

Bruxelles, 26. ožujka 2021.  
(OR. en)

7350/21  
ADD 1

AGRILEG 57  
VETER 20  
DELECT 57

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine  
DEPREZ

Datum primitka: 23. ožujka 2021.

Za: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije

---

Br. dok. Kom.: C(2021) 1784 final ANNEX

---

Predmet: PRILOG DELEGIRANOJ UREDBI KOMISIJE o izmjeni Delegirane  
uredbe (EU) 2020/689 o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog  
parlamenta i Vijeća u pogledu pravila o nadziranju, programima  
iskorjenjivanja i statusu „slobodno od bolesti” za određene bolesti s  
popisa i emergentne bolesti

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2021) 1784 final ANNEX.

---

Priloženo: C(2021) 1784 final ANNEX



Bruxelles, 23.3.2021.  
C(2021) 1784 final

ANNEX

## **PRILOG**

### **DELEGIRANOJ UREDBI KOMISIJE**

**o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2020/689 o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila o nadziranju, programima iskorjenjivanja i statusu „slobodno od bolesti” za određene bolesti s popisa i emergentne bolesti**

## PRILOG

Prilozi IV. i VI. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/689 mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog IV. mijenja se kako slijedi:

a) u dijelu II. poglavlju 1. odjeljak 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka 1. podtočka (c) zamjenjuje se sljedećim:

(c) od početka testiranja ili uzorkovanja iz točke (b) podtočke i. sva goveda koja su uvedena u objekt potječu iz objekata slobodnih od infekcije MTBC-om i:

i. potječu iz države članice ili zone slobodne od infekcije MTBC-om; ili

ii. starija su od šest tjedana i imala su negativne rezultate imunološkog testa:

tijekom 30 dana prije njihova uvođenja u objekt; ili

tijekom 30 dana nakon njihova uvođenja pod uvjetom da su tijekom tog razdoblja životinje držane u izolaciji; i”;

ii. točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Odstupajući od točke 1., status objekta slobodnog od infekcije MTBC-om može se dodijeliti objektu ako sva goveda potječu iz objekata slobodnih od infekcije MTBC-om i:

(a) potječu iz države članice ili zone slobodne od infekcije MTBC-om; ili

(b) starija su od šest tjedana i imala su negativne rezultate imunološkog testa:

i. tijekom 30 dana prije njihova uvođenja u objekt; ili

ii. tijekom 30 dana nakon njihova uvođenja pod uvjetom da su tijekom tog razdoblja životinje držane u izolaciji.”;

(b) u dijelu VI. poglavlje 1. mijenja se kako slijedi:

i. u odjeljku 3. točka 2. podtočka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) su ispunjeni zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (c) i (d) i odjeljka 2. točke 1. podtočaka (b), (c) i (d) i, ako je relevantno, točke 2.”;

ii. u odjeljku 4. točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ako je u skladu s točkom 1. podtočkom (a) povučen status objekta slobodnog od VPG-a, taj se status može ponovno dobiti samo ako se ispune zahtjevi iz odjeljka 1. točke 1. podtočaka (c) i (d) i odjeljka 2. točke 1. podtočaka (b), (c) i (d) i, ako je relevantno, točke 2.”;

2. Prilog VI. mijenja se kako slijedi:

(a) dio II. mijenja se kako slijedi:

- i. u poglavlju 1. odjeljku 1. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:  
„Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima.”;
- ii. poglavlje 2. mijenja se kako slijedi:
  - u odjeljku 1. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:  
„Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima.”;
  - odjeljak 5. zamjenjuje se sljedećim:

### **„Odjeljak 5.**

#### **Dijagnostičke metode i metode uzorkovanja**

1. Organi ili tkiva koji se uzorkuju i ispituju moraju biti:
  - (a) histologija: prednji bubreg, jetra, srce, gušterača, crijeva, slezena i škrge;
  - (b) imunohistokemija: prabubreg i srce, uključujući zaliske i arterijsku glavicu;
  - (c) konvencionalna analiza RT-PCR i RT-qPCR: prabubreg i srce;
  - (d) virusna kultura: prabubreg, srce i slezena.

Mogu se objediniti dijelovi organa najviše pet riba.

2. Dijagnostička metoda koju treba upotrijebiti za dodjelu ili održavanje statusa „slobodno od infekcije ISAV-om s delecijom VPR-a” u skladu s odjeljcima 2., 3. i 4. mora biti metoda RT-qPCR nakon koje se primjenjuje klasični RT-PCR i sekvenciranje gena HE kod pozitivnih uzoraka u skladu s detaljnim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba.

U slučaju pozitivnog rezultata sekvenciranja ISAV-a s delecijom VPR-a, prije provođenja početnih mjera kontrole bolesti iz članaka od 55. do 65. moraju se testirati dodatni uzorci.

Ti se uzorci moraju testirati na sljedeći način u skladu s detaljnim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba:

- (a) analizom uzoraka metodom RT-qPCR, nakon koje se provodi klasični RT-PCR i sekvenciranje gena HE pozitivnih uzoraka radi provjere uklanjanja genotipa VPR; ili
- (b) otkrivanjem antigena ISAV-a u preparatima tkiva s pomoću posebnih protutijela na ISAV; ili

(c) izolacijom u staničnoj kulturi nakon koje se provodi identifikacija ISAV-a s delecijom VPR-a.

3. Ako je potrebno potvrditi ili isključiti sumnju na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a u skladu s člankom 55., sljedeći veterinarski posjet i postupci uzorkovanja i testiranja moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

(a) u objektu u kojem se sumnja na infekciju treba obaviti barem jedan veterinarski posjet i jedno uzorkovanje 10 ugibajućih riba, ako su zamijećeni klinički znakovi ili promjene *post mortem* koji upućuju na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a, ili najmanje 30 riba ako nisu zamijećeni klinički znakovi ili promjene *post mortem*. Uzorci se moraju testirati primjenom jedne ili više dijagnostičkih metoda utvrđenih u točki 2. u skladu s detaljnim dijagnostičkim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba;

(b) u slučaju pozitivnog rezultata RT-qPCR testa na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a, prije provođenja početnih mjera kontrole bolesti iz članka 58. moraju se testirati dodatni uzorci. Sumnja na infekciju ISAV-om s delecijom VPR-a potvrđuje se u skladu sa sljedećim kriterijima uz primjenu jedne ili više detaljnih dijagnostičkih metoda i postupaka koje je odobrio EURL za bolesti riba:

i. otkrivanjem ISAV-a metodom RT-qPCR, nakon koje se provodi klasični RT-PCR i sekvenciranje gena HE radi provjere uklanjanja genotipa VPR; ili

ii. otkrivanjem ISAV-a u preparatima tkiva s pomoću posebnih protutijela na ISAV; ili

iii. izolacija i identifikacija ISAV-a u staničnoj kulturi iz najmanje jednog uzorka dobivenog od bilo koje ribe iz objekta;

(c) ako su dobiveni klinički, makroskopski patološki ili histopatološki nalazi koji upućuju na infekciju, nalaze je potrebno potkrijepiti s pomoću jedne ili više dijagnostičkih metoda iz točke 3. podtočke (b), u skladu s detaljnim metodama i postupcima koje je odobrio EURL za bolesti riba.

Sumnja na ISAV s delecijom VPR-a može se isključiti ako se testovima i veterinarskim posjetima tijekom razdoblja od 12 mjeseci od datuma pojave sumnje ne otkriju daljnji dokazi prisutnosti virusa.”;

iii. u poglavlju 3. odjeljku 1. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:”;

- iv. u poglavlju 4. odjeljku 1. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:  
„Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima.”;
- v. u poglavlju 5. odjeljku 1. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:  
„Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima.”;
- vi. u poglavlju 6. odjeljku 1. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:  
„Veterinarski posjeti i uzorkovanje za nadziranje iz članka 3. stavka 2. točke (b) podtočaka ii. i iii. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima.”;

(b) dio III. mijenja se kako slijedi:

- i. u poglavlju 3. odjeljku 3. točki (b) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:  
„(b) da se repopulacija obavlja s mekušcima koji potječu iz objekata koji.”;
- ii. u poglavlju 4. odjeljku 3. točki (b) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:  
„(b) da se repopulacija obavlja s mekušcima koji potječu iz objekata koji.”;
- iii. u poglavlju 5. odjeljku 3. točki (b) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:  
„(b) da se repopulacija obavlja s mekušcima koji potječu iz objekata koji.”;
- iv. u poglavlju 6. odjeljku 3. točki (b) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:  
„(b) da se repopulacija obavlja s rakovima koji potječu iz objekata koji.”.