



Βρυξέλλες, 26 Μαρτίου 2021
(OR. en)

7350/21
ADD 1

AGRILEG 57
VETER 20
DELECT 57

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	23 Μαρτίου 2021
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2021) 1784 final ANNEX
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2021) 1784 final ANNEX.

σνημμ.: C(2021) 1784 final ANNEX

Βρυξέλλες, 23.3.2021
C(2021) 1784 final

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκκρίωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα IV και VI του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 τροποποιούνται ως εξής:

1. Το παράρτημα IV τροποποιείται ως εξής:
 - α) στο μέρος II, στο κεφάλαιο 1 το τμήμα 1 τροποποιείται ως εξής:
 - i) το σημείο 1 στοιχείο γ) αντικαθίσταται από τα εξής:

«γ) μετά την έναρξη της εξέτασης ή της δειγματοληψίας που αναφέρονται στο στοιχείο β) περίπτωση i), όλα τα βοοειδή που έχουν εισέλθει στην εγκατάσταση προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από MTBC και:

 - i) προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από MTBC· ή
 - ii) είναι βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 6 εβδομάδων και έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ανοσολογική εξέταση:

μέσα στο διάστημα των 30 ημερών πριν από την είσοδό τους στην εγκατάσταση· ή

μέσα στο διάστημα των 30 ημερών μετά την είσοδό τους, με την προϋπόθεση ότι παρέμειναν απομονωμένα κατά το εν λόγω διάστημα· και»·
 - ii) το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC μπορεί να χορηγηθεί σε μια εγκατάσταση εάν όλα τα βοοειδή προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από MTBC και:

 - α) προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από MTBC· ή
 - β) εάν είναι βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 6 εβδομάδων, έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ανοσολογική εξέταση:
 - i) μέσα στο διάστημα των 30 ημερών πριν από την είσοδό τους στην εγκατάσταση· ή
 - ii) μέσα στο διάστημα των 30 ημερών μετά την είσοδό τους, με την προϋπόθεση ότι παρέμειναν σε απομόνωση κατά το εν λόγω διάστημα.»·
- β) στο μέρος VI το κεφάλαιο 1 τροποποιείται ως εξής:
 - i) στο τμήμα 3 το σημείο 2 στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 1 στοιχεία γ) και δ) του τμήματος 1 και στο σημείο 1 στοιχεία β), γ) και δ) και, κατά περίπτωση, στο σημείο 2 του τμήματος 2.»·

- ii) στο τμήμα 4 το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από BVD έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο α), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 1 στοιχεία γ) και δ) του τμήματος 1 και στο σημείο 1 στοιχεία β), γ) και δ) και, κατά περίπτωση, στο σημείο 2 του τμήματος 2.»

2. Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

α) το μέρος II τροποποιείται ως εξής:

- i) στο κεφάλαιο 1, στο τμήμα 1 η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περιπτώσεις ii) και iii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:»

- ii) το κεφάλαιο 2 τροποποιείται ως εξής:

- στο τμήμα 1 η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περιπτώσεις ii) και iii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:»

- το τμήμα 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τμήμα 5

Διαγνωστικές μέθοδοι και μέθοδοι δειγματοληψίας

1. Τα όργανα ή το ιστολογικό υλικό προς δειγματοληψία και εξέταση πρέπει να είναι τα εξής:

- α) Ιστολογία: πρόσθιος νεφρός, ήπαρ, καρδιά, πάγκρεας, έντερο, σπλήνας και βράγχιο·
- β) Ανοσοϊστοχημεία: μέσος νεφρός και καρδιά, συμπεριλαμβανομένων των βαλβίδων και του αρτηριακού βολβού (*bulbus arteriosus*)·
- γ) Συμβατική RT-PCR και ανάλυση RT-qPCR: μέσος νεφρός και καρδιά·
- δ) Καλλιέργεια ιών: μέσος νεφρός, καρδιά και σπλήνας·

Τμήματα οργάνων από έως και πέντε ψάρια μπορούν να ομαδοποιούνται.

2. Η διαγνωστική μέθοδος που πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση ή διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από ISAV απαλειμμένης HPR, σύμφωνα με τα τμήματα 2, 3 και 4, πρέπει να είναι RT-qPCR, ακολουθούμενη από συμβατική RT-PCR και προσδιορισμό της αλληλουχίας του γονιδίου HE των θετικών δειγμάτων σύμφωνα με τις λεπτομερείς

μεθόδους και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των ψαριών.

Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος του προσδιορισμού της αλληλουχίας για τον ISAV απαλειμμένης HPR, πρέπει να εξετάζονται περαιτέρω δείγματα πριν από την εφαρμογή των αρχικών μέτρων ελέγχου που προβλέπονται στα άρθρα 55-65.

Τα δείγματα αυτά πρέπει να εξετάζονται σύμφωνα με τις λεπτομερείς μεθόδους και διαδικασίες που έχει εγκρίνει το EURL για τις νόσους των ψαριών:

- α) έλεγχος των δειγμάτων μέσω RT-qPCR, ακολουθούμενος από συμβατική RT-PCR και προσδιορισμό της αλληλουχίας του γονιδίου HE των θετικών δειγμάτων με στόχο την επαλήθευση της απαλοιφής του HPR· ή
 - β) ανίχνευση του αντιγόνου του ISAV σε παρασκευάσματα ιστών, μέσω ειδικών αντισωμάτων έναντι του ISAV· ή
 - γ) απομόνωση σε κυτταροκαλλιέργεια και επακόλουθη ταυτοποίηση του ISAV απαλειμμένης HPR.
3. Όταν απαιτείται να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί υπόνοια λοίμωξης από ISAV απαλειμμένης HPR σύμφωνα με το άρθρο 55, οι διαδικασίες επίσκεψης, δειγματοληψίας και δοκιμασίας πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:
- α) Η εγκατάσταση για την οποία υπάρχει υπόνοια υποβάλλεται σε τουλάχιστον μία υγειονομική επίσκεψη και σε συλλογή δείγματος 10 ετοιμοθάνατων ψαριών, όταν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις που προσιδιάζουν στη λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR, ή τουλάχιστον 30 ψαριών, όταν δεν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις. Τα δείγματα εξετάζονται με χρήση μίας ή περισσότερων από τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 2 σύμφωνα με τις λεπτομερείς διαγνωστικές μεθόδους και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των ψαριών·
 - β) Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος για λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR, εξετάζονται περαιτέρω δείγματα πριν από την εφαρμογή των αρχικών μέτρων ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 58. Υπόνοια κρούσματος λοίμωξης από ISAV απαλειμμένης HPR επιβεβαιώνεται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια με χρήση μίας ή περισσότερων εκ των λεπτομερών διαγνωστικών μεθόδων και διαδικασιών που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των ψαριών:
 - i) Ανίχνευση ISAV μέσω RT-qPCR, ακολουθούμενη από συμβατική RT-PCR και προσδιορισμό της

αλληλουχίας του γονιδίου HE με στόχο την επαλήθευση της απαλοιφής του HPR· ή

- ii) Ανίχνευση του ISAV σε παρασκευάσματα ιστών, μέσω ειδικών αντισωμάτων έναντι του ISAV· ή
 - iii) Απομόνωση και ταυτοποίηση του ISAV σε κυτταροκαλλιέργεια προερχόμενη από τουλάχιστον ένα δείγμα από οποιοδήποτε είδος ψαριών της εγκατάστασης·
- γ) Όταν παρατηρείται η ύπαρξη κλινικών, μακροσκοπικών παθολογοανατομικών ή ιστοπαθολογικών ευρημάτων που προσιδιάζουν στη λοίμωξη, τα ευρήματα πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση μίας ή περισσότερων εκ των διαγνωστικών μεθόδων που καθορίζονται στο σημείο 3 στοιχείο β), σύμφωνα με τις λεπτομερείς μεθόδους και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των ψαριών.

Η υπόνοια ISAV απαλειμμένης HPR μπορεί να αποκλειστεί εάν από τις δοκιμασίες και τις υγειονομικές επισκέψεις στη διάρκεια περιόδου 12 μηνών από την ημερομηνία εκδήλωσης της υπόνοιας δεν προκύψουν περαιτέρω στοιχεία που να αποδεικνύουν την παρουσία του ιού.»·

- iii) στο κεφάλαιο 3, στο τμήμα 1 η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περιπτώσεις ii) και iii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:»·
- iv) στο κεφάλαιο 4, στο τμήμα 1 η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περιπτώσεις ii) και iii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:»·
- v) στο κεφάλαιο 5, στο τμήμα 1 η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περιπτώσεις ii) και iii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:»·
- vi) στο κεφάλαιο 6, στο τμήμα 1 η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β)

περιπτώσεις ii) και iii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:»·

β) Το μέρος III τροποποιείται ως εξής:

- i) στο κεφάλαιο 3, στο τμήμα 3, στο στοιχείο β) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με μαλάκια που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:»·
- ii) στο κεφάλαιο 4, στο τμήμα 3, στο στοιχείο β) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με μαλάκια που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:»·
- iii) στο κεφάλαιο 5, στο τμήμα 3, στο στοιχείο β) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με μαλάκια που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:»·
- iv) στο κεφάλαιο 6, στο τμήμα 3, στο στοιχείο β) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με καρκινοειδή που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:»·