

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/881**

z dnia 23 marca 2021 r.

**zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2020/689 uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (<sup>1</sup>), w szczególności art. 29 formuła wprowadzająca oraz lit. a) i d), art. 31 ust. 5 formuła wprowadzająca oraz lit. a) i b), art. 32 ust. 2 formuła wprowadzająca oraz lit. c), art. 41 ust. 3 formuła wprowadzająca oraz lit. a) i b) oraz art. 42 ust. 6 tego rozporządzenia,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2016/429 ustanowiono przepisy dotyczące zapobiegania chorobom zwierząt przenoszonym się lub przenoszonym na zwierzęta lub na ludzi oraz przepisy dotyczące zwalczania takich chorób, w tym zasady dotyczące metod diagnostycznych, unijnych programów nadzoru oraz zatwierdzania przez Komisję programów likwidacji choroby.
- (2) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/689 (<sup>2</sup>) uzupełnia zasady dotyczące nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób zwierząt lądowych, wodnych oraz innych zwierząt, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2016/429.
- (3) W art. 83 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689 przewidziano odstępstwo od wymogu zatwierdzenia przez Komisję statusu obszaru wolnego od niektórych chorób zwierząt wodnych. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego odstępstwo to należy rozszerzyć o podobny przepis dotyczący zatwierdzania niektórych programów likwidacji choroby w odniesieniu do chorób zwierząt wodnych.
- (4) Gdy państwo członkowskie chce uzyskać zatwierdzenie programu likwidacji choroby dotyczącego chorób zwierząt wodnych w odniesieniu do całego swojego terytorium lub w odniesieniu do strefy albo kompartmentu stanowiących ponad 75 % jego terytorium, lub obszaru dzielonego z innym państwem członkowskim lub państwem trzecim, musi zwrócić się do Komisji o zatwierdzenie. We wszystkich pozostałych przypadkach należy stosować system deklaracji przez państwa członkowskie.
- (5) System deklaracji programów likwidacji choroby dotyczących chorób zwierząt wodnych w odniesieniu do stref i kompartmentów innych niż strefy i kompartmenty, które zostały zatwierdzone przez Komisję, ma na celu zapewnienie przejrzystości procesu oraz ułatwienie i potencjalnie przyspieszenie zatwierdzania programu likwidacji choroby z punktu widzenia państw członkowskich. Cały proces powinien być przeprowadzany elektronicznie, chyba że Komisja lub inne państwo członkowskie zgłosi wątpliwości, których nie można rozwiązać w sposób zadowalający. W przypadku kwestii, których nie można rozwiązać w sposób zadowalający, deklarację przekazuje się Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (6) W decyzji Komisji 2010/367/UE (<sup>3</sup>) określono minimalne wymagania w sprawie programów nadzoru w zakresie ptasiej grypy u drobiu i dzikiego ptactwa, a w jej załącznikach ustanowiono wytyczne techniczne. Wymagania te są obecnie określone w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689. W celu zapewnienia jasności i przejrzystości należy włączyć decyzję 2010/367/UE do wykazu aktów, które mają zostać uchylone na mocy art. 86 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689.
- (7) Po opublikowaniu rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689 w załączniku IV do tego rozporządzenia zauważono błędne odniesienia. Odniesienia te należy sprostować.

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1.

(<sup>2</sup>) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/689 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 211).

(<sup>3</sup>) Decyzja Komisji 2010/367/UE z dnia 25 czerwca 2010 r. w sprawie wdrożenia przez państwa członkowskie programów nadzoru w zakresie ptasiej grypy u drobiu i dzikiego ptactwa (Dz.U. L 166 z 1.7.2010, s. 22).

- (8) W załączniku VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689 ustanowiono wymagania szczególne dotyczące chorób zwierząt wodnych. Obejmują one wymagania ogólne dotyczące kontroli stanu zdrowia i pobierania próbek do celów programów likwidacji choroby. Wymagania ogólne mogą być również stosowane w celu wykazania i utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby.
- (9) W części II rozdział 2 sekcja 5 załącznika VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689 określono metody diagnostyczne i metody pobierania próbek w celu wykrycia zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososia z delecją w obszarze HPR. Zgodnie z najnowszymi dostępnymi informacjami określonymi w Podręczniku na temat badań diagnostycznych dotyczących zwierząt wodnych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) <sup>(4)</sup> należy zaktualizować metody diagnostyczne i metody pobierania próbek.
- (10) Po opublikowaniu rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689 w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odnotowano pewne błędy w części II załącznika IV i w części III załącznika VI do powyższego rozporządzenia. Błędy te należy sprostować.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2020/689.
- (12) Ze względu na to, że rozporządzenie delegowane (UE) 2020/689 stosuje się od dnia 21 kwietnia 2021 r., niniejsze rozporządzenie powinno również stosować się od tej daty,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/689 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 83 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 83

#### **Odstępstwa od zatwierdzenia przez Komisję w odniesieniu do statusu obszaru wolnego od niektórych chorób zwierząt wodnych oraz niektórych programów likwidacji chorób zwierząt wodnych**

1. Na zasadzie odstępstwa od wymogu przedkładania Komisji do zatwierdzenia programów likwidacji choroby, jak przewidziano w art. 31 ust. 1 lit. b) i art. 31 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429 lub od wymagań dotyczących uzyskania zatwierdzenia przez Komisję statusu obszaru wolnego od choroby, które określono w art. 36 ust. 4 i art. 37 ust. 4 powyższego rozporządzenia, w przypadku chorób zwierząt wodnych takie zatwierdzenie dla stref lub kompartmentów obejmujących mniej niż 75 % terytorium państwa członkowskiego oraz w przypadku gdy zlewnia zaopatrująca strefę lub kompartment w wodę nie jest dzielona z innym państwem członkowskim lub państwem trzecim, uzyskuje się zgodnie z następującą procedurą:
  - a) państwo członkowskie składa tymczasową deklarację o niewystępowaniu choroby lub o ustanowieniu programu zwalczania choroby w przypadku strefy lub kompartmentu, które spełniają wymagania, jak określono w niniejszym rozporządzeniu;
  - b) państwo członkowskie publikuje taką tymczasową deklarację w formie elektronicznej, a Komisja i państwa członkowskie otrzymują informację o publikacji;
  - c) 60 dni po publikacji tymczasowa deklaracja zaczyna obowiązywać i strefa lub kompartment, o których mowa w niniejszym ustępie, uzyskują status obszaru wolnego od choroby lub zatwierdzenie programu likwidacji choroby.
2. W okresie 60 dni, o którym mowa w ust. 1 lit. c), Komisja lub państwa członkowskie mogą dążyć do uzyskania wyjaśnienia lub dodatkowych informacji w odniesieniu do dowodów potwierdzających przekazanych przez państwo członkowskie składające tymczasową deklarację.
3. W przypadku przedstawienia przez co najmniej jedno państwo członkowskie lub Komisję pisemnych uwag w okresie, o którym mowa w ust. 1 lit. c), wykazujących wątpliwości dotyczące dowodów przedstawionych na poparcie deklaracji, Komisja i państwo członkowskie, które złożyło deklarację, oraz w stosownych przypadkach państwo członkowskie, które dążyło do uzyskania wyjaśnienia lub dodatkowych informacji, razem badają przedstawione dowody w celu rozwiania wątpliwości.

W takich przypadkach okres, o którym mowa w ust. 1 lit. c), jest automatycznie przedłużany o 60 dni od dnia, w którym zgłoszono pierwsze wątpliwości. Okres ten nie może być dalej przedłużany.

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

4. W przypadku niepowodzenia procesu, o którym mowa w ust. 3, zastosowanie mają przepisy określone w art. 31 ust. 3, art. 36 ust. 4 i art. 37 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/429.”;
- 2) w art. 86 po tiret szóstym dodaje się tiret w brzmieniu:  
„– decyzja 2010/367/UE,”;
- 3) w załącznikach IV i VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 kwietnia 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 marca 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach IV i VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:

a) w części II rozdział 1 sekcja 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) pkt 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła wprowadzone do zakładu od czasu rozpoczęcia badania lub pobierania próbek, o którym mowa w lit. b) ppkt (i), pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia MTBC oraz:

(i) pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia MTBC; lub

(ii) zwierzęta są w wieku powyżej 6 tygodni i uzyskały ujemny wynik badania immunologicznego:

w ciągu 30 dni przed wprowadzeniem ich do zakładu; lub

w ciągu 30 dni po ich wprowadzeniu, o ile w tym czasie były trzymane w izolacji; oraz”;

(ii) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 status obszaru wolnego od zakażenia MTBC można przyznać zakładowi, jeżeli wszystkie zwierzęta z gatunków bydła pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia MTBC oraz:

a) pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia MTBC; lub

b) jeżeli są to zwierzęta w wieku powyżej 6 tygodni i uzyskały ujemny wynik badania immunologicznego:

(i) w ciągu 30 dni przed wprowadzeniem ich do zakładu; lub

(ii) w ciągu 30 dni po ich wprowadzeniu, o ile w tym czasie były trzymane w izolacji.”;

b) w części VI rozdział 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) sekcja 3 pkt 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) spełnione są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. c) i d) oraz pkt 1 lit. b), c) i d) i w stosownych przypadkach sekcji 2 pkt 2.”;

(ii) sekcja 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli status obszaru wolnego od BVD został cofnięty zgodnie z pkt 1 lit. a), można go odzyskać wyłącznie wówczas, gdy spełniane są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. c) i d) oraz pkt 1 lit. b), c) i d) i w stosownych przypadkach sekcji 2 pkt 2.”;

2) w załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

a) w części II wprowadza się następujące zmiany:

(i) w rozdziale 1 sekcja 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) i (iii), muszą spełniać następujące wymagania.”;

(ii) w rozdziale 2 wprowadza się następujące zmiany:

— w sekcji 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) i (iii), muszą spełniać następujące wymagania.”;

— sekcja 5 otrzymuje brzmienie:

## Sekcja 5

### Diagnostyka i metody pobierania próbek

1. Organy lub tkanki, z których należy pobrać próbki i które należy zbadać, muszą obejmować:

a) histologia: nerkę głowową, wątrobę, serce, trzustkę, jelito, śledzionę i skrzela;

- b) immunohistochemia: nerkę tułowiową i serce włącznie z zastawkami i opuszką tętniczą;
- c) konwencjonalna RT-PCR i analiza RT-PCR w czasie rzeczywistym: nerkę tułowiową i serce;
- d) hodowla wirusa: nerkę tułowiową, serce, wątrobę i śledzionę;

można łączyć fragmenty narządów pochodzące od maksymalnie pięciu ryb.

2. Metodą diagnostyczną, którą należy zastosować w celu przyznania lub utrzymania statusu obszaru wolnego od zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) zgodnie z sekcjami 2, 3 i 4, musi być RT-PCR w czasie rzeczywistym, po którym następuje konwencjonalna RT-PCR i sekwencjonowanie genu HE na próbkach o wyniku dodatnim zgodnie ze szczegółowymi metodami i procedurami, które muszą być zatwierdzone przez laboratorium referencyjne UE ds. chorób ryb.

Jeśli sekwencjonowanie w kierunku ISAV z delecją w regionie polimorficznym dało wynik dodatni, przed wprowadzeniem wstępnych środków zwalczania chorób przewidzianych w art. 55–65 muszą zostać zbadane kolejne próbki.

Próbki te muszą zostać zbadane zgodnie z następującymi kryteriami, z wykorzystaniem szczegółowych metod i procedur diagnostycznych zatwierdzonych przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb:

- a) badania przesiewowe próbek przy wykorzystaniu RT-PCR w czasie rzeczywistym, po którym następuje konwencjonalna RT-PCR i sekwencjonowanie genu HE w próbkach dodatnich w celu sprawdzenia delecji w regionie polimorficznym (HPR); lub
  - b) wykrywanie antygeny ISAV w preparatach tkankowych dzięki wykorzystaniu swoistych przeciwciał przeciwko ISAV; lub
  - c) izolacja w kulturze komórkowej i następująca po niej identyfikacja zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR).
3. Jeżeli zgodnie z art. 55 wymagane jest potwierdzenie lub wykluczenie podejrzenia zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR), następną kontrola stanu zdrowia, pobieranie próbek i procedura badawcza muszą spełniać następujące wymagania:
- a) zakład, wobec którego istnieją podejrzenia, musi zostać poddany co najmniej jednej kontroli stanu zdrowia i należy w nim pobrać próbki z 10 ryb w stanie agonalnym, jeżeli stwierdzono objawy kliniczne lub zmiany pośmiertne wskazujące na zakażenie ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR), lub z co najmniej 30 ryb, jeżeli nie stwierdzono objawów klinicznych ani zmian pośmiertnych. Próbki bada się za pomocą co najmniej jednej metody diagnostycznej określonej w pkt 2 zgodnie ze szczegółowymi metodami i procedurami diagnostycznymi zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb;
  - b) w razie dodatniego wyniku dotyczącego zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR), przed wprowadzeniem wstępnych środków zwalczania chorób, o których mowa w art. 58, bada się kolejne próbki. Przypadek podejrzenia zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) potwierdza się zgodnie z następującymi kryteriami, wykorzystując co najmniej jedną ze szczegółowych metod i procedur diagnostycznych zatwierdzonych przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb:
    - (i) wykrywanie ISAV przy wykorzystaniu RT-PCR w czasie rzeczywistym, po którym następuje konwencjonalna RT-PCR i sekwencjonowanie genu HE w celu sprawdzenia delecji w regionie polimorficznym (HPR); lub
    - (ii) wykrywanie ISAV w preparatach tkankowych dzięki wykorzystaniu swoistych przeciwciał przeciwko ISAV; lub
    - (iii) izolacja i identyfikacja ISAV w kulturze komórkowej z co najmniej jednej próbki z jakiegokolwiek ryby pochodzącej z danego zakładu;
  - c) jeśli stwierdzono objawy kliniczne, makroskopowe zmiany patologiczne lub wyniki badania histopatologicznego wskazujące na zakażenie, ustalenia takie należy potwierdzić za pomocą co najmniej jednej metody diagnostycznej określonej w pkt 3 lit. b) zgodnie ze szczegółowymi metodami i procedurami zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb.

Podejrzenie zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) można wykluczyć, jeżeli badania i kontrole stanu zdrowia prowadzone w okresie 12 miesięcy od daty stwierdzenia podejrzenia nie przyniosły kolejnych dowodów na obecność tego wirusa.”;

- (iii) w rozdziale 3 sekcja 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) i (iii), muszą spełniać następujące wymagania:”;

- (iv) w rozdziale 4 sekcja 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:  
„Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) i (iii), muszą spełniać następujące wymagania.”;
  - (v) w rozdziale 5 sekcja 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:  
„Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) i (iii), muszą spełniać następujące wymagania.”;
  - (vi) w rozdziale 6 sekcja 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:  
„Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) i (iii), muszą spełniać następujące wymagania.”;
- b) w części III wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w rozdziale 3 sekcja 3 lit. b) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:  
„b) do ponownego umieszczenia zwierząt wykorzystywane są mięczaki pochodzące z zakładów, które.”;
  - (ii) w rozdziale 4 sekcja 3 lit. b) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:  
„b) do ponownego umieszczenia zwierząt wykorzystywane są mięczaki pochodzące z zakładów, które.”;
  - (iii) w rozdziale 5 sekcja 3 lit. b) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:  
„b) do ponownego umieszczenia zwierząt wykorzystywane są mięczaki pochodzące z zakładów, które.”;
  - (iv) w rozdziale 6 sekcja 3 lit. b) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:  
„b) do ponownego umieszczenia zwierząt wykorzystywane są skorupiaki pochodzące z zakładów, które.”.
-