



Euroopa Liidu  
Nõukogu

Brüssel, 26. märts 2021  
(OR. en)

7350/21  
ADD 1

AGRILEG 57  
VETER 20  
DELACT 57

## SAATEMÄRKUSED

---

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	23. märts 2021
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2021) 1784 final ANNEX
Teema:	LISA järgmise dokumendi juurde: KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS, millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2020/689, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses teatavate loetellu kantud ja esilekerkivate taudide seire, likvideerimisprogrammide ja taudivaba staatuse eeskirjadega

---

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2021) 1784 final ANNEX.

---

Lisatud: C(2021) 1784 final ANNEX



Brüssel, 23.3.2021  
C(2021) 1784 final

ANNEX

## LISA

**järgmise dokumendi juurde:**

### **KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS,**

**millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2020/689, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses teatavate loetellu kantud ja esilekerkivate taudide seire, likvideerimisprogrammide ja taudivaba staatuse eeskirjadega**

## LISA

Delegeeritud määruse (EL) 2020/689 IV ja VI lisa muudetakse järgmiselt.

1. IV lisa muudetakse järgmiselt:

a) II osa 1. peatüki 1. jagu muudetakse järgmiselt:

i) punkti 1 alapunkt c asendatakse järgmisega:

„c) alates alapunkti b alapunktis i osutatud uuringute tegemise või proovide võtmise algusest pärinevad kõik ettevõttesse toodud veised *Mycobacterium tuberculosis*'e kompleksi põhjustatud nakkusest vabadest ettevõtetest ja

i) pärinevad liikmesriigist või tsoonist, mis on *Mycobacterium tuberculosis*'e kompleksi põhjustatud nakkusest vaba, või

ii) on üle kuue nädala vanused veised ning saanud negatiivse tulemuse immunoloogilises uuringus, mis tehti

30 päeva jooksul enne nende ettevõttesse toomist või

30 päeva jooksul pärast nende ettevõttesse toomist, tingimusel et neid hoiti selle aja jooksul isoleeritult, ning“;

ii) punkt 2 asendatakse järgmisega:

„2. Erandina punktist 1 võib ettevõttele anda *Mycobacterium tuberculosis*'e kompleksi põhjustatud nakkusest vaba staatuse, kui kõik veised on pärit ettevõtetest, mis on *Mycobacterium tuberculosis*'e kompleksi põhjustatud nakkusest vabad, ning need veised

a) pärinevad liikmesriigist või tsoonist, mis on *Mycobacterium tuberculosis*'e kompleksi põhjustatud nakkusest vaba; või

b) on üle kuue nädala vanused veised ning saanud negatiivse tulemuse immunoloogilises uuringus, mis tehti

i) 30 päeva jooksul enne nende ettevõttesse toomist või

ii) 30 päeva jooksul pärast nende ettevõttesse toomist, tingimusel et neid hoiti selle aja jooksul isoleeritult.“;

b) VI osa 1. peatükki muudetakse järgmiselt:

i) 3. jao punkti 2 alapunkt a asendatakse järgmisega:

„a) 1. jao punkti 1 alapunktides c ja d ning 2. jao punkti 1 alapunktides b, c ja d ning asjakohasel juhul punktis 2 sätestatud nõuded on täidetud.“;

ii) 4. jao punkt 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kui veiste viirusdiarröast vaba staatus on punkti 1 alapunkti a kohaselt tühistatud, võib selle taastada ainult siis, kui 1. jao punkti 1 alapunktides c ja d ning 2. jao punkti 1 alapunktides b, c ja d ja asjakohasel juhul punktis 2 sätestatud nõuded on täidetud.“

2. VI lisa muudetakse järgmiselt:

a) II osa muudetakse järgmiselt:

i) 1. peatüki 1. jao sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Artikli 3 lõike 2 punkti b alapunktides ii ja iii osutatud loomatervise ülevaatused ja proovide võtmine peavad vastama järgmistele nõuetele:“;

ii) 2. peatükki muudetakse järgmiselt:

– 1. jao sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Artikli 3 lõike 2 punkti b alapunktides ii ja iii osutatud loomatervise ülevaatused ja proovide võtmine peavad vastama järgmistele nõuetele:“;

– 5. jagu asendatakse järgmisega:

### **„5. jagu**

#### **Diagnostika- ja proovivõtumeetodid**

1. Elunditest ja koematerjalist tuleb proovide võtmiseks ja uurimiseks kasutada järgmist:

- a) histoloogiline analüüs: neeru eesmine osa, maks, süda, kõhunääre, sool, põrn ja lõpused;
- b) immunohistokeemiline analüüs: neeru keskosa ja süda koos klappide ja arterioossibulaga;
- c) tavapärasel RT-PCRil ja RT-qPCRil põhinev analüüs: neeru keskosa ja süda;
- d) viiruse kultiveerimine: neeru keskosa, süda ja põrn.

Kuni viielt kalalt pärit elunditükid võib ühte koondada.

2. Lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüve põhjustatud nakkusest vaba staatuse andmiseks või säilitamiseks vastavalt 2., 3. ja 4. jaole tuleb diagnostikameetoditest kasutada RT-qPCR-d, millele järgneb tavapärane RT-PCR ja positiivsete proovide HE-geeni sekveneerimine vastavalt Euroopa Liidu referentlaboratooriumi poolt kalataudide puhul heaks kiidetud üksikasjalikele meetoditele ja nende kohaldamise korrale.

Kui HPR-deletsiooniga ISAV puhul saadakse positiivne sekveneerimise tulemus, tuleb enne artiklites 55–65 ette nähtud esmaste tõrjemeetmete rakendamist analüüsida veel proove.

Neid proove tuleb analüüsida vastavalt Euroopa Liidu referentlaboratooriumi poolt kalataudide puhul heaks kiidetud üksikasjalikele meetoditele ja nende kohaldamise korrale:

- a) proovide analüüs RT-qPCRiga, millele järgneb tavapärane RT-PCR ja positiivsete proovide HE-geeni sekveneerimine, et kinnitada deletsiooni esinemist HPRis, või

- b) ISA-viiruse antigeeni tuvastamine koepreparaatides ISA-viiruse vastaste spetsiifiliste antikehade abil või
  - c) lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüve eraldamine rakukultuuris ja selle edasine tuvastamine.
3. Kui vastavalt artiklile 55 on vaja lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüve põhjustatud nakkuse kahtlust kinnitada või ümber lükata, peab proovivõtu- ja uuringute tegemise kord vastama järgmistele nõuetele:
- a) nakkuskahtlusega ettevõttes tuleb teha vähemalt üks loomatervise ülevaatus ja võtta vähemalt üks proov, mis hõlmab 10 surmaeelses seisundis kala, kui täheldatakse lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüvega nakatumisele viitavaid kliinilisi tunnuseid või lahangul tuvastatavaid koekahjustusi, või vähemalt 30 kala, kui kõnealuseid kliinilisi tunnuseid ega lahangul tuvastatavaid koekahjustusi ei täheldata. Vastavalt Euroopa Liidu referentlaboratooriumi poolt kalataudide puhul heaks kiidetud üksikasjalikele diagnostikameetoditele ja nende kohaldamise korrale kasutatakse proovide analüüsimiseks ühte või mitut punktis 2 sätestatud diagnostikameetodit;
  - b) kui saadakse positiivne tulemus lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüve suhtes, analüüsitakse enne artiklis 58 ette nähtud esmaste tõrjemeetmete rakendamist veel proove. Kahtlustatav lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüve põhjustatud nakkuse juht tuleb kinnitada vastavalt järgmistele kriteeriumidele, kasutades Euroopa Liidu referentlaboratooriumi poolt kalataudide puhul heaks kiidetud ühte või enamat üksikasjalikku diagnostikameetodit ja nende kohaldamise korda:
    - i) ISA-viiruse tuvastamine RT-qPCRiga, millele järgneb tavapärase RT-PCR ja HE-geeni sekveneerimine, et kinnitada deletsiooni esinemist HPRis, või
    - ii) ISA-viiruse tuvastamine koepreparaatides ISA-viiruse vastaste spetsiifiliste antikehade abil või
    - iii) ISA-viiruse eraldamine ja tuvastamine rakukultuuris vähemalt ühest proovist, mis on võetud ükskõik millisel kalalt ettevõttes;
  - c) kui täheldatakse nakatumisele viitavaid kliinilisi, makropatoloogilisi või histopatoloogilisi leide, tuleb nakatumise kahtluse kinnitamiseks kasutada vastavalt Euroopa Liidu referentlaboratooriumi poolt kalataudide puhul heaks kiidetud üksikasjalikele diagnostikameetoditele ja nende kohaldamise korrale

proovide analüüsimiseks ühte või mitut punkti 3 alapunktis b sätestatud diagnostikameetodit.

Lõhilaste nakkusliku aneemia viiruse HPR-deletsiooniga tüve kahtluse võib ümber lükata, kui kahtluse tekkimise kuupäevale järgneva 12 kuu jooksul tehtavate uuringute ja loomatervise ülevaatuste käigus ei leita viiruse esinemise kohta täiendavaid tõendeid.“;

- iii) 3. peatüki 1. jao sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:  
„Artikli 3 lõike 2 punkti b alapunktides ii ja iii osutatud loomatervise ülevaatused ja proovide võtmine peavad vastama järgmistele nõuetele:“;
- iv) 4. peatüki 1. jao sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:  
„Artikli 3 lõike 2 punkti b alapunktides ii ja iii osutatud loomatervise ülevaatused ja proovide võtmine peavad vastama järgmistele nõuetele:“;
- v) 5. peatüki 1. jao sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:  
„Artikli 3 lõike 2 punkti b alapunktides ii ja iii osutatud loomatervise ülevaatused ja proovide võtmine peavad vastama järgmistele nõuetele:“;
- vi) 6. peatüki 1. jao sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:  
„Artikli 3 lõike 2 punkti b alapunktides ii ja iii osutatud loomatervise ülevaatused ja proovide võtmine peavad vastama järgmistele nõuetele:“;

b) III osa muudetakse järgmiselt:

- i) 3. peatüki 3. jao punkti b sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:  
„b) taasasustamiseks kasutatakse molluskeid, kes on pärit ettevõtetest, mis“;
- ii) 4. peatüki 3. jao punkti b sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:  
„b) taasasustamiseks kasutatakse molluskeid, mis on pärit ettevõtetest, mis“;
- iii) 5. peatüki 3. jao punkti b sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:  
„b) taasasustamiseks kasutatakse molluskeid, mis on pärit ettevõtetest, mis“;
- iv) 6. peatüki 3. jao punkti b sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:  
„b) taasasustamiseks kasutatakse koorikloomi, kes on pärit ettevõtetest, mis“.