligų priežiūros, likvidavimo programų ir liga neužkrėstos teritorijos statuso taisyklės****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“) <sup>(1)</sup>, ypač į jo 29 straipsnio įžanginį sakinį, a ir d punktus, 31 straipsnio 5 dalies įžanginį sakinį, a ir b punktus, 32 straipsnio 2 dalies įžanginį sakinį ir c punktą, 41 straipsnio 3 dalies įžanginį sakinį, a ir b punktus ir 42 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2016/429 nustatytos gyvūnų ligų, kurios perduodamos gyvūnams arba žmonėms, prevencijos ir kontrolės taisyklės, įskaitant diagnostikos metodus, Sąjungos priežiūros programų ir Komisijos atliekamo likvidavimo programų tvirtinimo taisykles;
- (2) Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2020/689 <sup>(2)</sup> papildomos Reglamente (ES) 2016/429 nustatytos tam tikrų į sąrašą įtrauktų ligų ir naujų ligų, kuriomis serga sausumos, vandens ir kiti gyvūnai, priežiūros, likvidavimo programų ir jomis neužkrėstos teritorijos statuso taisyklės;
- (3) Deleguotojo reglamento (ES) 2020/689 83 straipsnyje nustatyta nuostata, leidžianti nukrypti nuo reikalavimo, pagal kurį Komisija turi patvirtinti tam tikrą vandens gyvūnų ligomis neužkrėstos teritorijos statusą. Siekiant sumažinti administracinę našta, šią nukrypti leidžiančią nuostatą reikėtų išplėsti įtraukiant panašią nuostatą dėl tam tikrų vandens gyvūnų ligų likvidavimo programų patvirtinimo;
- (4) jei valstybė narė nori gauti vandens gyvūnų ligų likvidavimo programos, skirtos visai jos teritorijai, zonai arba laikymo vietai, sudarančiai daugiau kaip 75 % jos teritorijos, arba kuri yra bendra su kita valstybe nare ar trečiaja šalimi, patvirtinimą, ji dėl patvirtinimo turi kreiptis į Komisiją. Visais kitais atvejais laikomasi valstybės narės savarankiško paskelbimo sistemos;
- (5) vandens gyvūnų ligų likvidavimo programų, skirtų kitoms nei Komisijos patvirtintos zonos ir laikymo vietos, savarankiško paskelbimo sistema sukurta tam, kad procesas būtų skaidrus ir valstybėms narėms būtų lengviau ir galbūt greičiau patvirtinti likvidavimo programą. Visas procesas turėtų būti užbaigtas elektroniniu būdu, išskyrus atvejus, kai Komisija ar kita valstybė narė išreiškia susirūpinimą, kurio nepavyksta tinkamai išspręsti. Jei išreikštas susirūpinimas, kurio nepavyksta tinkamai išspręsti, pareiškimas turi būti perduotas Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;
- (6) Komisijos sprendimu 2010/367/ES <sup>(3)</sup> nustatyti būtiniausi reikalavimai dėl paukščių gripo naminių ir laukinių paukščių populiacijose priežiūros programų, o jo prieduose nustatytos techninės gairės. Šie reikalavimai dabar nustatyti Deleguotojo reglamento (ES) 2020/689 II priede. Siekiant aiškumo ir skaidrumo Sprendimas 2010/367/ES turėtų būti įtrauktas į aktų, kurie turi būti panaikinti Deleguotojo reglamento (ES) 2020/689 86 straipsniu, sąrašą;
- (7) paskelbus Deleguotąjį reglamentą (ES) 2020/689, to reglamento IV priede buvo pateiktos neteisingos kryžminės nuorodos. Šios kryžminės nuorodos turėtų būti ištaisytos;

<sup>(1)</sup> OL L 84, 2016 3 31, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2019 m. gruodžio 17 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/689, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 tam tikrų į sąrašą įtrauktų ir naujų ligų priežiūros, likvidavimo programų ir liga neužkrėstos teritorijos statuso taisyklės (OL L 174, 2020 6 3, p. 211).

<sup>(3)</sup> 2010 m. birželio 25 d. Komisijos sprendimas 2010/367/ES dėl paukščių gripo stebėsenos naminių ir laukinių paukščių populiacijose programų įgyvendinimo valstybėse narėse (OL L 166, 2010 7 1, p. 22).

- (8) Deleguotojo reglamento (ES) 2020/689 VI priede nustatyti konkretūs reikalavimai dėl vandens gyvūnų ligų. Jie apima bendrusius likvidavimo programų sveikatos patikrinimų ir mėginių ėmimo reikalavimus. Bendrieji reikalavimai taip pat gali būti taikomi dėl liga neužkrėstos teritorijos statuso įrodymo ir išlaikymo;
- (9) Deleguotojo reglamento (ES) 2020/689 VI priedo II dalies 2 skyriaus 5 skirsnyje nustatyti diagnostikos ir mėginių ėmimo metodai, skirti nustatyti infekcinės lašišų anemijos viruso, turinčio didelio polimorfiškumo srities deleciją, infekciją. Diagnostikos ir mėginių ėmimo metodai turėtų būti atnaujinti turėtų būti atnaujinti remiantis naujausia turima Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) Vandens gyvūnų diagnostinių tyrimų vadove (\*) nustatyta informacija;
- (10) paskelbus Deleguotąjį reglamentą (ES) 2020/689 *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, to reglamento IV priedo II dalyje ir VI priedo III dalyje pastebėta keletas klaidų. Tos klaidos turėtų būti ištaisytos;
- (11) todėl Deleguotasis reglamentas (ES) 2020/689 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (12) kadangi Deleguotasis reglamentas (ES) 2020/689 taikomas nuo 2021 m. balandžio 21 d., šis reglamentas taip pat turėtų būti taikomas nuo tos pačios dienos,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

Deleguotasis reglamentas (ES) 2020/689 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 83 straipsnis pakeičiamas taip:

„83 straipsnis

#### **Nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo Komisijos atliekamo tam tikro vandens gyvūnų ligomis neužkrėstos teritorijos statuso ir tam tikrų likvidavimo programų patvirtinimo**

1. Nukrypstant nuo reikalavimo pateikti Komisijai tvirtinti likvidavimo programas, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2016/429 31 straipsnio 1 dalies b punkte ir 31 straipsnio 2 dalyje, arba nuo reikalavimų gauti to reglamento 36 straipsnio 4 dalyje ir 37 straipsnio 4 dalyje nustatytą vandens gyvūnų ligomis neužkrėstos teritorijos statuso patvirtinimą, suteikiamą Komisijos, toks patvirtinimas dėl zonų ar laikymo vietų, kurios užima mažiau nei 75 % valstybės narės teritorijos ir kuriose vandens baseinas, iš kurio tiekiamas vanduo į tą zoną ar laikymo vietą, nėra bendras su kita valstybe nare ar trečiąja šalimi, gaunamas pagal tokią procedūrą:
  - a) valstybė narė pateikia preliminarų pareiškimą apie tai, kad zona ar laikymo vieta, atitinkanti šiame reglamente nustatytus reikalavimus dėl liga neužkrėstos teritorijos statuso, yra neužkrėsta liga arba kad yra nustatyta jai skirta likvidavimo programa;
  - b) šis preliminarus pareiškimas valstybės narės paskelbiamas elektroninėmis priemonėmis ir apie jo paskelbimą pranešama Komisijai ir valstybėms narėms;
  - c) šis preliminarus pareiškimas įsigalioja po 60 dienų nuo jo paskelbimo ir šioje dalyje nurodyta zona arba laikymo vieta įgyja liga neužkrėstos teritorijos statusą, arba jai skirta likvidavimo programa laikoma patvirtinta.
2. Per 1 dalies c punkte nurodytą 60 dienų laikotarpį Komisija arba kitos valstybės narės gali prašyti pateikti paaiškinimą arba papildomos informacijos dėl patvirtinamųjų įrodymų, kuriuos pateikė preliminarų pareiškimą parengusi valstybė narė.
3. Kai bent viena valstybė narė ar Komisija per 1 dalies c punkte nurodytą laikotarpį pateikia pastabų raštu, pranešdama apie savo abejones dėl įrodymų, kuriais pagrįstas pareiškimas, Komisija, pareiškimą pateikusi valstybė narė ir, kai tinka, ta valstybė narė, kuri paprašė paaiškinimo arba papildomos informacijos, kartu išnagrinėja pateiktus įrodymus, kad išsklaidytų abejones.

Tokiais atvejais 1 dalies c punkte nurodytas laikotarpis automatiškai pratęsiamas 60 dienų nuo tos dienos, kurią pirmą kartą išreikštos abejonės. Šis laikotarpis papildomai nebepratęsiamas.

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

4. Kai 3 dalyje nurodytas procesas nėra sėkmingas, taikomos Reglamento (ES) 2016/429 31 straipsnio 3 dalies, 36 straipsnio 4 dalies ir 37 straipsnio 4 dalies nuostatos.“;
- 2) 86 straipsnyje po šeštos įtraukos įterpiama ši įtrauka:  
„— Sprendimas 2010/367/ES;“;
- 3) Deleguotojo reglamento (ES) 2020/689 IV ir VI priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. balandžio 21 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 23 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## PRIEDAS

Deleguotojo reglamento (ES) 2020/689 IV ir VI priedai iš dalies keičiami taip:

1) IV priedas iš dalies keičiamas taip:

a) II dalies 1 skyriaus 1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) nuo b punkto i papunktyje nurodyto tyrimo ar mėginių ėmimo pradžios visi į ūkį perkeliama galvijai yra kilę iš MTB komplekso infekcija neužkrėstų ūkių, taip pat:

i) jie yra kilę iš MTB komplekso infekcija neužkrėstos valstybės narės ar zonos; arba

ii) jie yra vyresni nei 6 savaičių galvijai, per kurių imunologinį tyrimą gauti neigiami rezultatai:

per 30 dienų prieš jų perkėlimą į ūkį arba

per 30 dienų po jų perkėlimo, jeigu jie šiuo laikotarpiu laikomi izoliuoti, ir“;

ii) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Nukrypstant nuo 1 dalies, MTB komplekso infekcija neužkrėstos teritorijos statusas ūkiui gali būti suteiktas, jeigu visi galvijai yra kilę iš MTB komplekso infekcija neužkrėstų ūkių, taip pat:

a) jie yra kilę iš MTB komplekso infekcija neužkrėstos valstybės narės ar zonos; arba

b) jie yra vyresni nei 6 savaičių galvijai, per kurių imunologinį tyrimą gauti neigiami rezultatai:

i) per 30 dienų prieš jų perkėlimą į ūkį arba

ii) per 30 dienų po jų perkėlimo, jeigu jie šiuo laikotarpiu laikomi izoliuoti.“;

b) VI dalies 1 skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 3 skirsnio 2 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) laikomasi 1 skirsnio 1 dalies c ir d punktuose, 2 skirsnio 1 dalies b, c, d punktuose ir, jei tinka, 2 dalyje nustatytų reikalavimų;“;

ii) 4 skirsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Jei GVD neužkrėstos teritorijos statusas yra atšaukiamas pagal 1 dalies a punktą, jį galima atgauti tik jeigu laikomasi 1 skirsnio 1 dalies c ir d punktuose ir 2 skirsnio 1 dalies b, c, d punktuose ir, jei tinka, 2 dalyje nustatytų reikalavimų.“;

2) VI priedas iš dalies keičiamas taip:

a) II dalis iš dalies keičiama taip:

i) 1 skyriaus 1 skirsnio įžanginis sakiny pakeičiamas taip:

„Sveikatos patikrinimai ir mėginių ėmimas, vykdam 3 straipsnio 2 dalies b punkto ii ir iii papunkčiuose nurodytą priežiūrą, turi atitikti šiuos reikalavimus:“;

ii) 2 skyrius iš dalies keičiamas taip:

— 1 skirsnio įžanginis sakiny pakeičiamas taip:

„Sveikatos patikrinimai ir mėginių ėmimas, vykdam 3 straipsnio 2 dalies b punkto ii ir iii papunkčiuose nurodytą priežiūrą, turi atitikti šiuos reikalavimus:“;

— 5 skirsnis pakeičiamas taip:

## 5 skirsnis

### Diagnostikos ir mėginių ėmimo metodai

1. Organai arba audiniai, kurių mėginiai imami ir tiriama, turi būti:

a) atliekant histologinį tyrimą – priekinė inkstų dalis, kepenys, širdis, kasa, žarnynas, blužnis ir žiaunos;

- b) atliekant imunohistocheminį tyrimą – vidurinė inkstų dalis ir širdis su vožtuvais bei *bulbus arteriosus*;
- c) atliekant įprastą AT-PGR ir tATPGR analizę – vidurinė inkstų dalis ir širdis;
- d) atliekant virusų kultūros tyrimą – vidurinė inkstų dalis, širdis ir blužnis.

Kartu į sudėtinį mėginį galima sudėti daugiausia penkių žuvų organų gabalėlius.

2. Diagnostikos metodas, taikomas siekiant suteikti arba išlaikyti ILAV, turinčio DPS deleciją, infekcija neužkrėstos teritorijos statusą pagal 2, 3 ir 4 skirsnius, turi būti tATPGR, vėliau atliekant įprastą AT-PGR ir teigiamų mėginių HE geno sekoskaitą pagal išsamiai nustatytus metodus ir procedūras, kurie turi būti patvirtinti Europos Sąjungos žuvų ligų etaloningės laboratorijos.

Gavus teigiamą sekoskaitos tyrimo rezultatą dėl ILAV, turinčio DPS deleciją, prieš įgyvendinant 55–65 straipsniuose nustatytas pradinės kontrolės priemones būtina iširti papildomus mėginius.

Tie mėginiai turi būti tiriami pagal išsamiai nustatytus metodus ir procedūras, patvirtintus Europos Sąjungos žuvų ligų etaloningės laboratorijos:

- a) mėginių atrankinis tyrimas atliekamas tATPGR metodu, tada atliekama įprasta AT-PGR ir teigiamų mėginių HE geno sekoskaita siekiant patvirtinti DPS deleciją; arba
  - b) nustatomas ILAV antigenas audinių preparatuose naudojant specifinius ILAV antikūnus; arba
  - c) ląstelių kultūroje izoliuojamas ir vėliau identifikuojamas ILAV, turintis DPS deleciją.
3. Kai reikia patvirtinti arba paneigti įtariamą ILAV, turinčio DPS deleciją, infekciją pagal 55 straipsnį, turi būti atliekama toliau nurodyta patikrinimų, mėginių ėmimo ir tyrimų procedūra, laikantis šių reikalavimų:
- a) įtariamame užkrėstame ūkyje turi būti atliktas bent vienas sveikatos patikrinimas ir vieną kartą paimti 10 gaištančių žuvų mėginiai, jei pastebėta ILAV, turinčio DPS deleciją, infekcijai būdingų klinikinių arba *post mortem* pokyčių, arba paimti bent 30 žuvų mėginiai, jei klinikinių ar *post mortem* pokyčių nepastebėta. Mėginiai ištiriami taikant vieną arba daugiau 2 punkte nustatytų diagnostikos metodų pagal Europos Sąjungos žuvų ligų etaloningės laboratorijos patvirtintus išsamiai aprašytus diagnostikos metodus ir procedūras;
  - b) gavus teigiamą rezultatą dėl ILAV, turinčio DPS deleciją, infekcijos, prieš įgyvendinant 58 straipsnyje numatytas pradinės kontrolės priemones būtina iširti papildomus mėginius. Įtariamą ILAV, turinčio DPS deleciją, infekcijos atvejis patvirtinamas pagal šiuos kriterijus, taikant vieną ar daugiau išsamiai nustatytų diagnostikos metodų ir procedūrų, patvirtintų Europos Sąjungos žuvų ligų etaloningės laboratorijos:
    - i) ILAV nustatymą tATPGR metodu, paskui – įprastą AT-PGR ir HE geno sekoskaitą, siekiant patvirtinti DPS deleciją, arba
    - ii) ILAV nustatymą audinių preparatuose naudojant specifinius ILAV antikūnus, arba
    - iii) ILAV išskyrimą bei identifikavimą ląstelių kultūroje iš bent vieno mėginio, paimto iš bet kurios ūkio žuvies;
  - c) pastebėjus klinikinių, makroskopinių pataloginių arba histopatologinių pakitimų, iš kurių galima spręsti apie infekciją, šiuos duomenis būtina patvirtinti taikant vieną arba daugiau 3 dalies b punkte nustatytų diagnostikos metodų, pagal Europos Sąjungos žuvų ligų etaloningės laboratorijos patvirtintus išsamiai nustatytus metodus ir procedūras.

Kilusį įtarimą dėl ILAV, turinčio DPS deleciją, galima paneigti, jeigu tyrimai ir sveikatos patikrinimai per 12 mėnesių laikotarpį nuo tos dienos, kai kilo įtarimas, nesuteikia jokių papildomų šio viruso buvimo įrodymų.“;

- iii) 3 skyriaus 1 skirsnio įžanginis sakinytis pakeičiamas taip:

„Sveikatos patikrinimai ir mėginių ėmimas, vykdamas 3 straipsnio 2 dalies b punkto ii ir iii papunkčiuose nurodytą priežiūrą, turi atitikti šiuos reikalavimus:“;

- iv) 4 skyriaus 1 skirsnio įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:  
„Sveikatos patikrinimai ir mėginių ėmimas, vykđant 3 straipsnio 2 dalies b punkto ii ir iii papunkčiuose nurodytą priežiūrą, turi atitikti šiuos reikalavimus:“;
  - v) 5 skyriaus 1 skirsnio įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:  
„Sveikatos patikrinimai ir mėginių ėmimas, vykđant 3 straipsnio 2 dalies b punkto ii ir iii papunkčiuose nurodytą priežiūrą, turi atitikti šiuos reikalavimus:“;
  - vi) 6 skyriaus 1 skirsnio įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:  
„Sveikatos patikrinimai ir mėginių ėmimas, vykđant 3 straipsnio 2 dalies b punkto ii ir iii papunkčiuose nurodytą priežiūrą, turi atitikti šiuos reikalavimus:“;
- b) III dalis iš dalies keičiama taip:
- i) 3 skyriaus 3 skirsnio b punkto įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:  
„b) populiacija atkuriamą naudojant moliuskus, kilusius iš ūkių, kurie:“;
  - ii) 4 skyriaus 3 skirsnio b punkto įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:  
„b) populiacija atkuriamą naudojant moliuskus, kilusius iš ūkių, kurie:“;
  - iii) 5 skyriaus 3 skirsnio b punkto įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:  
„b) populiacija atkuriamą naudojant moliuskus, kilusius iš ūkių, kurie:“;
  - iv) 6 skyriaus 3 skirsnio b punkto įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:  
„b) populiacija atkuriamą naudojant moliuskus, kilusius iš ūkių, kurie:“.
-