ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/881 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Μαρτίου 2021

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») ([1]), και ιδίως την εισαγωγική φράση και τα στοιχεία α) και δ) του άρθρου 29, την εισαγωγική φράση και τα στοιχεία α) και β) του άρθρου 31 παράγραφος 5, την εισαγωγική φράση και το στοιχείο γ) του άρθρου 32 παράγραφος 2, την εισαγωγική φράση και τα στοιχεία α) και β) του άρθρου 41 παράγραφος 3, καθώς και το άρθρο 42 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των ζώων που μεταδίδονται στα ζώα ή στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για τις διαγνωστικές μεθόδους, κανόνων για τα ενωσιακά προγράμματα επιτήρησης και κανόνων για την έγκριση από την Επιτροπή προγραμμάτων εκρίζωσης.

(2) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής ([2]) συμπληρώνει τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους χερσαίων, υδρόβιων και άλλων ζώων όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429.

(3) Το άρθρο 83 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 προβλέπει παρέκκλιση από την απαίτηση να εγκρίνει η Επιτροπή ορισμένα καθεστώτα απαλλαγμένων από νόσους για νόσους υδρόβιων ζώων. Προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος, η παρέκκλιση αυτή θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να συμπεριλάβει παρόμοια διάταξη για την έγκριση ορισμένων προγραμμάτων εκρίζωσης για νόσους υδρόβιων ζώων.

(4) Όταν ένα κράτος μέλος επιθυμεί να λάβει έγκριση προγράμματος εκρίζωσης για νόσους υδρόβιων ζώων για ολόκληρο το έδαφός του ή για ζώνη ή διαμέρισμα που αντιστοιχεί σε περισσότερο από το 75 % του εδάφους του, ή το οποίο είναι κοινό με άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα, υποχρεούται να υποβάλει αίτηση στην Επιτροπή για έγκριση. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις πρέπει να ακολουθείται σύστημα υπεύθυνης δήλωσης από το κράτος μέλος.

(5) Το σύστημα υπεύθυνης δήλωσης σχετικά με πρόγραμμα εκρίζωσης για νόσους υδρόβιων ζώων για ζώνες και διαμερίσματα άλλα από εκείνα που έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή έχει σχεδιαστεί για να εξασφαλίσει διαφάνεια στη διαδικασία και να καταστήσει ευκολότερη και δυνητικά ταχύτερη για τα κράτη μέλη την έγκριση του προγράμματος εκρίζωσης. Ολόκληρη η διαδικασία θα πρέπει να ολοκληρώνεται ηλεκτρονικά, εκτός εάν η Επιτροπή ή άλλο κράτος μέλος εκφράσει ανησυχίες οι οποίες δεν μπορούν να απαντηθούν ικανοποιητικά. Αν υπάρχουν ανησυχίες που δεν μπορούν να απαντηθούν ικανοποιητικά, η δήλωση υποβάλλεται στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών.

(6) Η απόφαση 2010/367/ΕΕ της Επιτροπής ([3]) θεσπίζει ελάχιστες απαιτήσεις για προγράμματα επιτήρησης της γρίπης των πτηνών σε πουλερικά και σε άγρια πτηνά και καταρτίζει τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές στα παραρτήματά της. Οι απαιτήσεις αυτές καθορίζονται πλέον στο παράρτημα ΙΙ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689. Για λόγους σαφήνειας και διαφάνειας, η απόφαση 2010/367/ΕΕ θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο των πράξεων που θα καταργηθούν με το άρθρο 86 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689.

(7) Μετά τη δημοσίευση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 διαπιστώθηκαν εσφαλμένες παραπομπές στο παράρτημα IV του εν λόγω κανονισμού. Οι εν λόγω παραπομπές θα πρέπει να διορθωθούν.

([1]) ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 211).

([3]) Απόφαση 2010/367/ΕΕ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2010, για την εφαρμογή από τα κράτη μέλη προγραμμάτων επιτήρησης για τη γρίπη των πτηνών σε πουλερικά και άγρια πτηνά (ΕΕ L 166 της 1.7.2010, σ. 22).

(8) Στο παράρτημα VI του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 καθορίζονται οι ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά νόσους υδρόβιων ζώων. Αυτές περιλαμβάνουν τις γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις υγειονομικές επισκέψεις και τη δειγματοληψία για προγράμματα εκρίζωσης. Οι γενικές απαιτήσεις μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για την απόδειξη και τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο.

(9) Στο παράρτημα VI μέρος II κεφάλαιο 2 τμήμα 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 καθορίζονται οι μέθοδοι διάγνωσης και δειγματοληψίας για την ανίχνευση της λοίμωξης από τον ιό της λοιμώδους αναιμίας του σολομού με απαλειμμένη HPR. Σύμφωνα με τις τελευταίες διαθέσιμες πληροφορίες που ορίζονται στο εγχειρίδιο διαγνωστικών δοκιμών για τα υδρόβια ζώα του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων ([4]), οι μέθοδοι διάγνωσης και δειγματοληψίας θα πρέπει να επικαιροποιηθούν.

(10) Μετά τη δημοσίευση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* διαπιστώθηκαν ορισμένα λάθη στο μέρος II του παραρτήματος IV και στο μέρος III του παραρτήματος VI του εν λόγω κανονισμού. Τα λάθη αυτά πρέπει να διορθωθούν.

(11) Επομένως, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(12) Δεδομένου ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 θα αρχίσει να εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2021, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να αρχίσει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 83 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 83

Παρεκκλίσεις από την έγκριση της Επιτροπής για ορισμένα καθεστώτα απαλλαγμένου από νόσο και ορισμένα προγράμματα εκρίζωσης για νόσους υδρόβιων ζώων

1. Κατά παρέκκλιση από την απαίτηση υποβολής προγραμμάτων εκρίζωσης στην Επιτροπή προς έγκριση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 31 παράγραφος 1 στοιχείο β) και στο άρθρο 31 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, ή από τις απαιτήσεις για την απόκτηση της έγκρισης από την Επιτροπή για καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 36 παράγραφος 4 και στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού, για νόσους υδρόβιων ζώων, η εν λόγω έγκριση για ζώνες ή διαμερίσματα που καλύπτουν λιγότερο από το 75 % του εδάφους κράτους μέλους, και όταν η λεκάνη απορροής που τροφοδοτεί τη ζώνη ή το διαμέρισμα δεν είναι κοινή με άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα, αποκτάται σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:

   α) το κράτος μέλος προβαίνει σε προσωρινή δήλωση απαλλαγής από τη νόσο ή θέσπισης προγράμματος εκρίζωσης για τη ζώνη ή το διαμέρισμα που πληροί τις απαιτήσεις για καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό·

   β) η προσωρινή αυτή δήλωση δημοσιεύεται ηλεκτρονικά από το κράτος μέλος και η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ειδοποιούνται σχετικά·

   γ) 60 ημέρες από τη δημοσίευση, η προσωρινή δήλωση παράγει αποτελέσματα και η ζώνη ή το διαμέρισμα που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο επιτυγχάνουν το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο ή την έγκριση του προγράμματος εκρίζωσης.

2. Εντός της περιόδου των 60 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν διευκρινίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία που προσκομίζει το κράτος μέλος που προβαίνει στην προσωρινή δήλωση.

3. Όταν υποβάλλονται γραπτές παρατηρήσεις τουλάχιστον από ένα κράτος μέλος, ή από την Επιτροπή, εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), όπου επισημαίνονται οι ανησυχίες σχετικά με τα αποδεικτικά στοιχεία που υποστηρίζουν τη δήλωση, τότε η Επιτροπή, το κράτος μέλος που προέβη στη δήλωση και, κατά περίπτωση, το κράτος μέλος που ζήτησε διευκρινίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες, εξετάζουν από κοινού τα υποβληθέντα αποδεικτικά στοιχεία ώστε να απαντηθούν οι ανησυχίες.

   Στις περιπτώσεις αυτές, η περίοδος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) παρατείνεται αυτόματα για 60 ημέρες από την ημερομηνία κατά την οποία διατυπώθηκαν οι πρώτες ανησυχίες. Δεν προβλέπεται περαιτέρω παράταση αυτής της περιόδου.

([4]) https://www.oie.int/standard-setting/aquatic-manual/access-online/

4. Όταν αποτυγχάνει η διαδικασία της παραγράφου 3, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 31 παράγραφος 3, του άρθρου 36 παράγραφος 4 και του άρθρου 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.»

2. Στο άρθρο 86, μετά την έκτη περίπτωση παρεμβάλλεται η ακόλουθη περίπτωση:

«– απόφαση 2010/367/ΕΕ·»·

3. Τα παραρτήματα IV και VI του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα IV και VI του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 τροποποιούνται ως εξής:

1) Το παράρτημα IV τροποποιείται ως εξής:

α) στο μέρος II, στο κεφάλαιο 1 το τμήμα 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το σημείο 1 στοιχείο γ) αντικαθίσταται από τα εξής:

«γ) μετά την έναρξη της εξέτασης ή της δειγματοληψίας που αναφέρονται στο στοιχείο β) περίπτωση i), όλα τα βοοειδή που έχουν εισέλθει στην εγκατάσταση προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από MTBC και:

i) προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από MTBC· ή

ii) είναι βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 6 εβδομάδων και έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ανοσολογική εξέταση:

μέσα στο διάστημα των 30 ημερών πριν από την είσοδό τους στην εγκατάσταση· ή

μέσα στο διάστημα των 30 ημερών μετά την είσοδό τους, με την προϋπόθεση ότι παρέμειναν απομονωμένα κατά το εν λόγω διάστημα· και»·

ii) το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, το καθεστώς απαλλαγμένου από λοίμωξη από MTBC μπορεί να χορηγηθεί σε μια εγκατάσταση εάν όλα τα βοοειδή προέρχονται από εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από λοίμωξη από MTBC και:

α) προέρχονται από κράτος μέλος ή ζώνη απαλλαγμένα από λοίμωξη από MTBC· ή

β) εάν είναι βοοειδή ηλικίας μεγαλύτερης των 6 εβδομάδων, έχουν υποβληθεί με αρνητικό αποτέλεσμα σε ανοσολογική εξέταση:

i) μέσα στο διάστημα των 30 ημερών πριν από την είσοδό τους στην εγκατάσταση· ή

ii) μέσα στο διάστημα των 30 ημερών μετά την είσοδό τους, με την προϋπόθεση ότι παρέμειναν σε απομόνωση κατά το εν λόγω διάστημα.»·

β) στο μέρος VI το κεφάλαιο 1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο τμήμα 3 το σημείο 2 στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 1 στοιχεία γ) και δ) του τμήματος 1 και στο σημείο 1 στοιχεία β), γ) και δ) και, κατά περίπτωση, στο σημείο 2 του τμήματος 2.»·

ii) στο τμήμα 4 το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Εάν το καθεστώς απαλλαγμένου από BVD έχει ανακληθεί σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο α), μπορεί να ανακτηθεί μόνον αν πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 1 στοιχεία γ) και δ) του τμήματος 1 και στο σημείο 1 στοιχεία β), γ) και δ) και, κατά περίπτωση, στο σημείο 2 του τμήματος 2.»·

2) Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

α) το μέρος II τροποποιείται ως εξής:

i) στο κεφάλαιο 1, στο τμήμα 1 η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περιπτώσεις ii) και iii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:»·

ii) το κεφάλαιο 2 τροποποιείται ως εξής:

— στο τμήμα 1 η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περιπτώσεις ii) και iii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:»·

— το τμήμα 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Τμήμα 5

Διαγνωστικές μέθοδοι και μέθοδοι δειγματοληψίας

1. Τα όργανα ή το ιστολογικό υλικό προς δειγματοληψία και εξέταση πρέπει να είναι τα εξής:

α) Ιστολογία: πρόσθιος νεφρός, ήπαρ, καρδιά, πάγκρεας, έντερο, σπλήνας και βράγχιο·

β) Ανοσοϊστοχημεία: μέσος νεφρός και καρδιά, συμπεριλαμβανομένων των βαλβίδων και του αρτηριακού βολβού (*bulbus arteriosus*)·

γ) Συμβατική RT-PCR και ανάλυση RT-qPCR: μέσος νεφρός και καρδιά·

δ) Καλλιέργεια ιών: μέσος νεφρός, καρδιά και σπλήνας·

Τμήματα οργάνων από έως και πέντε ψάρια μπορούν να ομαδοποιούνται.

2. Η διαγνωστική μέθοδος που πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση ή διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγμένου από ISAV απαλειμμένης HPR, σύμφωνα με τα τμήματα 2, 3 και 4, πρέπει να είναι RT-qPCR, ακολουθούμενη από συμβατική RT-PCR και προσδιορισμό της αλληλουχίας του γονιδίου HE των θετικών δειγμάτων σύμφωνα με τις λεπτομερείς μεθόδους και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των ψαριών.

Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος του προσδιορισμού της αλληλουχίας για τον ISAV απαλειμμένης HPR, πρέπει να εξετάζονται περαιτέρω δείγματα πριν από την εφαρμογή των αρχικών μέτρων ελέγχου που προβλέπονται στα άρθρα 55-65.

Τα δείγματα αυτά πρέπει να εξετάζονται σύμφωνα με τις λεπτομερείς μεθόδους και διαδικασίες που έχει εγκρίνει το EURL για τις νόσους των ψαριών:

α) έλεγχος των δειγμάτων μέσω RT-qPCR, ακολουθούμενος από συμβατική RT-PCR και προσδιορισμό της αλληλουχίας του γονιδίου HE των θετικών δειγμάτων με στόχο την επαλήθευση της απαλοιφής του HPR· ή

β) ανίχνευση του αντιγόνου του ISAV σε παρασκευάσματα ιστών, μέσω ειδικών αντισωμάτων έναντι του ISAV· ή

γ) απομόνωση σε κυτταροκαλλιέργεια και επακόλουθη ταυτοποίηση του ISAV απαλειμμένης HPR.

3. Όταν απαιτείται να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί υπόνοια λοίμωξης από ISAV απαλειμμένης HPR σύμφωνα με το άρθρο 55, οι διαδικασίες επίσκεψης, δειγματοληψίας και δοκιμασίας πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) Η εγκατάσταση για την οποία υπάρχει υπόνοια υποβάλλεται σε τουλάχιστον μία υγειονομική επίσκεψη και σε συλλογή δείγματος 10 ετοιμοθάνατων ψαριών, όταν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις που προσιδιάζουν στη λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR, ή τουλάχιστον 30 ψαριών, όταν δεν παρατηρούνται κλινικά σημεία ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις. Τα δείγματα εξετάζονται με χρήση μίας ή περισσοτέρων από τις διαγνωστικές μεθόδους που ορίζονται στο σημείο 2 σύμφωνα με τις λεπτομερείς διαγνωστικές μεθόδους και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των ψαριών·

β) Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος για λοίμωξη από ISAV απαλειμμένης HPR, εξετάζονται περαιτέρω δείγματα πριν από την εφαρμογή των αρχικών μέτρων ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 58. Υπόνοια κρούσματος λοίμωξης από ISAV απαλειμμένης HPR επιβεβαιώνεται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια με χρήση μίας ή περισσότερων εκ των λεπτομερών διαγνωστικών μεθόδων και διαδικασιών που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των ψαριών:

i) Ανίχνευση ISAV μέσω RT-qPCR, ακολουθούμενη από συμβατική RT-PCR και προσδιορισμό της αλληλουχίας του γονιδίου HE με στόχο την επαλήθευση της απαλοιφής του HPR· ή

ii) Ανίχνευση του ISAV σε παρασκευάσματα ιστών, μέσω ειδικών αντισωμάτων έναντι του ISAV· ή

iii) Απομόνωση και ταυτοποίηση του ISAV σε κυτταροκαλλιέργεια προερχόμενη από τουλάχιστον ένα δείγμα από οποιοδήποτε είδος ψαριών της εγκατάστασης·

γ) Όταν παρατηρείται η ύπαρξη κλινικών, μακροσκοπικών παθολογοανατομικών ή ιστοπαθολογικών ευρημάτων που προσιδιάζουν στη λοίμωξη, τα ευρήματα πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση μίας ή περισσότερων εκ των διαγνωστικών μεθόδων που καθορίζονται στο σημείο 3 στοιχείο β), σύμφωνα με τις λεπτομερείς μεθόδους και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από το EURL για τις νόσους των ψαριών.

Η υπόνοια ISAV απαλειμμένης HPR μπορεί να αποκλειστεί εάν από τις δοκιμασίες και τις υγειονομικές επισκέψεις στη διάρκεια περιόδου 12 μηνών από την ημερομηνία εκδήλωσης της υπόνοιας δεν προκύψουν περαιτέρω στοιχεία που να αποδεικνύουν την παρουσία του ιού.»·

iii) στο κεφάλαιο 3, στο τμήμα 1 η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περιπτώσεις ii) και iii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:»·

iv) στο κεφάλαιο 4, στο τμήμα 1 η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περιπτώσεις ii) και iii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:»·

v) στο κεφάλαιο 5, στο τμήμα 1 η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περιπτώσεις ii) και iii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:»·

vi) στο κεφάλαιο 6, στο τμήμα 1 η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι υγειονομικές επισκέψεις και η δειγματοληψία με σκοπό την επιτήρηση που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) περιπτώσεις ii) και iii) πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:»·

β) Το μέρος ΙΙΙ τροποποιείται ως εξής:

i) στο κεφάλαιο 3, στο τμήμα 3, στο στοιχείο β) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με μαλάκια που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:»·

ii) στο κεφάλαιο 4, στο τμήμα 3, στο στοιχείο β) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με μαλάκια που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:»·

iii) στο κεφάλαιο 5, στο τμήμα 3, στο στοιχείο β) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με μαλάκια που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:»·

iv) στο κεφάλαιο 6, στο τμήμα 3, στο στοιχείο β) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πραγματοποιείται ανασύσταση του πληθυσμού με καρκινοειδή που προέρχονται από εγκαταστάσεις οι οποίες:».