



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 26. maaliskuuta 2021
(OR. en)

7350/21
ADD 1

AGRILEG 57
VETER 20
DELECT 57

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	23. maaliskuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2021) 1784 final LIITE
Asia:	LIITE asiakirjaan KOMISSION DELEGOITU ASETUS Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen luetteloitujen ja uusien tautien seuranta, hävittämisohjelmia ja taudista vapaata asemaa koskevien sääntöjen osalta annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2021) 1784 final LIITE.

Liite: C(2021) 1784 final LIITE



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 23.3.2021
C(2021) 1784 final

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

KOMISSION DELEGOITU ASETUS

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen luetteloitujen ja uusien tautien seuranta, hävittämisohjelmia ja taudista vapaata asemaa koskevien sääntöjen osalta annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 muuttamisesta

LIITE

Korvataan delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 liitteet IV ja VI seuraavasti:

1. Muutetaan liite IV seuraavasti:

a) Muutetaan II osan 1 luvun 1 jakso seuraavasti:

i) korvataan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

c) edellä b alakohdan i alakohdassa tarkoitetun testauksen tai näytteenoton aloittamisen jälkeen kaikki pitopaikkaan tuotavat nautaeläimet ovat peräisin pitopaikoista, jotka ovat vapaita MTBC-tartunnasta, ja

i) ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka on vapaa MTBC-tartunnasta; tai

ii) ovat yli kuuden viikon ikäisiä nautaeläimiä ja ovat saaneet negatiivisen tuloksen immunologisessa testissä

niiden pitopaikkaan tuomista edeltäneiden 30 päivän aikana; tai

pitopaikkaan tuomista seuranneiden 30 päivän aikana, edellyttäen, että ne on pidetty eristettyinä kyseisen ajanjakson ajan; ja”;

ii) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, pitopaikalle voidaan myöntää MTBC-tartunnasta vapaa asema, jos kaikki nautaeläimet ovat peräisin pitopaikoista, jotka ovat vapaita MTBC-tartunnasta, ja

a) ovat peräisin jäsenvaltiosta tai vyöhykkeeltä, joka on vapaa MTBC-tartunnasta; tai

b) jos ne ovat yli kuuden viikon ikäisiä nautaeläimiä, ne ovat saaneet negatiivisen tuloksen immunologisessa testissä

i) niiden pitopaikkaan tuomista edeltäneiden 30 päivän aikana; tai

ii) pitopaikkaan tuomista seuranneiden 30 päivän aikana, edellyttäen, että ne on pidetty eristettyinä kyseisen ajanjakson ajan.”;

b) Muutetaan VI osan 1 luku seuraavasti:

i) korvataan 3 jakson 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) edellä 1 jakson 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 2 jakson 1 kohdan b, c ja d alakohdassa sekä tarvittaessa 2 kohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät.”;

ii) korvataan 4 jakson 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos BVD:stä vapaa asema on peruutettu kokonaan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, sen voi saada uudelleen ainoastaan, jos 1

jakson 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 2 jakson 1 kohdan b, c ja d alakohdassa sekä tarvittaessa 2 kohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät.”;

2. Muutetaan liite VI seuraavasti:

a) Muutetaan II osa seuraavasti:

i) Korvataan 1 luvun 1 jakson johdantolause seuraavasti:

”3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveystäytöiden ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:”

ii) Muutetaan 2 luku seuraavasti:

– korvataan 1 jakson johdantolause seuraavasti:

”3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveystäytöiden ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:”

– Korvataan 5 jakso seuraavasti:

”5 jakso

Diagnoosi- ja näytteenottomenetelmät

1. Näytteenottoon ja tutkittaviksi on valittava seuraavat elimet tai kudokset:

- a) histologia: munuaisen etuosa, maksa, sydän, haima, suolet, perna ja kidukset;
- b) immunohistokemia: munuaisen keskiosa ja sydän, mukaan luettuina läpät ja valtimokeko;
- c) tavanomaiset RT-PCR- ja RT-qPCR-analyysit: munuaisen keskiosa ja sydän;
- d) virusviljely: munuaisen keskiosa, sydän ja perna;

Enintään viiden kalan elinten kappaleita saa yhdistää.

2. ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamasta tartunnasta vapaan aseman myöntämiseksi tai säilyttämiseksi 2, 3 ja 4 jakson mukaisesti on käytettävä diagnoosimenetelmänä RT-qPCR:ää, jonka jälkeen suoritetaan tavanomainen RT-PCR ja positiivisten näytteiden HE-geenin sekvensointi kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten menetelmien ja menettelyjen mukaisesti.

Jos ISA-viruksen HPRΔ-kannan sekvensoinnin tulos on positiivinen, on testattava lisää näytteitä ennen 55–65 artiklassa säädettyjen ensivaiheen torjuntatoimenpiteiden täytäntöönpanoa.

Kyseiset näytteet on testattava kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten menetelmien ja menettelyjen mukaisesti seuraavasti:

- a) näytteiden seulonta RT-qPCR-menetelmällä, jonka jälkeen suoritetaan tavanomainen RT-PCR ja positiivisten näytteiden HE-geenin sekvensointi HPRΔ-deletion todentamiseksi; tai
 - b) ISA-viruksen antigeenin osoittaminen kudospereparaateissa ISA-virukseen kohdistuvien spesifisten vasta-aineiden avulla; tai
 - c) ISA-viruksen HPRΔ-kannan eristäminen soluviljelmissä, ja sen jälkeen sen tunnistaminen.
3. Kun ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttamaa tartuntaa koskeva epäily on vahvistettava tai suljettava pois 55 artiklan mukaisesti, seuraavan käynti-, näytteenotto- ja testausmenettelyn on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- a) epäilyksenalaisessa pitopaikassa on tehtävä vähintään yksi terveyskäynti ja yksi näytteenotto 10:stä kuolemaisillaan olevasta kalasta, kun havaitaan ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttaman tartunnan taudinkuvaan sopivia kliinisiä merkkejä tai post mortem -tarkastuksessa todettuja vaurioita, tai vähintään 30 kalasta, kun ei havaita kliinisiä merkkejä eikä post mortem -tarkastuksessa todettuja vaurioita. Näytteet on testattava käyttämällä yhtä tai useampaa 2 kohdassa vahvistettua diagnoosimenetelmää kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien yksityiskohtaisten diagnoosimenetelmien ja -menettelyjen mukaisesti;
 - b) jos todetaan ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttama tartunta, ennen 58 artiklassa säädettyjen ensivaiheen torjuntatoimenpiteiden täytäntöönpanoa on testattava lisää näytteitä. Epäilty ISA-viruksen HPRΔ-kannan aiheuttama tartunta on vahvistettava seuraavien kriteerien mukaisesti käyttämällä yhtä tai useampaa kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymää yksityiskohtaista diagnoosimenetelmää ja -menettelyä:
 - i) ISA-viruksen osoittaminen RT-qPCR-menetelmällä, jonka jälkeen suoritetaan tavanomainen RT-PCR ja HE-geenin sekvensointi HPRΔ-deletion todentamiseksi; tai
 - ii) ISA-viruksen osoittaminen kudospereparaateissa ISA-virukseen kohdistuvien spesifisten vasta-aineiden avulla; tai
 - iii) ISA-viruksen eristäminen ja tunnistaminen soluviljelmässä vähintään yhdestä näytteestä, joka on otettu pitopaikasta peräisin olevasta mistä tahansa kalasta;

- c) jos havaitaan tartunnan taudinkuvaan sopivia kliinisiä, paljain silmin havaittavia patologisia tai histopatologisia löydöksiä, löydökset on vahvistettava yhdellä tai useammalla 3 kohdan b alakohdassa vahvistetulla diagnoosimenetelmällä kalatauteja tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion hyväksymien menettelyjen mukaisesti.

ISA-viruksen HPRΔ-kantaa koskevan epäilyn voi sulkea pois, jos testit ja terveyskäynnit eivät 12 kuukauden aikana epäilyn esittämispäivästä tuo esiin lisänäyttöä viruksen esiintymisestä.”;

- iii) Korvataan 3 luvun 1 jakson johdantolause seuraavasti:

”3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:”

- iv) Korvataan 4 luvun 1 jakson johdantolause seuraavasti:

”3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:”

- v) Korvataan 5 luvun 1 jakson johdantolause seuraavasti:

”3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:”

- vi) Korvataan 6 luvun 1 jakson johdantolause seuraavasti:

”3 artiklan 2 kohdan b alakohdan ii ja iii alakohdassa tarkoitettuun seurantaan liittyvien terveyskäyntien ja näytteenoton on täytettävä seuraavat vaatimukset:”

- b) Muutetaan III osa seuraavasti:

- i) Korvataan 3 luvun 3 jakson b alakohdan johdantolause seuraavasti:

”b) sinne hankittavat uudet nilviäiset ovat peräisin pitopaikoista, jotka

- ii) Korvataan 4 luvun 3 jakson johdantolause seuraavasti:

”b) sinne hankittavat uudet nilviäiset ovat peräisin pitopaikoista, jotka

- iii) Korvataan 5 luvun 3 jakson johdantolause seuraavasti:

”b) sinne hankittavat uudet nilviäiset ovat peräisin pitopaikoista, jotka

- iv) Korvataan 6 luvun 3 jakson johdantolause seuraavasti:

”b) sinne hankittavat uudet äyriäiset ovat peräisin pitopaikoista, jotka:”.