

Bruselj, 26. marec 2021
(OR. en)

7350/21
ADD 1

AGRILEG 57
VETER 20
DELECT 57

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	23. marec 2021
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	C(2021) 1784 final ANNEX
Zadeva:	PRILOGA k DELEGIRANI UREDBI KOMISIJE o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2020/689 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za spremljanje, programe izkoreninjenja in status prost nekaterih bolezni s seznama in porajajočih se bolezni

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2021) 1784 final ANNEX.

Priloga: C(2021) 1784 final ANNEX



Bruselj, 23.3.2021
C(2021) 1784 final

ANNEX

PRILOGA

k

DELEGIRANI UREDBI KOMISIJE

**o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2020/689 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429
Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za spremljanje, programe izkoreninjenja
in status prost nekaterih boleznih s seznama in porajajočih se boleznih**

PRILOGA

Prilogi IV in VI k Delegirani uredbi (EU) 2020/689 se spremenita:

1. Priloga IV se spremeni:

a) oddelek 1 poglavja 1 dela II se spremeni:

i) točka 1(c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) vse govedo, vneseno v obrat od začetka testiranja ali vzorčenja iz točke (b)(i), izvira iz obratov, ki so brez okužbe z MTBC, in:

(i) izvira iz države članice ali z območja brez okužbe z MTBC ali

(ii) je govedo starejše od 6 tednov in je bilo imunološko testirano z negativnim rezultatom:

v 30 dneh pred vnosom v obrat ali

v 30 dneh po vnosu, če je bilo v tem obdobju izolirano, in“;

ii) točka 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Z odstopanjem od točke 1 se lahko status prost okužbe z MTBC odobri obratu, če vse govedo izvira iz obratov brez okužbe z MTBC in:

(a) izvira iz države članice ali z območja brez okužbe z MTBC ali

(b) je govedo starejše od 6 tednov in je bilo imunološko testirano z negativnim rezultatom:

(i) v 30 dneh pred vnosom v obrat ali

(ii) v 30 dneh po vnosu, če je bilo v tem obdobju izolirano.“;

b) poglavje 1 dela VI se spremeni:

i) točka 2(a) oddelka 3 se nadomesti z naslednjim:

„(a) so izpolnjene zahteve iz točk 1(c) in (d) oddelka 1 ter točk 1(b), (c) in (d) in, če je ustrezno, točke 2 oddelka 2;“;

ii) točka 2 oddelka 4 se nadomesti z naslednjim:

„2. Če je status prost BVD odvzet v skladu s točko 1(a), se lahko ponovno odobri le, če so izpolnjene zahteve iz točk 1(c) in (d) oddelka 1 ter točk 1(b), (c) in (d) in, če je ustrezno, točke 2 oddelka 2.“;

2. Priloga VI se spremeni:

a) del II se spremeni:

i) v oddelku 1 poglavja 1 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:

„Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:“;

ii) poglavje 2 se spremeni:

- v oddelku 1 se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:
„Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:“;
- oddelek 5 se nadomesti z naslednjim:

„Oddelek 5

Diagnostične metode in metode vzorčenja

1. Organi ali tkivni material za vzorčenje in pregled morajo biti:
 - (a) za histologijo: predledvica, jetra, srce, trebušna slinavka, črevesje, vranica in škrge;
 - (b) za imunohistokemijo: praledvica in srce, vključno z zaklopkami in *bulbus arteriosus*;
 - (c) za analizo konvencionalnih RT-PCR in RT-qPCR: praledvica in srce;
 - (d) za kulturo virusov: praledvica, srce in vranica;

koščki organov največ petih rib se lahko združijo.

2. Diagnostična metoda, ki se uporablja za odobritev ali ohranitev statusa prost okužbe z ISAV z delecijo HPR v skladu z oddelki 2, 3 in 4, mora biti RT-qPCR, ki mu sledita konvencionalni RT-PCR in sekvenciranje gena HE pozitivnih vzorcev v skladu z natančnimi metodami in postopki, ki jih EURL mora odobriti za bolezni rib.

V primeru pozitivnega rezultata sekvenciranja za ISAV z delecijo HPR je treba pred izvedbo začetnih ukrepov obvladovanja iz členov 55 do 65 testirati dodatne vzorce.

Navedene vzorce je treba testirati na naslednji način v skladu z natančnimi metodami in postopki, ki jih EURL odobri za bolezni rib:

- (a) presejanje vzorcev z RT-qPCR, ki mu sledita konvencionalni RT-PCR in sekvenciranje gena HE pozitivnih vzorcev, da se preveri delecija HPR, ali
 - (b) odkrivanje antigena ISAV v tkivnih pripravkih s pomočjo posebnih protiteles proti ISAV ali
 - (c) izolacija v celični kulturi in naknadna identifikacija ISAV z delecijo HPR.
3. Ko je treba sum na okužbo z ISAV z delecijo HPR potrditi ali izključiti v skladu s členom 55, morajo naslednji postopki obiskov, vzorčenja in testiranja izpolnjevati naslednje zahteve:
 - (a) v obratu s sumom na bolezen se opravi vsaj en zdravstveni obisk in eno vzorčenje 10 umirajočih rib, ko so opaženi bolezenski znaki ali postmortalne lezije, značilne za okužbo z ISAV z delecijo HPR, ali vsaj 30 rib, ko bolezenski znaki ali postmortalne lezije niso

opaženi. Vzorci se testirajo z uporabo ene ali več diagnostičnih metod iz točke 2 v skladu z natančnimi diagnostičnimi metodami in postopki, ki jih EURL odobri za bolezni rib;

- (b) v primeru pozitivnega rezultata za okužbo z ISAV z delecijo HPR se pred izvedbo začetnih ukrepov obvladovanja iz člena 58 testirajo dodatni vzorci. Sum na okužbo z ISAV z delecijo HPR se potrdi v skladu z naslednjimi merili z uporabo ene ali več natančnih diagnostičnih metod in postopkov, ki jih EURL odobri za bolezni rib:
 - (i) odkrivanje ISAV z RT-qPCR, ki mu sledita konvencionalni RT-PCR in sekvenciranje gena HE, da se preveri delecija HPR, ali
 - (ii) odkrivanje ISAV v tkivnih pripravkih s pomočjo posebnih protiteles proti ISAV ali
 - (iii) izolacija in določanje ISAV v celični kulturi iz vsaj enega vzorca katere koli ribe iz obrata;
- (c) v primeru kliničnih, makroskopskih patoloških ali histopatoloških ugotovitev, značilnih za okužbo, je treba izsledke podpreti z uporabo ene ali več diagnostičnih metod iz točke 3(b) v skladu z natančnimi metodami in postopki, ki jih EURL odobri za bolezni rib.

Sum na ISAV z delecijo HPR je mogoče izključiti, če testi in zdravstveni obiski v obdobju 12 mesecev od datuma suma ne pokažejo nadaljnjih dokazil o prisotnosti virusa.“;

- iii) v oddelku 1 poglavja 3 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:
„Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:“;
- iv) v oddelku 1 poglavja 4 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:
„Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:“;
- v) v oddelku 1 poglavja 5 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:
„Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:“;
- vi) v oddelku 1 poglavja 6 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:
„Zdravstveni obiski in vzorčenje za spremljanje iz člena 3(2)(b)(ii) in (iii) morajo izpolnjevati naslednje zahteve:“;

b) del III se spremeni:

- i) v točki (b) oddelka 3 poglavja 3 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:

„(b) je bila populacija obnovljena z mehkužci, ki izvirajo iz obratov, ki:“;

- ii) v točki (b) oddelka 3 poglavja 4 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:

„(b) je bila populacija obnovljena z mehkužci, ki izvirajo iz obratov, ki:“;

- iii) v točki (b) oddelka 3 poglavja 5 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:

„(b) je bila populacija obnovljena z mehkužci, ki izvirajo iz obratov, ki:“;

- iv) v točki (b) oddelka 3 poglavja 6 se uvodna izjava nadomesti z naslednjim:

„(b) je bila populacija obnovljena z raki, ki izvirajo iz obratov, ki:“.