



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2021 m. kovo 26 d.
(OR. en)

7350/21
ADD 1

AGRILEG 57
VETER 20
DELECT 57

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo: Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo
direktorė Martine DEPREZ

gavimo data: 2021 m. kovo 23 d.

kam: Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe
TRANHOLMUI-MIKKELSENIUI

Komisijos dok. Nr.: C(2021) 1784 final ANNEX

Dalykas: KOMISIJOS DELEGUOTOJO REGLAMENTO, kuriuo iš dalies
keičiamas Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/689, kuriuo
papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429
tam tikrų į sąrašą įtrauktų ir naujų ligų priežiūros, likvidavimo programų ir
liga neužkrėstos teritorijos statuso taisyklės, PRIEDAS

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2021) 1784 final ANNEX.

Priedama: C(2021) 1784 final ANNEX



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2021 03 23
C(2021) 1784 final

ANNEX

PRIEDAS

prie

KOMISIJOS DELEGUOTOJO REGLAMENTO

kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/689, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 tam tikrų į sąrašą įtrauktų ir naujų ligų priežiūros, likvidavimo programų ir liga neužkrėstos teritorijos statuso taisyklės

PRIEDAS

Deleguotojo reglamento (ES) 2020/689 IV ir VI priedai iš dalies keičiami taip:

1. IV priedas iš dalies keičiamas taip:

a) II dalies 1 skyriaus 1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) nuo b punkto i papunktyje nurodyto tyrimo ar mėginių ėmimo pradžios visi į ūkį perkeliama galvijai yra kilę iš MTB komplekso infekcija neužkrėstų ūkių, taip pat:

i) jie yra kilę iš MTB komplekso infekcija neužkrėstos valstybės narės ar zonos; arba

ii) jie yra vyresni nei 6 savaičių galvijai, per kurių imunologinį tyrimą gauti neigiami rezultatai:

per 30 dienų prieš jų perkėlimą į ūkį arba

per 30 dienų po jų perkėlimo, jeigu jie šiuo laikotarpiu laikomi izoliuoti, ir“;

ii) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Nukrypstant nuo 1 dalies, MTB komplekso infekcija neužkrėstos teritorijos statusas ūkiui gali būti suteiktas, jeigu visi galvijai yra kilę iš MTB komplekso infekcija neužkrėstų ūkių, taip pat:

a) jie yra kilę iš MTB komplekso infekcija neužkrėstos valstybės narės ar zonos; arba

b) jie yra vyresni nei 6 savaičių galvijai, per kurių imunologinį tyrimą gauti neigiami rezultatai:

i) per 30 dienų prieš jų perkėlimą į ūkį arba

ii) per 30 dienų po jų perkėlimo, jeigu jie šiuo laikotarpiu laikomi izoliuoti.“;

b) VI dalies 1 skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 3 skirsnio 2 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) laikomasi 1 skirsnio 1 dalies c ir d punktuose, 2 skirsnio 1 dalies b, c, d punktuose ir, jei tinka, 2 dalyje nustatytų reikalavimų;“;

ii) 4 skirsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Jei GVD neužkrėstos teritorijos statusas yra atšaukiamas pagal 1 dalies a punktą, jį galima atgauti tik jeigu laikomasi 1 skirsnio 1 dalies c ir d punktuose ir 2 skirsnio 1 dalies b, c, d punktuose ir, jei tinka, 2 dalyje nustatytų reikalavimų.“;

2. VI priedas iš dalies keičiamas taip:

a) II dalis iš dalies keičiama taip:

i) 1 skyriaus 1 skirsnio įžanginis sakinytis pakeičiamas taip:

„Sveikatos patikrinimai ir mėginių ėmimas, vykdant 3 straipsnio 2 dalies b punkto ii ir iii papunkčiuose nurodytą priežiūrą, turi atitikti šiuos reikalavimus:“;

ii) 2 skyrius iš dalies keičiamas taip:

– 1 skirsnio įžanginis sakinyš pakeičiamas taip:

„Sveikatos patikrinimai ir mėginių ėmimas, vykdant 3 straipsnio 2 dalies b punkto ii ir iii papunkčiuose nurodytą priežiūrą, turi atitikti šiuos reikalavimus:“;

– 5 skirsnis pakeičiamas taip:

„5 skirsnis

Diagnostikos ir mėginių ėmimo metodai

1. Organai arba audiniai, kurių mėginiai imami ir tiriami, turi būti:

- a) atliekant histologinį tyrimą – priekinė inkstų dalis, kepenys, širdis, kasa, žarnynas, blužnis ir žiaunos;
- b) atliekant imunohistocheminį tyrimą – vidurinė inkstų dalis ir širdis su vožtuvais bei *bulbus arteriosus*;
- c) atliekant įprastą AT-PGR ir tIATPGR analizę – vidurinė inkstų dalis ir širdis;
- d) atliekant virusų kultūros tyrimą – vidurinė inkstų dalis, širdis ir blužnis.

Kartu į sudėtinį mėginį galima sudėti daugiausia penkių žuvų organų gabalėlius.

2. Diagnostikos metodas, taikomas siekiant suteikti arba išlaikyti ILAV, turinčio DPS deleciją, infekcija neužkrėstos teritorijos statusą pagal 2, 3 ir 4 skirsnius, turi būti tIATPGR, vėliau atliekant įprastą AT-PGR ir teigiamų mėginių HE geno sekoskaitą pagal išsamiai nustatytus metodus ir procedūras, kurie turi būti patvirtinti Europos Sąjungos žuvų ligų etaloninės laboratorijos.

Gavus teigiamą sekoskaitos tyrimo rezultatą dėl ILAV, turinčio DPS deleciją, prieš įgyvendinant 55–65 straipsniuose nustatytas pradines kontrolės priemones būtina iširti papildomus mėginius.

Tie mėginiai turi būti tiriami pagal išsamiai nustatytus metodus ir procedūras, patvirtintus Europos Sąjungos žuvų ligų etaloninės laboratorijos:

- a) mėginių atrankinis tyrimas atliekamas tIATPGR metodu, tada atliekama įprasta AT-PGR ir teigiamų mėginių HE geno sekoskaita siekiant patvirtinti DPS deleciją; arba
- b) nustatomas ILAV antigenas audinių preparatuose naudojant specifinius ILAV antikūnus; arba

- c) ląstelių kultūroje izoliuojamas ir vėliau identifikuojamas ILAV, turintis DPS deleciją.
3. Kai reikia patvirtinti arba paneigti įtariamą ILAV, turinčio DPS deleciją, infekciją pagal 55 straipsnį, turi būti atliekama toliau nurodyta patikrinimų, mėginių ėmimo ir tyrimų procedūra, laikantis šių reikalavimų:
- a) įtariamame užkrėstame ūkyje turi būti atliktas bent vienas sveikatos patikrinimas ir vieną kartą paimti 10 gaištančių žuvų mėginiai, jei pastebėta ILAV, turinčio DPS deleciją, infekcijai būdingų klinikinių arba *post mortem* pokyčių, arba paimti bent 30 žuvų mėginiai, jei klinikinių ar *post mortem* pokyčių nepastebėta. Mėginiai ištiriami taikant vieną arba daugiau 2 punkte nustatytų diagnostikos metodų pagal Europos Sąjungos žuvų ligų etaloninės laboratorijos patvirtintus išsamiai aprašytus diagnostikos metodus ir procedūras;
 - b) gavus teigiamą rezultatą dėl ILAV, turinčio DPS deleciją, infekcijos, prieš įgyvendinant 58 straipsnyje numatytas pradines kontrolės priemones būtina ištirti papildomus mėginius. Įtariamą ILAV, turinčio DPS deleciją, infekcijos atvejį patvirtinamas pagal šiuos kriterijus, taikant vieną ar daugiau išsamiai nustatytų diagnostikos metodų ir procedūrų, patvirtintų Europos Sąjungos žuvų ligų etaloninės laboratorijos:
 - i) ILAV nustatymą tIATPGR metodu, paskui – įprastą AT-PGR ir HE geno sekoskaitą, siekiant patvirtinti DPS deleciją; arba
 - ii) ILAV nustatymą audinių preparatuose naudojant specifinius ILAV antikūnus; arba
 - iii) ILAV išskyrimą bei identifikavimą ląstelių kultūroje iš bent vieno mėginio, paimto iš bet kurios ūkio žuvies;
 - c) pastebėjus klinikinių, makroskopinių patologinių arba histopatologinių pakitimų, iš kurių galima spręsti apie infekciją, šiuos duomenis būtina patvirtinti taikant vieną arba daugiau 3 dalies b punkte nustatytų diagnostikos metodų, pagal Europos Sąjungos žuvų ligų etaloninės laboratorijos patvirtintus išsamiai nustatytus metodus ir procedūras.
- Kilusį įtarimą dėl ILAV, turinčio DPS deleciją, galima paneigti, jeigu tyrimai ir sveikatos patikrinimai per 12 mėnesių laikotarpį nuo tos dienos, kai kilo įtarimas, nesuteikia jokių papildomų šio viruso buvimo įrodymų.“;

- iii) 3 skyriaus 1 skirsnio įžanginis sakinyss pakeičiamas taip:

„Sveikatos patikrinimai ir mėginių ėmimas, vykdam 3 straipsnio 2 dalies b punkto ii ir iii papunkčiuose nurodytą priežiūrą, turi atitikti šiuos reikalavimus:“;

iv) 4 skyriaus 1 skirsnio įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:

„Sveikatos patikrinimai ir mėginių ėmimas, vykdam 3 straipsnio 2 dalies b punkto ii ir iii papunkčiuose nurodytą priežiūrą, turi atitikti šiuos reikalavimus:“;

v) 5 skyriaus 1 skirsnio įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:

„Sveikatos patikrinimai ir mėginių ėmimas, vykdam 3 straipsnio 2 dalies b punkto ii ir iii papunkčiuose nurodytą priežiūrą, turi atitikti šiuos reikalavimus:“;

vi) 6 skyriaus 1 skirsnio įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:

„Sveikatos patikrinimai ir mėginių ėmimas, vykdam 3 straipsnio 2 dalies b punkto ii ir iii papunkčiuose nurodytą priežiūrą, turi atitikti šiuos reikalavimus:“;

b) III dalis iš dalies keičiama taip:

i) 3 skyriaus 3 skirsnio b punkto įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:

„b) žuvų populiacija atkuriama naudojant moliuskus, kilusius iš ūkių, kurie:“;

ii) 4 skyriaus 3 skirsnio b punkto įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:

„b) žuvų populiacija atkuriama naudojant moliuskus, kilusius iš ūkių, kurie:“;

iii) 5 skyriaus 3 skirsnio b punkto įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:

„b) žuvų populiacija atkuriama naudojant moliuskus, kilusius iš ūkių, kurie:“;

iv) 6 skyriaus 3 skirsnio b punkto įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:

„b) žuvų populiacija atkuriama naudojant moliuskus, kilusius iš ūkių, kurie:“.