



Rada
Európskej únie

V Bruseli 26. marca 2021
(OR. en)

7350/21
ADD 1

AGRILEG 57
VETER 20
DELECT 57

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	23. marca 2021
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.:	C(2021) 1784 final ANNEX
Predmet:	PRÍLOHA k DELEGOVANÉMU NARIADENIU KOMISIE, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2020/689, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá dohľadu, eradikačných programov a štatútu bez výskytu choroby pre určité choroby zo zoznamu a objavujúce sa choroby

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2021) 1784 final ANNEX.

Príloha: C(2021) 1784 final ANNEX



V Bruseli 23. 3. 2021
C(2021) 1784 final

ANNEX

PRÍLOHA

k

DELEGOVANÉMU NARIADENIU KOMISIE,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2020/689, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá dohľadu, eradikačných programov a štatútu bez výskytu choroby pre určité choroby zo zoznamu a objavujúce sa choroby

PRÍLOHA

Prílohy IV a VI k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/689 sa menia takto:

1. Príloha IV sa mení takto:

a) V časti II kapitole 1 sa oddiel 1 mení takto:

i) Bod 1 písm. c) sa nahrádza takto:

c) od začiatku testovania alebo odberu vzoriek uvedeného v písmene b) bode i) pochádza všetok hovädzí dobytok umiestnený do zariadenia zo zariadení bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC a:

i) pochádza z členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC, alebo

ii) ide o hovädzí dobytok starší ako šesť týždňov, ktorý mal negatívny výsledok imunologického testu:

počas 30 dní pred jeho umiestnením do zariadenia, alebo

počas 30 dní po jeho umiestnení za predpokladu, že bol počas tohto obdobia držaný v izolácii; a“;

ii) Bod 2 sa nahrádza takto:

„2. Odchyľne od bodu 1 môže byť štatút bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC zariadeniu udelený, ak všetok hovädzí dobytok pochádza zo zariadení bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC a:

a) pochádza z členského štátu alebo pásma bez výskytu infekcie spôsobenej MTBC, alebo

b) ak ide o hovädzí dobytok starší ako šesť týždňov, ktorý mal negatívny výsledok imunologického testu:

i) počas 30 dní pred jeho umiestnením do zariadenia, alebo

ii) počas 30 dní po jeho umiestnení, za predpokladu, že bol počas tohto obdobia držaný v izolácii.“;

b) V časti VI sa kapitola 1 mení takto:

i) V oddiele 3 sa bod 2 písm. a) nahrádza takto:

„a) sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1 písm. c) a d) a v oddiele 2 bode 1 písm. b), c) a d) a v príslušných prípadoch aj v oddiele 2 bode 2.“;

ii) V oddiele 4 sa bod 2 nahrádza takto:

„2. Ak bol štatút bez výskytu BVD zrušený v súlade s bodom 1 písm. a), môže sa opätovne nadobudnúť, len ak sú splnené požiadavky stanovené v oddiele 1 bode 1 písm. c) a d) a oddiele 2 bode 1 písm. b), c) a d) a v príslušných prípadoch aj v oddiele 2 bode 2.“

2. Príloha VI sa mení takto:

a) Časť II sa mení takto:

- i) V kapitole 1 oddiele 1 sa úvodná veta nahrádza takto:
„Návštevy týkajúce sa zdravia zvierat a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bodoch ii) a iii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami.“;
- ii) Kapitola 2 sa mení takto:
- V oddiele 1 sa úvodná veta nahrádza takto:
„Návštevy týkajúce sa zdravia zvierat a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bodoch ii) a iii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami.“;
 - Oddiel 5 sa nahrádza takto:

Oddiel 5

Diagnostické metódy a metódy odberu vzoriek

1. Orgány alebo tkanivový materiál, z ktorých sa majú odobrať vzorky a ktoré sa majú vyšetriť, musia byť:
 - a) histológia: predná oblička, pečeň, srdce, pankreas, črevo, slezina a žiabre;
 - b) imunohistochemia: zadná oblička a srdce vrátane chlopní a *bulbus arteriosus*;
 - c) konvenčná analýza RT-PCR a RT-qPCR: zadná oblička a srdce;
 - d) kultivácia vírusu: zadná oblička, srdce a slezina;

Združiť sa môžu časti orgánov najviac z piatich rýb.

2. Diagnostická metóda, ktorá sa má použiť na udelenie alebo udržanie štatútu bez infekcie ISAV s deléciou v HPR v súlade s oddielmi 2, 3 a 4, musí byť kvantitatívna RT-PCR, po ktorej nasleduje konvenčná RT-PCR a sekvencovanie génu HE pozitívnych vzoriek v súlade s podrobnými metódami a postupmi, ktoré musia byť metódami a postupmi, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ.

V prípade pozitívneho výsledku sekvencovania pri ISAV s deléciou v HPR sa pred vykonaním počiatočných kontrolných opatrení stanovených v článkoch 55 až 65 musia otestovať ďalšie vzorky.

Tieto vzorky sa v súlade s podrobnými metódami a postupmi, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ, musia testovať takto:

- a) skríning vzoriek použitím kvantitatívnej RT-PCR, po ktorej nasleduje konvenčná RT-PCR a sekvencovanie génu HE v pozitívnych vzorkách na overenie delécie v HPR, alebo
- b) zisťovanie antigénu ISAV v tkanivových preparátoch špecifickými protilátkami proti ISAV, alebo

- c) izolácia vírusu ISAV s deléciou v HPR v bunkovej kultúre a jeho následná identifikácia.
3. Ak sa musí potvrdiť alebo vylúčiť podozrenie na infekciu ISAV s deléciou v HPR v súlade s článkom 55, tento postup návštev, odberu vzoriek a testovania musia byť v súlade s týmito požiadavkami:
- a) zariadenie, ktorého sa podozrenie týka, sa musí podrobiť najmenej jednej návšteve týkajúcej sa zdravia zvierat a jednému odberu vzoriek z 10 umierajúcich rýb, ak boli zistené klinické príznaky alebo lézie *post mortem* poukazujúce na infekciu ISAV s deléciou v HPR, alebo z najmenej 30 rýb, ak klinické príznaky alebo lézie *post mortem* neboli zistené. Vzorky sa testujú použitím jednej alebo viacerých diagnostických metód uvedených v bode 2 v súlade s podrobnými diagnostickými metódami a postupmi, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ;
- b) v prípade pozitívneho výsledku na ISAV s deléciou v HPR sa pred vykonaním počiatkových kontrolných opatrení stanovených v článku 58 otestujú ďalšie vzorky. Prípád podozrenia na infekciu ISAV s deléciou v HPR sa potvrdí v súlade s týmito kritériami použitím jednej alebo viacerých podrobných diagnostických metód a postupov, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ:
- i) zisťovanie prítomnosti ISAV použitím kvantitatívnej RT-PCR, po ktorej nasleduje konvenčná RT-PCR a sekvencovanie génu HE na overenie delécie v HPR, alebo
- ii) zisťovanie prítomnosti ISAV v tkanivových preparátoch špecifickými protilátkami proti ISAV, alebo
- iii) izolácia a identifikácia ISAV v bunkovej kultúre aspoň z jednej vzorky odobratej z akejkoľvek ryby zo zariadenia;
- c) ak sa zistí prítomnosť klinických zmien, vážnych patologických alebo histopatologických nálezov poukazujúcich na infekciu, tieto zistenia sa musia potvrdiť zisťovaním prítomnosti vírusu použitím jednej alebo viacerých diagnostických metód uvedených v bode 3 písm. b) a v súlade s podrobnými diagnostickými metódami a postupmi, ktoré pre choroby rýb schválili RLEÚ.

Podozrenie na vírus ISAV s deléciou v HPR sa môže vylúčiť, ak sa testmi a návštevami týkajúcimi sa zdravia zvierat v priebehu 12 mesiacov od dátumu vzniku podozrenia nezistia žiadne ďalšie dôkazy o prítomnosti vírusu.“;

- iii) V kapitole 3 oddiele 1 sa úvodná veta nahrádza takto:
„Návštevy týkajúce sa zdravia zvierat a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bodoch ii) a iii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami.“;
- iv) V kapitole 4 oddiele 1 sa úvodná veta nahrádza takto:
„Návštevy týkajúce sa zdravia zvierat a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bodoch ii) a iii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami.“;
- v) V kapitole 5 oddiele 1 sa úvodná veta nahrádza takto:
„Návštevy týkajúce sa zdravia zvierat a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bodoch ii) a iii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami.“;
- vi) V kapitole 6 oddiele 1 sa úvodná veta nahrádza takto:
„Návštevy týkajúce sa zdravia zvierat a odber vzoriek na účely dohľadu uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. b) bodoch ii) a iii) musia byť v súlade s týmito požiadavkami.“;

b) Časť III sa mení takto:

- i) V kapitole 3 oddiele 3 bode b) sa úvodná veta nahrádza takto:
„b) populácia sa obnovuje použitím mäkkýšov, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré.“;
- ii) V kapitole 4 oddiele 3 bode b) sa úvodná veta nahrádza takto:
„b) populácia sa obnovuje použitím mäkkýšov, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré.“;
- iii) V kapitole 5 oddiele 3 bode b) sa úvodná veta nahrádza takto:
„b) populácia sa obnovuje použitím mäkkýšov, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré.“;
- iv) V kapitole 6 oddiele 3 bode b) sa úvodná veta nahrádza takto:
„b) populácia sa obnovuje použitím kôrovcov, ktoré pochádzajú zo zariadení, ktoré.“.