

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1629**

2021/EES/23/11

frá 25. júlí 2018

um breytingu á skránni yfir sjúkdóma sem sett var fram í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (1), einkum 2. og 4. mgr. 5. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn, þ.m.t. reglur um forgangsröðun og flokkun sjúkdóma sem skipta máli fyrir Sambandið. Í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að sjúkdómsbundnar reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum gildi um sjúkdómama sem skráðir eru í þeirri grein og í II. viðauka við þá reglugerð. Þar að auki er í 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar mælt fyrir um tilteknar viðmiðanir sem taka þarf tillit til við breytingar á skránni í þeim viðauka jafnframt því sem mælt er fyrir um matsþætti, sem á að nota til að ákvarða hvort sjúkdómur uppfylli skilyrðin sem gera það skylt að skrá hann í samræmi við þá grein, í 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Þar að auki er í 275. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að endurskoða skrána yfir sjúkdóma, sem sett er fram í II. viðauka við þá reglugerð, eigi síðar en 20. apríl 2019.
- 3) Framkvæmdastjórnin lagði kerfisbundið mat á dýrasjúkdóma, sem útheimta íhlutun á vettvangi Sambandsins, með aðstoð Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og með því að byggja á vísindalegri sérfræðipækkingu frá tilvísunarrannsóknarstofum ESB á sviði dýraheilbrigðis og alþjóðlegum stöðlum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar. Að því er varðar þetta mat notaði hún viðmiðanir sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og matsþætti sem mælt er fyrir um í 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Metnir voru 39 sjúkdómar, sem eru sem stendur skráðir í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429, sem og aðrir 19 sjúkdómar sem hafa sérstaka þýðingu fyrir forvarnar- og varnaráðstafanir gegn sjúkdómum eða viðskiptalegar ráðstafanir, s.s. smitandi hvítblæði í nautgripum, smitandi barkabólga í nautgripum eða sýking af völdum *Aujeszzkysveikiveirunnar* og tilteknir aðrir sjúkdómar sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur skráð, s.s. súrra (*Trypanosoma evansi*) eða geitakregða.
- 5) Að því er varðar mötin var óskað eftir 29 vísindalegum álitum um mismunandi dýrasjúkdóma frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu. Við gerð þeirra fylgdi Matvælaöryggisstofnun Evrópu aðferðinni sem sett er fram í vísindalegu álitum hennar, sem var samþykkt 5. apríl 2017, um sértæka aðferð við mat á skráningu og flokkun dýrasjúkdóma innan ramma laga um dýraheilbrigði (2). Að því er varðar eftirstandandi sjúkdóma byggðust mötin á nýlegum álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar Evrópu eða á upplýsingum frá tilvísunarrannsóknarstofum ESB á sviði dýraheilbrigðis. Að því er varðar alla metna sjúkdóma var tekið tillit til viðkomandi staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.
- 6) Niðurstöður úr vísindalegum mötum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu voru ófullnægjandi að því er varðar tiltekna sjúkdóma s.s. súrru (*Trypanosoma evansi*) (3), smitandi hvítblæði í nautgripum (4), venezuela-heilabólgu í hestum (5), meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. (varróaveiki) (6) og skjónakarpaherpesveiki (7). Að teknu tilliti til umræðna sem fóru fram á fundum sérfræðingahóps um dýraheilbrigði (8) uppfylla þessir fimm sjúkdómar kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Því ætti að færa þessa sjúkdóma á skrána sem sett er fram í II. viðauka við þá reglugerð.
- 7) Niðurstöður úr vísindalegum mötum sem gerð voru sýndu að svínafár (9), munnblöðrubólga (9), húðsveppadrep (10) og alvarleg lömunarveiki í svínum uppfylla ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Því ætti að fjarlægja þessa sjúkdóma af skránni sem sett er fram í II. viðauka við þá reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 272, 31.10.2018, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 179/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

- 8) Um leið uppfylla súrra (*Trypanosoma evansi*)⁽³⁾, ebóluveirusjúkdómur⁽¹¹⁾, berklabróðir⁽¹²⁾, japönsk veiruheilabólga⁽¹³⁾, Vestur-Nílar hitasótt⁽¹⁴⁾, Q-hitasótt⁽¹⁵⁾, smitandi barkabólga í nautgripum/smitandi skeiðarbólga⁽¹⁶⁾, smitandi slímhúðarpest⁽¹⁷⁾, kampýlóbakterssýking í æxlunarfærum nautgripa⁽¹⁸⁾, fósturlát af völdum hársvipunga⁽¹⁹⁾, smitandi hvítblæði í nautgripum⁽⁴⁾, geitakregða⁽²⁰⁾, lyppudrep (*Brucella ovis*)⁽²¹⁾, sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf), sýking af völdum slagæðabólguveiru í hestum, smitandi blóðleysi í hestum, dúrín, smitandi legbólga, heila- og mænubólga í hestum (austur- og vesturstrandar)⁽²²⁾, sýking af völdum Aujeszzkys-veikiveiru⁽²³⁾, sýking af völdum PRRS-veikiveiru⁽²⁴⁾, fuglakregða (*Mycoplasma gallisepticum* og *M. meleagridis*)⁽²⁵⁾, sýking af völdum veira vægrar fuglainsflúensu⁽²⁶⁾, fuglasótt⁽²⁷⁾, meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. (varróaveiki)⁽⁶⁾, meindýrasmit af völdum *Aethina tumida* (litla býkúpubjallan)⁽²⁸⁾, býflugnapest, meindýrasmit af völdum *Tropilaelaps* spp.⁽²⁸⁾ og sýking af völdum *Batrachochytrium salamandrivorans*⁽²⁹⁾ kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Því ætti að færa þessa sjúkdóma á skrána sem sett er fram í II. viðauka við þá reglugerð.
- 9) Þar að auki er í 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 kveðið á um að sú reglugerð eigi að gilda um smitandi sjúkdóma, þ.m.t. sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, sbr. þó reglurnar sem mælt er fyrir um í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB⁽³⁰⁾, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001⁽³¹⁾, tilvísun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB⁽³²⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003⁽³³⁾. Þar eð sjúkdómarnir sem falla undir reglurnar sem mælt er fyrir um í þessum gerðum, þ.e.a.s. hvanneyrarveiki, salmonellusýking (salmonella sem berst milli manna og dýra), tríkínuveiki, *E. coli* sem myndar verósyttótoxín og smitandi svampheilakvillar, falla nú þegar undir geirabundnar reglur ætti að fjarlægja þá af skránni sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429.
- 10) Því ætti að breyta skránni yfir sjúkdóma í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429 til samræmis við það.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2016/429.
- 12) Þar eð reglugerð (ESB) 2016/429 gildir frá og með 21. apríl 2021 ættu þær breytingar sem gerðar eru á henni með þessari reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað II. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429 kemur textinn sem er settur fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

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

Gjört í Brussel 25. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

(1) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4783.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4892.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4956.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4950.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4997.

(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4907.

(8) https://ec.europa.eu/food/animals/health/expert_group_en

(9) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(4), 2631.

-
- (¹⁰) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(10), 2387.
- (¹¹) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4890.
- (¹²) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4960.
- (¹³) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4948.
- (¹⁴) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4955.
- (¹⁵) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(5), 1595.
- (¹⁶) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4947.
- (¹⁷) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4952.
- (¹⁸) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4990.
- (¹⁹) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4992.
- (²⁰) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4996.
- (²¹) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4994.
- (²²) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4946.
- (²³) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4888.
- (²⁴) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4949.
- (²⁵) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4953.
- (²⁶) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4891.
- (²⁷) Skýrsla vísindanefndarinnar um heilbrigði og velferð dýra, samþykkt 16. apríl 2002, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scah_out73_en.pdf
- (²⁸) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(3), 3128.
- (²⁹) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5071.
- (³⁰) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtið. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).
- (³¹) 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 (Stjtið. EB L 147, 31.5.2001 bls. 1).
- (³²) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EBE og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EBE (Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31).
- (³³) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum (Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1).
-

VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR DÝRASJÚKDÓMA

- Sýking af völdum nautapestarveiru
- Sýking af völdum sigdalssóttarveiru
- Sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
- Sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*)
- Sýking af völdum hundæðisveiru
- Sýking af völdum blátunguveiru (sermigerð 1-24)
- Smitun af völdum *Echinococcus multilocularis*
- Sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru
- Miltisbrandur
- Súrra (*Trypanosoma evansi*)
- Ebóluveirusjúkdómur
- Berklabróðir
- Japönsk veiruheilabólga
- Vestur-Nílar hitasótt
- Q-hitasótt
- Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru
- Sýking af völdum *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum)
- Smitandi nef- og barkabólga í nautgripum/smitandi skeiðarbólga
- Smitandi slímhúðarpest í nautgripum
- Kampýlóbactersýking í æxlunarfærum nautgripa
- Fósturlát af völdum hársvipunga
- Smitandi hvítblæði í nautgripum
- Fjárbólusótt og geitabólusótt
- Sýking af völdum fjárpestarveiru
- Geitakregða
- Lyppudrep (*Brucella ovis*)
- Sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf)
- Sýking af völdum slagæðabólguveiru í hestum
- Smitandi blóðleysi í hestum
- Dúrn
- Venezuela-heilabólga í hestum
- Smitandi legbólga
- Heila- og mænubólga í hestum (austur- og vesturstrandar)
- Sýking af völdum Aujeszky-veikiveiru
- Sýking af völdum PRRS-veikiveiru
- Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru
- Fuglakregða (*Mycoplasma gallisepticum* og *M. meleagridis*)
- Sýking af völdum *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* og *S. arizonae*

- Sýking af völdum veira vægrar fuglainflúensu
 - Fuglasótt
 - Meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. (varróaveiki)
 - Meindýrasmit af völdum *Aethina tumida* (litla býkúpubjallan)
 - Býflugnapest
 - Meindýrasmit af völdum *Tropilaelaps* spp.
 - Sýking af völdum *Batrachochytrium salamandrivorans*
 - Blóðmyndandi drep
 - Veirublæði
 - Iðradrep
 - Sýking af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu
 - Skjónakarpaherpesveiki
 - Sýking af völdum *Microcytos mackini*
 - Sýking af völdum perkinsveikisýkils (*Perkinsus marinus*)
 - Sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)
 - Sýking af völdum *Bonamia exitiosa*
 - Sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)
 - Sýking af völdum rauðhalaveiru
 - Sýking af völdum gulhöfðaveikiveiru
 - Sýking af völdum hvítblettaveikiveiru“
-