

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2021/881**2023/EØS/89/08**

av 23. mars 2021

om endring av delegert forordning (EU) 2020/689 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429 med hensyn til overvåkingsregler, utryddelsesprogrammer og sykdomsfri status for visse listeførte og nye sykdommer(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429 av 9. mars 2016 om smittsomme dyresykdommer og om endring og oppheving av visse rettsakter på dyrehelseområdet («dyrehelseforordningen»)(¹), særlig artikkel 29 innledningen og bokstav a) og d), artikkel 31 nr. 5 innledningen og bokstav a) og b), artikkel 32 nr. 2 innledningen og bokstav c), artikkel 41 nr. 3 innledningen og bokstav a) og b) og artikkel 42 nr. 6, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2016/429 fastsetter regler for forebygging og bekjempelse av dyresykdommer som kan overføres til dyr eller mennesker, blant annet regler for diagnostiske metoder, regler for Unionens overvåkingsprogrammer og regler for Kommisjonens godkjenning av utryddelsesprogrammer.
- 2) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2020/689(²) utfyller reglene i forordning (EU) 2016/429 for overvåking, utryddelsesprogrammer og sykdomsfri status for visse listeførte sykdommer og nye sykdommer hos landdyr, akvatiske dyr og andre dyr.
- 3) Artikkel 83 i delegert forordning (EU) 2020/689 fastsetter et unntak fra kravet om at Kommisjonen skal godkjenne visse typer sykdomsfri status for sykdommer hos akvatiske dyr. For å redusere den administrative byrden bør dette unntaket utvides til å omfatte en lignende bestemmelse om godkjenning av visse utryddelsesprogrammer for sykdommer hos akvatiske dyr.
- 4) Dersom en medlemsstat ønsker å oppnå godkjenning av et utryddelsesprogram for sykdommer hos akvatiske dyr for hele sitt territorium, eller for en sone eller et segment i dette som utgjør mer enn 75 % av dens territorium, eller som deles med en annen medlemsstat eller et tredjeland, skal den søke Kommisjonen om godkjenning. I alle andre tilfeller skal en ordning med egenerklæring fra medlemsstaten følges.
- 5) Ordningen med egenerklæring om et utryddelsesprogram for sykdommer hos akvatiske dyr for andre soner og segmenter enn dem som er godkjent av Kommisjonen, er utformet for å gi innsyn i prosessen og gjøre det lettere og eventuelt raskere for medlemsstatene å få utryddelsesprogrammet godkjent. Hele prosessen bør bli gjennomført elektronisk med mindre Kommisjonen eller en annen medlemsstat tar opp problemer som ikke kan løses på tilfredsstillende måte. Dersom det finnes problemer som ikke kan løses på tilfredsstillende måte, skal erklæringen framlegges for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.
- 6) Kommisjonsbeslutning 2010/367/EU(³) fastsetter minstekrav til overvåkingsprogrammer for aviær influensa hos fjørfe og viltlevende fugler, og vedleggene inneholder tekniske retningslinjer. Disse kravene er nå fastsatt i vedlegg II til delegert forordning (EU) 2020/689. Av hensyn til klarhet og åpenhet bør beslutning 2010/367/EU oppføres på listen over rettsakter som skal oppheves ved artikkel 86 i delegert forordning (EU) 2020/689.
- 7) Etter kunngjøringen av delegert forordning (EU) 2020/689 ble det oppdaget uriktige krysshenvisninger i vedlegg IV til nevnte forordning. Disse krysshenvisningene bør rettes.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 194 av 2.6.2021, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 232/2021 av 24. september 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasenitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(¹) EUT L 84 av 31.3.2016, s. 1.

(²) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2020/689 av 17. desember 2019 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429 med hensyn til overvåkingsregler, utryddelsesprogrammer og sykdomsfri status for visse listeførte og nye sykdommer (EUT L 174 av 3.6.2020, s. 211).

(³) Kommisjonsbeslutning 2010/367/EU av 25. juni 2010 om medlemsstatenes gjennomføring av overvåkingsprogrammer for aviær influensa hos fjørfe og viltlevende fugler (EUT L 166 av 1.7.2010, s. 22).

- 8) I vedlegg VI til delegert forordning (EU) 2020/689 fastsettes særlige krav med hensyn til sykdommer hos akvatiske dyr. De omfatter de generelle kravene til helsebesøk og prøvetaking for utryddelsesprogrammer. De generelle kravene kan også brukes til å dokumentere og opprettholde sykdomsfri status.
- 9) I del II kapittel 2 avsnitt 5 i vedlegg VI til delegert forordning (EU) 2020/689 fastsettes diagnostiske metoder og prøvetakingsmetoder for påvisning av infeksjon med HPR-deletert infeksjøs lakseanemi-virus. Diagnostiserings- og prøvetakingsmetodene bør oppdateres i samsvar med de nyeste tilgjengelige opplysningene fastsatt i Verdens dyrehelseorganisasjons (OIEs) håndbok for akvatiske dyr⁽⁴⁾.
- 10) Etter kunngjøringen av delegert forordning (EU) 2020/689 i Den europeiske unions tidende ble det oppdaget noen feil i del II i vedlegg IV og i del III i vedlegg VI til nevnte forordning. Disse feilene bør rettes.
- 11) Delegert forordning (EU) 2020/689 bør derfor endres.
- 12) Etersom delegert forordning (EU) 2020/689 får anvendelse fra 21. april 2021, bør denne forordningen også få anvendelse fra nevnte dato.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I delegert forordning (EU) 2020/689 gjøres følgende endringer:

1. Artikkel 83 skal lyde:

«Artikkel 83

Unntak fra Kommisjonens godkjenning for visse typer sykdomsfri status og visse utryddelsesprogrammer for sykdommer hos akvatiske dyr

1. Som unntak fra kravet om å framlegge utryddelsesprogrammer for Kommisjonen for godkjenning som fastsatt i artikkel 31 nr. 1 bokstav b) og artikkel 31 nr. 2 i forordning (EU) 2016/429, eller fra kravene om å innhente godkjenning fra Kommisjonen om sykdomsfri status fastsatt i artikkel 36 nr. 4 og artikkel 37 nr. 4 i nevnte forordning, for sykdommer hos akvatiske dyr, skal slik godkjenning for soner eller segmenter som omfatter mindre enn 75 % av territoriet til en medlemsstat, og der nedbørfeltet som forsyner sonen eller segmentet med vann, ikke deles med en annen medlemsstat eller et tredjeland, oppnås etter følgende framgangsmåte:
 - a) En medlemsstat framlegger en midlertidig erklæring om sykdomsfrihet eller om opprettelse av et utryddelsesprogram for sonen eller segmentet som oppfyller kravene som fastsatt i denne forordningen.
 - b) Denne midlertidige erklæringen offentliggjøres elektronisk av medlemsstaten, og Kommisjonen og medlemsstatene varsles om offentliggjøringen.
 - c) 60 dager etter offentliggjøringen trer den midlertidige erklæringen i kraft, og den sonen eller det segmentet som er nevnt i dette nummeret, skal oppnå sykdomsfri status eller få utryddelsesprogrammet godkjent.
2. I løpet av perioden på 60 dager nevnt i nr. 1 bokstav c) kan Kommisjonen eller medlemsstatene be om avklaring eller ytterligere opplysninger i forbindelse med dokumentasjonen gitt av medlemsstaten som framlegger den midlertidige erklæringen.
3. Dersom minst én medlemsstat, eller Kommisjonen, framlegger skriftlige merknader i løpet av den perioden som er nevnt i nr. 1 bokstav c), der det angis betenkeligheter ved underlagsdokumentasjonen for erklæringen, skal Kommisjonen, den medlemsstaten som framla erklæringen og, når det er relevant, den medlemsstaten som har bedt om avklaring eller ytterligere opplysninger, sammen gjennomgå den framlagte dokumentasjonen for å løse problemene.

I slike tilfeller skal perioden nevnt i nr. 1 bokstav c) forlenges automatisk med 60 dager fra den datoen da de første betenkelighetene ble tatt opp. Denne perioden skal ikke forlenges ytterligere.

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

4. Dersom prosessen nevnt i nr. 3 mislykkes, får bestemmelsene i artikkel 31 nr. 3, artikkel 36 nr. 4 og artikkel 37 nr. 4 i forordning (EU) 2016/429 anvendelse.».
2. I artikkel 86 innsettes følgende strekpunkt etter sjette strekpunkt:
«– Beslutning 2010/367/EU.».
3. Vedlegg IV og VI til delegert forordning (EU) 2020/689 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den tredje dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 21. april 2021.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. mars 2021.

For Kommisjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

VEDLEGG

I vedlegg IV og VI til delegert forordning (EU) 2020/689 gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg IV gjøres følgende endringer:

a) I del II kapittel 1 avsnitt 1 gjøres følgende endringer:

i) I nr. 1 skal bokstav c) lyde:

«c) alt storfe som er tatt inn i anlegget etter påbegynnelsen av testingen eller prøvetakingen nevnt i bokstav b) i), kommer fra anlegg som er frie for infeksjon med MTBC, og

i) kommer fra en medlemsstat eller en sone som er fri for infeksjon med MTBC, eller

ii) er storfe som er eldre enn seks uker og har testet negativt på en immunologisk test

i løpet av de siste 30 dagene før de ble tatt inn i anlegget, eller

i løpet av de første 30 dagene etter at de ble tatt inn, forutsatt at de er blitt holdt isolert i denne perioden, og».

ii) Nr. 2 skal lyde:

«2. Som unntak fra nr. 1 kan status som fri for infeksjon med MTBC tildeles et anlegg dersom alt storfe kommer fra anlegg som er frie for infeksjon med MTBC, og

a) kommer fra en medlemsstat eller en sone som er fri for infeksjon med MTBC, eller

b) dersom de er storfe som er eldre enn seks uker, har testet negativt på en immunologisk test

i) i løpet av de siste 30 dagene før de ble tatt inn i anlegget, eller

ii) i løpet av de første 30 dagene etter at de ble tatt inn, forutsatt at de er blitt holdt isolert i denne perioden.».

b) I del VI kapittel 1 gjøres følgende endringer:

i) I avsnitt 3 nr. 2 skal bokstav a) lyde:

«a) kravene i avsnitt 1 nr. 1 bokstav c) og d) og i avsnitt 2 nr. 1 bokstav b), c) og d) og, dersom det er relevant, i avsnitt 2 nr. 2 er oppfylt.».

ii) I avsnitt 4 skal nr. 2 lyde:

«2. Dersom status som fri for BVD er tilbakekalt i henhold til nr. 1 bokstav a), kan den bare gjenopprettes dersom kravene i avsnitt 1 nr. 1 bokstav c) og d) og i avsnitt 2 nr. 1 bokstav b), c) og d) og, dersom det er relevant, i avsnitt 2 nr. 2 er oppfylt.».

2) I vedlegg VI gjøres følgende endringer:

a) I del II gjøres følgende endringer:

i) I kapittel 1 avsnitt 1 skal innledningen lyde:

«Helsebesøk og prøvetaking for overvåkingen nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav b) ii) og iii) skal oppfylle følgende krav:».

ii) I kapittel 2 gjøres følgende endringer:

— I avsnitt 1 skal innledningen lyde:

«Helsebesøk og prøvetaking for overvåkingen nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav b) ii) og iii) skal oppfylle følgende krav:».

— Avsnitt 5 skal lyde:

«Avsnitt 5

Diagnostiske metoder og prøvetakingsmetoder

1. Organene eller vevsmaterialet som skal tas prøver av og undersøkes, skal være følgende:

a) Histologi: fornyre, lever, hjerte, bukspyttkjertel, tarm, milt og gjeller.

- b) Immunhistokjemi: mellomnyre og hjerte, herunder klaffer og *bulbus arteriosus*.
- c) Konvensjonell RT-PCR og RT-qPCR-analyse: mellomnyre og hjerte.
- d) Viruskultur: mellomnyre, hjerte og milt.

Organdeler fra høyst fem fisk kan utgjøre en samleprøve.

2. Den diagnostiske metoden som skal brukes for tildeling eller opprettholdelse av status som fri for infeksjon med HPR-deletert ILAV i samsvar med avsnitt 2, 3 og 4, skal være RT-qPCR etterfulgt av konvensjonell RT-PCR og sekvensering av HE-genet i positive prøver i samsvar med de detaljerte metodene og framgangsmåtene som er godkjent av EU-referanselaboratoriet for fiskesykdommer.

Ved et positivt sekvenseringsresultat med hensyn til HPR-deletert ILAV skal ytterligere prøver testes før de innledende bekjempelsestiltakene i artikkel 55–65 iverksettes.

Disse prøvene skal testes som følger, i samsvar med de detaljerte metodene og framgangsmåtene som er godkjent av EU-referanselaboratoriet for fiskesykdommer:

- a) Screening av prøvene med RT-qPCR, etterfulgt av konvensjonell RT-PCR og sekvensering av HE-genet i positive prøver for å bekrefte HPR-delesjon, eller
 - b) påvisning av ILAV-antigen i vevspreparater ved hjelp av spesifikke antistoffer mot ILAV, eller
 - c) isolering i cellekulturer med etterfølgende identifisering av HPR-deletert ILAV.
3. Dersom det kreves at en mistanke om infeksjon med HPR-deletert ILAV skal bekreftes eller utelukkes i samsvar med artikkel 55, skal besøk, prøvetaking og testing gjennomføres i samsvar med følgende framgangsmåte:
- a) I det mistenkte anlegget skal det foretas minst ett helsebesøk og én prøvetaking av ti døende fisk dersom det observeres kliniske tegn eller skader post mortem som er forenlige med infeksjon med HPR-deletert ILAV, eller minst 30 fisk dersom det ikke observeres kliniske tegn eller skader post mortem. Prøvene skal testes ved hjelp av én eller flere av de diagnostiske metodene beskrevet i nr. 2 i samsvar med de detaljerte diagnostiske metodene og framgangsmåtene som er godkjent av EU-referanselaboratoriet for fiskesykdommer.
 - b) Ved et positivt resultat med hensyn til infeksjon med HPR-deletert ILAV skal ytterligere prøver testes før de innledende bekjempelsestiltakene i artikkel 58 iverksettes. En mistanke om infeksjon med HPR-deletert ILAV skal bekreftes i samsvar med følgende kriterier ved bruk av en eller flere av de detaljerte diagnostiske metodene og framgangsmåtene som er godkjent av EU-referanselaboratoriet for fiskesykdommer:
 - i) Påvisning av ILAV med RT-qPCR etterfulgt av konvensjonell RT-PCR og sekvensering av HE-genet for å bekrefte HPR-delesjon, eller
 - ii) påvisning av ILAV i vevspreparater ved hjelp av spesifikke antistoffer mot ILAV, eller
 - iii) isolering og identifisering av ILAV i cellekultur fra minst én prøve fra en hvilken som helst fisk i anlegget.
 - c) Dersom det observeres kliniske, makropatologiske eller histopatologiske funn som er forenlige med infeksjon, skal funnene bekreftes ved hjelp av en eller flere av de diagnostiske metodene angitt i nr. 3 bokstav b) i samsvar med de detaljerte metodene og framgangsmåtene som er godkjent av EU-referanselaboratoriet for fiskesykdommer.

Mistanke om HPR-deletert ILAV kan utelukkes dersom tester og helsebesøk i en periode på tolv måneder regnet fra datoen for mistanken ikke viser ytterligere bevis på forekomst av viruset.»

- iii) I kapittel 3 avsnitt 1 skal innledningen lyde:

«Helsebesøk og prøvetaking for overvåkingen nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav b) ii) og iii) skal oppfylle følgende krav:».

- iv) I kapittel 4 avsnitt 1 skal innledningen lyde:
«Helsebesøk og prøvetaking for overvåkingen nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav b) ii) og iii) skal oppfylle følgende krav:».
 - v) I kapittel 5 avsnitt 1 skal innledningen lyde:
«Helsebesøk og prøvetaking for overvåkingen nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav b) ii) og iii) skal oppfylle følgende krav:».
 - vi) I kapittel 6 avsnitt 1 skal innledningen lyde:
«Helsebesøk og prøvetaking for overvåkingen nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav b) ii) og iii) skal oppfylle følgende krav:».
- b) I del III gjøres følgende endringer:
- i) I kapittel 3 avsnitt 3 bokstav b) skal innledningen lyde:
«b) gjeninnsetting skjer med bløtdyr som kommer fra anlegg som».
 - ii) I kapittel 4 avsnitt 3 bokstav b) skal innledningen lyde:
«b) gjeninnsetting skjer med bløtdyr som kommer fra anlegg som».
 - iii) I kapittel 5 avsnitt 3 bokstav b) skal innledningen lyde:
«b) gjeninnsetting skjer med bløtdyr som kommer fra anlegg som».
 - iv) I kapittel 6 avsnitt 3 bokstav b) skal innledningen lyde:
«b) gjeninnsetting skjer med krepsdyr som kommer fra anlegg som».
-