

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1972**2018/EES/72/03**

frá 30. október 2017

um breytingu á I. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar eftirlitsáætlun fyrir riðuveiki í hjartardýrum í Eistlandi, Finnlandi, Lettlandi, Litáen (Lietuva), Póllandi og Svíþjóð og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/182/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar ⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla [var áður „smitandi heilahrönnunarsjúkdómar“] í nautgripum, sauðfæ og geitum. Hún gildir um framleiðslu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu og setningu þeirra á markað og, í tilteknum sértilvikum, um útlutning þeirra.
- 2) Riðuveiki er smitandi svampheilakvilli, sem leggst á hjartardýr, sem er útbreiddur í Norður-Ameríku. Fram að þessu hefur ekki verið tilkynnt um riðuveiki á yfirráðasvæði Sambandsins; hún greindist þó í fyrsta skipti í hreindýri í Noregi í apríl 2016. Eftir það efldi Noregur eftirlitsáætlun sína fyrir riðuveiki í hjartardýrum og nokkur fjöldi riðuveikilivika greindist í hreindýrum og í elgum.
- 3) Hinn 2. desember 2016 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit um riðuveiki í hjartardýrum (hér á eftir nefnt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar) ⁽²⁾. Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar koma fram ráðleggingar um innleiðingu eftirlitsáætlunar til þriggja ára fyrir riðuveiki í hjartardýrum í Eistlandi, Finnlandi, á Íslandi, í Lettlandi, Litáen (Lietuva), Noregi, Póllandi og Svíþjóð sem eru þau lönd í Sambandinu og EES-lönd þar sem eru hreindýra- og/eða elgstofnar. Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar er lögð áhersla á að markmið slíkrar eftirlitsáætlunar til þriggja ára fyrir riðuveiki sé að staðfesta eða útiloka að riðuveiki sé fyrir hendi í löndum þar sem sjúkdómurinn hefur aldrei greinst og í löndum þar sem riðuveiki hefur greinst (einungis í Noregi fram að þessu) til að áætla algengi og landfræðilega útbreiðslu riðuveiki.
- 4) Í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um að hvert aðildarríki skuli, á grundvelli virks og óbeins eftirlits, starfa eftir árlegri áætlun um vöktun vegna smitandi svampheilakvilla í samræmi við III. viðauka við þá reglugerð.
- 5) Því ætti að bæta við kröfum um eftirlitsáætlun til þriggja ára fyrir riðuveiki í Eistlandi, Finnlandi, Lettlandi, Litáen (Lietuva), Póllandi og Svíþjóð í kafla A í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 á grundvelli ráðlegginganna sem koma fram í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar. Líta ætti á þessar kröfur sem lágmarkskröfur sem hlutaðeigandi aðildarríki eiga að uppfylla. Þessum aðildarríkjum er þó heimilt að útfæra nánar eftirlitsáætlun sína fyrir riðuveiki til að laga hana að séraðstæðum sínum.
- 6) Að auki ætti að skýra nánar í III. hluta kafla A í III. viðauka þær aðferðalýsingar rannsóknarstofa og prófunaraðferðir, sem skal nota vegna vöktunaráætlunar fyrir riðuveiki, sem og þær ráðstafanir sem grípa á til í kjölfar riðuveikiþrófunar.
- 7) Eins og ráðlagt er í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti vöktunaráætlun til þriggja ára fyrir riðuveiki annars vegar að beinast að öldum hjartardýrum og hjartardýrum í haldi og hins vegar að villtum og hálf tömdum hjartardýrum. Til að tryggja réttarvissu ætti að bæta við skilgreiningum á „öldum hjartardýrum og hjartardýrum í haldi“, „villtum hjartardýrum“ og „hálf tömdum hjartardýrum“ í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 281, 31.10.2017, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

(2) „Scientific Opinion on Chronic wasting disease (CWD) in cervids“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2017) 15(1), 46.

- 8) Í 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um að aðildarríki skuli leggja ársskýrslu um vöktunarstarfsemi sína m.t.t. smitandi svampheilakvilla fyrir framkvæmdastjórnina. Í I. hluta A í kafla B í III. viðauka við þá reglugerð er mælt fyrir um þær upplýsingar sem aðildarríkin eiga að láta koma fram í ársskýrslum sínum með reglubundnum tilkynningum í gagnagrunn ESB um smitandi svampheilakvilla (e. *EU TSE database*) og/eða innfærslu í ársskýrsluna. Í II. hluta þess kafla er kveðið á um að Matvælaöryggisstofnunin skuli greina upplýsingarnar, sem aðildarríkin láta koma fram í ársskýrslum sínum, og birta ársskýrslu um leitni og upptök smitandi svampheilakvilla í Sambandinu. Setja ætti skýrslugjafarkröfur, sem taka til eftirlitsáætlunar til þriggja ára fyrir riðuveiki, inn í I. hluta A í kafla B í III. viðauka til að tryggja að hlutaðeigandi aðildarríki sendi gögnin, sem fást úr þessari áætlun, í gagnagrunn ESB um smitandi svampheilakvilla og geri þar með kleift að taka þau með og greina þau í árlegri yfirlitsskýrslu ESB um vöktun á smitandi svampheilakvilla sem Matvælaöryggisstofnunin á að útbúa í samræmi við II. hluta þess kafla.
- 9) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/182/EB ⁽¹⁾ eru fastsettar kröfur um könnun á riðuveiki í hjartardýrum sem var framkvæmd frá 2007 til 2010. Þar eð þessari könnun er lokið og til að komast hjá því að skilgreiningar, sem eiga við um vöktun á riðuveiki, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá ákvörðun séu öðruvísi en þær sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti að fella ákvörðun 2007/182/EB úr gildi. Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvörðun 2007/182/EB er felld úr gildi.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. október 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/182/EB frá 19. mars 2007 um könnun á riðuveiki í hjartardýrum (Stjtjð. ESB L 84, 24.3.2007, bls. 37).

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í I. viðauka bætist eftirfarandi liður við 2. lið:

- „o) „alin hjartardýr og hjartardýr í haldi“: dýr af ættinni *Cervidae* sem menn halda á aflokuðu yfirráðasvæði,
- p) „villt hjartardýr“: dýr af ættinni *Cervidae* sem menn halda ekki,
- q) „hálfamin hjartardýr“: dýr af ættinni *Cervidae* sem menn halda en þó ekki á aflokuðu yfirráðasvæði.“

2. Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað III. hluta kafla A komi eftirfarandi:

„III. VÖKTUN HJARTARDÝRA

A. Vöktunaráætlun til þriggja ára fyrir riðuveiki

1. Almennt

1.1. Aðildarríki, sem eru með stofna af villtum og/eða öldum og/eða hálföldum elgum og/eða hreindýrum (Eistland, Finnland, Lettland, Litáen (Lietuva), Pólland og Svíþjóð) skulu starfa eftir vöktunaráætlun til þriggja ára fyrir riðuveiki í hjartardýrum, frá 1. janúar 2018 til 31. desember 2020. Prófanir fyrir smitandi svampheilakvilla, sem eru framkvæmdar vegna þessarar vöktunaráætlunar, skulu fara fram á bilinu 1. janúar 2018 til 31. desember 2020 en söfnun sýna vegna vöktunaráætlunarinnar má þó hefjast á árinu 2017.

1.2. Vöktunaráætlun til þriggja ára fyrir riðuveiki skal taka til eftirfarandi tegunda hjartardýra:

- Rangifer tarandus tarandus,
- Rangifer tarandus fennicus,
- elgur (*Alces alces*),
- rádyr (*Capreolus capreolus*),
- virginíuhjörtur (*Odocoileus virginianus*),
- rauðhjörtur (*Cervus elaphus*).

1.3. Þrátt fyrir lið 1.2 er aðildarríki heimilt, á grundvelli skjalfests áhættumats sem lagt er fyrir framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, að velja hlutmengi tegundanna, sem eru taldar upp í þeim lið, fyrir vöktunaráætlun til þriggja ára fyrir riðuveiki.

2. Úrtakssnið

2.1. Aðildarríkin, sem um getur í lið 1.1, skulu skilgreina frumúrtakseiningar sem skulu taka til allra yfirráðasvæða þar sem hjartardýrastofnar eru til staðar og nota a.m.k. eftirfarandi þætti:

- a) að því er varðar alin hjartardýr og hjartardýr í haldi: líta skal á hvert bú og hverja starfsstöð, þar sem hjartardýrum er haldið á aflokuðu yfirráðasvæði, sem frumúrtakseiningu,
- b) að því er varðar villt og hálfamin hjartardýr: frumúrtakseiningar skulu skilgreindar landfræðilega á grundvelli eftirfarandi viðmiðana:
 - i. svæði þar sem villt og hálfamin dýr, af tegundum sem falla undir vöktunaráætlunina, safnast saman a.m.k. á tilteknu tímabili á árinu,

- ii. ef tegundir safnast ekki saman: svæði sem afmarkast af náttúrulegum eða tilbúnum hindrunum þar sem dýr af tegundum sem falla undir vöktunaráætlunina eru til staðar,
 - iii. svæði þar sem dýr af tegundum sem falla undir vöktunaráætlunina eru veidd og svæði sem tengjast annarri tilheyrandi starfsemi sem tengist tegundum sem falla undir vöktunaráætlunina.
- 2.2. Aðildarríkin, sem um getur í lið 1.1, skulu velja alin hjartardýr, hjartardýr í haldi, villt og hálfamin hjartardýr til prófana fyrir smitandi svampheilakvilla með því að nota eftirfarandi tveggja áfanga sýnatökuaðferð:
- a) Í fyrsta áfanga skulu þessi aðildarríki:
 - i. Að því er varðar alin hjartardýr og hjartardýr í haldi:
 - velja 100 frumúrtakseiningar, af handahófi sem tryggir að þær séu landfræðilega dæmigerðar og, ef við á, að teknu tilliti til viðeigandi áhættuþátta sem greindust í skjalfestu áhættumati sem aðildarríkið innti af hendi, sem eiga að falla undir þriggja ára tímabil vöktunaráætlunarinnar eða
 - velja allar skilgreindar frumúrtakseiningar ef aðildarríkið gat ekki skilgreint 100 frumúrtakseiningar alinna hjartardýra og hjartardýra í haldi.
 - ii. Að því er varðar villt og hálfamin hjartardýr:
 - velja 100 frumúrtakseiningar, af handahófi sem tryggir að þær séu landfræðilega dæmigerðar og, ef við á, að teknu tilliti til viðeigandi áhættuþátta sem greindust í skjalfestu áhættumati sem aðildarríkið innti af hendi, sem eiga að falla undir þriggja ára tímabil vöktunaráætlunarinnar eða
 - velja allar skilgreindar frumúrtakseiningar ef aðildarríkið gat ekki skilgreint 100 frumúrtakseiningar villtra og hálfaminna hjartardýra.
 - b) Í öðrum áfanga:
 - i. Að því er varðar alin hjartardýr og hjartardýr í haldi:
 - skal aðildarríki, sem valdi 100 frumúrtakseiningar, taka sýni úr öllum dýrum, innan hvernar valdrar frumúrtakseiningar, sem tilheyra markhópnum, sem eru taldir upp í a-lið í lið 2.4, á þriggja ára tímabilinu þangað til takmarki, sem nemur 30 prófuðum dýrum innan hvernar frumúrtakseiningar, er náð. Ef takmarkið um að 30 dýr séu prófuð á þriggja ára tímabilinu næst ekki í tilteknum frumúrtakseiningum vegna takmarkaðrar stærðar hjartardýrastofna þeirra er þó heimilt að halda áfram sýnatöku úr dýrum, sem tilheyra markhópnum sem taldir eru upp í a-lið í lið 2.4, í stærri frumúrtakseiningum, jafnvel þó að takmarkið um prófun á 30 dýrum hafi náðst, með það að markmiði að ná að prófa heildarfjölda sem nemur allt að 3000 öldum hjartardýrum og hjartardýrum í haldi, ef unnt er, á landsvísu á þriggja ára tímabili vöktunaráætlunarinnar,
 - skal aðildarríki, sem hefur skilgreint færri en 100 frumúrtakseiningar, taka sýni úr öllum dýrum, innan hvernar frumúrtakseiningar, sem tilheyra markhópnum sem taldir eru upp í a-lið í lið 2.4, á þriggja ára tímabilinu með það að markmiði að komast nálægt því að prófa heildarfjölda sem nemur allt að 3000 öldum hjartardýrum og hjartardýrum í haldi, ef unnt er, á landsvísu á þriggja ára tímabili vöktunaráætlunarinnar.
 - ii. Að því er varðar villt og hálfamin hjartardýr:
 - skal aðildarríki, sem valdi 100 frumúrtakseiningar, taka sýni úr öllum dýrum, innan hvernar valdrar frumúrtakseiningar, sem tilheyra markhópnum sem eru taldir upp í b-lið í lið 2.4, á þriggja ára tímabilinu þangað til takmarki, sem nemur 30 prófuðum dýrum innan hvernar frumúrtakseiningar, er náð, með það að markmiði að prófa allt að 3000 villt og hálfamin hjartardýr á landsvísu á þriggja ára tímabilinu,
 - skal aðildarríki, sem hefur skilgreint færri en 100 frumúrtakseiningar, taka sýni úr öllum dýrum, innan hvernar frumúrtakseiningar, sem tilheyra markhópnum sem eru taldir upp í b-lið í lið 2.4, á þriggja ára tímabilinu með það að markmiði að komast nálægt því að prófa heildarfjölda sem nemur 3000 villtum og hálfömdum hjartardýrum á landsvísu á þriggja ára tímabili vöktunaráætlunarinnar.

2.3. Öll hjartardýr sem valin eru skulu vera eldri en 12 mánaða. Aldurinn skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum.

2.4. Velja skal hjartardýrin úr eftirfarandi markhópum:

a) Að því er varðar alin hjartardýr og hjartardýr í haldi:

- i. sjálf dauð/aflífuð, alin hjartardýr eða hjartardýr í haldi, skilgreind sem alin hjartardýr eða hjartardýr í haldi, sem finnast dauð á aflokuðu yfirráðasvæði sem þeim er haldið á, í flutningi eða á sláturhúsi, sem og alin hjartardýr eða hjartardýr í haldi sem eru aflífuð af heilbrigðisástæðum/vegna aldurs,
- ii. klínísk/sjúk alin hjartardýr eða hjartardýr í haldi, skilgreind sem alin hjartardýr eða hjartardýr í haldi, sem sýna merki um óeðlilegt atferli og/eða truflanir á hreyfigetu og/eða eru almennt séð í lélegu ástandi,
- iii. slátruð, alin hjartardýr sem hafa verið lýst óhæf til manneldis,
- iv. slátruð, alin hjartardýr sem teljast hæf til manneldis ef aðildarríki skilgreinir færri en 3000 alin hjartardýr og hjartardýr í haldi úr hópum i til iii.

b) Að því er varðar villt og háltamin hjartardýr:

- i. sjálf dauð/aflífuð villt eða háltamin hjartardýr, skilgreind sem hjartardýr sem finnast dauð í náttúrunni sem og hálfvillt hjartardýr sem finnast dauð eða eru aflífuð af heilbrigðisástæðum/vegna aldurs,
- ii. hjartardýr sem hafa slasast eða verið drepin á vegum eða sem rándýr hafa drepit, skilgreind sem villt eða háltamin hjartardýr sem hafa orðið fyrir ökutækjum eða lestum eða orðið fyrir árás rándýra,
- iii. klínísk/sjúk villt og háltamin hjartardýr, skilgreind sem villt og háltamin hjartardýr sem tekið er eftir að sýna merki um óeðlilegt atferli og/eða truflanir á hreyfigetu og/eða eru almennt séð í lélegu ástandi,
- iv. villt, veidd hjartardýr og slátruð, háltamin hjartardýr sem hafa verið lýst óhæf til manneldis,
- v. veidd, villt veiðidýr og slátruð, háltamin hjartardýr sem teljast hæf til manneldis ef aðildarríki skilgreinir færri en 3000 villt og háltamin hjartardýr úr hópum i til iv.

2.5. Ef um er að ræða jákvæðar niðurstöður um smitandi svampheilakvilla í hjartardýri skal fjölga sýnum úr hjartardýrum, sem er safnað á svæðinu þar sem jákvætt tilvik smitandi svampheilakvilla greindist, byggt á mati sem hlutaðeigandi aðildarríki innir af hendi.

3. Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu

3.1. Að því er varðar hvert hjartardýr, sem er valið í samræmi við 2. lið, skal taka sýni úr mænukylfu og prófa fyrir smitandi svampheilakvilla.

Þar að auki skal, þar sem því verður við komið, taka sýni úr einum af eftirtöldum vefjum í eftirfarandi forgangsröð:

- a) aftankokseitlum,
- b) hálskirtlum,
- c) öðrum eitlum úr haus.

Sendu skal helminginn af mænukylfunni, ferskan eða frystan, til flýtiþrófunar. Það sem eftir er af mænukylfunni skal fest. Eitlar og hálskirtlar skulu festir þegar þeir eru teknir.

Geyma skal hluta af ferskum vef úr hverri sýnategund frosinn þangað til neikvæðar niðurstöður fást, ef þörf er á lífgreiningu.

- 3.2. Nota skal eftirfarandi rannsóknarstofuaðferð vegna vöktunaráætlunar fyrir riðuveiki þangað til leiðbeiningar tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir rannsóknir á smitandi svampheilakvilla varðandi prófanir fyrir smitandi svampheilakvilla verða birtar:

a) Flýtiþrófanir:

Flýtiþrófanir eins og um getur í 4. lið kafla C í X. viðauka, sem eru notaðar til að greina smitandi svampheilakvilla í mænukylfu nautgripa eða smærri jörturdýra, teljast henta til að greina smitandi svampheilakvilla í mænukylfu hjartardýra. Flýtiþrófanir eins og um getur í 4. lið kafla C í X. viðauka, sem eru notaðar til að greina smitandi svampheilakvilla í eitlum nautgripa eða smærri jörturdýra, teljast henta til að greina smitandi svampheilakvilla í eitlum hjartardýra. Aðildarríkin mega einnig nota mótefnalitun vefja til skimunar en hún skal uppfylla hæfnispröfun sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir rannsóknir á smitandi svampheilakvilla skipuleggur.

b) Staðfestingarprófanir:

Ef niðurstöður flýtiþrófunar eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal sýnið sent í staðfestingarrannsókn þar sem a.m.k. ein eftirtalinna aðferða og aðferðarlýsinga, sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr (*Manual for diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals of the World Organisation for Animal Health (OIE)*), er notuð:

- aðferð sem byggist á mótefnalitun vefja (IHC),
- vesturþrykk.

Ef aðildarríki getur ekki staðfest jákvæðar niðurstöður flýtiþrófunar skal það senda viðeigandi vef til tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins til staðfestingar.

c) Greining á eiginleikum einangurs:

Ef um er að ræða jákvæðar niðurstöður um smitandi svampheilakvilla skal takast á hendur frekari greiningu á eiginleikum einangurs í samráði við tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir rannsóknir á smitandi svampheilakvilla.

- 3.3. Ákvarða skal príonprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi svampheilakvilla í hjartardýrum.

Að því er varðar hvert hjartardýr sem var prófað og reyndist neikvætt fyrir smitandi svampheilakvilla skal þar að auki annaðhvort:

- ákvarða príonprótínarfgerð dýrsins sem var prófað og reyndist neikvætt fyrir smitandi svampheilakvilla, eða
- geyma frosið sýni úr vef, sem má vera úr mænukylfu, a.m.k. til 31. desember 2021 svo unnt sé að greina arfgerð þess ef slíkt er ákveðið.

B. Önnur vöktun hjartardýra

Aðildarríkin skulu annast viðbótarvöktun vegna smitandi svampheilakvilla í hjartardýrum, sem byggist á áhættumati, þar sem taka má tillit til greiningar á smitandi svampheilakvilla í hjartardýrum á sömu svæðum eða nágrennasvæðum.

Aðildarríki, önnur en þau sem getið er í lið 1.1 í A-hluta, geta, að eigin frumkvæði, vaktað smitandi svampheilakvilla í hjartardýrum.

Eftir að þriggja ára vöktunaráætluninni, sem um getur í A-hluta, lýkur geta aðildarríki, sem getið er í lið 1.1, að eigin frumkvæði, vaktað smitandi svampheilakvilla í hjartardýrum.“

- b) Eftirfarandi IV. hluti bætist við í kafla A:

„IV. VÖKTUN ANNARRA DÝRATEGUNDA

Aðildarríki geta, að eigin frumkvæði, vaktað smitandi svampheilakvilla í öðrum dýrategundum en nautgripum, sauðfé, geitum og hjartardýrum.“

c) Í stað 7. liðar I. hluta A í kafla B komi eftirfarandi:

„7. Fjöldi sýna og staðfest tilvik smitandi svampheilakvilla í hverri dýrategund, í dýrum öðrum en nautgripum, sauðfé og geitum, sem og í hjartardýrum öðrum en þeim sem falla undir vöktunaráætlun til þriggja ára fyrir riðuveiki, sem um getur í III. hluta A í kafla A í þessum viðauka.“

d) Í I. hluta A í kafla B bætist eftirfarandi 9. liður við:

„9. Að því er varðar aðildarríki sem falla undir vöktunaráætlun til þriggja ára fyrir riðuveiki, sem um getur í III. hluta A í kafla A í þessum viðauka, skal ársskýrslan fyrir árin 2018, 2019 og 2020 innihalda:

a) Fjölda sýna úr hjartardýrum, sem eru send til prófunar, eftir markhóp samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:

- auðkenni frumúrtakseiningar,
- tegund,
- stjórnunarkerfi: alin, í haldi, villt eða hálfamin,
- markhópur,
- kyn.

b) Niðurstöður úr flýtiprófunum og staðfestingarprófunum (fjöldi jákvæðra og neikvæðra niðurstaðna) og, eftir atvikum, úr frekari rannsóknum á greiningu á eiginleikum einangurs, vefjum sem sýni eru tekin úr og tækni sem er notuð við flýtiprófun og staðfestingarprófun.

c) Landfræðilega staðsetningu, þ.m.t. upprunaland ef það er ekki það sama og skýrslugjafaraðildarríkið, jákvæðra tilvika smitandi svampheilakvilla.

d) Arfgerð og tegund hvers hjartardýrs sem var jákvætt fyrir smitandi svampheilakvilla.

e) Ef það var prófað, arfgerð hjartardýra sem voru prófuð og reyndust neikvæð fyrir smitandi svampheilakvilla.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/165****2018/EES/72/04****frá 31. janúar 2018**

um tæknilegar upplýsingar fyrir útreikning á váttryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningar frá 31. desember 2017 til 30. mars 2018 í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði váttrygginga og endurtrygginga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði váttrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 2. mgr. 77. gr. e,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir útreikning váttrygginga- og endurtryggingafélaga á váttryggingaskuld og kjarnagjaldþoli að því er varðar tilskipun 2009/138/EB ætti að mæla fyrir um tæknilegar upplýsingar um viðeigandi áhættulausan vaxtaferil, grundvallaráhættuálag fyrir útreikning á aðlögun vegna samræmingar og aðlögun vegna óstöðugleika fyrir sérhverja viðmiðunardagsetningu.
- 2) Váttrygginga- og endurtryggingafélög ættu að nota tæknilegu upplýsingarnar sem byggjast á markaðsgögnum varðandi lok síðasta mánaðarins fyrir fyrstu viðmiðunardagsetningu skýrslugjafar sem þessi reglugerð gildir um. Hinn 9. janúar 2018 lét Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin framkvæmdastjórninni í té tæknilegar upplýsingar um markaðsgögn við lok desember 2017. Þær upplýsingar voru birtar 9. janúar 2018 í samræmi við 1. mgr. 77. gr. e í tilskipun 2009/138/EB.
- 3) Þar sem nauðsynlegt er að geta fengið tæknilegu upplýsingarnar án tafar er mikilvægt að þessi reglugerð öðlist gildi eins fljótt og auðið er.
- 4) Af varfærnisástæðum er nauðsynlegt að váttrygginga- og endurtryggingafélög noti sömu tæknilegu upplýsingarnar til að reikna út váttryggingaskuld og kjarnagjaldþol án tillits til þess á hvaða dagsetningu þau skila skýrslu til lögbærra yfirvalda sinna. Því ætti reglugerð þessi að koma til framkvæmda frá og með fyrstu viðmiðunardagsetningu gagnaskila sem þessi reglugerð gildir um.
- 5) Til að skapa réttarvissu eins fljótt og mögulegt er þykir það tilhlýðilega rökstutt, þegar brýna nauðsyn ber til í tengslum við tiltækileika viðkomandi áhættulauss vaxtaferils, að ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð verði samþykktar í samræmi við 8. gr., í tengslum við 4. gr., reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽²⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Váttrygginga- og endurtryggingafélög skulu nota tæknilegu upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. við útreikning á váttryggingaskuld og kjarnagjaldþoli vegna gagnaskila með viðmiðunardagsetningum frá 31. desember 2017 til 30. mars 2018.
2. Fyrir hvern viðeigandi gjaldmiðil skulu tæknilegu upplýsingarnar til að reikna út besta mat í samræmi við 77. gr. tilskipunar 2009/138/EB, aðlögun vegna samræmingar í samræmi við 77. gr. c í þeirri tilskipun og aðlögun vegna óstöðugleika í samræmi við 77. gr. d í þeirri tilskipun vera eftirfarandi:
 - a) viðeigandi áhættulausir vaxtaferlar sem settir eru fram í I. viðauka,
 - b) grundvöllur áhættuálags fyrir útreikning á aðlögun vegna samræmingar sem settur er fram í II. viðauka,
 - c) fyrir sérhvern landsbundinn tryggingamarkað, aðlögun vegna óstöðugleika sem sett er fram í III. viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjórnartíð. ESB L 31, 3.2.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjórnartíð. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjórnartíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).