

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/881**z 23. marca 2021,****ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2020/689, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá dohľadu, eradikačných programov a štatútu bez výskytu choroby pre určité choroby zo zoznamu a objavujúce sa choroby****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 (EÚ) z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 29 úvodnú vetu a písmená a) a d), článok 31 ods. 5 úvodnú vetu a písmená a) a b), článok 32 ods. 2 úvodnú vetu a písmeno c), článok 41 ods. 3 úvodnú vetu a písmená a) a b) a článok 42 ods. 6 uvedeného nariadenia,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2016/429 sú stanovené pravidlá prevencie a kontroly chorôb zvierat, ktoré sa môžu prenášať na zvieratá alebo ľudí, vrátane pravidiel týkajúcich sa diagnostických metód, úniijných programov dohľadu a schvaľovania eradikačných programov Komisiou.
- (2) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/689 ⁽²⁾ dopĺňa pravidlá týkajúce sa dohľadu, eradikačných programov a štatútu bez výskytu choroby pre určité choroby zo zoznamu a objavujúce sa choroby suchozemských zvierat, vodných živočíchov a ďalších zvierat podľa nariadenia (EÚ) 2016/429.
- (3) V článku 83 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/689 je stanovená výnimka z požiadavky na schválenie určitých štatútov bez výskytu choroby v prípade chorôb vodných živočíchov Komisiou. S cieľom znížiť administratívnu záťaž by sa táto výnimka mala rozšíriť tak, aby zahŕňala podobné ustanovenie aj pri schvaľovaní určitých eradikačných programov v prípade chorôb vodných živočíchov.
- (4) Ak chce členský štát získať schválenie eradikačného programu v prípade chorôb vodných živočíchov pre celé svoje územie alebo jeho pásmo či kompartment, ktoré predstavujú viac ako 75 % územia štátu alebo ktoré zdieľajú s iným členským štátom alebo treťou krajinou, musí o schválenie požiadať Komisiu. Vo všetkých ostatných prípadoch sa musí dodržiavať systém čestného vyhlásenia členského štátu.
- (5) Systém čestného vyhlásenia o eradikačnom programe v prípade chorôb vodných živočíchov v iných pásmach a kompartmentoch, ako sú tie schválené Komisiou, je navrhnutý tak, aby zabezpečil transparentnosť procesu a uľahčil, prípadne urýchlil členským štátom schválenie eradikačného programu. Celý proces by sa mal dokončiť elektronicky, pokiaľ Komisia alebo iný členský štát nevyjadria obavy, ktoré nie je možné uspokojivo vyriešiť. Ak existujú obavy, ktoré nie je možné uspokojivo vyriešiť, vyhlásenie sa musí predložiť Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (6) Rozhodnutím Komisie 2010/367/EÚ ⁽³⁾ sa stanovujú minimálne požiadavky na programy dohľadu zamerané na sledovanie vtáčej chrípky u hydiny a voľne žijúceho vtáctva a v prílohách k tomuto rozhodnutiu sú uvedené technické usmernenia. Tieto požiadavky sú teraz stanovené v prílohe II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/689. V záujme jasnosti a transparentnosti by sa rozhodnutie 2010/367/EÚ malo doplniť do zoznamu aktov, ktoré sa zrušia článkom 86 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/689.
- (7) Po uverejnení delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/689 boli v prílohe IV k uvedenému nariadeniu zistené nesprávne odkazy. Tieto odkazy by sa mali opraviť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/689 zo 17. decembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá dohľadu, eradikačných programov a štatútu bez výskytu choroby pre určité choroby zo zoznamu a objavujúce sa choroby (Ú. v. EÚ L 174, 3.6.2020, s. 211).

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2010/367/EÚ z 25. júna 2010 o implementácii programov zameraných na sledovanie vtáčej chrípky u hydiny a voľne žijúceho vtáctva v členských štátoch (Ú. v. EÚ L 166, 1.7.2010, s. 22).

- (8) V prílohe VI k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/689 sú stanovené osobitné požiadavky, pokiaľ ide o choroby vodných živočíchov. Zahŕňajú všeobecné požiadavky na návštevy týkajúce sa zdravia zvierat a odber vzoriek v rámci eradikačných programov. Všeobecné požiadavky sa môžu použiť aj na preukázanie a udržanie štatútu bez výskytu choroby.
- (9) V časti II kapitole 2 oddiele 5 prílohy VI k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/689 sú stanovené diagnostické metódy a metódy odberu vzoriek na zistenie nákazy vírusom infekčnej anémie lososov s deléciou v HPR. Na základe najnovších dostupných informácií uvedených v Príručke diagnostických testov pre vodné živočíchy Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE) ⁽⁴⁾ by sa diagnostické metódy a metódy odberu vzoriek mali aktualizovať.
- (10) Po uverejnení delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/689 v Úradnom vestníku Európskej únie boli zistené niektoré chyby v časti II prílohy IV a v časti III prílohy VI k uvedenému nariadeniu. Tieto chyby by sa mali opraviť.
- (11) Delegované nariadenie (EÚ) 2020/689 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Keďže delegované nariadenie (EÚ) 2020/689 sa uplatňuje od 21. apríla 2021, aj toto nariadenie by sa malo uplatňovať od uvedeného dátumu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Delegované nariadenie (EÚ) 2020/689 sa mení takto:

1. Článok 83 sa nahrádza takto:

„Článok 83

Výnimky zo schválenia Komisiou pre určité štatúty bez výskytu choroby a určité eradikačné programy v prípade chorôb vodných živočíchov

1. Odchylné od požiadavky predložiť eradikačné programy Komisii na schválenie, ako sa stanovuje v článku 31 ods. 1 písm. b) a článku 31 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/429, alebo od požiadaviek na schválenie štatútu bez výskytu choroby stanoveného v článku 36 ods. 4 a článku 37 ods. 4 uvedeného nariadenia v prípade chorôb vodných živočíchov, musí byť takéto schválenie Komisiou pre pásma alebo kompartmenty, ktoré pokrývajú menej ako 75 % územia členského štátu, a kde povodie zásobujúce pásmo alebo kompartment nezdieľa iný členský štát alebo tretia krajina, získané týmto spôsobom:
 - a) členský štát vydá predbežné vyhlásenie o stave bez výskytu choroby alebo zavedení eradikačného programu pre pásmo alebo kompartment, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení;
 - b) toto predbežné vyhlásenie vydá členský štát elektronicky a Komisia a ostatné členské štáty sú na jeho vydanie upozornené;
 - c) predbežné vyhlásenie nadobudne účinnosť 60 dní po uverejnení a pásmo alebo kompartment uvedené v tomto odseku získajú štatút bez výskytu choroby alebo majú schválený eradikačný program.
2. Počas obdobia 60 dní uvedeného v odseku 1 písm. c), Komisia alebo členské štáty môžu žiadať o objasnenie alebo doplňujúce informácie týkajúce sa podporných dôkazov, ktoré poskytol členský štát vo svojom predbežnom vyhlásení.
3. Ak prinajmenšom jeden členský štát alebo Komisia predložia v lehote uvedenej v odseku 1 písm. c) písomné pripomienky vyjadrujúce obavy týkajúce sa dôkazov, ktoré podporujú vyhlásenie, Komisia, členský štát, ktorý vyhlásenie vydal, a prípadne aj členský štát, ktorý žiadal o objasnenie alebo doplňujúce informácie, spoločne preskúmajú predložené dôkazy s cieľom vyriešiť uvedené obavy.

V takých prípadoch sa obdobie uvedené v odseku 1 písm. c) automaticky predĺži o 60 dní od dátumu, keď boli vyjadrené prvé obavy. K žiadnemu ďalšiemu predĺženiu tohto obdobia už nedôjde.

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

4. Ak je postup uvedený v odseku 3 neúspešný, uplatňujú sa ustanovenia článku 31 ods. 3, článku 36 ods. 4 a článku 37 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2016/429.“
2. V článku 86 sa za šiestu zarážku vkladá táto zarážka:
„– rozhodnutie 2010/367/EÚ,“
3. Prílohy IV a VI k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/689 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 21. apríla 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Prílohy IV a VI k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/689 sa menia takto:

1. Príloha IV sa mení takto:

a) V časti II kapitole 1 sa oddiel 1 mení takto:

i) Bod 1 písm. c) sa nahrádza takto:

„c) od začiatku testovania alebo odberu vzoriek uvedeného v písmene b) bode i) pochádza všetok hovädzí dobytok umiestnený do zariadenia zo zariadení bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC a:

i) pochádza z členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC alebo

ii) ide o hovädzí dobytok starší ako šesť týždňov, ktorý mal negatívny výsledok imunologického testu:

počas 30 dní pred jeho umiestnením do zariadenia, alebo

počas 30 dní po jeho umiestnení za predpokladu, že bol počas tohto obdobia držaný v izolácii; a“.

ii) Bod 2 sa nahrádza takto:

„2. Odchylné od bodu 1 môže byť štatút bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC zariadeniu udelený, ak všetok hovädzí dobytok pochádza zo zariadení bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC a:

a) pochádza z členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC, alebo

b) ak ide o hovädzí dobytok starší ako šesť týždňov, ktorý mal negatívny výsledok imunologického testu:

i) počas 30 dní pred jeho umiestnením do zariadenia, alebo

ii) počas 30 dní po jeho umiestnení, za predpokladu, že bol počas tohto obdobia držaný v izolácii.“

b) V časti VI sa kapitola 1 mení takto:

i) V oddiele 3 sa bod 2 písm. a) nahrádza takto:

„a) sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1 písm. c) a d) a v oddiele 2 bode 1 písm. b), c) a d) a v príslušných prípadoch aj v oddiele 2 bode 2.“

ii) V oddiele 4 sa bod 2 nahrádza takto:

„2. Ak bol štatút bez výskytu BVD zrušený v súlade s bodom 1 písm. a), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1 písm. c) a d) a oddiele 2 bode 1 písm. b), c) a d) a v príslušných prípadoch aj v oddiele 2 bode 2.“

2. Príloha VI sa mení takto:

a) Časť II sa mení takto:

i) V kapitole 1 oddiele 1 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Návštevy týkajúce sa zdravia zvierat a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bodoch ii) a iii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:“.

ii) Kapitola 2 sa mení takto:

— V oddiele 1 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Návštevy týkajúce sa zdravia zvierat a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bodoch ii) a iii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami:“.

— Oddiel 5 sa nahrádza takto:

Oddiel 5

Diagnostické metódy a metódy odberu vzoriek

1. Orgány alebo tkanivový materiál, z ktorých sa majú odobrať vzorky a ktoré sa majú vyšetriť, musia byť:

a) histológia: predná oblička, pečeň, srdce, pankreas, črevo, slezina a žiabre;

- b) imunohistochemia: zadná oblička a srdce vrátane chlopní a *bulbus arteriosus*;
- c) konvenčná analýza RT-PCR a RT-qPCR: zadná oblička a srdce;
- d) kultivácia vírusu: zadná oblička, srdce a slezina;

Združiť sa môžu časti orgánov najviac z piatich rýb.

2. Diagnostická metóda, ktorá sa má použiť na udelenie alebo udržanie štatútu bez infekcie ISAV s deléciou v HPR v súlade s oddielmi 2, 3 a 4, musí byť kvantitatívna RT-PCR, po ktorej nasleduje konvenčná RT-PCR a sekvencovanie génu HE pozitívnych vzoriek v súlade s podrobnými metódami a postupmi, ktoré musia byť metódami a postupmi, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ.

V prípade pozitívneho výsledku sekvencovania pri ISAV s deléciou v HPR sa pred vykonaním počiatočných kontrolných opatrení stanovených v článkoch 55 až 65 musia otestovať ďalšie vzorky.

Tieto vzorky sa v súlade s podrobnými metódami a postupmi, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ, musia testovať takto:

- a) skríning vzoriek použitím kvantitatívnej RT-PCR, po ktorej nasleduje konvenčná RT-PCR a sekvencovanie génu HE v pozitívnych vzorkách na overenie delécie v HPR, alebo
 - b) zisťovanie antigénu ISAV v tkanivových preparátoch špecifickými protilátkami proti ISAV, alebo
 - c) izolácia vírusu ISAV s deléciou v HPR v bunkovej kultúre a jeho následná identifikácia.
3. Ak sa musí potvrdiť alebo vylúčiť podozrenie na infekciu ISAV s deléciou v HPR v súlade s článkom 55, tento postup návštev, odberu vzoriek a testovania musia byť v súlade s týmito požiadavkami:
- a) zariadenie, ktorého sa podozrenie týka, sa musí podrobiť najmenej jednej návšteve týkajúcej sa zdravia zvierat a jednému odberu vzoriek z 10 umierajúcich rýb, ak boli zistené klinické príznaky alebo lézie *post mortem* poukazujúce na infekciu ISAV s deléciou v HPR, alebo z najmenej 30 rýb, ak klinické príznaky alebo lézie *post mortem* neboli zistené. Vzorky sa testujú použitím jednej alebo viacerých diagnostických metód uvedených v bode 2 v súlade s podrobnými diagnostickými metódami a postupmi, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ;
 - b) v prípade pozitívneho výsledku na ISAV s deléciou v HPR sa pred vykonaním počiatočných kontrolných opatrení stanovených v článku 58 otestujú ďalšie vzorky. Prípád podozrenia na infekciu ISAV s deléciou v HPR sa potvrdí v súlade s týmito kritériami použitím jednej alebo viacerých podrobných diagnostických metód a postupov, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ:
 - i) zisťovanie prítomnosti ISAV použitím kvantitatívnej RT-PCR, po ktorej nasleduje konvenčná RT-PCR a sekvencovanie génu HE na overenie delécie v HPR, alebo
 - ii) zisťovanie prítomnosti ISAV v tkanivových preparátoch špecifickými protilátkami proti ISAV, alebo
 - iii) izolácia a identifikácia ISAV v bunkovej kultúre aspoň z jednej vzorky odobratej z akejkoľvek ryby zo zariadenia;
 - c) ak sa zistí prítomnosť klinických zmien, vážnych patologických alebo histopatologických nálezov poukazujúcich na infekciu, tieto zistenia sa musia potvrdiť zisťovaním prítomnosti vírusu použitím jednej alebo viacerých diagnostických metód uvedených v bode 3 písm. b) a v súlade s podrobnými diagnostickými metódami a postupmi, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ.

Podozrenie na vírus ISAV s deléciou v HPR sa môže vylúčiť, ak sa testmi a návštevami týkajúcimi sa zdravia zvierat v priebehu 12 mesiacov od dátumu vzniku podozrenia nezistia žiadne ďalšie dôkazy o prítomnosti vírusu.“

- iii) V kapitole 3 oddiele 1 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Návštevy týkajúce sa zdravia zvierat a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bodoch ii) a iii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami.“

- iv) V kapitole 4 oddiele 1 sa úvodná veta nahrádza takto:
„Návštevy týkajúce sa zdravia zvierat a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bodoch ii) a iii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami.“
- v) V kapitole 5 oddiele 1 sa úvodná veta nahrádza takto:
„Návštevy týkajúce sa zdravia zvierat a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bodoch ii) a iii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami.“
- vi) V kapitole 6 oddiele 1 sa úvodná veta nahrádza takto:
„Návštevy týkajúce sa zdravia zvierat a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bodoch ii) a iii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami.“
- b) Časť III sa mení takto:
- i) V kapitole 3 oddiele 3 bode b) sa úvodná veta nahrádza takto:
„b) populácia sa obnovuje použitím mäkkýšov, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré:“.
- ii) V kapitole 4 oddiele 3 bode b) sa úvodná veta nahrádza takto:
„b) populácia sa obnovuje použitím mäkkýšov, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré:“.
- iii) V kapitole 5 oddiele 3 bode b) sa úvodná veta nahrádza takto:
„b) populácia sa obnovuje použitím mäkkýšov, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré:“.
- iv) V kapitole 6 oddiele 3 bode b) sa úvodná veta nahrádza takto:
„b) populácia sa obnovuje použitím kôrovcov, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré:“.
-