

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/881****z dne 23. marca 2021****o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2020/689 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za spremljanje, programe izkoreninjenja in status prost nekaterih boleznih s seznama in porajajočih se boleznih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) <sup>(1)</sup> in zlasti uvodnega stavka ter točk (a) in (d) člena 29, uvodnega stavka ter točk (a) in (b) člena 31(5), uvodnega stavka in točke (c) člena 32(2), uvodnega stavka ter točk (a) in (b) člena 41(3) ter člena 42(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2016/429 določa pravila za preprečevanje in obvladovanje boleznih živali, ki se prenašajo na živali ali ljudi, vključno s pravili o diagnostičnih metodah, pravili o programih spremljanja v Uniji in pravili o odobritvi programov izkoreninjenja s strani Komisije.
- (2) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/689 <sup>(2)</sup> dopolnjuje pravila o spremljanju, programih izkoreninjenja in statusu prost boleznih za nekatere boleznih s seznama in porajajoče se boleznih pri kopenskih, vodnih in drugih živalih, kot je določeno v Uredbi (EU) 2016/429.
- (3) Člen 83 Delegirane uredbe (EU) 2020/689 določa odstopanje od zahteve za odobritev nekaterih statusov prost boleznih s strani Komisije za boleznih vodnih živali. Da bi zmanjšali upravno breme, bi bilo treba to odstopanje razširiti, da bi vključevalo podobno določbo za odobritev nekaterih programov izkoreninjenja boleznih vodnih živali.
- (4) Kadar želi država članica pridobiti odobritev za program izkoreninjenja boleznih vodnih živali za svoje celotno ozemlje ali svoje območje ali svoj kompartment, ki zajema več kot 75 % njenega ozemlja ali ki ga deli z drugo državo članico ali tretjo državo, mora Komisijo zaprositi za odobritev. V vseh drugih primerih je treba upoštevati sistem lastne deklaracije države članice.
- (5) Sistem lastne deklaracije o programu izkoreninjenja boleznih vodnih živali za območja in kompartmente, ki niso območja in kompartmenti, ki jih je odobrila Komisija, je zasnovan tako, da zagotavlja preglednost postopka ter državam članicam omogoča lažjo in morda hitrejšo odobritev programa izkoreninjenja. Celoten postopek bi bilo treba izvesti elektronsko, razen če Komisija ali druga država članica izrazi pomisleke, ki jih ni mogoče zadovoljivo rešiti. Če obstajajo pomisleki, ki jih ni mogoče zadovoljivo rešiti, se deklaracija predloži Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (6) V Sklepu Komisije 2010/367/EU <sup>(3)</sup> so določene minimalne zahteve za programe nadzora za aviarno influenco pri perutnini in divjih pticah, v prilogah k Sklepu pa so določene tudi tehnične smernice. Navedene zahteve so zdaj določene v Prilogi II k Delegirani uredbi (EU) 2020/689. Zaradi jasnosti in preglednosti bi bilo treba Sklep 2010/367/EU vključiti na seznam aktov, ki se razveljavijo s členom 86 Delegirane uredbe (EU) 2020/689.
- (7) Po objavi Delegirane uredbe (EU) 2020/689 so bili v Prilogi IV k navedeni uredbi opaženi nepravilni navzkrižni sklici. Navedene navzkrižne sklice bi bilo treba popraviti.

<sup>(1)</sup> UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/689 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za spremljanje, programe izkoreninjenja in status prost nekaterih boleznih s seznama in porajajočih se boleznih (UL L 174, 3.6.2020, str. 211).

<sup>(3)</sup> Sklep Komisije 2010/367/EU z dne 25. junija 2010 o izvajanju programov nadzora za aviarno influenco pri perutnini in divjih pticah v državah članicah (UL L 166, 1.7.2010, str. 22).

- (8) Priloga VI k Delegirani uredbi (EU) 2020/689 določa posebne zahteve glede bolezni vodnih živali. Te vključujejo splošne zahteve za zdravstvene obiske in vzorčenje za programe izkoreninjenja. Splošne zahteve se lahko uporabijo tudi za dokazovanje in ohranjanje statusa prost bolezni.
- (9) Oddelek 5 poglavja 2 dela II Priloge VI k Delegirani uredbi (EU) 2020/689 določa diagnostične metode in metode vzorčenja za odkrivanje okužbe z virusom infektivne anemije lososov z delecijo zelo polimorfne regije. Na podlagi najnovejših razpoložljivih informacij iz Priročnika diagnostičnih testov za vodne živali Svetovne organizacije za zdravje živali (OIE) (\*) bi bilo treba diagnostične metode in metode vzorčenja posodobiti.
- (10) Po objavi Delegirane uredbe (EU) 2020/689 v *Uradnem listu Evropske unije* so bile v delu II Priloge IV in delu III Priloge VI k navedeni uredbi opažene nekatere napake. Navedene napake bi bilo treba popraviti.
- (11) Delegirano uredbo (EU) 2020/689 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ker se Delegirana uredba (EU) 2020/689 uporablja od 21. aprila 2021, bi se morala tudi ta uredba uporabljati od navedenega datuma –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Delegirana uredba (EU) 2020/689 se spremeni:

1. člen 83 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 83

#### **Odstopanja od odobritve s strani Komisije za nekatere statuse prost bolezni in nekatere programe izkoreninjenja bolezni vodnih živali**

1. Z odstopanjem od zahteve, da se programi izkoreninjenja predložijo Komisiji v odobritev, kot je določeno v členu 31(1)(b) in členu 31(2) Uredbe (EU) 2016/429, ali od zahtev za pridobitev odobritve s strani Komisije za status prost bolezni iz členov 36(4) in 37(4) navedene uredbe za bolezni vodnih živali, se takšna odobritev za območja ali kompartmente, ki zajemajo manj kot 75 % ozemlja države članice in v katerih porečje, ki oskrbuje območje ali kompartment z vodo, ni deljeno z drugo državo članico ali tretjo državo, pridobi v skladu z naslednjim postopkom:
  - (a) država članica da začasno deklaracijo o odsotnosti bolezni ali vzpostavitvi programa izkoreninjenja za območje ali kompartment, ki izpolnjuje zahteve iz te uredbe;
  - (b) država članica elektronsko objavi to začasno deklaracijo, Komisija in druge države članice pa so opozorjene na to objavo;
  - (c) začasna deklaracija začne veljati 60 dni po njeni objavi, območje ali kompartment iz tega odstavka pa doseže status prost bolezni ali mu je odobren program izkoreninjenja.
2. Komisija ali države članice lahko v 60-dnevem roku iz točke (c) odstavka 1 zahtevajo pojasnilo ali dodatne informacije v zvezi z ustreznimi dokazili, ki jih predloži država članica, ki je dala začasno deklaracijo.
3. Kadar vsaj ena država članica ali Komisija v roku iz točke (c) odstavka 1 pisno izrazi pomisleke v zvezi z dokazili, ki podpirajo deklaracijo, Komisija, država članica, ki je dala deklaracijo, in kadar je ustrezno, država članica, ki je zahtevala pojasnilo ali dodatne informacije, skupaj preučijo predložena dokazila za razrešitev pomislekov.

V takih primerih se rok iz točke (c) odstavka 1 samodejno podaljša za 60 dni od datuma, ko so bili izraženi prvi pomisleki. Nadaljnje podaljšanje tega roka ni možno.

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

4. Kadar postopek iz odstavka 3 spodleti, se uporabljajo določbe iz členov 31(3), 36(4) in 37(4) Uredbe (EU) 2016/429.“;
2. v členu 86 se po šesti alineji vstavi naslednja alineja:  
„— Sklep 2010/367/EU,“;
3. prilogi IV in VI k Delegirani uredbi (EU) 2020/689 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 21. aprila 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. marca 2021

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

Priloga IV in VI k Delegirani uredbi (EU) 2020/689 se spremenita:

1. Priloga IV se spremeni:

(a) oddelek 1 poglavja 1 dela II se spremeni:

(i) točka 1(c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) vse govedo, vneseno v obrat od začetka testiranja ali vzorčenja iz točke (b)(i), izvira iz obratov, ki so brez okužbe z MTBC, in:

(i) izvira iz države članice ali z območja brez okužbe z MTBC ali

(ii) je govedo starejše od 6 tednov in je bilo imunološko testirano z negativnim rezultatom:

v 30 dneh pred vnosom v obrat ali

v 30 dneh po vnosu, če je bilo v tem obdobju izolirano, in“;

(ii) točka 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Z odstopanjem od točke 1 se lahko status prost okužbe z MTBC odobri obratu, če vse govedo izvira iz obratov brez okužbe z MTBC in:

(a) izvira iz države članice ali z območja brez okužbe z MTBC ali

(b) je govedo starejše od 6 tednov in je bilo imunološko testirano z negativnim rezultatom:

(i) v 30 dneh pred vnosom v obrat ali

(ii) v 30 dneh po vnosu, če je bilo v tem obdobju izolirano.“;

(b) poglavje 1 dela VI se spremeni:

(i) točka 2(a) oddelka 3 se nadomesti z naslednjim:

„(a) so izpolnjene zahteve iz točk 1(c) in (d) oddelka 1 ter točk 1(b), (c) in (d) in, če je ustrezno, točke 2 oddelka 2.“;

(ii) točka 2 oddelka 4 se nadomesti z naslednjim:

„2. Če je status prost BVD odvzet v skladu s točko 1(a), se lahko ponovno odobri le, če so izpolnjene zahteve iz točk 1(c) in (d) oddelka 1 ter točk 1(b), (c) in (d) in, če je ustrezno, točke 2 oddelka 2.“;

2. Priloga VI se spremeni:

(a) del II se spremeni:

(i) v oddelku 1 poglavja 1 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:

„Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve.“;

(ii) poglavje 2 se spremeni:

— v oddelku 1 se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:

„Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve.“;

— oddelek 5 se nadomesti z naslednjim:

### **Oddelek 5**

#### **Diagnostične metode in metode vzorčenja**

1. Organi ali tkivni material za vzorčenje in pregled morajo biti:

(a) za histologijo: predledvica, jetra, srce, trebušna slinavka, črevesje, vranica in škrge;

- (b) za imunohistokemijo: praledvica in srce, vključno z zaklopkami in *bulbus arteriosus*;
- (c) za analizo konvencionalnih RT-PCR in RT-qPCR: praledvica in srce;
- (d) za kulturo virusov: praledvica, srce in vranica;

koščki organov največ petih rib se lahko združijo.

2. Diagnostična metoda, ki se uporablja za odobritev ali ohranitev statusa prost okužbe z ISAV z delecijo HPR v skladu z oddelki 2, 3 in 4, mora biti RT-qPCR, ki mu sledita konvencionalni RT-PCR in sekvenciranje gena HE pozitivnih vzorcev v skladu z natančnimi metodami in postopki, ki jih EURL mora odobriti za bolezni rib.

V primeru pozitivnega rezultata sekvenciranja za ISAV z delecijo HPR je treba pred izvedbo začetnih ukrepov obvladovanja iz členov 55 do 65 testirati dodatne vzorce.

Navedene vzorce je treba testirati na naslednji način v skladu z natančnimi metodami in postopki, ki jih EURL odobri za bolezni rib:

- (a) presejanje vzorcev z RT-qPCR, ki mu sledita konvencionalni RT-PCR in sekvenciranje gena HE pozitivnih vzorcev, da se preveri delecija HPR, ali
  - (b) odkrivanje antigena ISAV v tkivnih pripravkih s pomočjo posebnih protiteles proti ISAV ali
  - (c) izolacija v celični kulturi in naknadna identifikacija ISAV z delecijo HPR.
3. Ko je treba sum na okužbo z ISAV z delecijo HPR potrditi ali izključiti v skladu s členom 55, morajo naslednji postopki obiskov, vzorčenja in testiranja izpolnjevati naslednje zahteve:
    - (a) v obratu s sumom na bolezen se opravi vsaj en zdravstveni obisk in eno vzorčenje 10 umirajočih rib, ko so opaženi bolezenski znaki ali postmortalne lezije, značilne za okužbo z ISAV z delecijo HPR, ali vsaj 30 rib, ko bolezenski znaki ali postmortalne lezije niso opaženi. Vzorci se testirajo z uporabo ene ali več diagnostičnih metod iz točke 2 v skladu z natančnimi diagnostičnimi metodami in postopki, ki jih EURL odobri za bolezni rib;
    - (b) v primeru pozitivnega rezultata za okužbo z ISAV z delecijo HPR se pred izvedbo začetnih ukrepov obvladovanja iz člena 58 testirajo dodatni vzorci. Sum na okužbo z ISAV z delecijo HPR se potrdi v skladu z naslednjimi merili z uporabo ene ali več natančnih diagnostičnih metod in postopkov, ki jih EURL odobri za bolezni rib:
      - (i) odkrivanje ISAV z RT-qPCR, ki mu sledita konvencionalni RT-PCR in sekvenciranje gena HE, da se preveri delecija HPR, ali
      - (ii) odkrivanje ISAV v tkivnih pripravkih s pomočjo posebnih protiteles proti ISAV ali
      - (iii) izolacija in določanje ISAV v celični kulturi iz vsaj enega vzorca katere koli ribe iz obrata;
    - (c) v primeru kliničnih, makroskopskih patoloških ali histopatoloških ugotovitev, značilnih za okužbo, je treba izsledke podpreti z uporabo ene ali več diagnostičnih metod iz točke 3(b) v skladu z natančnimi metodami in postopki, ki jih EURL odobri za bolezni rib.

Sum na ISAV z delecijo HPR je mogoče izključiti, če testi in zdravstveni obiski v obdobju 12 mesecev od datuma suma ne pokažejo nadaljnjih dokazil o prisotnosti virusa.“;

- (iii) v oddelku 1 poglavja 3 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:

„Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:“;

- (iv) v oddelku 1 poglavja 4 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:  
„Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve.“;
- (v) v oddelku 1 poglavja 5 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:  
„Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve.“;
- (vi) v oddelku 1 poglavja 6 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:  
„Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve.“;
- (b) del III se spremeni:
- (i) v točki (b) oddelka 3 poglavja 3 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:  
„(b) je bila populacija obnovljena z mehkužci, ki izvirajo iz obratov, ki.“;
- (ii) v točki (b) oddelka 3 poglavja 4 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:  
„(b) je bila populacija obnovljena z mehkužci, ki izvirajo iz obratov, ki.“;
- (iii) v točki (b) oddelka 3 poglavja 5 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:  
„(b) je bila populacija obnovljena z mehkužci, ki izvirajo iz obratov, ki.“;
- (iv) v točki (b) oddelka 3 poglavja 6 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:  
„(b) je bila populacija obnovljena z raki, ki izvirajo iz obratov, ki.“.
-