



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 26 mars 2021
(OR. en)

7350/21
ADD 1

AGRILEG 57
VETER 20
DELECT 57

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	23 mars 2021
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2021) 1784 final - ANNEX
Ärende:	BILAGA till KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/689 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar

För delegationerna bifogas dokument – C(2021) 1784 final - ANNEX.

Bilaga: C(2021) 1784 final - ANNEX



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 23.3.2021
C(2021) 1784 final

ANNEX

BILAGA

till

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING

om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/689 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar

BILAGA

Bilagorna IV och VI till delegerad förordning (EU) 2020/689 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga IV ska ändras på följande sätt:
 - a) Del II kapitel 1 avsnitt 1 ska ändras på följande sätt:
 - i) Punkt 1 c ska ersättas med följande:
 - ”c) Alla nötkreatur som sedan den testning eller provtagning som avses i led b i har satts in på anläggningen kommer från anläggningar som är fria från infektion med MTB-komplexet, och
 - i) de kommer från en medlemsstat eller en zon som är fri från infektion med MTB-komplexet, eller
 - ii) är nötkreatur äldre än sex veckor som har testats negativt i ett immunologiskt test
under de 30 dagarna före insättningen på anläggningen, eller
under de 30 dagarna efter insättningen, förutsatt att de under den tiden har hållits isolerade.”
 - ii) Punkt 2 ska ersättas med följande:
 - ”2. Genom undantag från punkt 1 får status som fri från infektion med MTB-komplexet beviljas en anläggning om alla nötkreatur kommer från anläggningar som är fria från infektion med MTB-komplexet, och
 - a) de kommer från en medlemsstat eller en zon som är fri från infektion med MTB-komplexet, eller
 - b) är nötkreatur äldre än sex veckor som har testats negativt i ett immunologiskt test
 - i) under de 30 dagarna före insättningen på anläggningen, eller
 - ii) under de 30 dagarna efter insättningen, förutsatt att de under den tiden har hållits isolerade.”
 - b) Del VI kapitel 1 ska ändras på följande sätt:
 - i) I avsnitt 3 ska punkt 2 a ersättas med följande:
 - ”a) kraven i avsnitt 1 punkt 1 c och d och i avsnitt 2 punkt 1 b, c och d och, i relevanta fall, punkt 2 är uppfyllda,”
 - ii) I avsnitt 4 ska punkt 2 ersättas med följande:
 - ”2. Om status som fri från bovin virusdiarré har återkallats i enlighet med punkt 1 a kan den återfås först när kraven i avsnitt 1 punkt 1 c och d och i avsnitt 2 punkt 1 b, c och d och, i relevanta fall, punkt 2 är uppfyllda.”
2. Bilaga VI ska ändras på följande sätt:
 - a) Del II ska ändras på följande sätt:

- i) I kapitel 1 avsnitt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:
”Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii och iii ska uppfylla följande krav:”
- ii) Kapitel 2 ska ändras på följande sätt:
- I avsnitt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:
”Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii och iii ska uppfylla följande krav:”
 - Avsnitt 5 ska ersättas med följande:

”Avsnitt 5

Diagnos- och provtagningsmetoder

1. De organ eller vävnadsmaterial som ska provtas och undersökas ska utgöras av följande:
 - a) Histologi: huvudnjure, lever, hjärta, bukspottkörtel, tarm, mjälte och gälar.
 - b) Immunhistokemi: kropps njure och hjärta inklusive hjärtklaffar och *bulbus arteriosus*.
 - c) Konventionell RT-PCR- och RT-qPCR-analys: kropps njure och hjärta.
 - d) Virusodling: kropps njure, hjärta och mjälte.

Delar av organ från högst fem fiskar får poolas.

2. Den diagnosmetod som ska tillämpas för beviljande eller upprätthållande av status som fri från infektion med ILA HPR Δ -virus i enlighet med avsnitten 2, 3 och 4 ska vara RT-qPCR, med efterföljande konventionell RT-PCR och sekvensbestämning av HE-genen i positiva prover i enlighet med de detaljerade metoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar.

Vid ett positivt sekvenseringsresultat för ILA HPR Δ -virus ska ytterligare prover testas innan de inledande bekämpningsåtgärder som föreskrivs i artiklarna 55–65 vidtas.

Dessa prover ska testas på följande sätt i enlighet med de detaljerade metoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar:

- a) Screening av prover med RT-qPCR, följt av konventionell RT-PCR och sekvensbestämning av HE-genen i positiva prover för att bekräfta att HPR saknas, eller
- b) påvisande av ILA-virusets antigen i vävnadsberedningar med hjälp av specifika antikroppar mot ILA-virus, eller
- c) isolering i cellodling med efterföljande identifiering av ILA HPR Δ -virus.

3. När det krävs att en misstanke om infektion med ILA HPRΔ-virus ska bekräftas eller uteslutas i enlighet med artikel 55 ska besöks-, provtagnings- och testförfarandena uppfylla följande krav:

- a) Den misstänkta anläggningen ska vara föremål för minst ett hälsobesök och en provtagning av tio döende fiskar när kliniska tecken eller postmortala skador som tyder på infektion med ILA HPRΔ-virus iakttas eller av minst 30 fiskar när kliniska tecken eller postmortala skador inte iakttas. Proverna ska testas med en eller flera av de diagnosmetoder som anges i punkt 2 i enlighet med de detaljerade diagnosmetoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar.
- b) Vid ett positivt resultat för infektion med ILA HPRΔ-virus ska ytterligare prover testas innan de inledande bekämpningsåtgärder som föreskrivs i artikel 58 vidtas. Ett misstänkt fall av infektion med ILA HPRΔ-virus ska bekräftas i enlighet med följande kriterier med hjälp av en eller flera av de detaljerade diagnosmetoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar:
 - i) Påvisande av ILA-virus med RT-qPCR, följt av konventionell RT-PCR och sekvensbestämning av HE-genen för att bekräfta att HPR saknas, eller
 - ii) påvisande av ILA-virus i vävnadsberedningar med hjälp av specifika antikroppar mot ILA-virus, eller
 - iii) isolering och identifiering av ILA-virus i cellodling från minst ett prov från en fisk från anläggningen.
- c) Om det iakttas förekomst av kliniska, makroskopiska patologiska eller histopatologiska fynd som tyder på infektion ska fynden bekräftas genom en eller flera av de diagnosmetoder som anges i punkt 3 b, i enlighet med de detaljerade metoder och förfaranden som godkänts av Europeiska unionens referenslaboratorier för fisksjukdomar.

Misstanken om förekomst av ILA HPRΔ-virus får uteslutas om de tester och hälsobesök som görs under tolv månader efter dagen för misstanken inte ger några ytterligare belägg för att viruset förekommer.”

- iii) I kapitel 3 avsnitt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii och iii ska uppfylla följande krav:”
- iv) I kapitel 4 avsnitt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii och iii ska uppfylla följande krav:”

- v) I kapitel 5 avsnitt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:
”Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii och iii ska uppfylla följande krav:”
 - vi) I kapitel 6 avsnitt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:
”Hälsobesök och provtagning för den övervakning som avses i artikel 3.2 b ii och iii ska uppfylla följande krav:”
- b) Del III ska ändras på följande sätt:
- i) I kapitel 3 avsnitt 3 led b ska inledningsfrasen ersättas med följande:
”b) den för återinsättning använder blötdjur som kommer från anläggningar som”
 - ii) I kapitel 4 avsnitt 3 led b ska inledningsfrasen ersättas med följande:
”b) den för återinsättning använder blötdjur som kommer från anläggningar som”
 - iii) I kapitel 5 avsnitt 3 led b ska inledningsfrasen ersättas med följande:
”b) den för återinsättning använder blötdjur som kommer från anläggningar som”
 - iv) I kapitel 6 avsnitt 3 led b ska inledningsfrasen ersättas med följande:
”b) den för återinsättning använder kräftdjur som kommer från anläggningar som”