

Bruksela, 26 marca 2021 r.
(OR. en)

7350/21
ADD 1

AGRILEG 57
VETER 20
DELECT 57

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 23 marca 2021 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

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

Dotyczy: ZAŁĄCZNIK do ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI zmieniającego rozporządzenie delegowane (UE) 2020/689 uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2021) 1784 final ANNEX.

Zał.: C(2021) 1784 final ANNEX



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 23.3.2021 r.
C(2021) 1784 final

ANNEX

ZAŁĄCZNIK

do

ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI

zmieniającego rozporządzenie delegowane (UE) 2020/689 uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach IV i VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w części II rozdział 1 sekcja 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) pkt 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:
 - „c) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła wprowadzone do zakładu od czasu rozpoczęcia badania lub pobierania próbek, o którym mowa w lit. b) ppkt (i), pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia MTBC oraz:
 - (i) pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia MTBC; lub
 - (ii) zwierzęta są w wieku powyżej 6 tygodni i uzyskały ujemny wynik badania immunologicznego:
w ciągu 30 dni przed wprowadzeniem ich do zakładu; lub
w ciągu 30 dni po ich wprowadzeniu, o ile w tym czasie były trzymane w izolacji; oraz”;
 - (ii) pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 status obszaru wolnego od zakażenia MTBC można przyznać zakładowi, jeżeli wszystkie zwierzęta z gatunków bydła pochodzą z zakładów wolnych od zakażenia MTBC oraz:
 - a) pochodzą z państwa członkowskiego lub strefy wolnych od zakażenia MTBC; lub
 - b) jeżeli są to zwierzęta w wieku powyżej 6 tygodni i uzyskały ujemny wynik badania immunologicznego:
 - (i) w ciągu 30 dni przed wprowadzeniem ich do zakładu;
lub
 - (ii) w ciągu 30 dni po ich wprowadzeniu, o ile w tym czasie były trzymane w izolacji.”;
 - b) w części VI rozdział 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) sekcja 3 pkt 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:
 - „a) spełnione są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. c) i d) oraz pkt 1 lit. b), c) i d) i w stosownych przypadkach sekcji 2 pkt 2;”;
 - (ii) sekcja 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2. Jeżeli status obszaru wolnego od BVD został cofnięty zgodnie z pkt 1 lit. a), można go odzyskać wyłącznie wówczas, gdy spełniane są wymagania określone w sekcji 1 pkt 1 lit. c) i d) oraz pkt 1 lit. b), c) i d) i w stosownych przypadkach sekcji 2 pkt 2.”;
- 2) w załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

- a) w części II wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w rozdziale 1 sekcja 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
„Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) i (iii), muszą spełniać następujące wymagania.”;
 - (ii) w rozdziale 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - w sekcji 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
„Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) i (iii), muszą spełniać następujące wymagania.”;
 - sekcja 5 otrzymuje brzmienie:

„Sekcja 5

Diagnostyka i metody pobierania próbek

1. Organy lub tkanki, z których należy pobrać próbki i które należy zbadać, muszą obejmować:
 - a) histologia: nerkę głowową, wątrobę, serce, trzustkę, jelito, śledzionę i skrzela;
 - b) immunohistochemia: nerkę tułowiową i serce włącznie z zastawkami i opuszką tętniczą;
 - c) konwencjonalna RT-PCR i analiza RT-PCR w czasie rzeczywistym: nerkę tułowiową i serce;
 - d) hodowla wirusa: nerkę tułowiową, serce, wątrobę i śledzionę;

można łączyć fragmenty narządów pochodzące od maksymalnie pięciu ryb.

2. Metodą diagnostyczną, którą należy zastosować w celu przyznania lub utrzymania statusu obszaru wolnego od zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) zgodnie z sekcjami 2, 3 i 4, musi być RT-PCR w czasie rzeczywistym, po którym następuje konwencjonalna RT-PCR i sekwencjonowanie genu HE na próbkach o wyniku dodatnim zgodnie ze szczegółowymi metodami i procedurami, które muszą być zatwierdzone przez laboratorium referencyjne UE ds. chorób ryb.

Jeśli sekwencjonowanie w kierunku ISAV z delecją w regionie polimorficznym dało wynik dodatni, przed wprowadzeniem wstępnych środków zwalczania chorób przewidzianych w art. 55–65 muszą zostać zbadane kolejne próbki.

Próbki te muszą zostać zbadane zgodnie z następującymi kryteriami, z wykorzystaniem szczegółowych metod i procedur diagnostycznych zatwierdzonych przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb:

- a) badania przesiewowe próbek przy wykorzystaniu RT-PCR w czasie rzeczywistym, po którym następuje konwencjonalna RT-PCR i sekwencjonowanie genu HE w próbkach dodatnich w celu sprawdzenia delecji w regionie polimorficznym (HPR); lub
 - b) wykrywanie antygeny ISAV w preparatach tkankowych dzięki wykorzystaniu swoistych przeciwciał przeciwko ISAV; lub
 - c) izolacja w kulturze komórkowej i następująca po niej identyfikacja zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR).
3. Jeżeli zgodnie z art. 55 wymagane jest potwierdzenie lub wykluczenie podejrzenia zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR), następną kontrolą stanu zdrowia, pobieranie próbek i procedura badawcza muszą spełniać następujące wymagania:
- a) zakład, wobec którego istnieją podejrzenia, musi zostać poddany co najmniej jednej kontroli stanu zdrowia i należy w nim pobrać próbki z 10 ryb w stanie agonalnym, jeżeli stwierdzono objawy kliniczne lub zmiany pośmiertne wskazujące na zakażenie ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR), lub z co najmniej 30 ryb, jeżeli nie stwierdzono objawów klinicznych ani zmian pośmiertnych. Próbkę bada się za pomocą co najmniej jednej metody diagnostycznej określonej w pkt 2 zgodnie ze szczegółowymi metodami i procedurami diagnostycznymi zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb;
 - b) w razie dodatniego wyniku dotyczącego zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR), przed wprowadzeniem wstępnych środków zwalczania chorób, o których mowa w art. 58, bada się kolejne próbki. Przypadek podejrzenia zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) potwierdza się zgodnie z następującymi kryteriami, wykorzystując co najmniej jedną ze szczegółowych metod i procedur diagnostycznych zatwierdzonych przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb:
 - (i) wykrywanie ISAV przy wykorzystaniu RT-PCR w czasie rzeczywistym, po którym następuje konwencjonalna RT-PCR i sekwencjonowanie genu HE w celu sprawdzenia delecji w regionie polimorficznym (HPR); lub
 - (ii) wykrywanie ISAV w preparatach tkankowych dzięki wykorzystaniu swoistych przeciwciał przeciwko ISAV; lub

(iii) izolacja i identyfikacja ISAV w kulturze komórkowej z co najmniej jednej próbki z jakiegokolwiek ryby pochodzącej z danego zakładu;

c) jeśli stwierdzono objawy kliniczne, makroskopowe zmiany patologiczne lub wyniki badania histopatologicznego wskazujące na zakażenie, ustalenia takie należy potwierdzić za pomocą co najmniej jednej metody diagnostycznej określonej w pkt 3 lit. b) zgodnie ze szczegółowymi metodami i procedurami zatwierdzonymi przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. chorób ryb.

Podejrzenie zakażenia ISAV z delecją w regionie polimorficznym (HPR) można wykluczyć, jeżeli badania i kontrole stanu zdrowia prowadzone w okresie 12 miesięcy od daty stwierdzenia podejrzenia nie przyniosły kolejnych dowodów na obecność tego wirusa.”;

(iii) w rozdziale 3 sekcja 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) i (iii), muszą spełniać następujące wymagania.”;

(iv) w rozdziale 4 sekcja 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) i (iii), muszą spełniać następujące wymagania.”;

(v) w rozdziale 5 sekcja 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) i (iii), muszą spełniać następujące wymagania.”;

(vi) w rozdziale 6 sekcja 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Kontrole stanu zdrowia oraz pobieranie próbek na potrzeby nadzoru, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) i (iii), muszą spełniać następujące wymagania.”;

b) w części III wprowadza się następujące zmiany:

(i) w rozdziale 3 sekcja 3 pkt b) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„b) do ponownego umieszczania zwierząt wykorzystywane są mięczaki pochodzące z zakładów, które”;

(ii) w rozdziale 4 sekcja 3 pkt b) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„b) do ponownego umieszczania zwierząt wykorzystywane są mięczaki pochodzące z zakładów, które”;

(iii) w rozdziale 5 sekcja 3 pkt b) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

- „b) do ponownego umieszczania zwierząt wykorzystywane są mięczaki pochodzące z zakładów, które:”;
- (iv) w rozdziale 6 sekcja 3 pkt b) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
 - „b) do ponownego umieszczania zwierząt wykorzystywane są skorupiaki pochodzące z zakładów, które:”.