



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 26. martā
(OR. en)

7350/21
ADD 1

AGRILEG 57
VETER 20
DELECT 57

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2021. gada 23. marts

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs *Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN*

K-jas dok. Nr.: C(2021) 1784 final - ANNEX

Temats: PIELIKUMS dokumentam - KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA ar kuru groza Deleģēto Regulu (ES) 2020/689, ar ko attiecībā uz noteikumiem par noteiktu sarakstā norādītu un jaunradušos slimību uzraudzību, izskaušanas programmām un statusu "brīvs no slimības" papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2021) 1784 *final* - ANNEX.

Pielikumā: C(2021) 1784 *final* - ANNEX



Briselē, 23.3.2021.
C(2021) 1784 final

ANNEX

PIELIKUMS

dokumentam

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA

ar kuru groza Deleģēto Regulu (ES) 2020/689, ar ko attiecībā uz noteikumiem par noteiktu sarakstā norādītu un jaunradušos slimību uzraudzību, izskaušanas programmām un statusu “brīvs no slimības” papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429

PIELIKUMS

Deleģētās regulas (ES) 2020/689 IV un VI pielikumu groza šādi:

- 1) regulas IV pielikumu groza šādi:
 - a) II daļas 1. nodaļas 1. iedaļu groza šādi:
 - i) 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) kopš b) apakšpunkta i) punktā minētās testēšanas vai paraugošanas sākuma visi objektā ievestie liellopi ir no objektiem, kas brīvi no *MTBC* infekcijas, un:

 - i) tie ir no dalībvalsts vai zonas, kas brīva no *MTBC* infekcijas, vai
 - ii) tie ir vairāk nekā 6 nedēļas veci liellopi un tiem konstatēts negatīvs rezultāts imunoloģiskajā testā, kurš veikts:
30 dienu laikā pirms to ieviešanas objektā vai
30 dienu laikā pēc to ieviešanas, ja vien minētajā laikā tie turēti izolēti, un”;
 - ii) 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Atkāpjoties no 1. punkta, statusu “brīvs no *MTBC* infekcijas” objektam var piešķirt, ja visi liellopi ir no objektiem, kas brīvi no *MTBC* infekcijas, un:

 - a) tie ir no dalībvalsts vai zonas, kas brīva no *MTBC* infekcijas, vai
 - b) ja tie ir vairāk nekā 6 nedēļas veci liellopi, tiem konstatēts negatīvs rezultāts imunoloģiskajā testā, kurš veikts:
 - i) 30 dienu laikā pirms to ieviešanas objektā vai
 - ii) 30 dienu laikā pēc to ieviešanas, ja vien minētajā laikā tie turēti izolēti.”;
 - b) VI daļas 1. nodaļu groza šādi:
 - i) 3. iedaļas 2. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) ir izpildītas 1. iedaļas 1. punkta c) un d) apakšpunkta un 2. iedaļas 1. punkta b), c) un d) apakšpunkta un attiecīgā gadījumā 2. punkta prasības.”;
 - ii) 4. iedaļas 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Ja statuss “brīvs no *BVD*” ir atsaukts saskaņā ar 1. punkta a) apakšpunktu, minēto statusu var atgūt tikai tad, ja ir izpildītas 1. iedaļas 1. punkta c) un d) apakšpunkta un 2. iedaļas 1. punkta b), c) un d) apakšpunkta un attiecīgā gadījumā 2. punkta prasības.”;
- 2) regulas VI pielikumu groza šādi:
 - a) II daļu groza šādi:
 - i) 1. nodaļas 1. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Veselības apmeklējumiem un paraugošanai, ko veic 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta ii) un iii) punktā minētās uzraudzības vajadzībām, ir jāatbilst šādām prasībām:”;

ii) 2. nodaļu groza šādi:

– 1. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Veselības apmeklējumiem un paraugošanai, ko veic 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta ii) un iii) punktā minētās uzraudzības vajadzībām, ir jāatbilst šādām prasībām:”;

– 5. iedaļu aizstāj ar šādu:

“5. iedaļa

Diagnostikas un paraugošanas metodes

1. Jāparaugo un jāizmeklē šādi orgāni vai audu materiāls:

- a) histoloģija: galvasnieres, aknas, sirds, aizkuņģa dziedzeris, zarnas, liesa un žaunas;
- b) imūnhistoķīmija: vidusnieres un sirds ar vārstuļiem un *bulbus arteriosus*;
- c) parastā *RT-PCR* un *RT-qPCR* analīze: vidusnieres un sirds;
- d) vīrusu kultūra: vidusnieres, sirds un liesa;

orgānu daļas, kas ņemtas no ne vairāk kā piecām zivīm, drīkst apkopot.

2. Diagnostikas metodei, kas izmantojama, lai saskaņā ar 2., 3. un 4. iedaļu piešķirtu vai saglabātu statusu “brīvs no infekcijas ar *ISAV* ar delēciju *HPR*” jābūt *RT-qPCR*, pēc kuras veic parasto *RT-PCR* un pozitīvo paraugu HE gēna sekvencēšanu saskaņā ar detalizētām metodēm un procedūrām, kuras attiecībā uz zivju slimībām apstiprinājusi ESRL.

Ja attiecībā uz *ISAV* ar delēciju *HPR* sekvencēšanas rezultāts ir pozitīvs, pirms 55.–65. pantā paredzēto sākotnējo kontroles pasākumu īstenošanas jātēstē vēl citi paraugi.

Minētos paraugus saskaņā ar detalizētajām metodēm un procedūrām, ko attiecībā uz zivju slimībām apstiprinājusi ESRL, testē šādi:

- a) paraugu skrīnings ar *RT-qPCR*, pēc kuras veic parasto *RT-PCR* un pozitīvu paraugu HE gēna sekvencēšanu, lai verificētu delēciju *HPR*, vai
- b) *ISAV* antigēna detektēšana audu preparātos, izmantojot specifiskas antivielas pret *ISAV*, vai
- c) izolēšana šūnu kultūrā, pēc kuras identificē *ISAV* ar delēciju *HPR*.

3. Ja saskaņā ar 55. pantu jāapstiprina vai jāizslēdz aizdomas par infekciju ar *ISAV* ar delēciju *HPR*, apmeklējumu, paraugošanas un testēšanas procedūrai jāatbilst šādām prasībām:

- a) aizdomas izraisījušajā objektā jāveic vismaz viens veselības apmeklējums un, ja novērotas tādas klīniskās pazīmes vai pēcnāves apskatē konstatēti tādi bojājumi, kas raksturīgi infekcijai ar *ISAV* ar delēciju *HPR*, viena 10 mirstošu zivju paraugošana vai, ja klīniskās pazīmes nav novērotas vai pēcnāves apskatē bojājumi nav konstatēti, vismaz 30 zivju paraugošana. Paraugus testē, izmantojot vienu vai vairākas no 2. punktā noteiktajām diagnostikas metodēm saskaņā ar detalizētajām diagnostikas metodēm un procedūrām, ko attiecībā uz zivju slimībām apstiprinājusi ESRL;
- b) ja attiecībā uz infekciju ar *ISAV* ar delēciju *HPR* rezultāts ir pozitīvs, pirms 58. pantā paredzēto sākotnējo kontroles pasākumu īstenošanas jātestē vēl citi paraugi. Domājamo infekcijas ar *ISAV* ar delēciju *HPR* gadījumu, izmantojot vienu vai vairākas detalizētās diagnostikas metodes un procedūras, ko attiecībā uz zivju slimībām apstiprinājusi ESRL, apstiprina saskaņā ar šādiem kritērijiem:
 - i) *ISAV* detektēšana ar *RT-qPCR*, pēc kuras veic parasto *RT-PCR* un HE gēna sekvenčēšanu, lai verificētu delēciju *HPR*, vai
 - ii) *ISAV* detektēšana audu preparātos, izmantojot specifiskas antivielas pret *ISAV*, vai
 - iii) *ISAV* izolēšana un identificēšana šūnu kultūrā no vismaz viena parauga, kas ņemts no jebkuras objektā turētas zivs;
- c) ja ir konstatētas klīniskas, nopietnas patoloģiskas vai histopatoloģiskas atrades, kas raksturīgas infekcijai, šīs atrades ir jāapstiprina, izmantojot vienu vai vairākas no 3. punkta b) apakšpunktā noteiktajām diagnostikas metodēm saskaņā ar detalizētajām diagnostikas metodēm un procedūrām, ko attiecībā uz zivju slimībām apstiprinājusi ESRL.

Ja 12 mēnešu laikā no dienas, kad radušās aizdomas par *ISAV* ar delēciju *HPR*, testos un veselības apmeklējumos turpmāki pierādījumi par vīrusa klātbūtni nav gūti, minētās aizdomas var izslēgt.”;

iii) 3. nodaļas 1. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Veselības apmeklējumiem un paraugošanai, ko veic 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta ii) un iii) punktā minētās uzraudzības vajadzībām, ir jāatbilst šādām prasībām.”;

iv) 4. nodaļas 1. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Veselības apmeklējumiem un paraugošanai, ko veic 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta ii) un iii) punktā minētās uzraudzības vajadzībām, ir jāatbilst šādām prasībām.”;

v) 5. nodaļas 1. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Veselības apmeklējumiem un paraugošanai, ko veic 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta ii) un iii) punktā minētās uzraudzības vajadzībām, ir jāatbilst šādām prasībām.”;

vi) 6. nodaļas 1. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Veselības apmeklējumiem un paraugošanai, ko veic 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta ii) un iii) punktā minētās uzraudzības vajadzībām, ir jāatbilst šādām prasībām.”;

b) III daļu groza šādi:

i) 3. nodaļas 3. iedaļas b) apakšpunkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“b) atkalapdzīvināšana notiek ar gliemjiem no objektiem, kuri.”;

ii) 4. nodaļas 3. iedaļas b) apakšpunkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“b) atkalapdzīvināšana notiek ar gliemjiem no objektiem, kuri.”;

iii) 5. nodaļas 3. iedaļas b) apakšpunkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“b) atkalapdzīvināšana notiek ar gliemjiem no objektiem, kuri.”;

iv) 6. nodaļas 3. iedaļas b) apakšpunkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“b) atkalapdzīvināšana notiek ar vēžveidīgajiem no objektiem, kuri.”.