

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/881 VAN DE COMMISSIE**van 23 maart 2021****tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrige status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheidswetgeving" ⁽¹⁾), en met name artikel 29, inleidende zin en punten a) en d), artikel 31, lid 5, inleidende zin en punten a) en b), artikel 32, lid 2, inleidende zin en punt c), artikel 41, lid 3, inleidende zin en punten a) en b), en artikel 42, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2016/429 bevat regels voor de preventie en bestrijding van dierziekten die kunnen worden overgedragen op dieren of mensen, met inbegrip van regels voor diagnosemethoden, regels voor bewakingsprogramma's van de Unie en regels voor de goedkeuring van uitroeiingsprogramma's door de Commissie.
- (2) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 van de Commissie ⁽²⁾ vormt een aanvulling op de regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrige status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten van landdieren, waterdieren en andere dieren, zoals opgenomen in Verordening (EU) 2016/429.
- (3) Artikel 83 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 voorziet in een afwijking van de voorschriften voor het verkrijgen van goedkeuring van de Commissie voor bepaalde ziektevrige statussen voor ziekten van waterdieren. Om de administratieve lasten te verminderen, moet deze afwijking worden uitgebreid met een soortgelijke bepaling voor de goedkeuring van bepaalde uitroeiingsprogramma's voor ziekten bij waterdieren.
- (4) Wanneer een lidstaat goedkeuring van een uitroeiingsprogramma voor ziekten van waterdieren wil verkrijgen voor zijn gehele grondgebied of voor een zone of compartiment daarvan die/dat meer dan 75 % van zijn grondgebied uitmaakt, of die/dat wordt gedeeld met een andere lidstaat of een derde land, moet hij een verzoek om goedkeuring indienen bij de Commissie. In alle andere gevallen moet een systeem van eigen verklaringen door de lidstaat worden gevolgd.
- (5) Het systeem van eigen verklaringen inzake een uitroeiingsprogramma voor ziekten bij waterdieren voor andere zones en compartimenten dan die welke door de Commissie zijn goedgekeurd, moet het proces transparanter maken en ervoor zorgen dat de lidstaten gemakkelijker en mogelijk ook sneller goedkeuring van het uitroeiingsprogramma kunnen verkrijgen. De procedure moet geheel langs elektronische weg worden afgehandeld, tenzij een andere lidstaat of de Commissie bezwaren kenbaar maakt die niet op bevredigende wijze kunnen worden weggenomen. Indien er bezwaren zijn die niet op bevredigende wijze kunnen worden weggenomen, wordt de verklaring voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.
- (6) In Besluit 2010/367/EU van de Commissie ⁽³⁾ zijn minimale voorschriften vastgesteld voor surveillanceprogramma's voor aviaire influenza bij pluimvee en bij het wild levende vogels en in de bijlagen bij dat besluit zijn technische richtsnoeren opgenomen. Die voorschriften zijn nu vastgesteld in bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689. Omwille van de duidelijkheid en de transparantie moet Besluit 2010/367/EU worden opgenomen in de lijst van handelingen die worden ingetrokken bij artikel 86 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689.
- (7) Na de bekendmaking van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 zijn onjuiste verwijzingen ontdekt in bijlage IV bij die verordening. Deze verwijzingen moeten worden gecorrigeerd.

⁽¹⁾ PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrige status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 211).

⁽³⁾ Besluit 2010/367/EU van de Commissie van 25 juni 2010 betreffende de uitvoering door de lidstaten van surveillanceprogramma's voor aviaire influenza bij pluimvee en in het wild levende vogels (PB L 166 van 1.7.2010, blz. 22).

- (8) Bijlage VI bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 bevat de specifieke vereisten met betrekking tot ziekten van waterdieren. Zij omvatten de algemene voorschriften voor gezondheidsinspecties en bemonstering voor uitroeiingsprogramma's. De algemene voorschriften kunnen ook worden gebruikt voor het aantonen en handhaven van de ziektevrige status.
- (9) Bijlage VI, deel II, hoofdstuk 2, afdeling 5, bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 stelt de diagnostische en bemonsteringsmethoden vast voor de opsporing van infectie met zalmanemievirus met HPR-deletie. Op grond van de meest recente beschikbare informatie die is vastgesteld in het Manual of Diagnostic Test for Aquatic Animals van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE) ⁽⁴⁾, moeten de diagnostische en bemonsteringsmethoden worden bijgewerkt.
- (10) Na de bekendmaking van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn enkele fouten ontdekt in bijlage IV, deel II, en in bijlage VI, deel III, bij die verordening. Die fouten moeten worden gerectificeerd.
- (11) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) Aangezien Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 van toepassing is met ingang van 21 april 2021, moet de onderhavige verordening met ingang van dezelfde datum worden toegepast,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 83 wordt vervangen door:

“Artikel 83

Afwijkingen van de goedkeuring door de Commissie voor bepaalde ziektevrige statussen en bepaalde uitroeiingsprogramma's voor ziekten van waterdieren

1. In afwijking van de in artikel 31, lid 1, onder b), en lid 2, van Verordening (EU) 2016/429 bedoelde verplichting om uitroeiingsprogramma's ter goedkeuring voor te leggen aan de Commissie of van de in artikel 36, lid 4, en artikel 37, lid 4, van die verordening bedoelde verplichting om goedkeuring van de ziektevrige status te verkrijgen van de Commissie, wordt die goedkeuring, voor ziekten bij waterdieren, voor zones of compartimenten die minder dan 75 % van het grondgebied van een lidstaat bestrijken en indien het stroomgebied waardoor de zone of het compartiment wordt gevoed, niet met een andere lidstaat of derde land wordt gedeeld, overeenkomstig de volgende procedure verkregen:
 - a) een lidstaat stelt een voorlopige ziektevrige verklaring of een voorlopige verklaring inzake de instelling van een uitroeiingsprogramma op voor de zone of het compartiment die/dat voldoet aan de in deze verordening vastgestelde voorschriften;
 - b) deze voorlopige verklaring wordt elektronisch bekendgemaakt door de lidstaat, en de Commissie en de lidstaten worden op de bekendmaking geattendeerd;
 - c) zestig dagen na de bekendmaking wordt de voorlopige verklaring van kracht en verkrijgt de zone of het compartiment zoals bedoeld in dit lid de ziektevrige status of goedkeuring van het uitroeiingsprogramma.
2. Binnen de in lid 1, onder c), bedoelde termijn van zestig dagen kunnen de Commissie of de lidstaten om verduidelijking of aanvullende informatie vragen ten aanzien van het bewijsmateriaal dat is verstrekt door de lidstaat die de voorlopige verklaring heeft opgesteld.
3. Indien ten minste één lidstaat of de Commissie schriftelijke opmerkingen heeft gemaakt binnen de in lid 1, onder c), bedoelde termijn, waarin bedenkingen worden geuit ten aanzien van het bewijs dat de verklaring ondersteunt, onderzoeken de Commissie, de lidstaat die de verklaring heeft opgesteld en, in voorkomend geval, de lidstaat die om verduidelijking of aanvullende informatie heeft verzocht, gezamenlijk het ingediende bewijsmateriaal om de bedenkingen weg te nemen.

In dergelijke gevallen wordt de in lid 1, onder c), bedoelde termijn automatisch verlengd tot zestig dagen te rekenen vanaf de datum waarop voor het eerst bedenkingen zijn geuit. Die termijn wordt vervolgens niet verder verlengd.

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

4. Indien het in lid 3 bedoelde proces niet slaagt, zijn de bepalingen van artikel 31, lid 3, artikel 36, lid 4, en artikel 37, lid 4, van Verordening (EU) 2016/429 van toepassing.”.
2. In artikel 86 wordt het volgende streepje na het zesde streepje ingevoegd:
“— Besluit 2010/367/EU”.
3. De bijlagen IV en VI bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 21 april 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlagen IV en VI bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 worden als volgt gewijzigd:

1. Bijlage IV wordt als volgt gewijzigd:

a) deel II, hoofdstuk 1, afdeling 1, wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 1, c), wordt vervangen door:

“c) sinds het begin van de tests of bemonstering zoals bedoeld in punt b), i), alle in de inrichting binnengebrachte runderen afkomstig zijn uit inrichtingen die vrij zijn van besmetting met MTBC en:

i) afkomstig zijn van een lidstaat of zone die vrij is van infectie met MTBC, of

ii) runderen van meer dan zes weken oud zijn en met negatief resultaat zijn onderworpen aan een immunologische test:

gedurende de dertig dagen voordat zij in de inrichting zijn binnengebracht, of

gedurende de dertig dagen nadat zij zijn binnengebracht, mits zij gedurende deze periode geïsoleerd zijn gehouden; en”;

ii) punt 2 wordt vervangen door:

“2. In afwijking van punt 1 kan de status vrij van infectie met MTBC aan een inrichting worden verleend indien alle runderen afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van infectie met MTBC en:

a) afkomstig zijn van een lidstaat of zone die vrij is van infectie met MTBC, of

b) indien het runderen van meer dan zes weken oud zijn, met negatief resultaat zijn onderworpen aan een immunologische test:

i) gedurende de dertig dagen voordat zij in de inrichting zijn binnengebracht, of

ii) gedurende de dertig dagen nadat zij zijn binnengebracht, mits zij gedurende deze periode geïsoleerd zijn gehouden.”;

b) deel VI, hoofdstuk 1, wordt als volgt gewijzigd:

i) in afdeling 3 wordt punt 2, a), vervangen door:

“a) wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, c) en d), en van afdeling 2, punt 1, b), c) en d), en, in voorkomend geval, punt 2.”;

ii) in afdeling 4 wordt punt 2 vervangen door:

“2. Indien de status vrij van BVD is ingetrokken overeenkomstig punt 1, a), kan deze alleen opnieuw worden verkregen indien wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, c) en d), en van afdeling 2, punt 1, b), c) en d), en, in voorkomend geval, punt 2.”.

2. Bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

a) deel II wordt als volgt gewijzigd:

i) in hoofdstuk 1, afdeling 1, wordt de inleidende zin vervangen door:

“De in artikel 3, lid 2, onder b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen.”;

ii) hoofdstuk 2 wordt als volgt gewijzigd:

— in afdeling 1 wordt de inleidende zin vervangen door:

“De in artikel 3, lid 2, onder b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen.”;

— afdeling 5 wordt vervangen door:

Afdeling 5

Diagnostische en bemonsteringsmethoden

1. Bij de bemonstering en het onderzoek van organen of weefselmateriaal moet het gaan om:

a) Histologie: kopnier, lever, hart, alvleesklier, darm, milt en kieuw;

- b) Immunohistochemie: rompnier en hart, met inbegrip van kleppen en *bulbus arteriosus*;
- c) Conventionele RT-PCR-analyse en RT-qPCR-analyse: rompnier en hart;
- d) Viruskweek: rompnier, hart en milt;

Stukjes orgaan van maximaal 5 vissen mogen worden samengevoegd.

2. De diagnostische methode die moet worden gebruikt voor het verlenen of het handhaven van de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie, overeenkomstig de afdelingen 2, 3 en 4, is de volgende: RT-qPCR, gevolgd door conventionele RT-PCR en het sequencen van het HE-gen van positieve monsters, uit te voeren overeenkomstig de gedetailleerde methoden en procedures zoals het EURL die heeft goedgekeurd voor ziekten van vissen.

In het geval het sequencen een positief resultaat voor ISAV met HPR-deletie oplevert, worden aanvullende monsters getest alvorens de eerste bestrijdingsmaatregelen, zoals bedoeld in de artikelen 55 tot en met 65, worden uitgevoerd.

Die monsters moeten als volgt worden getest overeenkomstig de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde gedetailleerde methoden en procedures:

- a) Screenen van de monsters met behulp van RT-qPCR, gevolgd door conventionele RT-PCR en het sequencen van het HE-gen van positieve monsters om HPR-deletie te verifiëren, of
 - b) Aantonen van ISAV-antigeen in weefselpreparaten met behulp van specifieke antilichamen tegen ISAV, of
 - c) Isolatie in celculturen, gevolgd door identificatie van ISAV met HPR-deletie.
3. Wanneer overeenkomstig artikel 55 een vermoeden van infectie met ISAV met HPR-deletie moet worden bevestigd dan wel uitgesloten, moet de inspectie-, bemonsterings- en testprocedure voldoen aan de volgende vereisten:
- a) De inrichting waarvan wordt vermoed dat de ziekte er aanwezig is, moet worden onderworpen aan ten minste één gezondheidsinspectie en één bemonstering van 10 stervende vissen indien klinische symptomen of post-mortemlaesies die wijzen op infectie met ISAV met HPR-deletie worden waargenomen, of van ten minste 30 vissen indien geen klinische symptomen of post-mortemlaesies worden waargenomen. De monsters worden getest aan de hand van een of meer van de in punt 2 vermelde diagnostische methoden, overeenkomstig de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde gedetailleerde diagnostische methoden en procedures;
 - b) In het geval van een positief testresultaat voor infectie met ISAV met HPR-deletie, worden aanvullende monsters getest alvorens de eerste bestrijdingsmaatregelen, zoals bedoeld in artikel 58, worden uitgevoerd. Een vermoedelijk geval van infectie met ISAV met HPR-deletie wordt aan de hand van de volgende criteria bevestigd met behulp van een of meer van de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde gedetailleerde diagnosemethoden en procedures:
 - i) Screenen van ISAV met behulp van RT-qPCR, gevolgd door conventionele RT-PCR en het sequencen van het HE-gen om HPR-deletie te verifiëren, of
 - ii) Aantonen van ISAV in weefselpreparaten met behulp van specifieke antilichamen tegen ISAV, of
 - iii) Isoleren en identificeren van ISAV in celcultuur van ten minste één monster van om het even welke vis uit de inrichting;
 - c) Indien klinische, macroscopisch waarneembare pathologische of histopathologische bevindingen die op infectie wijzen, worden vastgesteld, moeten deze bevindingen worden bevestigd door middel van virusdetectie met behulp van een of meer van de in punt 3, b), vermelde diagnosemethoden, overeenkomstig de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde methoden en procedures.

Het vermoeden van ISAV met HPR-deletie kan worden uitgesloten indien gedurende twaalf maanden vanaf de datum waarop het vermoeden is gerezen, tests en gezondheidsinspecties geen verdere aanwijzingen voor de aanwezigheid van het virus hebben opgeleverd.”;

- iii) in hoofdstuk 3, afdeling 1, wordt de inleidende zin vervangen door:

“De in artikel 3, lid 2, onder b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen:”;

- iv) in hoofdstuk 4, afdeling 1, wordt de inleidende zin vervangen door:

“De in artikel 3, lid 2, onder b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen:”;
 - v) in hoofdstuk 5, afdeling 1, wordt de inleidende zin vervangen door:

“De in artikel 3, lid 2, onder b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen:”;
 - vi) in hoofdstuk 6, afdeling 1, wordt de inleidende zin vervangen door:

“De in artikel 3, lid 2, onder b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen:”;
 - b) deel III wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in hoofdstuk 3, afdeling 3, onder b), wordt de inleidende zin vervangen door:

“b) de herbevolking geschiedt met weekdieren die afkomstig zijn uit inrichtingen die:”;
 - ii) in hoofdstuk 4, afdeling 3, onder b), wordt de inleidende zin vervangen door:

“b) de herbevolking geschiedt met weekdieren die afkomstig zijn uit inrichtingen die:”;
 - iii) in hoofdstuk 5, afdeling 3, onder b), wordt de inleidende zin vervangen door:

“b) de herbevolking geschiedt met weekdieren die afkomstig zijn uit inrichtingen die:”;
 - iv) in hoofdstuk 6, afdeling 3, onder b), wordt de inleidende zin vervangen door:

“b) de herbevolking geschiedt met schaaldieren die afkomstig zijn uit inrichtingen die:”.
-