



Conseil de  
l'Union européenne

**Bruxelles, le 26 mars 2021  
(OR. en)**

**7350/21  
ADD 1**

**AGRILEG 57  
VETER 20  
DELECT 57**

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	23 mars 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2021) 1784 final ANNEXE
Objet:	ANNEXE du RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ DE LA COMMISSION modifiant le règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut "indemne" de certaines maladies répertoriées et émergentes

---

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2021) 1784 final ANNEXE.

---

p.j.: C(2021) 1784 final ANNEXE



Bruxelles, le 23.3.2021  
C(2021) 1784 final

ANNEX

**ANNEXE**

**du**

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ DE LA COMMISSION**

**modifiant le règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut «indemne» de certaines maladies répertoriées et émergentes**

## ANNEXE

Les annexes IV et VI du règlement délégué (UE) 2020/689 sont modifiées comme suit:

1. L'annexe IV est modifiée comme suit:
  - a) dans la partie II, au chapitre 1, la section 1 est modifiée comme suit:
    - i) le point 1 c) est remplacé par le texte suivant:
      - «c) depuis le début de la procédure d'essai ou de l'échantillonnage visé au point b) i), tous les bovins introduits dans l'établissement proviennent d'établissements indemnes d'infection par le CMTB et:
        - i) proviennent d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection par le CMTB; ou
        - ii) sont des bovins âgés de plus de six semaines et ayant réagi négativement à un test immunologique:  
au cours des 30 jours précédant leur introduction dans l'établissement; ou  
au cours des 30 jours ayant suivi leur introduction, pour autant qu'ils aient été maintenus en isolement pendant cette période; et»;
    - ii) le point 2 est remplacé par le texte suivant:
      - «2. Par dérogation au point 1, le statut "indemne d'infection par le CMTB" peut être accordé à un établissement si tous les bovins proviennent d'établissements indemnes d'infection par le CMTB et:
        - a) proviennent d'un État membre ou d'une zone indemne d'infection par le CMTB; ou
        - b) s'il s'agit de bovins âgés de plus de six semaines, ils ont réagi négativement à un test immunologique:
          - i) au cours des 30 jours précédant leur introduction dans l'établissement; ou
          - ii) au cours des 30 jours ayant suivi leur introduction, pour autant qu'ils aient été maintenus en isolement pendant cette période.»;
  - b) dans la partie VI, le chapitre 1 est modifié comme suit:
    - i) à la section 3, le point 2 a) est remplacé par le texte suivant:
      - «a) les exigences énoncées à la section 1, points 1 c) et 1 d), et à la section 2, points 1 b), 1 c) et 1 d), et, le cas échéant, à la section 2, point 2, sont remplies;»;
    - ii) à la section 4, le point 2 est remplacé par le texte suivant:
      - «2. Si le statut "indemne de DVB" a été retiré en vertu du point 1 a), il ne peut être recouvré que si les exigences énoncées à la section 1,

points 1 c) et 1 d), et à la section 2, points 1 b), 1 c) et 1 d), et, le cas échéant, point 2, sont remplies.»;

2. L'annexe VI est modifiée comme suit:

a) la partie II est modifiée comme suit:

i) au chapitre 1, section 1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, points b) ii) et b iii), doivent être conformes aux exigences suivantes:»;

ii) le chapitre 2 est modifié comme suit:

– à la section 1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, points b) ii) et b iii), doivent être conformes aux exigences suivantes:»;

– la section 5 est remplacée par le texte suivant:

#### **«Section 5**

#### **Méthodes d'échantillonnage et de diagnostic**

1. Les organes ou tissus à prélever et à examiner doivent être les suivants:

- a) histologie: rein antérieur, foie, cœur, pancréas, intestins, rate et branchies;
- b) immunohistochimie: rein médian et cœur, y compris les valves et le bulbe artériel;
- c) analyse par techniques RT-PCR et RT-qPCR conventionnelles: rein médian et cœur;
- d) culture du virus: rein médian, cœur et rate;

il est possible de regrouper des fragments d'organes provenant de cinq poissons au maximum.

2. La méthode de diagnostic à utiliser en vue de l'octroi ou du maintien du statut "indemne d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS" conformément aux sections 2, 3 et 4 doit être l'analyse par RT-qPCR suivie des techniques RT-PCR conventionnelles et du séquençage du gène HE des échantillons positifs conformément aux méthodes et procédures détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons.

En cas de résultat positif à des variants délétés dans la RHP du VAIS à l'issue du séquençage, d'autres échantillons doivent être testés avant la mise en œuvre des premières mesures de lutte prévues aux articles 55 à 65.

Ces échantillons doivent être testés comme suit, conformément aux méthodes et procédures détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons:

- a) examen des échantillons par RT-qPCR, suivi des techniques RT-PCR conventionnelles et d'un séquençage du gène HE dans les échantillons positifs pour vérifier les délétions dans la RHP; ou
  - b) détection de l'antigène du VAIS dans des préparations tissulaires à l'aide d'anticorps spécifiques dirigés contre le VAIS; ou
  - c) isolement en culture cellulaire suivi d'une identification des variants délétés dans la RHP du VAIS.
3. Lorsqu'il est nécessaire de confirmer ou d'écarter une suspicion d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS en vertu de l'article 55, les procédures de visite, d'échantillonnage et d'essai suivantes doivent être respectées:
- a) l'établissement suspect doit faire l'objet d'au moins une visite sanitaire et d'un échantillonnage portant sur dix poissons moribonds en présence de signes cliniques ou de lésions post-mortem évoquant une infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS ou sur au moins 30 poissons en l'absence de signes cliniques ou de lésions post mortem. Les échantillons doivent être testés à l'aide d'une ou de plusieurs des méthodes de diagnostic indiquées au point 2, conformément aux procédures et méthodes de diagnostic détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons;
  - b) en cas de résultat positif pour les variants délétés dans la RHP du VAIS, d'autres échantillons doivent être testés avant la mise en œuvre des premières mesures de lutte prévues à l'article 58. Les suspicions d'infection par des variants délétés dans la RHP du VAIS doivent être confirmées conformément aux critères ci-après, suivant une ou plusieurs des méthodes et procédures de diagnostic détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons:
    - i) détection du VAIS par RT-qPCR, suivie des techniques RT-PCR conventionnelles et d'un séquençage du gène HE pour vérifier les délétions dans la RHP; ou
    - ii) détection du VAIS dans des préparations tissulaires à l'aide d'anticorps spécifiques dirigés contre le VAIS; ou
    - iii) isolement et identification du VAIS dans une culture de cellules provenant d'au moins un échantillon prélevé sur n'importe quel poisson issu de l'établissement;

- c) lorsque des signes cliniques, macropathologiques ou histopathologiques évoquant l'infection sont observés, ces constatations doivent être corroborées au moyen d'une ou de plusieurs des méthodes de diagnostic prévues au point 3 b), conformément aux méthodes et procédures de diagnostic détaillées approuvées par le LRUE pour les maladies des poissons.

Une suspicion de variants délétés dans la RHP du VAIS peut être écartée lorsqu'il est établi, à l'issue des tests et visites sanitaires réalisés sur une période de 12 mois à partir de la date à laquelle la suspicion est née, qu'aucun élément supplémentaire ne prouve la présence du virus.»;

- iii) au chapitre 3, section 1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, points b) ii) et b iii), doivent être conformes aux exigences suivantes:»;

- iv) au chapitre 4, section 1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, points b) ii) et b iii), doivent être conformes aux exigences suivantes:»;

- v) au chapitre 5, section 1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, points b) ii) et b iii), doivent être conformes aux exigences suivantes:»;

- vi) au chapitre 6, section 1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les visites sanitaires et l'échantillonnage aux fins de la surveillance visée à l'article 3, paragraphe 2, points b) ii) et b iii), doivent être conformes aux exigences suivantes:»;

- b) la partie III est modifiée comme suit:

- i) au chapitre 3, section 3, point b), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«b) d'être repeuplé avec des mollusques provenant d'établissements qui:»;

- ii) au chapitre 4, section 3, point b), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«b) d'être repeuplé avec des mollusques provenant d'établissements qui:»

- iii) au chapitre 5, section 3, point b), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

- «b) d'être repeuplé avec des mollusques provenant d'établissements qui:»;
- iv) au chapitre 6, section 3, point b), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
  - «b) d'être repeuplé avec des crustacés provenant d'établissements qui:».