

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1593**2021/EES/49/15**

frá 29. október 2020

um breytingu á X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar frekari rannsókn á jákvæðum tilvikum smitandi svampheilakvilla í sauðfé og geitum (*)

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 tiltekinnna tegunda smitandi heilahrönnunar ⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein 23. gr. og m-lið 23. gr. a,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla (áður þýtt sem „smitandi heilahrönnunarsjúkdómar“) í dýrum. Hún gildir um framleiðslu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu og setningu þeirra á markað og, í tilteknum sértilvikum, um útflutning þeirra.
- 2) Í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur sem gilda um sýnatöku og aðferðir á rannsóknarstofu til greiningar á smitandi svampheilakvilla.
- 3) Í a- og b-lið í lið 3.2 í kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er gerð krafa um frekari rannsókn á sýnum úr dýrum sem grunur leikur á um að séu sýkt og sýnum úr vöktun vegna smitandi svampheilakvilla sem hafa fengið jákvæða niðurstöðu í staðfestingarprófun. Þessi krafa var tekin upp með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 36/2005 ⁽²⁾ til að rannsaka hugsanlega tilvist kúariðu í smærri jörturdýrum.
- 4) Hinn 28. janúar 2005 var fyrsta kúariðutilvikið í smáu jörturdýri við náttúruleg skilyrði staðfest í geit sem var slátrað í Frakklandi. Af þessum sökum var auknum prófunarkröfum varðandi geitur komið á með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 214/2005 ⁽³⁾.
- 5) Eftir að tvö möguleg tilvik sem líktust kúariðu greindust í sauðfé í Frakklandi og eitt á Kýpur á árinu 2006 var vöktunaráætlun fyrir sauðfé rýmkuð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1041/2006 ⁽⁴⁾ á grundvelli tölfraðilega gildrar könnunar til þess að ákvarða líklegt algengi kúariðu í sauðfé. Síðar var staðfest að í þessum tilvikum var um að ræða riðuveiki en ekki kúariðu.
- 6) Þessar vöktunaráætlanir voru endurskoðaðar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 727/2007 ⁽⁵⁾ í ljósi niðurstaðna úr auknum prófunum í tvö ár sem leiddu ekki til greiningar á neinum kúariðutilvikum til viðbótar í sauðfé eða geitum.
- 7) Eftir frekari kerfisbundnar rannsóknir á jákvæðum tilvikum smitandi svampheilakvilla í sauðfé og geitum frá árinu 2005 hafa ekki greinst fleiri jákvæð kúariðutilvik eða tilvik þar sem grunur leikur á um kúariðu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 360, 30.10.2020, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 163/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 36/2005 frá 12. janúar 2005 um breytingu á III. og X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar faraldursfræðilegt eftirlit með smitandi heilahrönnun í nautgripum, sauðfé og geitum (Stjttíð. ESB L 10, 13.1.2005, bls. 9).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 214/2005 frá 9. febrúar 2005 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar vöktun smitandi heilahrönnunar í geitum (Stjttíð. ESB L 37, 10.2.2005, bls. 9).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1041/2006 frá 7. júlí 2006 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar vöktun smitandi heilahrönnunar í sauðfé (Stjttíð. ESB L 187, 8.7.2006, bls. 10).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 727/2007 frá 26. júní 2007 um breytingu á I., III., VII. og X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnna tegunda smitandi heilahrönnunar (Stjttíð. ESB L 165, 27.6.2007, bls. 8).

- 8) Í ljósi þess að hvorki hafa komið upp jákvæð kúariðutilvik né tilvik þar sem grunur leikur á um kúariðu í sauðfé og geitum frá árinu 2005 þykir rétt að mismunarprófanir á jákvæðum tilvikum smitandi svampheilakvilla í sauðfé og geitum verði takmarkaðar við vísitilfelli, eins og það er skilgreint í c-lið 2. liðar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.
- 9) Enn fremur er farið fram á í ii. lið c-liðar í lið 3.2 í kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 að þau tilvik smitandi svampheilakvilla þar sem ekki er unnt að útiloka kúariðu með frumprófun sameindaverði sett í annars stigs prófun sameinda í einni af þremur rannsóknarstofum sem eru skráðar í þeim lið.
- 10) Þessari skrá var komið á fót með reglugerð (EB) nr. 36/2005 á grundvelli aðferða og sérfræðilegrar þekkingar rannsóknarstofa sem voru til staðar á árinu 2005. Hún hefur aldrei verið uppfærð eftir það.
- 11) Rétt þykir að tryggja meiri sveigjanleika, að því er varðar aðferð við annars stigs prófun sameinda, þar sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB ætti að samþykkja hönnun hennar í hverju tilviki fyrir sig að teknu tilliti til nýjustu vísindapekkingar. Einnig ætti að ríkja meiri sveigjanleiki við val á rannsóknarstofunni sem framkvæmir prófunina til að nýta sem best nýjustu vísindapekkingu og sérfræðilega þekkingu rannsóknarstofa.
- 12) Því ætti að breyta a-, b- og c- lið í lið 3.2. í kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 13) 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 X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. 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 29. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1) Í stað síðustu málsgreinar í a-lið kemur eftirfarandi:

„Ef niðurstöður úr einni af staðfestingarrannsókninni sem um getur í i. til iv. lið í fyrsta undirlið eru jákvæðar telst dýrið vera jákvætt með tilliti til smitandi svampheilakvilla.“

2) Í stað þriðju málsgreinar í b- lið kemur eftirfarandi:

„Ef niðurstöður úr einni af staðfestingarrannsókninni eru jákvæðar telst dýrið vera jákvætt með tilliti til smitandi svampheilakvilla.“

3) Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir fyrirsögninni:

„Sýni sem teljast vera jákvæð tilvik smitandi svampheilakvilla eftir rannsóknirnar sem um getur í a- eða b-lið en teljast ekki afbrigðileg tilvik skulu eingöngu rannsökuð til að útiloka tilvist kúariðu ef þau koma úr vísitilfelli. Önnur tilvik sem sýna eiginleika sem, samkvæmt prófunarstofunni, þarf að rannsaka skulu einnig rannsökuð til að útiloka tilvist kúariðu.“

b) Í stað i. liðar kemur eftirfarandi:

„i. Frumprófun sameinda með aðgreinandi vesturþrykki.

Til að útiloka tilvist kúariðu skulu sýni rannsökuð með aðgreinandi vesturþrykki sem tilgreint er í viðmiðunarreglum tilvísunarrannsóknarstofu ESB. Aðgreinandi rannsókn skal framkvæmd af opinberri rannsóknarstofu sem lögbært yfirvald hefur tilnefnt og hefur með góðum árangri tekið þátt í síðustu frammistöðuprófun sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB hefur staðið fyrir að því er varðar notkun slíkrar aðferðar.“

c) Í stað ii. liðar kemur eftirfarandi:

„ii. Annars stigs prófun sameinda ásamt frekari sameindaprófunum

Tilvikum smitandi svampheilakvilla, þar sem ekki er hægt að útiloka tilvist kúariðu samkvæmt leiðbeiningum frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB með frumprófun sameinda, sem um getur í i. lið, skal tafarlaust vísa til tilvísunarrannsóknarstofu ESB, ásamt öllum fyrirliggjandi upplýsingum sem skipta máli. Rannsaka skal sýnin enn frekar og þau staðfest með a.m.k. einni staðgönguáðferð sem er ónæmisefnafræðilega öðruvísi en upphafleg frumgreining sameinda. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal samþykkja hönnun annars stigs rannsóknar sameinda í hverju tilviki fyrir sig í samræmi við nýjustu vísindabekkingu og sérfræðilega þekkingu rannsóknarstofa eins og lýst er í viðmiðunarreglum hennar. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal njóta aðstoðar sérfræðinganevndar, sem nefnist sérfræðinganevnd um stofngreiningu (e. *Strain Typing Expert Group* (STEG)), sem og fulltrúa viðkomandi landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal, með aðstoð sérfræðinganevndarinnar um stofngreiningu sem og fulltrúa viðkomandi landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu, túlka niðurstöðurnar. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni tafarlaust um niðurstöðu þeirrar túlkunar.“