

REGLUGERÐ

um (9.) breytingu á reglugerð nr. 41/2012 um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar.

1. gr.

Á eftir 51. tölulið 1. gr. reglugerðarinnar kemur nýr töluliður, svohljóðandi:

52. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/894 frá 24. maí 2017 um breytingu á III. og VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar arfgerðargreiningu sauðfjár.

2. gr.

Ofangreind reglugerð framkvæmdastjórnarinnar er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í lögum nr. 93/1995 um matvæli, lögum nr. 96/1997 um slátrun og sláturafurðir og lögum nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim.

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 31. janúar 2018.

Kristján Þór Júlíusson
sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra.

Iðunn Guðjónsdóttir.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/894**

frá 24. maí 2017

um breytingu á III. og VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar arfgerðargreiningu sauðfjár.**(Texti sem varðar EES)**

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 tiltekinnar tegunda smitandi heilahrömunar (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 heilahrömunarsjúkdómar“] í nautgripum, sauðfé 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) Í reglugerðar (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um að hvert aðildarríki skuli starfa eftir árlegri áætlun um vöktun vegna smitandi svampheilakvilla í samræmi við III. viðauka við reglugerðina þar sem mælt er fyrir um reglur varðandi vöktunarkerfi. Í II. hluta kafla A í þeim viðauka er mælt fyrir um reglur um vöktun vegna sauðfjár og geita og í lið 8.2 í II. hluta þess kafla er kveðið á um að öll aðildarríkin skuli ákvarða prionprótínarfgerð fyrir tákn 136, 141, 154 og 171 úr lágmarksúrtaði hjá sauðfé, sem er dæmigert fyrir allan sauðfjárstofninn í viðkomandi aðildarríki, sem skal vera a.m.k. 600 dýr ef um er að ræða aðildarríki þar sem fullorðið sauðfé er fleira en 750.000 dýr og a.m.k. 100 dýr fyrir önnur aðildarríki.
- 3) Frá því að krafan um arfgerðargreiningu með slembiúrtaði, sem sett er fram í lið 8.2 í II. hluta kafla A í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, var innleidd hafa upprunaleg markmið, um að kortleggja arfgerðir sauðfjár sem eru smitnæmar fyrir riðuveiki og um að sanngreina þólnar arfgerðir sauðfjár fyrir hvert land, náðst. Arfgerðargreining sauðfjár með slembiúrtaði er þó áfram gagnleg í aðildarríkjum sem, í samræmi við 6. gr. a í reglugerð (EB) nr. 999/2001 og kafla C í VII. viðauka við hana, starfa eftir kynbótaáætlun til að velja m.t.t. þóls gegn smitandi svampheilakvilla í sauðfjárstofnum sínum þar sem kynbótaáætlun miðar að því að hafa áhrif á erfðabætti alls heildarsauðfjárstofnsins. Að því er varðar þessi aðildarríki gerir arfgerðargreining með slembiúrtaði af hluta alls sauðfjárstofnsins þeim kleift að meta hvort kynbótaáætlunin, sem farið er eftir, hafi tilætluð áhrif, sem er að auki tíðni ARR-genasamsættunnar og draga um leið úr algengi þeirra genasamsæta sem sýnt hefur verið fram á að stuði að næmleika gagnvart smitandi svampheilakvilla.
- 4) Í kafla C í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar fram lágmarkskröfur fyrir kynbótaáætlanir sem miða að því að mynda þol gegn smitandi svampheilakvilla í sauðfé í aðildarríkjunum og í 1. lið 1. hluta í þeim kafla er kveðið á um að kynbótaáætlunin skuli beinast að hópum með mikið erfðabæðilegt gildi. Samkvæmt annarri málsgrein 1. liðar er aðildarríkjum, þar sem kynbótaáætlun er til staðar, heimilt að ákveða að leyfa sýnatöku og arfgerðargreiningu eingöngu á undaneldishrútum í hópum sem ekki eru inni í kynbótaáætluninni. Þetta ákvæði er notað þegar kynbótaáætlun aðildarríkis miðar að því að hafa áhrif á erfðabætt heildarsauðfjárstofnsins. Því ætti að takmarka kröfuna um arfgerðargreiningu með slembiúrtaði, sem sett er fram í lið 8.2 í II. hluta kafla A í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, við þau aðildarríki sem starfa eftir kynbótaáætlun og sem leyfa sýnatöku og arfgerðargreiningu á undaneldishrútum í hópum sem ekki eru inni í kynbótaáætluninni.
- 5) Í álitni vísindanefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu (BIOHAZ) frá 13. júlí 2006⁽²⁾ um kynbótaáætlun sem miðar að því að mynda þol gegn smitandi svampheilakvilla, (hér á eftir nefnt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar), var talið að núgildandi krafa, sem mælt er fyrir um í lið 8.2 í II. hluta kafla A í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 um að arfgerðargreina með slembiúrtaði 100 eða 600 sauðkindur á ári, háð stærð stofnsins í aðildarríkinu, virtist vera ófullnægjandi til að vakta áhrif kynbótaáætlunar á heildarsauðfjárstofni í aðildarríki miðað við smáð úrtaksins sem krafist er. Í álitni Matvælaöryggisstofnunarinnar var mælt með því að auka úrtaksstærðina og tekið var fram að ef gert væri ráð fyrir að algengi arfgerðarinnar, sem vöktunin beinist að, sé 50% þyrfti að prófa 1 560 dýr á hverju ári til að greina breytingu upp á 5% á algengi arfgerðar með 95% öryggisstigi. Þar eð ólíklegt er að breyting sem nemur 5% verði á algengi arfgerðar í öllum sauðfjárstofnum innan eins árs er rétt að framkvæma slíka arfgerðargreiningu með slembiúrtaði þriðja hvert ár.
- 6) Í álitni Matvælaöryggisstofnunarinnar er einnig mælt með því að safna faraldsfræðilegum gögnum sem skipta máli, s.s. varðandi landsvæði, tegund hóps og kyn dýrsins, með tilliti til síðari aðlögunar og vöktunar á réttu úrtakssniði. Því er rétt að gefa aðildarríkjum tækifæri til að ákvarða nákvæma úrtaksstærð og tíðni dæmigerðrar sýnatöku og arfgerðargreiningar sauðfjárstofnsins í hverju landi fyrir sig, með tilliti til faraldsfræðilegra gagna sem safnað hefur verið í fyrri sýnatökuherferðum, að því tilskildu að úrtakssniðið geri kleift að greina að lágmarki breytingu upp á 5% á algengi arfgerðar á þriggja ára tímabili með 95% öryggisstigi.
- 7) Því ætti að fella brott kröfuna um arfgerðargreiningu með slembiúrtaði, sem sett er fram í lið 8.2 í II. hluta kafla A í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, og í hennar stað komi krafa, sem sett er fram í 1. hluta kafla C í VII. viðauka við þá reglugerð, þar sem mælt er fyrir um að aðildarríki, sem starfa eftir kynbótaáætlun fyrir sauðfé og sem leyfa sýnatöku og arfgerðargreiningu á undaneldishrútum í hópum sem ekki eru inni í kynbótaáætluninni, ættu að arfgerðargreina slembiúrtað af sauðfé sem er dæmigert fyrir sauðfjárstofninn í aðildarríkinu, annað hvort með a.m.k. 1.560 dýrum á þriggja ára fresti eða með úrtaksstærð og tíðni sem aðildarríkið ákvarðar á grundvelli viðmiðanna sem eru skilgreindar í fyrri forsendu.
- 8) Því ætti að breyta III. og VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 9) Þar eð arfgerðargreining með slembiúrtaði er skipulögð fyrir hvert almanaksár ætti þessi breyting að koma til framkvæmda 1. janúar 2018.
- 10) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. og VII. 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*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2018.

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

Gjört í Brussel 24. maí 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Stjttíð. EB L 147, 31. 5. 2001, bls. 1.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2006) 382, 1-46.

I. VIÐAUKI

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

1) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 8. liðar II. hluta kafla A komi eftirfarandi:

„8. Arfgerðargreining

Ákvarða skal prionprótínarfgerð fyrir tákna 136, 154 og 171 fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi svampheilakvilla í sauðfé. Tilvik smitandi svampheilakvilla í sauðfé með arfgerð þar sem alanín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 136, argínín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 154 og argínín í báðum genasamsætunum í tákna 171 skulu þegar í stað tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar. Ef sjúkdómstilvik smitandi svampheilakvilla, sem greinist jákvætt, er afbrigðilegt riðuveikilvik skal einnig ákvarða prionprótínarfgerðina fyrir tákna 141.“

b) Í stað 8. liðar I. hluta A í kafla B komi eftirfarandi:

„8. Arfgerðin og, ef unnt er, búfjárkyn alls sauðfjár sem var jákvætt fyrir smitandi svampheilakvilla og sýni voru tekin úr í samræmi við 8. lið í II. hluta kafla A.“

2) Í 1. hluta kafla C í VII. viðauka bætist eftirfarandi 8. liður við:

„8. Ef aðildarríki leyfir, í samræmi við aðra málsgrein 1. liðar, sýnatöku og arfgerðargreiningu á undaneldishrútum í hópum sem ekki eru inni í kynbótaáætluninni skal ákvarða prionprótínarfgerð fyrir tákna 136, 141, 154 og 171 fyrir lágmarksúrtaf sem er dæmigert fyrir allan sauðfjárstofninn í aðildarríkinu, annaðhvort:

a) á þriggja ára fresti með lágmarksúrtafki sem nemur a.m.k. 1.560 dýrum eða

b) með tíðni og úrtaksstærð sem aðildarríkið ákvarðar á grundvelli samræmis við eftirfarandi viðmiðanir:

- i. úrtakssniðið miðast við faraldsfræðileg gögn sem skipta máli og er safnað í fyrri könnunum, þ.m.t. gögn varðandi prionprótínarfgerð sauðfjár fyrir tákna 136, 141, 154 og 171 út frá búfjárkyni, landsvæði, aldri, kyni og tegund hóps,
- ii. úrtakssniðið gerir kleift að greina að lágmarki breytingu upp á 5% á algengi arfgerðar á þriggja ára tímabili, með 80% styrk og 95% öryggisstigi.“