



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 26 март 2021 г.
(OR. en)

7350/21
ADD 1

AGRILEG 57
VETER 20
DELACTION 57

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа MARTINE DEPREZ, директор

Дата на получаване: 23 март 2021 г.

До: Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета
на Европейския съюз

№ док. Ком.: C(2021) 1784 final ANNEX

Относно: ПРИЛОЖЕНИЕ към ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ НА КОМИСИЯТА за
изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 за допълнение
на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на
Съвета по отношение на правилата за надзор, програмите за
ликвидиране и статута „свободен от болест“ за някои болести от
списъка и нововъзникващи болести

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2021) 1784 final ANNEX.

Приложение: C(2021) 1784 final ANNEX



Брюксел, 23.3.2021 г.
C(2021) 1784 final

ANNEX

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ НА КОМИСИЯТА

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за надзор, програмите за ликвидиране и статута „свободен от болест“ за някои болести от списъка и нововъзникващи болести

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения IV и VI към Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 се изменят, както следва:

1. Приложение IV се изменя, както следва:

а) в част I, глава 1 раздел 1 се изменя, както следва:

i) точка 1, буква в) се заменя със следното:

„в) от началото на изследването или вземането на проби, посочено в буква б), подточка i), всички говеда, въведени в животновъдния обект, идват от животновъдни обекти, свободни от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis*, и:

i) идват от държава членка или зона, свободна от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis*; или

ii) са говеда на възраст над 6 седмици и са показали отрицателни резултати при имунологично изследване:

през последните 30 дни преди въвеждането им в животновъдния обект; или

през последните 30 дни след въвеждането им, при условие че са били държани изолирани през този период; както и“;

ii) точка 2 се заменя със следното:

„2. Чрез дерогация от точка 1 статутът „свободен от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis*“ може да бъде предоставен на животновъден обект, ако всички говеда идват от животновъдни обекти, свободни от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis*, и:

а) идват от държава членка или зона, свободна от инфекция с комплекс *Mycobacterium tuberculosis*; или

б) ако са говеда на възраст над 6 седмици — са показали отрицателни резултати при имунологично изследване:

i) през последните 30 дни преди въвеждането им в животновъдния обект; или

ii) през последните 30 дни след въвеждането им, при условие че са били държани в изолация през този период.“;

б) в част VI, глава 1 се изменя, както следва:

i) в раздел 3, точка 2 буква а) се заменя със следното:

„а) са изпълнени изискванията, посочени в раздел 1, точка 1, букви в) и д) и в раздел 2, точка 1, букви б), в) и г) и, ако е целесъобразно, точка 2.“;

ii) в раздел 4 точка 2 се заменя със следното:

„2. Ако статутът „свободен от вирусна диария по говедата“ е бил отнет в съответствие с точка 1, буква а), той може да бъде подновен само ако са изпълнени изискванията, определени в раздел 1, точка 1, букви в) и д) и в раздел 2, точка 1, букви б), в) и г) и, ако е целесъобразно, точка 2.“

2. Приложение VI се изменя, както следва:

а) част II се изменя, както следва:

i) в глава 1, раздел 1 уводното изречение се заменя със следното:

„Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточки ii) и iii), трябва да отговарят на следните изисквания:“;

ii) глава 2 се изменя, както следва:

– в раздел 1 уводното изречение се заменя със следното:

„Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточки ii) и iii), трябва да отговарят на следните изисквания:“;

– раздел 5 се заменя със следното:

„Раздел 5

Диагностични методи и методи за вземане на проби

1. Органите или тъканите, от които се вземат и изследват проби, трябва да са:

- а) хистология: предна част на бъбрек, черен дроб, сърце, панкреас, черва, далак и хриле;
- б) имунохистохимичен метод: средна част на бъбрек и сърце, включително клапи и *bulbus arteriosus*;
- в) конвенционален анализ с RT-PCR и RT-qPCR: средна част на бъбрек и сърце;
- г) култура с вируси: средна част на бъбрек, сърце и далак;

Могат да бъдат обединени парченца от органите на най-много пет риби.

2. Диагностичният метод, който да се използва за предоставяне или запазване на статута „свободен от инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции“ в съответствие с раздели 2, 3 и 4, трябва да е RT-qPCR, последван от конвенционален с RT-PCR и секвениране на HE-ген на положителни проби, в съответствие с одобрените от РЛЕС подробни методи и процедури за болестите по рибите.

При положителен резултат от секвениране за ISAV с генотип HPR-с делеции трябва да се изследват още проби

преди изпълнението на първоначалните мерки за контрол, предвидени в членове 55—65.

Тези проби трябва да се изследват, както следва, в съответствие с одобрените от РЛЕС подробни методи и процедури за болестите по рибите:

- a) скрининг на пробите с RT-qPCR, последвано от конвенционален RT-PCR и секвениране на HE-ген на положителни проби за потвърждаване на HPR-с делеции; или
 - б) откриване на антиген на ISAV в препарати от тъкани с помощта на специални антители срещу ISAV; или
 - в) изолиране на ISAV в клетъчна култура и последващо идентифициране на ISAV с HPR-с делеции.
3. Когато трябва да се потвърди или отхвърли съмнение за ISAV с HPR-с делеции съгласно член 55, посочената по-долу процедура за посещения за проверка на здравословното състояние, вземане на проби и изследване трябва да отговаря на следните критерии:
- a) в животновъдния обект със съмнение за болестта трябва да бъде извършено най-малко едно посещение за проверка на здравословното състояние и едно вземане на проби от 10 умиращи риби, когато се наблюдават клинични признаци или лезии след смъртта, характерни за инфекция с ISAV с HPR-с делеции, или най-малко 30 риби, когато не се наблюдават клинични признаци или постмортални лезии. Пробите се изследват чрез използване на един или повече от диагностичните методи, посочени в точка 2, в съответствие с одобрените от РЛЕС подробни диагностични методи и процедури за болести по рибите;
 - б) при положителен резултат за инфекция с ISAV с HPR-с делеции се изследват още проби, преди изпълнението на първоначалните мерки за контрол, предвидени в член 58. Случай на съмнение за инфекция с ISAV с генотип HPR-с делеции се потвърждава в съответствие със следните критерии, като се използват един или повече от одобрените от РЛЕС подробни диагностични методи и процедури за болестите по рибите:
 - i) откриване на ISAV с RT-qPCR, последвано от конвенционален RT-PCR и секвениране на HE-ген за потвърждаване на HPR-с делеции; или
 - ii) откриване на ISAV в препарати от тъкани с помощта на специални антители срещу ISAV; или

- iii) изолиране и идентифициране на ISAV в клетъчна култура от най-малко една проба от риба от животновъдния обект;
- в) когато се наблюдават клинични общи патологични промени или хистопатологични находки, които отговарят на признаци за инфекция, находките трябва да бъдат потвърдени, като се използват един или повече от диагностичните методи, посочени в точка 3, буква б), в съответствие с одобрените от РЛЕС подробни методи и процедури за болестите по рибите.

Съмнението за ISAV с HPR-с делеции може да бъде отхвърлено, ако при изследванията и посещенията за проверка на здравословното състояние за период от 12 месеца от датата на възникване на съмнението не са открити други доказателства за наличието на вируса.“;

- iii) в глава 3, раздел 1 уводното изречение се заменя със следното:
„Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточки ii) и iii), трябва да отговарят на следните изисквания:“;
- iv) в глава 4, раздел 1 уводното изречение се заменя със следното:
„Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточки ii) и iii), трябва да отговарят на следните изисквания:“;
- v) в глава 5, раздел 1 уводното изречение се заменя със следното:
„Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточки ii) и iii), трябва да отговарят на следните изисквания:“;
- vi) в глава 6, раздел 1 уводното изречение се заменя със следното:
„Посещенията за проверка на здравословното състояние и вземането на проби във връзка с надзора, посочен в член 3, параграф 2, буква б), подточки ii) и iii), трябва да отговарят на следните изисквания:“;

б) част III се изменя, както следва:

- i) в глава 3, раздел 3, буква б) уводното изречение се заменя със следното:
„б) повторното заселване се извършва с мекотели, които идват от животновъдни обекти:“;
- ii) в глава 4, раздел 3, буква б) уводното изречение се заменя със следното:

- „б) повторното заселване се извършва с мекотели, които идват от животновъдни обекти:“;
- iii) в глава 5, раздел 3, буква б) уводното изречение се заменя със следното:
 - „б) повторното заселване се извършва с мекотели, които идват от животновъдни обекти:“;
- iv) в глава 6, раздел 3, буква б) уводното изречение се заменя със следното:
 - „б) повторното заселване се извършва с мекотели, които идват от животновъдни обекти:“.