



Bruxelles, 26 martie 2021  
(OR. en)

7350/21  
ADD 1

AGRILEG 57  
VETER 20  
DELECT 57

## NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

---

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	23 martie 2021
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2021) 1784 final ANNEX
Subiect:	ANEXĂ la REGULAMENTUL DELEGAT AL COMISIEI de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/689 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2021) 1784 final ANNEX.

---

Anexă: C(2021) 1784 final ANNEX



Bruxelles, 23.3.2021  
C(2021) 1784 final

ANNEX

**ANEXĂ**

**la**

**REGULAMENTUL DELEGAT AL COMISIEI**

**de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2020/689 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente**

## ANEXĂ

Anexele IV și VI la Regulamentul delegat (UE) 2020/689 se modifică după cum urmează:

1. Anexa IV se modifică după cum urmează:

a) în partea II, din capitolul 1, secțiunea 1 se modifică după cum urmează:

i) punctul 1 litera (c) se înlocuiește cu următorul text

c) de la începerea testării sau a prelevării de probe menționate la litera (b) subpunctul (i), toate bovinele introduse în unitate provin din unități indemne de infecția cu MTBC și:

(i) provin dintr-un stat membru indemn sau dintr-o zonă indemnă de infecția cu MTBC; sau

(ii) sunt bovine cu vârsta mai mare de 6 săptămâni și au obținut rezultate negative la un test imunologic:

în ultimele 30 de zile anterioare introducerii lor în unitate; sau

în primele 30 de zile după introducere, cu condiția să fi fost ținute izolate în această perioadă; și”;

(ii) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Prin derogare de la dispozițiile punctului 1, statutul de indemn de infecția cu MTBC poate fi acordat unei unități dacă toate bovinele provin din unități indemne de infecția cu MTBC și:

(a) provin dintr-un stat membru indemn sau dintr-o zonă indemnă de infecția cu MTBC; sau

(b) dacă sunt bovine cu vârsta mai mare de 6 săptămâni, au obținut rezultate negative la un test imunologic:

(i) în ultimele 30 de zile anterioare introducerii lor în unitate; sau

(ii) în primele 30 de zile după introducere, cu condiția să fi fost ținute izolate în această perioadă.”;

(b) în partea VI, capitolul 1 se modifică după cum urmează:

i) la secțiunea 3, punctul 2 litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) sunt îndeplinite cerințele menționate în secțiunea 1 punctul 1 literele (c) și (d) și în secțiunea 2 punctul 1 literele (b), (c) și (d) și, dacă este relevant, punctul 2.”;

(ii) la secțiunea 4, punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Dacă statutul de indemn de BVD a fost retras în conformitate cu punctul 1 litera (a), acesta poate fi redobândit doar dacă sunt îndeplinite cerințele din secțiunea 1 punctul 1 literele (c) și (d) sau din secțiunea 2 punctul 1 literele (b), (c) și (d) și, dacă este relevant, punctul 2.”;

2. Anexa VI se modifică după cum urmează:

- (a) Partea II se modifică după cum urmează:
- (i) în capitolul 1, secțiunea 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (b) punctele (ii) și (iii) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (ii) Capitolul 2 se modifică după cum urmează:

- în secțiunea 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (b) punctele (ii) și (iii) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- Secțiunea 5 se înlocuiește cu următorul text:

### „Secțiunea 5

#### **Metode de diagnostic și de eșantionare**

1. Organele sau materialul tisular care trebuie eșantionate și examinate trebuie să fie:
  - (a) Histologie: rinichi anterior, ficat, inimă, pancreas, intestin, splină și branhii;
  - (b) Imunohistochimie: rinichi median și inimă, inclusiv valve și *bulbus arteriosus*;
  - (c) Teste RT-PCR și RT-qPCR convenționale: rinichi median și inimă;
  - (d) Cultura virusurilor: rinichi median, inimă și splină;

Este posibilă combinarea fragmentelor de organe care provin de la cel mult cinci pești.

2. Metoda de diagnostic care trebuie utilizată pentru acordarea sau menținerea statutului de indemn de infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR în conformitate cu secțiunile 2, 3 și 4 trebuie să fie RT-qPCR, urmată de RT-PCR convențional și de secvențierea genei HE a eșantioanelor pozitive în conformitate cu metodele și procedurile detaliate care trebuie să fie cele aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor.

În cazul unui rezultat de secvențiere pozitiv pentru virusul AIS cu deleție în HPR, trebuie testate eșantioane suplimentare înainte de punerea în aplicare a măsurilor inițiale de control, prevăzute la articolele 55-65.

Aceste eșantioane trebuie testate după cum urmează în conformitate cu metodele și procedurile detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor:

- (a) Analiza eșantioanelor prin RT-qPCR, urmată de RT-PCR convențional și de secvențierea genei HE a eșantioanelor pozitive pentru verificarea deleției în HPR; sau

- (b) Detectarea antigenului virusului AIS în preparatele tisulare cu ajutorul anticorpilor specifici împotriva virusului AIS; sau
  - (c) Izolarea într-o cultură celulară și identificarea ulterioară a virusului AIS cu deleție în HPR.
3. În cazul în care trebuie confirmată sau exclusă o suspiciune privind virusul AIS cu deleție în HPR, în conformitate cu articolul 55, următoarea vizită, procedurile de eșantionare și cele de testare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:
- (a) Unitatea în legătură cu care există suspiciuni trebuie să facă obiectul cel puțin al unei vizite de verificare a stării de sănătate și al unei prelevări de eșantioane de la 10 pești muribunzi, în cazul în care se observă semne clinice sau leziuni post-mortem compatibile cu infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR, sau de la cel puțin 30 de pești, în cazul în care nu se observă semne clinice sau leziuni *post-mortem*. Eșantioanele se testează folosind una sau mai multe dintre metodele de diagnostic stabilite la punctul 2 în conformitate cu metodele și cu procedurile de diagnostic detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor;
  - (b) În cazul unui rezultat pozitiv pentru infecția cu virusul AIS cu deleție în HPR, trebuie testate eșantioane suplimentare înainte de punerea în aplicare a primelor măsuri de combatere prevăzute la articolul 58. Un caz suspectat de infecție cu virusul AIS cu deleție în HPR se confirmă în conformitate cu următoarele criterii, folosind una sau mai multe dintre metodele și procedurile detaliate de diagnostic aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor:
    - (i) Detectarea virusului AIS prin RT-qPCR, urmată de RT-PCR convențional și secvențierea genei HE pentru verificarea deleției în HPR; sau
    - (ii) Detectarea virusului AIS în preparatele tisulare cu ajutorul anticorpilor specifici împotriva virusului AIS; sau
    - (iii) Izolarea și identificarea virusului AIS într-o cultură celulară de la cel puțin un eșantion prelevat de la orice pește din unitate;
  - (c) În cazul în care sunt prezente semne clinice, leziuni patologice macroscopice sau rezultate histopatologice compatibile cu infecția, rezultatele trebuie să fie coroborate utilizând una sau mai multe dintre metodele de diagnostic prevăzute la punctul 3 litera (b), în conformitate cu metodele și procedurile detaliate aprobate de laboratorul de referință al UE pentru bolile peștilor.

Suspiciunea privind virusul AIS cu deleție în HPR poate fi exclusă dacă se constată că testele și vizitele de verificare a stării de sănătate efectuate pe parcursul unei perioade de 12 luni de la data suspiciunii nu aduc dovezi suplimentare privind prezența virusului.”;

- (iii) în capitolul 3, secțiunea 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (b) punctele (ii) și (iii) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:”;

- (iv) în capitolul 4, secțiunea 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (b) punctele (ii) și (iii) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:”;

- (v) în capitolul 5, secțiunea 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (b) punctele (ii) și (iii) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:”;

- (vi) în capitolul 6, secțiunea 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Vizitele de verificare a stării de sănătate și eșantionarea pentru supraveghere menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (b) punctele (ii) și (iii) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

b) partea III se modifică după cum urmează:

- (i) în capitolul 3, secțiunea 3, la litera (b), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(b) se realizează repopularea folosind moluște care provin din unități ce se află.”;

- (ii) în capitolul 4, secțiunea 3, la litera (b), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(b) se realizează repopularea folosind moluște care provin din unități ce se află.”;

- (iii) în capitolul 5, secțiunea 3, la litera (b), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(b) se realizează repopularea folosind moluște care provin din unități ce se află.”;

- (iv) în capitolul 6, secțiunea 3, la litera (b), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(b) se realizează repopularea folosind crustacee care provin din unități ce se află.”.