



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 26. marts 2021  
(OR. en)

7350/21  
ADD 1

AGRILEG 57  
VETER 20  
DELECT 57

#### FØLGESKRIVELSE

---

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	23. marts 2021
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

---

Komm. dok. nr.:	C(2021) 1784 final ANNEX
Vedr.:	BILAG til KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING 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

---

Hermed følger til delegationerne dokument C(2021) 1784 final ANNEX.

---

Bilag: C(2021) 1784 final ANNEX



Bruxelles, den 23.3.2021  
C(2021) 1784 final

ANNEX

## **BILAG**

**til**

### **KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING**

**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**

## 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 6 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 6 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, bygspejtkirtel, 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 pooles 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 fiskesygdomme.

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 fiskesygdomme:

- 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 fiskesygdomme.
  - 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 fiskesygdomme:
    - 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 fiskesygdomme.

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:".