



Raad van de  
Europese Unie

**Brussel, 26 maart 2021  
(OR. en)**

**7350/21  
ADD 1**

**AGRILEG 57  
VETER 20  
DELACT 57**

### **BEGELEIDENDE NOTA**

---

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	23 maart 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2021) 1784 final ANNEX
Betreft:	BIJLAGE bij GEDELEGEERDE VERORDENING VAN DE COMMISSIE tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrije status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten

---

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2021) 1784 final ANNEX.

---

Bijlage: C(2021) 1784 final ANNEX



Brussel, 23.3.2021  
C(2021) 1784 final

ANNEX

## **BIJLAGE**

**bij**

### **GEDELEGEERDE VERORDENING VAN DE COMMISSIE**

**tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrije status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten**

## BIJLAGE

De bijlagen IV en VI bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 worden als volgt gewijzigd:

1. Bijlage IV wordt als volgt gewijzigd:
  - a) deel II, hoofdstuk 1, afdeling 1, wordt als volgt gewijzigd:
    - i) punt 1, c), wordt vervangen door:
      - c) sinds het begin van de tests of bemonstering zoals bedoeld in punt b), i), alle in de inrichting binnengebrachte runderen afkomstig zijn uit inrichtingen die vrij zijn van besmetting met MTBC en:
        - i) afkomstig zijn van een lidstaat of zone die vrij is van infectie met MTBC; of
        - ii) runderen van meer dan zes weken oud zijn en met negatief resultaat zijn onderworpen aan een immunologische test:  
gedurende de dertig dagen voordat zij in de inrichting zijn binnengebracht; of  
gedurende de dertig dagen nadat zij zijn binnengebracht, mits zij gedurende deze periode geïsoleerd zijn gehouden; en”;
    - ii) punt 2 wordt vervangen door:

“2. In afwijking van punt 1 kan de status vrij van infectie met MTBC aan een inrichting worden verleend indien alle runderen afkomstig zijn van inrichtingen die vrij zijn van infectie met MTBC en:

      - a) afkomstig zijn van een lidstaat of zone die vrij is van infectie met MTBC; of
      - b) indien het runderen van meer dan zes weken oud zijn, met negatief resultaat zijn onderworpen aan een immunologische test:
        - i) gedurende de dertig dagen voordat zij in de inrichting zijn binnengebracht; of
        - ii) gedurende de dertig dagen nadat zij zijn binnengebracht, mits zij gedurende deze periode geïsoleerd zijn gehouden.”;
  - b) deel VI, hoofdstuk 1, wordt als volgt gewijzigd:
    - i) in afdeling 3 wordt punt 2, a), vervangen door:

“a) wordt voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, c) en d), en van afdeling 2, punt 1, b), c) en d), en, in voorkomend geval, punt 2.”;
    - ii) in afdeling 4 wordt punt 2 vervangen door:

“2. Indien de status vrij van BVD is ingetrokken overeenkomstig punt 1, a), kan deze alleen opnieuw worden verkregen indien wordt

voldaan aan de vereisten van afdeling 1, punt 1, c) en d), en van afdeling 2, punt 1, b), c) en d), en, in voorkomend geval, punt 2.”.

2. Bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

a) deel II wordt als volgt gewijzigd:

i) in hoofdstuk 1, afdeling 1, wordt de inleidende zin vervangen door:

“De in artikel 3, lid 2, punt b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen.”;

ii) hoofdstuk 2 wordt als volgt gewijzigd:

– in afdeling 1 wordt de inleidende zin vervangen door:

“De in artikel 3, lid 2, punt b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen.”;

– afdeling 5 wordt vervangen door:

#### **“Afdeling 5**

##### **Diagnostische en bemonsteringsmethoden**

1. Bij de bemonstering en het onderzoek van organen of weefselmateriaal moet het gaan om:

- a) Histologie: kopnier, lever, hart, alvleesklier, darm, milt en kieuw;
- b) Immunohistochemie: rompnier en hart, met inbegrip van kleppen en *bulbus arteriosus*;
- c) Conventionele RT-PCR-analyse en RT-qPCR-analyse: rompnier en hart;
- d) Viruskweek: rompnier, hart en milt;

Stukjes orgaan van maximaal 5 vissen mogen worden samengevoegd.

2. De diagnostische methode die moet worden gebruikt voor het verlenen of het handhaven van de status vrij van infectie met ISAV met HPR-deletie, overeenkomstig de afdelingen 2, 3 en 4, is de volgende: RT-qPCR, gevolgd door conventionele RT-PCR en het sequencen van het HE-gen van positieve monsters, uit te voeren overeenkomstig de gedetailleerde methoden en procedures zoals het EURL die heeft goedgekeurd voor ziekten van vissen.

In het geval het sequencen een positief resultaat voor ISAV met HPR-deletie oplevert, worden aanvullende monsters getest alvorens de eerste bestrijdingsmaatregelen, zoals bedoeld in de artikelen 55 tot en met 65, worden uitgevoerd.

Die monsters moeten als volgt worden getest overeenkomstig de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde gedetailleerde methoden en procedures:

- a) Screenen van de monsters met behulp van RT-qPCR, gevolgd door conventionele RT-PCR en het sequencen van het HE-gen van positieve monsters om HPR-deletie te verifiëren; of
  - b) Aantonen van ISAV-antigeen in weefselpreparaten met behulp van specifieke antilichamen tegen ISAV; of
  - c) Isolatie in celculturen, gevolgd door identificatie van ISAV met HPR-deletie.
3. Wanneer overeenkomstig artikel 55 een vermoeden van infectie met ISAV met HPR-deletie moet worden bevestigd dan wel uitgesloten, moet de inspectie-, bemonsterings- en testprocedure voldoen aan de volgende vereisten:
- a) De inrichting waarvan wordt vermoed dat de ziekte er aanwezig is, moet worden onderworpen aan ten minste één gezondheidsinspectie en één bemonstering van 10 stervende vissen indien klinische symptomen of post-mortemlaesies die wijzen op infectie met ISAV met HPR-deletie worden waargenomen, of van ten minste 30 vissen indien geen klinische symptomen of post-mortemlaesies worden waargenomen. De monsters worden getest aan de hand van een of meer van de in punt 2 vermelde diagnostische methoden, overeenkomstig de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde gedetailleerde diagnostische methoden en procedures;
  - b) In het geval van een positief testresultaat voor infectie met ISAV met HPR-deletie, worden aanvullende monsters getest alvorens de eerste bestrijdingsmaatregelen, zoals bedoeld in artikel 58, worden uitgevoerd. Een vermoedelijk geval van infectie met ISAV met HPR-deletie wordt aan de hand van de volgende criteria bevestigd met behulp van een of meer van de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde gedetailleerde diagnosemethoden en procedures:
    - i) Screenen van ISAV met behulp van RT-qPCR, gevolgd door conventionele RT-PCR en het sequencen van het HE-gen om HPR-deletie te verifiëren; of
    - ii) Aantonen van ISAV in weefselpreparaten met behulp van specifieke antilichamen tegen ISAV; of
    - iii) Isoleren en identificeren van ISAV in celcultuur van ten minste één monster van om het even welke vis uit de inrichting;
  - c) Indien klinische, macroscopisch waarneembare pathologische of histopathologische bevindingen die op infectie wijzen, worden vastgesteld, moeten deze

bevindingen worden bevestigd door middel van virusdetectie met behulp van een of meer van de in punt 3, b), vermelde diagnosemethoden, overeenkomstig de door het EURL voor ziekten van vissen goedgekeurde methoden en procedures.

Het vermoeden van ISAV met HPR-deletie kan worden uitgesloten indien gedurende twaalf maanden vanaf de datum waarop het vermoeden is gerezen, tests en gezondheidsinspecties geen verdere aanwijzingen voor de aanwezigheid van het virus hebben opgeleverd.”;

- iii) in hoofdstuk 3, afdeling 1, wordt de inleidende zin vervangen door:  
“De in artikel 3, lid 2, punt b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen.”;
- iv) in hoofdstuk 4, afdeling 1, wordt de inleidende zin vervangen door:  
“De in artikel 3, lid 2, punt b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen.”;
- v) in hoofdstuk 5, afdeling 1, wordt de inleidende zin vervangen door:  
“De in artikel 3, lid 2, punt b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen.”;
- vi) in hoofdstuk 6, afdeling 1, wordt de inleidende zin vervangen door:  
“De in artikel 3, lid 2, punt b), ii) en iii), bedoelde diergezondheidsinspecties en bemonstering voor de bewaking moeten aan de volgende vereisten voldoen.”;

b) deel III wordt als volgt gewijzigd:

- i) in hoofdstuk 3, afdeling 3, punt b), wordt de inleidende zin vervangen door:  
“b) de herbevolking geschiedt met weekdieren die afkomstig zijn uit inrichtingen die.”;
- ii) in hoofdstuk 4, afdeling 3, punt b), wordt de inleidende zin vervangen door:  
“b) de herbevolking geschiedt met weekdieren die afkomstig zijn uit inrichtingen die.”;
- iii) in hoofdstuk 5, afdeling 3, punt b), wordt de inleidende zin vervangen door:  
“b) de herbevolking geschiedt met weekdieren die afkomstig zijn uit inrichtingen die.”;
- iv) in hoofdstuk 6, afdeling 3, punt b), wordt de inleidende zin vervangen door:  
“b) de herbevolking geschiedt met schaaldieren die afkomstig zijn uit inrichtingen die.”.