



Rada  
Evropské unie

Brusel 26. března 2021  
(OR. en)

7350/21  
ADD 1

AGRILEG 57  
VETER 20  
DELECT 57

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	23. března 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2021) 1784 final ANNEX
Předmět:	PŘÍLOHA NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy pro některé nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy

---

Delegace naleznou v příloze dokument C(2021) 1784 final ANNEX.

---

Příloha: C(2021) 1784 final ANNEX



V Bruselu dne 23.3.2021  
C(2021) 1784 final

ANNEX

## **PŘÍLOHA**

### **NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI,**

**kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy pro některé nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy**

## PŘÍLOHA

Přílohy IV a VI nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 se mění takto:

- 1) příloha IV se mění takto:
  - a) v části II kapitole 1 se oddíl 1 mění takto:
    - i) v bodě 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:
      - c) všechna zvířata z řad skotu vstupující do zařízení po zahájení testování nebo odběru vzorků podle písm. b) bodu i) pochází ze zařízení prostých infekce MTBC a:
        - i) pochází z členského státu nebo oblasti prostých infekce MTBC nebo
        - ii) jsou zvířata z řad skotu starší 6 týdnů a vykázala negativní výsledky imunologického testu:  
během 30 dnů před jejich vstupem do zařízení nebo  
během 30 dnů po jejich vstupu, a to za předpokladu, že tato zvířata byla po toto období chována v izolaci, a“;
    - ii) bod 2 se nahrazuje tímto:

„2. Odchylně od bodu 1 může být status zařízení prostého infekce MTBC zařízení udělen, pokud veškerý skot pochází ze zařízení prostých infekce MTBC a:

      - a) pochází z členského státu nebo oblasti prostých infekce MTBC nebo
      - b) jedná se o zvířata z řad skotu starší 6 týdnů, která vykázala negativní výsledky imunologického testu:
        - i) během 30 dnů před jejich vstupem do zařízení nebo
        - ii) během 30 dnů po jejich vstupu, a to za předpokladu, že tato zvířata byla po toto období chována v izolaci.“;
  - b) v části VI se kapitola 1 mění takto:
    - i) v oddíle 3 bodě 2 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. c) a d) a v oddíle 2 bodě 1 písm. b), c) a d) a případně oddíle 2 bodě 2;“
    - ii) v oddíle 4 se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. Pokud byl status zařízení prostého BVD odňat v souladu s bodem 1 písm. a), je možné jej opětovně získat pouze tehdy, pokud jsou splněny požadavky stanovené v oddíle 1 bodě 1 písm. c) a d) a v oddíle 2 bodě 1 písm. b), c) a d) a případně oddíle 2 bodě 2.“;
- 2) příloha VI se mění takto:
  - a) část II se mění takto:
    - i) v kapitole 1 oddíle 1 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) a iii) musí splňovat tyto požadavky:“;

ii) kapitola 2 se mění takto:

– v oddíle 1 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) a iii) musí splňovat tyto požadavky:“;

– oddíl 5 se nahrazuje tímto:

### **„Oddíl 5**

#### **Diagnostické metody a metody odběru vzorků**

1. Mezi orgány či tkáněmi, které mají být odebrány jako vzorky a podrobeny vyšetření, musí být:

a) histologie: předledvina, játra, srdce, slinivka břišní, střevo, slezina a žábry;

b) imunohistochemická analýza: prvoledvina a srdce včetně chlopní a tepenného násadce (*bulbus arteriosus*);

c) běžná analýza RT-PCR a analýza RT-qPCR: prvoledvina a srdce;

d) virová kultura: prvoledvina, srdce a slezina.

Smísit se smějí části orgánů maximálně z pěti ryb.

2. Diagnostická metoda, která má být použita pro účely udělení nebo zachování statusu území prostého infekce ISAV s delecí v HPR v souladu s oddíly 2, 3 a 4, musí být RT-qPCR, po níž následuje běžná RT-PCR a sekvenování genu HE pozitivních vzorků v souladu s podrobnými metodami a postupy, které musí být schváleny RL EU pro nákazy ryb.

V případě pozitivního výsledku sekvenování na ISAV s delecí v HPR musí být před provedením počátečních opatření k tlumení nákaz stanovených v člancích 55 až 65 vyšetřeny další vzorky.

Tyto vzorky musí být vyšetřeny níže uvedeným způsobem v souladu s podrobnými metodami a postupy schválenými RL EU pro nákazy ryb:

a) screening vzorků pomocí RT-qPCR, po níž následuje běžná RT-PCR a sekvenování genu HE pozitivních vzorků za účelem ověření delece v HPR nebo

b) detekce protilátky proti ISAV v preparátech z tkání prostřednictvím konkrétních protilátek proti ISAV nebo

c) izolace v buněčné kultuře a následná identifikace ISAV s delecí v HPR.

3. Pokud je zapotřebí potvrdit, nebo vyloučit podezření na infekci ISAV s delecí v HPR v souladu s článkem 55, musí následující veterinární kontrola, odběr vzorků a postup testování splnit tyto požadavky:

a) podezřelé zařízení musí být podrobeno alespoň jedné veterinární kontrole a jednomu odběru vzorků 10 umírajících ryb, jsou-li pozorovány příznaky nebo postmortální léze odpovídající infekci ISAV s delecí v HPR, nebo minimálně 30 ryb, nejsou-li pozorovány příznaky ani postmortální léze. Vzorky jsou vyšetřeny pomocí jedné nebo více diagnostických metod stanovených v bodě 2 v souladu s podrobnými diagnostickými metodami a postupy schválenými RL EU pro nákazy ryb;

b) v případě pozitivního výsledku na infekci ISAV s delecí v HPR jsou před provedením počátečních opatření k tlumení nákaz stanovených v článku 58 vyšetřeny další vzorky. Podezřelý případ infekce ISAV s delecí v HPR je potvrzen v souladu s následujícími kritérii pomocí jedné nebo více podrobných diagnostických metod a postupů schválených RL EU pro nákazy ryb:

- i) detekce ISAV pomocí RT-qPCR, po níž následuje běžná RT-PCR a sekvenování genu HE za účelem ověření delece v HPR nebo
- ii) detekce ISAV v preparátech z tkání prostřednictvím konkrétních protilátek proti ISAV nebo
- iii) izolace a identifikace ISAV alespoň z jednoho vzorku z jakékoliv ryby ze zařízení v buněčné kultuře;

c) je-li pozorována přítomnost klinických, makroskopických patologických nebo histopatologických nálezů odpovídajících infekci, musí být nálezy potvrzeny pomocí jedné nebo více diagnostických metod uvedených v bodě 3 písm. b), a to v souladu s podrobnými metodami a postupy schválenými RL EU pro nákazy ryb.

Podezření na infekci ISAV s delecí v HPR lze vyloučit, pokud testy a veterinární kontroly během 12 měsíců od data vzniku podezření nezjistily žádné další důkazy o přítomnosti viru.“;

iii) v kapitole 3 oddíle 1 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) a iii) musí splňovat tyto požadavky:“;

iv) v kapitole 4 oddíle 1 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) a iii) musí splňovat tyto požadavky:“;

v) v kapitole 5 oddíle 1 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) a iii) musí splňovat tyto požadavky:“;

vi) v kapitole 6 oddíle 1 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Veterinární kontroly a odběr vzorků pro účely dozoru podle čl. 3 odst. 2 písm. b) bodu ii) a iii) musí splňovat tyto požadavky:“;

b) část III se mění takto:

- i) v kapitole 3 oddíle 3 písm. b) se větě nahrazuje tímto:  
„b) je znovu osazeno měkkýši, kteří pochází ze zařízení, která:“;
- ii) v kapitole 4 oddíle 3 písm. b) se větě nahrazuje tímto:  
„b) je znovu osazeno měkkýši, kteří pochází ze zařízení, která:“;
- iii) v kapitole 5 oddíle 3 písm. b) se větě nahrazuje tímto:  
„b) je znovu osazeno měkkýši, kteří pochází ze zařízení, která:“;
- iv) v kapitole 6 oddíle 3 písm. b) se větě nahrazuje tímto:  
„b) je znovu osazeno měkkýši, kteří pochází ze zařízení, která:“.