

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/881

af 23. marts 2021

om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/689 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) ⁽¹⁾, særlig artikel 29, indledningen og litra a) og d), artikel 31, stk. 5, indledningen og litra a) og b), artikel 32, stk. 2, indledningen og litra c), artikel 41, stk. 3, indledningen og litra a) og b), og artikel 42, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2016/429 er der fastsat regler for forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker, herunder regler om diagnosticeringsmetoder, om EU-overvågningsprogrammer og om Kommissionens godkendelse af udryddelsesprogrammer.
- (2) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 ⁽²⁾ suppleres reglerne om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte sygdomme og nye sygdomme hos landdyr, akvatiske dyr og andre dyr, jf. forordning (EU) 2016/429.
- (3) Ved artikel 83 i delegeret forordning (EU) 2020/689 er der fastsat en undtagelse fra krav om Kommissionens godkendelse af status som sygdomsfri for sygdomme hos akvatiske dyr i visse tilfælde. For at mindske den administrative byrde bør denne undtagelse udvides til at omfatte en lignende bestemmelse om godkendelse af visse programmer for udryddelse af sygdomme hos akvatiske dyr.
- (4) Hvis en medlemsstat ønsker at få godkendt et program for udryddelse af sygdomme hos akvatiske dyr for hele dens område eller en zone eller et kompartment deri, som strækker sig over mere end 75 % af dens område, eller som deles med en anden medlemsstat eller et tredjeland, skal den ansøge Kommissionen om godkendelse. I alle andre tilfælde følges et system med egenerklæring fra medlemsstaten.
- (5) Systemet med egenerklæring om et program for udryddelse af sygdomme hos akvatiske dyr for zoner og kompartneter ud over dem, der er godkendt af Kommissionen, har til formål at skabe gennemsigtighed i processen og gøre det lettere og potentielt hurtigere for medlemsstaterne at få udryddelsesprogrammet godkendt. Hele processen bør fuldføres elektronisk, medmindre Kommissionen eller en anden medlemsstat giver udtryk for betænkeligheder, som ikke kan løses på tilfredsstillende vis. Er der betænkeligheder, der ikke kan løses på tilfredsstillende vis, skal erklæringen forelægges for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (6) Ved Kommissionens afgørelse 2010/367/EU ⁽³⁾ er der fastsat minimumskrav til overvågningsprogrammer vedrørende aviær influenza hos fjerkræ og vilde fugle, og bilagene til afgørelsen indeholder tekniske retningslinjer. Disse krav er nu fastsat i bilag II til delegeret forordning (EU) 2020/689. Af hensyn til klarheden og gennemsigtigheden bør afgørelse 2010/367/EU opføres på listen over retsakter, der ophæves ved artikel 86 i delegeret forordning (EU) 2020/689.
- (7) Efter offentliggørelsen af delegeret forordning (EU) 2020/689 blev der konstateret ukorrekte krydshenvisninger i bilag IV til samme forordning. Disse krydshenvisninger bør rettes.

⁽¹⁾ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 211).

⁽³⁾ Kommissionens afgørelse 2010/367/EU af 25. juni 2010 om medlemsstaternes gennemførelse af overvågningsprogrammer vedrørende aviær influenza hos fjerkræ og vilde fugle (EUT L 166 af 1.7.2010, s. 22).

- (8) I bilag VI til delegeret forordning (EU) 2020/689 er der fastsat særlige krav vedrørende sygdomme hos akvatiske dyr. De omfatter de generelle krav til sundhedsbesøg og prøveudtagning vedrørende udryddelsesprogrammer. De generelle krav kan også anvendes til påvisning og opretholdelse af status som sygdomsfri.
- (9) I del II, kapitel 2, afsnit 5, i bilag VI til delegeret forordning (EU) 2020/689 er der fastsat diagnosticerings- og prøveudtagningsmetoder til påvisning af infektion med HPR-deleteret infektiøs lakseanæmi-virus. På grundlag af de seneste tilgængelige oplysninger i Manual of Diagnostic Test for Aquatic Animals fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) (*) bør diagnosticerings- og prøveudtagningsmetoderne ajourføres.
- (10) Efter offentliggørelsen af delegeret forordning (EU) 2020/689 i *Den Europæiske Unions Tidende* blev der konstateret visse fejl i del II i bilag IV og i del III i bilag VI til samme forordning. Disse fejl bør rettes.
- (11) Delegeret forordning (EU) 2020/689 bør derfor ændres.
- (12) Da delegeret forordning (EU) 2020/689 anvendes fra den 21. april 2021, bør nærværende forordning også anvendes fra denne dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I delegeret forordning (EU) 2020/689 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 83 affattes således:

»Artikel 83

Undtagelser fra krav om Kommissionens godkendelse af status som sygdomsfri for sygdomme hos akvatiske dyr i visse tilfælde og af visse programmer for udryddelse af sygdomme hos akvatiske dyr

1. Uanset kravet i artikel 31, stk. 1, litra b), og artikel 31, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429 om, at udryddelsesprogrammer skal forelægges for Kommissionen til godkendelse, og kravene i artikel 36, stk. 4, og artikel 37, stk. 4, i samme forordning om, at Kommissionen skal godkende status som sygdomsfri for sygdomme hos akvatiske dyr, opnås denne godkendelse, for zoner eller kompartenter, der dækker mindre end 75 % af en medlemsstats område, og hvor afvandingsområdet, hvorfra zonen eller kompartimentet forsynes med vand, ikke deles med en anden medlemsstat eller med et tredjeland, efter følgende procedure:
 - a) Medlemsstaten afgiver en foreløbig erklæring om frihed eller om indførelse af et udryddelsesprogram for den zone eller det kompartiment, der opfylder kravene i denne forordning.
 - b) Den foreløbige erklæring offentliggøres elektronisk af medlemsstaten, og Kommissionen og medlemsstaterne underrettes om offentliggørelsen.
 - c) 60 dage efter offentliggørelsen får den foreløbige erklæring virkning, og den eller det i dette stykke omhandlede zone eller kompartiment får status som sygdomsfri eller har fået godkendt udryddelsesprogrammet.
2. I det i stk. 1, litra c), omhandlede tidsrum på 60 dage kan Kommissionen eller medlemsstaterne anmode om præciseringer eller yderligere oplysninger vedrørende den dokumentation, der er fremlagt af den medlemsstat, der har afgivet den foreløbige erklæring.
3. Hvis mindst én medlemsstat eller Kommissionen inden udløbet af det i stk. 1, litra c), omhandlede tidsrum skriftligt giver udtryk for betænkeligheder med hensyn til den dokumentation, der er fremlagt til støtte for erklæringen, undersøger Kommissionen, den medlemsstat, der har afgivet erklæringen, og i påkommende tilfælde den medlemsstat, der har anmodet om præciseringer eller yderligere oplysninger, sammen den fremlagte dokumentation med henblik på at afhjælpe betænkelighederne.

I sådanne tilfælde forlænges den i stk. 1, litra c), omhandlede periode automatisk med 60 dage fra den dato, hvor der først blev givet udtryk for betænkeligheder. Denne periode forlænges ikke yderligere.

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

4. Hvis betænkelighederne ikke afhjælpes med proceduren i stk. 3, finder bestemmelserne i artikel 31, stk. 3, artikel 36, stk. 4, og artikel 37, stk. 4, i forordning (EU) 2016/429 anvendelse.«
- 2) I artikel 86 indsættes følgende led efter sjette led:
»— afgørelse 2010/367/EU«.
- 3) Bilag IV og VI til delegeret forordning (EU) 2020/689 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 21. april 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag IV og VI til delegeret forordning (EU) 2020/689 foretages følgende ændringer:

1) I bilag IV foretages følgende ændringer:

a) Del II, kapitel 1, afsnit 1, ændres således:

i) Punkt 1, litra c), affattes således:

»c) alt kvæg, der er indsat på virksomheden siden påbegyndelsen af den i litra b), nr. i), omhandlede testning eller prøveudtagning, har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med MTBC, og:

i) har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med MTBC, eller

ii) er kvæg på over seks uger, som er testet negativt i en immunologisk test:

inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller

inden for 30 dage efter deres indsættelse, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode, og«.

ii) Punkt 2 affattes således:

»2. Uanset punkt 1 kan en virksomhed tildeles status som fri for infektion med MTBC, hvis alt kvæget har oprindelse på virksomheder, der er frie for infektion med MTBC, og

a) har oprindelse i en medlemsstat eller zone, der er fri for infektion med MTBC, eller

b) hvis der er tale om kvæg på over seks uger, er testet negativt i en immunologisk test:

i) inden for 30 dage før deres indsættelse på virksomheden eller

ii) inden for 30 dage efter deres indsættelse, forudsat at de er holdt isoleret i denne periode.«

b) Del VI, kapitel 1, ændres således:

i) Afsnit 3, punkt 2, litra a), affattes således:

»a) kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c) og d), og afsnit 2, punkt 1, litra b), c) og d), og, hvis det er relevant, punkt 2, er opfyldt.«

ii) Afsnit 4, punkt 2, affattes således:

»2. Hvis status som fri for BVD er blevet ophævet i overensstemmelse med punkt 1, litra a), kan denne status kun generhverves, hvis kravene i afsnit 1, punkt 1, litra c) og d), og afsnit 2, punkt 1, litra b), c) og d), og, hvis det er relevant, punkt 2, er opfyldt.«

2) I bilag VI foretages følgende ændringer:

a) Del II ændres således:

i) Kapitel 1, afsnit 1, indledningen, affattes således:

»Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii) og iii), skal opfylde følgende krav:«.

ii) Kapitel 2 ændres således:

— Afsnit 1, indledningen, affattes således:

»Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii) og iii), skal opfylde følgende krav:«.

— Afsnit 5 affattes således:

Afsnit 5

Diagnosticerings- og prøveudtagningsmetoder

1. De(t) organer eller vævsmateriale, der skal testes og undersøges, skal være:

a) histologi: hovednyre, lever, hjerte, bygspytktirtel, tarm, milt og gæller

- b) immunhistokemi: mellemnyre og hjerte inklusive hjerteklapper og *bulbus arteriosus*
- c) konventionel RT-PCR- og RT-qPCR-analyse: mellemnyre og hjerte
- d) viruskultur: mellemnyre, hjerte og milt

Organstykker fra højst fem fisk kan pooler til en samleprøve.

2. Den diagnosticeringsmetode, der skal anvendes med henblik på tildeling eller opretholdelse af status som fri for infektion med HPR-deleteret ISAV i overensstemmelse med afsnit 2, 3 og 4, skal være RT-qPCR, efterfulgt af konventionel RT-PCR og sekventering af HE-genet i positive prøver i overensstemmelse med de detaljerede metoder og procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiske sygdomme.

I tilfælde af et positivt sekventeringsresultat for HPR-deleteret ISAV skal yderligere prøver testes før gennemførelsen af de indledende bekæmpelsesforanstaltninger, som foreskrives i artikel 55-65.

Disse prøver skal testes som følger i overensstemmelse med de detaljerede metoder og procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiske sygdomme:

- a) screening af prøverne ved hjælp af RT-qPCR, efterfulgt af konventionel RT-PCR og sekventering af HE-genet i positive prøver for at fastslå deletioner i HPR, eller
 - b) påvisning af ISAV-antigen i vævspræparater ved hjælp af specifikke antistoffer mod ISAV eller
 - c) isolation i cellekultur og efterfølgende identifikation af HPR-deleteret ISAV.
3. Hvis mistanke om infektion med HPR-deleteret ISAV skal bekræftes eller afkræftes, jf. artikel 55, skal besøg, prøveudtagning og testning gennemføres i overensstemmelse med følgende procedure:
- a) Den sygdomsmistænkte virksomhed skal gøres til genstand for mindst ét sundhedsbesøg og én prøveudtagning af 10 døende fisk, hvis der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på infektion med HPR-deleteret ISAV, eller mindst 30 fisk, hvis der ikke observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner. Prøverne skal testes ved hjælp af en eller flere af de i punkt 2 angivne diagnosticeringsmetoder i overensstemmelse med de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiske sygdomme.
 - b) I tilfælde af et positivt resultat med hensyn til infektion med HPR-deleteret ISAV skal yderligere prøver testes før gennemførelsen af de indledende bekæmpelsesforanstaltninger, som foreskrives i artikel 58. Et mistænkt tilfælde af infektion med HPR-deleteret ISAV skal bekræftes i overensstemmelse med følgende kriterier ved hjælp af en eller flere af de detaljerede diagnosticeringsmetoder og -procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiske sygdomme:
 - i) påvisning af ISAV ved hjælp af RT-qPCR, efterfulgt af konventionel RT-PCR og sekventering af HE-genet for at fastslå deletioner i HPR, eller
 - ii) påvisning af ISAV i vævspræparater ved hjælp af specifikke antistoffer mod ISAV eller
 - iii) isolation og identifikation af ISAV i cellekultur fra mindst én prøve af en hvilken som helst fisk fra virksomheden.
 - c) Hvis der observeres kliniske, tydelige patologiske eller histopatologiske fund, der tyder på infektion, skal fundene bekræftes ved viruspåvisning ved hjælp af en eller flere af de diagnosticeringsmetoder, der er fastsat i punkt 3, litra b), i overensstemmelse med de detaljerede metoder og procedurer, der er godkendt af EU-referencelaboratoriet for fiske sygdomme.

Mistanke om HPR-deleteret ISAV kan anses for afkræftet, hvis test og sundhedsbesøg i 12 måneder fra datoen for mistanken ikke viser yderligere tegn på forekomst af virusset.»

- iii) Kapitel 3, afsnit 1, indledningen, affattes således:

»Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii) og iii), skal opfylde følgende krav:«.

- iv) Kapitel 4, afsnit 1, indledningen, affattes således:
 - »Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii) og iii), skal opfylde følgende krav:«.
 - v) Kapitel 5, afsnit 1, indledningen, affattes således:
 - »Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii) og iii), skal opfylde følgende krav:«.
 - vi) Kapitel 6, afsnit 1, indledningen, affattes således:
 - »Sundhedsbesøg og prøveudtagning til overvågning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra b), nr. ii) og iii), skal opfylde følgende krav:«.
- b) Del III ændres således:
- i) Kapitel 3, afsnit 3, litra b), indledningen, affattes således:
 - »b) genindsættelse af dyr sker med bløddyr med oprindelse på virksomheder, som:«.
 - ii) Kapitel 4, afsnit 3, litra b), indledningen, affattes således:
 - »b) genindsættelse af dyr sker med bløddyr med oprindelse på virksomheder, som:«.
 - iii) Kapitel 5, afsnit 3, litra b), indledningen, affattes således:
 - »b) genindsættelse af dyr sker med bløddyr med oprindelse på virksomheder, som:«.
 - iv) Kapitel 6, afsnit 3, litra b), indledningen, affattes således:
 - »b) genindsættelse af dyr sker med krebsdyr med oprindelse på virksomheder, som:«.
-