

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/881**

2021/EES/71/09

frá 23. mars 2021

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2020/689 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausastöðu með tilliti til tiltekinnna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ⁽¹⁾, einkum 29. gr. (inngangsorð og a- og d-liður), 31. gr. (inngangsorð og a- og b-liður 5. mgr.), 32. gr. (inngangsorð og c-liður 2. mgr.), 41. gr. (inngangsorð og a- og b-liður 3. mgr.) og 42. gr. (6. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn, þ.m.t. reglur um greiningaraðferðir, reglur um eftirlitsáætlanir Sambandsins og reglur um samþykki framkvæmdastjórnarinnar fyrir útrýmingaráætlunum.
- 2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ⁽²⁾ bætir við reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausastöðu að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og nýtilkomna sjúkdóma í landdýrum, lagardýrum og öðrum dýrum eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/429.
- 3) Í 83. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 er kveðið á um undanþágu frá þeirri kröfu að framkvæmdastjórnin samþykki þá stöðu að vera laus við tiltekna lagardýrasjúkdóma. Til að draga úr stjórnsýslubyrði ætti að rýmka þessa undanþágu þannig að hún nái yfir svipuð ákvæði um samþykki fyrir tilteknum útrýmingaráætlunum vegna lagardýrasjúkdóma.
- 4) Ef aðildarríki óskar eftir samþykki fyrir útrýmingaráætlun vegna lagardýrasjúkdóma fyrir allt yfirráðasvæði sitt eða svæði þess eða hólf sem nær yfir meira en 75% af yfirráðasvæði þess eða sem er sameiginlegt með öðru aðildarríki eða þriðja landi þarf það að sækja um samþykki til framkvæmdastjórnarinnar. Í öllum öðrum tilvikum verður aðildarríkið að fylgja kerfi eigin yfirlýsinga.
- 5) Kerfi eigin yfirlýsinga um útrýmingaráætlun vegna lagardýrasjúkdóma fyrir svæði eða hólf, aðrar en þær sem framkvæmdastjórnin samþykkir, er skipulagt til að gera ferlið gagnsætt og til að gera það auðveldara og hugsanlega fljótlegra fyrir aðildarríki að fá útrýmingaráætlun samþykkt. Ljúka ætti við allt ferlið á rafrænan hátt nema framkvæmdastjórnin eða annað aðildarríki tilgreini athugunarefni sem ekki er hægt að ráða bót á með fullnægjandi hætti. Ef um er að ræða athugunarefni sem ekki er hægt að ráða bót á með fullnægjandi hætti verður að leggja yfirlýsinguna fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður.
- 6) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/367/ESB ⁽³⁾ er mælt fyrir um lágmarkskröfur er varða eftirlitsáætlanir vegna fuglainflúensu í alifuglum og í villtum fuglum og í viðaukunum við hana eru settar fram tæknilegar viðmiðunarreglur. Sem stendur er mælt fyrir um þessar kröfur í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689. Í þágu skýrleika og gagnsæis ætti að færa ákvörðun 2010/367/ESB á skrána yfir gerðir sem á að fella úr gildi með 86. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689.
- 7) Eftir að framseld reglugerð (ESB) 2020/689 var birt komu rangar millivísanir í ljós í IV. viðauka við þá reglugerð. Þessar millivísanir ætti að leiðrétta.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtd. ESB L 194, 2.6.2021, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 232/2021 frá 24. September 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtd. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausastöðu með tilliti til tiltekinnna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtd. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/367/ESB frá 25. júní 2010 um framkvæmd aðildarríkja á eftirlitsáætlunum vegna fuglainflúensu í alifuglum og villtum fuglum (Stjtd. ESB L 166, 1.7.2010, bls. 22).

- 8) Í VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689 er mælt fyrir um sértækar kröfur að því er varðar sjúkdóma í lagardýrum. Þær innihalda almennar kröfur um heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku vegna útrýmingaráætla. Almennu kröfurnar er einnig hægt að nota til að sýna fram á og viðhalda sjúkdómalausri stöðu.
- 9) Í 5. þætti 2. kafla II. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689 er mælt fyrir um greiningar- og sýnatökuaðferðir til að greina sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu. Samkvæmt nýjustu fyrirliggjandi upplýsingum, sem mælt er fyrir um í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningar- prófanir á lagardýrum ⁽⁴⁾, ætti að uppfæra greiningar- og sýnatökuaðferðirnar.
- 10) Eftir að framseld reglugerð (ESB) 2020/689 var birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* komu mistök í ljós í II. hluta IV. viðauka og í III. hluta VI. viðauka við þá reglugerð. Þessi mistök ætti að leiðrétta.
- 11) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2020/689 til samræmis við það.
- 12) Þar eð framseld reglugerð (ESB) 2020/689 gildir frá og með 21. apríl 2021 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2020/689 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 83. gr. kemur eftirfarandi:

„83. gr.

Undanþágur frá samþykki frá framkvæmdastjórninni að því er varðar þá stöðu að vera laus við tiltekna lagardýrasjúkdóma og tilteknar útrýmingaráætlanir vegna lagardýrasjúkdóma

1. Þrátt fyrir kröfuna um að leggja útrýmingaráætlanir fyrir framkvæmdastjórnina til samþykkis, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. og 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, eða kröfurnar um að fá samþykki frá framkvæmdastjórninni fyrir þeirri stöðu að teljast laus við lagardýrasjúkdóma, sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 36. gr. og 4. mgr. 37. gr. þeirrar reglugerðar, skulu slík samþykki fyrir svæði eða hólfi, sem ná yfir minna en 75% af yfirráðasvæði aðildarríkis og þar sem vatnasviðið, sem sér svæðinu eða hólfinu fyrir vatni, er ekki sameiginlegt með öðru aðildarríki eða þriðja landi, fást í samræmi við eftirfarandi málsmeðferð:
 - a) aðildarríki útbýr bráðabirgðayfirlýsingu um sjúkdómaleysi eða um að koma á útrýmingaráætlun fyrir svæðið eða hólfið sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð,
 - b) aðildarríkið birtir bráðabirgðayfirlýsinguna með rafrænum hætti og framkvæmdastjórninni og aðildarríkjum er gert viðvart um birtinguna,
 - c) bráðabirgðayfirlýsingin skal öðlast gildi 60 dögum eftir birtingu og svæðið eða hólfið, sem um getur í þessari málsgrein, skal öðlast sjúkdómalaus stöðu eða hljóta samþykki fyrir útrýmingaráætluninni.
2. Innan 60 daga tímabilsins, sem um getur í c-lið 1. mgr., er framkvæmdastjórninni eða aðildarríkjum heimilt að fara fram á nánari útlistun eða viðbótarupplýsingar í tengslum við sannanir til stuðnings sem aðildarríkið, sem útbjó bráðabirgðayfirlýsinguna, lagði fram.
3. Ef a.m.k. eitt aðildarríki eða framkvæmdastjórnin gerir skriflegar athugasemdir á tímabilinu, sem um getur í c-lið 1. mgr., þar sem sett eru fram áhyggjuefni sem tengjast sönnunum til stuðnings yfirlýsingunni skulu framkvæmdastjórnin, aðildarríkið sem útbjó yfirlýsinguna og, ef við á, aðildarríkið sem leitaði nánari skýringa eða viðbótarupplýsinga rannsaka framlagðar sannanir í sameiningu til að leysa málið.

Í slíkum tilvikum skal tímabilið, sem um getur í c-lið 1. mgr., framlengjast sjálfkrafa um 60 daga frá þeim degi þegar fyrstu athugunarefni voru borin fram. Þetta tímabil skal ekki framlengt frekar.

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

4. Ef ferlið, sem um getur í 3. mgr., heppnast ekki gilda ákvæðin sem mælt er fyrir um í 31. gr. (3. mgr.), 36. gr. (4. mgr.) og 37. gr. (4. mgr.) reglugerðar (ESB) 2016/429.“
2. Í 86. gr. er eftirfarandi undirlið bætt við á eftir sjötta undirlið:

„– ákvörðun 2010/367/ESB“.
3. Ákvæðum IV. og VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum IV. og VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í 1. kafla II. hluta er 1. þætti breytt sem hér segir:

i. Í stað c-liðar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„c) allir nautgripir, sem komið var með inn í stöðina eftir að prófunin eða sýnataka hófst, sem um getur í i. lið b-liðar, eru upprunnir frá stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* og

i. eru upprunnir frá aðildarríki eða svæði sem er laust við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* eða

ii. eru nautgripir, eldri en 6 vikna, sem fengu neikvæðar niðurstöður í ónæmisprófun:

á næstliðnum 30 dögum áður en þeir voru teknir inn í stöðina eða

innan 30 daga eftir að þeir voru teknir inn, að því tilskildu að þeir hafi verið hafðir í einangrun á þessu tímabili og“.

ii. Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. Þrátt fyrir 1. lið er heimilt að veita stöð þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* ef allir nautgripirnir eru upprunnir frá stöðvum sem eru lausar við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* og:

a) eru upprunnir frá aðildarríki eða svæði sem er laust við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* eða

b) ef nautgripirnir eru eldri en 6 vikna fengu þeir neikvæðar niðurstöður í ónæmisprófun:

i. á næstliðnum 30 dögum áður en þeir voru teknir inn í stöðina eða

ii. innan 30 daga eftir að þeir voru teknir inn, að því tilskildu að þeir hafi verið í einangrun á þessu tímabili.“

b) Í IV. hluta er 1. kafla breytt sem hér segir:

i. Í stað a-liðar 2. liðar í 3. þætti kemur eftirfarandi:

„a) kröfurnar, sem mælt er fyrir um í c- og d-lið 1. liðar 1. þáttar og b-, c-, og d-lið 1. liðar og, ef við á, 2. lið 2. þáttar, eru uppfylltar.“

ii. Í stað 2. liðar 4. þáttar kemur eftirfarandi:

„2. Ef sú staða að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum hefur verið afturkölluð, í samræmi við a-lið 1. liðar, er einungis hægt að ná henni aftur ef kröfurnar, sem mælt er fyrir um í c- og d-lið 1. liðar 1. þáttar og b-, c- og d-lið 1. liðar og, ef við á, 2. lið 2. þáttar, eru uppfylltar.“

2) Ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum II. hluta er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna í 1. þætti 1. kafla kemur eftirfarandi:

„Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka vegna eftirlitsins, sem um getur í ii. og iii. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:“

ii. Ákvæðum 2. kafla er breytt sem hér segir:

— Í stað inngangsorðanna í 1. þætti kemur eftirfarandi:

„Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka vegna eftirlitsins, sem um getur í ii. og iii. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:“

— Í stað 5. þáttar kemur eftirfarandi:

„**5. þáttur**

Greiningar- og sýnatökuaðferðir

1. Líffæri eða vefjarefni, sem á að taka sýni úr og rannsaka, verður að vera:

a) Vefjafraði: framhluti nýra, lifur, hjarta, bris, garnir, milta og tálkn.

- b) Ónæmisvefjaefnafræði: miðhluti nýra og hjarta, þ.m.t. lokur og slagæðarkúla.
- c) Hefðbundin víxlritakjarnsýrumögnun (RT-PCR) og greining með magnbundinni víxlritakjarnsýrumögnun (RT-qPCR): miðhluti nýra og hjarta.
- d) Veiruræktun: miðhluti nýra, hjarta og milta.

Setja má líffærahluta úr að hámarki 5 fiskum í samsett sýni.

2. Greiningaraðferðir sem skal nota til að veita eða viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, í samræmi við 2., 3. og 4. þátt, verða að vera magnbundin víxlritakjarnsýrumögnun (RT-qPCR) og þar á eftir koma hefðbundin víxlritakjarnsýrumögnun (RT-PCR) og raðgreining HE-gensins í jákvæðum sýnum, í samræmi við nákvæmar aðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fisksjúkdóma samþykkir.

Ef um er að ræða jákvæðar raðgreiningarniðurstöður vegna blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu verður að prófa frekari sýni áður en upphaflegar varnarráðstafanir, sem kveðið er á um í 55. til 65. gr., koma til framkvæmda.

Prófa verður þessi sýni sem hér segir, í samræmi við nákvæmar aðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fisksjúkdóma samþykkir:

- a) skimun sýna með magnbundinni víxlritakjarnsýrumögnun (RT-qPCR) og þar á eftir koma hefðbundin víxlritakjarnsýrumögnun (RT-PCR) og raðgreining HE-gensins í jákvæðum sýnum til að sannreyna HPR-úrfellingu eða
 - b) greining á ónæmisvaka blóðþorraveirunnar í vefjasýnum með sértækum mótefnum gegn blóðþorraveiru eða
 - c) einangrun í frumurækt og síðan sanngreining sýkingar af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu.
3. Ef þess er krafist að grunur um sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu sé staðfestur eða útilokaður, í samræmi við 55. gr., verða eftirfarandi heimsókn, sýnataka og prófunaraðferð að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) Stöðin sem grunur leikur á um að sé sýkt verður að sæta a.m.k. einni heilbrigðisheimsókn og einni sýnatöku úr 10 dauðvona fiskum ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða, sem eru í samræmi við sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu, koma í ljós eða a.m.k. úr 30 fiskum ef klínísk einkenni eða vefjaskemmdir eftir dauða koma ekki í ljós. Prófa skal sýni með því að nota eina eða fleiri af greiningaraðferðunum, sem settar eru fram í 2. lið, í samræmi við nákvæmar greiningaraðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fisksjúkdóma samþykkir.
- b) Ef jákvæð niðurstaða fæst fyrir sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu verður að prófa frekari sýni áður en upphaflegar varnarráðstafanir, sem kveðið er á um í 58. gr., koma til framkvæmda. Tilvik þar sem grunur leikur á um sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu skal staðfest í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir þar sem notaðar eru ein eða fleiri nákvæmar greiningaraðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fisksjúkdóma samþykkir:
 - i. greining á blóðþorraveiru með magnbundinni víxlritakjarnsýrumögnun (RT-qPCR) og þar á eftir koma hefðbundin víxlritakjarnsýrumögnun (RT-PCR) og raðgreining HE-gensins til að sannreyna HPR-úrfellingu eða
 - ii. greining á blóðþorraveiru í vefjasýnum með sértækum mótefnum gegn blóðþorraveiru eða
 - iii. einangrun og sanngreining á blóðþorraveiru í frumurækt úr a.m.k. einu sýni úr hvaða fiski sem er frá stöðinni.
- c) Ef klínískar niðurstöður, stórsæ meinafræðileg fyrirbæri eða vefjameinafræðilegar niðurstöður, sem eru í samræmi við sýkingu, koma í ljós verður að staðfesta niðurstöðurnar með því að nota eina eða fleiri af greiningaraðferðunum sem settar eru fram í b-lið 3. liðar, í samræmi við nákvæmar aðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fisksjúkdóma samþykkir.

Hægt er að útiloka grun um sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu ef prófanir og heilbrigðisheimsóknir á 12 mánaða tímabili frá því að grunsemdirnar vakna leiða ekki í ljós neinar frekari sannanir fyrir því að veiran sé til staðar.“

- iii. Í stað inngangsorðanna í 1. þætti 3. kafla kemur eftirfarandi:

„Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka vegna eftirlitsins, sem um getur í ii. og iii. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:“

- iv. Í stað inngangsorðanna í 1. þætti 4. kafla kemur eftirfarandi:
„Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka vegna eftirlitsins, sem um getur í ii. og iii. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:“
 - v. Í stað inngangsorðanna í 1. þætti 5. kafla kemur eftirfarandi:
„Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka vegna eftirlitsins, sem um getur í ii. og iii. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:“
 - vi. Í stað inngangsorðanna í 1. þætti 6. kafla kemur eftirfarandi:
„Heilbrigðisheimsóknir og sýnataka vegna eftirlitsins, sem um getur í ii. og iii. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr., verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:“
- b) Ákvæðum III. hluta er breytt sem hér segir:
- i. Í stað inngangsorðanna í b-lið 3. þáttar 3. kafla kemur eftirfarandi:
„b) stofnendurnýjun fari fram með því að nota lindýr sem eru upprunnin frá stöðvum sem eru:“
 - ii. Í stað inngangsorðanna í b-lið 3. þáttar 4. kafla kemur eftirfarandi:
„b) stofnendurnýjun fari fram með því að nota lindýr sem eru upprunnin frá stöðvum sem eru:“
 - iii. Í stað inngangsorðanna í b-lið 3. þáttar 5. kafla kemur eftirfarandi:
„b) stofnendurnýjun fari fram með því að nota lindýr sem eru upprunnin frá stöðvum sem eru:“
 - iv. Í stað inngangsorðanna í b-lið 3. þáttar 6. kafla kemur eftirfarandi:
„b) stofnendurnýjun fari fram með því að nota krabbadýr sem eru upprunnin frá stöðvum sem eru:“.
-