



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2021. március 26.  
(OR. en)

7350/21  
ADD 1

AGRILEG 57  
VETER 20  
DELECT 57

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. március 23.
Címzett:	Jeppé TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2021) 1784 final ANNEX
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos jegyzékbe foglalt és új betegségekre vonatkozó felügyeletre, mentesítési programokra és betegségtől mentes minősítésre vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2021) 1784 final számú dokumentum

MELLÉKLETÉT.

---

Melléklet: C(2021) 1784 final ANNEX

Brüsszel, 2021.3.23.  
C(2021) 1784 final

ANNEX

## **MELLÉKLET**

**a következőhöz:**

### **A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**

**az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos jegyzékbe foglalt és új betegségekre vonatkozó felügyeletre, mentesítési programokra és betegségtől mentes minősítésre vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet módosításáról**

## MELLÉKLET

Az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet IV. és VI. melléklete a következőképpen módosul:

1. A IV. melléklet a következőképpen módosul:
  - a) a II. részben az 1. fejezet 1. szakasza a következőképpen módosul:
    - i. az 1. c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) a b) pont i. alpontjában említett vizsgálat vagy mintavétel óta a létesítménybe bekerült valamennyi szarvasmarhaféle MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes létesítményekből származik, és:

      - i. MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes tagállamból vagy körzetből származik; vagy
      - ii. 6 hetesnél idősebb szarvasmarhaféle, amelyet negatív eredménnyel záruló immunológiai vizsgálatnak vetettek alá:  
a létesítménybe kerülésüket megelőző 30 nap során; vagy  
a létesítménybe kerülésüket követő 30 nap során, feltéve, hogy ezen idő alatt elkülönítve tartották őket; és”;
    - ii. a 2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2. Az 1. ponttól eltérve MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes minősítés akkor adható meg egy létesítménynek, ha az összes szarvasmarhaféle MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes létesítményekből származik, és:

      - a) MTBC-vel való fertőzöttségtől mentes tagállamból vagy körzetből származik; vagy
      - b) 6 hetesnél idősebb szarvasmarhaféle, amelyet negatív eredménnyel záruló immunológiai vizsgálatnak vetettek alá:
        - i. a létesítménybe kerülésüket megelőző 30 nap során; vagy
        - ii. a létesítménybe kerülésüket követő 30 nap során, feltéve, hogy ezen idő alatt elkülönítve tartották őket.”;
  - b) a VI. rész 1. fejezete a következőképpen módosul:
    - i. a 3. szakasz 2. a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) az 1. szakasz 1.c) és d) pontjában, valamint a 2. szakasz 1.b), c) és d) pontjában és adott esetben 2. pontjában megállapított követelmények teljesülnek;”
    - ii. a 4. szakasz 2. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„2. Ha a BVD-től mentes minősítést az 1. pont a) alpontja alapján vonták vissza, az csak az 1. szakasz 1.c) és d) pontjában, valamint a 2. szakasz 1.b) c) és d) pontjában és adott esetben 2. pontjában megállapított követelmények teljesülése esetén szerezhető vissza.”
2. A VI. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a II. rész a következőképpen módosul:
- i. az 1. fejezetben az 1. szakasz bevezető mondatának helyébe a következő szöveg lép:
- „A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. és iii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:”;
- ii. a 2. fejezet a következőképpen módosul:
- az 1. szakasz bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:  
„A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. és iii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:”;
  - az 5. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

### **„5. szakasz**

#### **Diagnosztika és mintavételi módszerek**

1. A begyűjtendő és vizsgálandó szervek vagy szövetminták:
  - a) szövettani vizsgálat: elővese, máj, szív, hasnyálmirigy, belek, lép és kopolyú;
  - b) immunhisztokémiai vizsgálat; ősvese és szív, beleértve a szívbillentyűket és az aortahagymát (bulbus arteriosus) is;
  - c) hagyományos RT-PCR- és RT-qPCR-elemzés: ősvese és szív;
  - d) vírustenyészet: ősvese, szív és lép;

Legfeljebb öt halból származó szervdarabok vonhatók össze („poolozhatók”).

2. A HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségtől mentes minősítésnek a 2., 3. és 4. szakasz szerinti megadásához vagy fenntartásához alkalmazandó diagnosztikai módszer az RT-qPCR, valamint azt követően a hagyományos RT-PCR és a pozitív minták HE-génjének szekvenálása a halbetegségek tekintetében az uniós referencialaboratórium által jóváhagyott részletes módszereknek és eljárásoknak megfelelően.

A HPR-deletált ISAV szekvenálásának pozitív eredménye esetén az 55–65. cikkben előírt kezdeti járványvédelmi intézkedések végrehajtása előtt további mintákat kell vizsgálni.

A minták vizsgálata a halbetegségek tekintetében az uniós referencialaboratórium által jóváhagyott részletes módszereknek és eljárásoknak megfelelően, a következőképpen történik:

- a) a minták RT-qPCR útján történő szűrése, azt követően a hagyományos RT-PCR és a pozitív minták HE-génjének szekvenálása a HPR-deletálás igazolása érdekében; vagy

- b) az ISAV antigén szövetpreparátumokban történő kimutatása ISAV-val szembeni specifikus ellenanyagokkal; vagy
  - c) a HPR-deletált ISAV izolációja, majd azonosítása sejttenyészetben.
3. Ha a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttség gyanúját az 55. cikknek megfelelően meg kell erősíteni vagy ki kell zárni, az állatorvosi látogatásokra vonatkozó, a mintavételi és vizsgálati eljárásnak meg kell felelnie az alábbi követelményeknek:
- a) a gyanús létesítményekben legalább egy alkalommal állatorvosi látogatást és egy alkalommal 10, elhullásközeli állapotban lévő halból álló minta vételét kell elvégezni, amennyiben HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségre utaló klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismert károsodások figyelhetők meg, vagy legalább 30 halból álló minta vételét kell elvégezni, amennyiben nem figyelhetők meg klinikai tünetek vagy kórbonctani vizsgálattal felismerhető károsodások. A mintákat a 2. pontban foglalt egy vagy több diagnosztikai módszerrel kell megvizsgálni az uniós referencialaboratórium által a halbetegségek tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően;
  - b) a HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttségre vonatkozó pozitív eredmény esetén az 58. cikkben előírt kezdeti járványvédelmi intézkedések végrehajtása előtt további mintákat kell vizsgálni. A HPR-deletált ISAV-val való fertőzöttség gyanúját az alábbi kritériumok szerint, az uniós referencialaboratórium által a halbetegségek tekintetében jóváhagyott, egy vagy több részletes diagnosztikai módszer és eljárás segítségével kell megerősíteni:
    - i. az ISAV RT-qPCR útján történő kimutatása, azt követően a hagyományos RT-PCR és a HE-gén HPR-deletálás igazolása érdekében végzett szekvenálása; vagy
    - ii. az ISAV szövetpreparátumokban történő kimutatása ISAV-val szembeni specifikus ellenanyagokkal; vagy
    - iii. az ISAV izolációja és azonosítása a létesítményben található bármely hal legalább egy mintájából származó sejttenyészetben;
  - c) amennyiben a fertőzöttségre utaló klinikai tünetek, makroszkópos patológiás vagy kórszövettani vizsgálati jelek figyelhetők meg, a leleteket a 3. b) pontban meghatározott egy vagy több diagnosztikai módszer

segítségével kell megerősíteni az uniós referencialaboratórium által a halbetegségek tekintetében jóváhagyott részletes diagnosztikai módszereknek és eljárásoknak megfelelően.

A HPR-deletált ISAV gyanúja kizárható, ha a gyanú felmerülésének időpontjától számított 12 hónapos időszakban végzett vizsgálatok és állatorvosi látogatások alapján megállapítható, hogy azok nem tárnak fel az ISA jelenlétére utaló további bizonyítékot.”;

iii. a 3. fejezetben az 1. szakasz bevezető mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. és iii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:”;

iv. a 4. fejezetben az 1. szakasz bevezető mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. és iii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:”;

v. az 5. fejezetben az 1. szakasz bevezető mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. és iii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:”;

vi. a 6. fejezetben az 1. szakasz bevezető mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A 3. cikk (2) bekezdése b) pontja ii. és iii. alpontjában említett felügyelet céljából történő állatorvosi látogatásoknak és a mintavételnek az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:”;

b) a III. rész a következőképpen módosul:

i. a 3. fejezetben a 3. szakasz b) pontjának bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„b) az újratelepítés olyan puhatestűekkel történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:”;

ii. a 4. fejezetben a 3. szakasz b) pontjának bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„b) az újratelepítés olyan puhatestűekkel történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:”;

iii. az 5. fejezetben a 3. szakasz b) pontjának bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„b) az újratelepítés olyan puhatestűekkel történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:”;

- iv. a 6. fejezetben a 3. szakasz b) pontjának bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:
- „b) az újratelepítés olyan rákfélékkel történik, amelyek olyan létesítményekből származnak, amelyek:”.