

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1248/2001

2011/EES/68/02

frá 22. júní 2001

um breytingu á III., X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar faraldursfræðilegt eftirlit með og prófanir á smitandi heilahrörunum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 heilahrörunar⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 20. gr. og 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar ítarlegar reglur um vöktun smitandi heilahrörunarsjúkdóma í nautgripum, sauðfé og geitum. Þessar reglur ná yfir kerfisbundnar prófanir á nautgripum, sem eru eldri en 30 mánaða þegar þeir komast inn í fæðukeðjuna, og slembiprófanir á nautgripum, sem eru eldri en 30 mánaða, sem ekki komast inn í fæðukeðjuna. Til viðbótar skal fara fram prófun á öllum nautgripum sem eru sendir í neyðarslátrun eða greinast með sjúkdóm, samkvæmt áætlun fyrir nautgripi, sem eru eldri en 30 mánaða (OTMS), þegar þeim er slátrað til eyðingar. Sauðfé og geitur með klínísk einkenni sem benda til smitandi heilahrörunar skal hafa undir beinu eftirliti.
- 2) Í ljósi þess að með kerfisbundinni prófun á dýrum, sem voru send í neyðarslátrun, greindist kúariða í tveimur 28 mánaða gömlum nautgripum og til að koma á fót viðvörunarkerfi ef upp kemur óheppileg þróun að því er varðar tilvik kúariðu í yngri dýrum, skulu aldursmörkin lækkuð niður í 24 mánuði hjá dýrum sem tilheyra ákveðnum áhættuhópum.
- 3) Í vöktuninni, sem fór fram á fyrstu þremur mánuðum ársins 2001, greindust kúariðutilvik í öllum aðildarríkjum, að Grikklandi, Lúxemborg, Austurríki, Finnlandi og Svíþjóð undanskildum. Fjöldi nautgripa, sem tilheyrðu tilteknum áhættuhópum, sem var prófaður í ofangreindum aðildarríkjum var: 248 í Grikklandi, 763 í Lúxemborg, 3 295 í Austurríki, 4 527 í Finnlandi og 8 254 í Svíþjóð.
- 4) Í álitinu frá 6. júlí 2000 um landfræðilega áhættu með tilliti til kúariðu (GBR), komst vísindastýrningin að þeirri niðurstöðu að GBR-stig Lúxemborgar væri III (kúariða staðfest við lágt stig) og GBR-stig Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar væri II (kúariða ólíkleg, en ekki útilokuð). Grikkland lagði ekki fram málsskjöl til mats og vísaði til lagalegrar og tæknilegrar óvissu.

- 5) Með hliðsjón af vöktuninni sem fram fór í Austurríki, Finnlandi og Svíþjóð og af mati vísindastýrningefndarinnar er ólíklegt en ekki útilokað að kúariða sé fyrir hendi í þessum aðildarríkjum. Ef kúariða er fyrir hendi væri líklegast að greina hana með því að rannsaka nautgripi, sem hafa drepist á býlum, sem sendir hafa verið í neyðarslátrun eða hafa greinst með sjúkdóm við venjulega slátrun. Þessum aðildarríkjum skal því vera heimilt að draga úr prófunum á heilbrigðum nautgripum sem hefur verið slátrað.
- 6) Í ljósi viðbótarupplýsinga um kúariðutilvik í Breska konungsríkinu, skulu prófanir samkvæmt áætlun fyrir nautgripi, sem eru eldri en 30 mánaða, ná til allra dýra sem fædd eru innan árs eftir að fôðurbannið tók gildi. Aðrir nautgripir sem slátrað er og falla undir áætlun fyrir nautgripi, sem eru eldri en 30 mánaða, skulu prófaðir af handahófi.
- 7) Aðildarríkjum skal vera heimilt, að eigin frumkvæði, að gera prófanir á öðrum nautgripum, einkum ef talið er að dýrin skapi aukna áhættu, að því tilskildu að slíkt sé gert án þess að raska viðskiptum.
- 8) Nauðsynlegt er að skýra ráðstafanir í kjölfar prófana á nautgripum og innleiða ráðstafanir til að koma í veg fyrir að skrokkar, sem kunna að vera mengaðir af völdum skrokka sem fengu jákvæða niðurstöðu, berist inn í fæðukeðjuna.
- 9) Innleiða skal flýtiprófun eftir slátrun með slembiúrtaki til að bæta greiningu á riðuveiki í sauðfé og geitum. Til að ná betri heildarmynd af ástandinu er nauðsynlegt að taka slembiúrtak úr tveimur mismunandi markþýðum: sjálfðauðum dýrum á býli og slátruðum dýrum.
- 10) Í aðildarríkjum þar sem innlendir hjarðir kinda og geita eru litlar er erfitt að framkvæma tölfræðilega áreiðanlega sýnatöku í báðum markþýðum. Þessum aðildarríkjum skal því heimilt að nota færri sýni en þau skulu miða sýnatöku að dýrum þar sem líkur á að greina jákvæð tilvik eru mestar.
- 11) Í ljósi þáttar arfbundins þols í þróun klínískrar riðuveiki og möguleikans á að notast við undaneldisáætlanir í forvörnum gegn, eftirliti með og útrýmingu riðuveiki, skal ákvarða arfgerð allra riðuveikililvika og tilvik sem finnast í þolinu arfgerð skal leggja fram til greiningar á stofni.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 173, 27.6.2001, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2003 frá 20. júní 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 51, 9.10.2003, bls. 3.

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

- 12) Uppfæra skal skrá yfir tilvísunarrannsóknarstofur hvers ríkis.
- 13) Í kjölfar innleiðingar á flýtiþrófunum í vöktunaráætlunum fyrir sauðfé og geitur er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðeigandi greiningaraðferðir og aðferðarlýsingar. Ennfremur skal uppfæra greiningaraðferðir og aðferðarlýsingar sem mælt er fyrir um varðandi nautgripi.
- 14) Samkvæmt 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 skal nota fullnægjandi tölfræðikönnun til að staðfesta eða kollvarpa niðurstöðum áhættugreiningarinnar sem var framkvæmd sem fyrsta skrefið til að ákvarða stöðu kúariðu í landi eða á svæði. Mælt er fyrir um lágmarksviðmiðanir fyrir tölfræðikönnunina í B-hluta XI. viðauka. Í ljósi þess að minni hættu er á kúariðu í Austurríki, Finnlandi og Svíþjóð að mati vísindastýrningafundarinnar og þess óhóflega tilkostnaðar sem um er að ræða skal kveða á um undanþágu fyrir þessi aðildarríki frá því að telja með í könnuninni sjálfdaud dýr á býli á afskekktum svæðum þar sem þéttleiki dýra er lítill.
- 15) Til glöggvunar skal fella úr gildi ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar nr. 98/272/EB ⁽¹⁾ um faraldursfræðilegt eftirlit með smitandi heilahrönnun, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 2001/8/EB ⁽²⁾, og 2000/764/EB ⁽³⁾ um prófanir á nautgripum vegna heilahrönnunar í nautgripum, eins og henni var breytt með ákvörðun 2001/8/EB.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um heilbrigði dýra og dýraafurða.

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

Gjört í Brussel 22. júní 2001.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í stað III. viðauka komi I. viðauki við þessa reglugerð.
2. Í stað textans í 3. lið kafla A í X. viðauka komi textinn í II. viðauka við þessa reglugerð.
3. Í stað textans í kafla C í X. viðauka komi textinn í III. viðauka við þessa reglugerð.
4. Í stað textans í kafla B í XI. viðauka komi textinn í IV. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Ákvarðanir 98/272/EB og 2000/764/EB falli úr gildi.
2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvarðanirnar sem tilvísanir í reglugerð (EB) nr. 999/2001. Einkum ber að líta á tilvísanir í IV. viðauka A við ákvörðun 98/272/EB sem tilvísanir í 4. lið kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2001. Ákvæði II. þáttar kafla A í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, sem eru sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð, skulu þó gilda frá 1. janúar 2002.

Ákvæði III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, sem eru sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð, skal endurskoða í ljósi niðurstaðna sem fást á fyrstu sex mánuðum vöktunarinnar.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David Byrne

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stj.útd. EB L 122, 24.4.1998, bls. 59.

⁽²⁾ Stj.útd. EB L 2, 5.1.2001, bls. 28.

⁽³⁾ Stj.útd. EB L 305, 6.12.2000, bls. 28.

I. VIÐAUKI

„III. VIÐAUKI

VÖKTUNARKERFI

KAFLI A

I. VÖKTUN NAUTGRIPA

1. **Almennt**

Vöktun nautgripa skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.1 í kafla C í X. viðauka.

2. **Vöktun dýra sem er slátrað til manneldis**

2.1. Allir nautgripir sem eru eldri en 24 mánaða:

- sem heyrar undir „sérstaka neyðarslátrun“ eins og skilgreint er í n-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 64/433/EBE ⁽¹⁾ eða
- sem er slátrað í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

2.2. Allir nautgripir eldri en 30 mánaða sem slátrað er á hefðbundinn hátt til manneldis skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

2.3. Þrátt fyrir lið 2.2 og að því er varðar nautgripir sem eru fæddir, aldir og slátrað á sínu yfirráðasvæði, geta Austurríki, Finnland og Svíþjóð ákveðið að rannsaka einungis slembiúrtak. Árlegt lágmarksúrtak skal vera 10 000 dýr.

3. **Vöktun dýra sem ekki er slátrað til manneldis**

Nautgripir, sem eru eldri en 24 mánaða, sem hafa drepist eða verið aflífaðir en

- voru ekki aflífaðir til eyðingar samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/962 ⁽²⁾,
- voru ekki aflífaðir í tengslum við farsótt, s.s. gin- og klaufaveiki,
- var ekki slátrað til manneldis,

skulu prófaðir af handahófi með tilliti til kúariðu. Fjöldi sýna skal ekki vera minni en sýnafjöldinn sem tilgreindur er í eftirfarandi töflu. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og samfelld.

Heildarfjöldi dýra sem eru eldri en 24 mánaða	Fjöldi sýna (*).	Heildarfjöldi dýra sem eru eldri en 24 mánaða	Fjöldi sýna (*).
100 000	950	4 500 000	6 000
200 000	1 550	5 000 000	6 500
300 000	1 890	5 500 000	7 000
400 000	2 110	6 000 000	7 500
500 000	2 250	6 500 000	8 000
600 000	2 360	7 000 000	8 500
700 000	2 440	7 500 000	9 000
800 000	2 500	8 000 000	9 500
900 000	2 550	8 500 000	10 000
1 000 000	2 590	9 000 000	10 500
1 500 000	3 000	9 500 000	11 000
2 000 000	3 500	10 000 000	11 500
2 500 000	4 000	10 500 000	12 000
3 000 000	4 500	11 000 000	12 500
3 500 000	5 000	11 500 000	13 000
4 000 000	5 500	12 000 000	13 500

(*) Reiknaður var sá fjöldi sýna sem þurfti til að greina 0,1% algengi með 95% áreiðanleika í hlutfýðunum, sem um getur í 3. lið, út frá þeirri forsendu að hlutfall þessara hlutfýða af heildarfjölda nautgripa, sem eru eldri en 24 mánaða, væri 1%. Ef heildarfjöldi nautgripa, sem er eldri en 24 mánaða, er 1500 dýr eða meiri hefur fjöldi sýna verið aukinn um 500 dýr fyrir hver 500 000 dýr sem hlutfallsleiðrétting til að tekið sé mið af auknum líkum á breytileika í hættunni á kúariðu innan þýðisins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB 121, 29.7.1964, bls. 2012/64.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 99, 20.4.1996, bls. 14.

4. Vöktun dýra sem keypt eru til eyðingar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 716/96

- 4.1. Öll dýr sem eru send í neyðarslátrun eða eru með sjúkdóm við skoðun fyrir slátrun skulu prófuð með tilliti til kúariðu.
- 4.2. Öll dýr sem fædd eru á tímabilinu frá 1. ágúst 1996 til 1. ágúst 1997 skulu prófuð með tilliti til kúariðu.
- 4.3. Árlegt slembiúrtak a.m.k. 50 000 dýra, sem falla ekki undir lið 4.1 eða 4.2, skal prófað með tilliti til kúariðu.

5. Vöktun annarra dýra

Auk prófunarinnar sem um getur í 2. til 4. lið geta aðildarríkin, að eigin frumkvæði, ákveðið að framkvæma prófun á öðrum nautgripum á yfirráðasvæði sínu, einkum ef dýrin eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik kúariðu, hafa fengið fôður sem gæti hafa verið mengað eða eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem gætu verið sýkt af kúariðu.

6. Ráðstafanir í kjölfar prófunar

- 6.1. Ef dýr, sem slátrað er til mannelis, er prófað með tilliti til kúariðu skal ekki setja heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í XI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EEB, á skrokkinn fyrir en neikvæð niðurstaða hefur fengist úr flýtiprófun.
- 6.2. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum liðar 6.1 þegar opinbert kerfi hefur verið innleitt í sláturhúsinu til að tryggja að engir hlutar af dýrum, sem hafa verið skoðuð og eru með heilbrigðismerki, séu sendir úr sláturhúsinu fyrir en fengin er neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun.
- 6.3. Geyma skal alla skrokkhluta dýrs, sem hefur verið prófað með tilliti til kúariðu, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka.
- 6.4. Öllum skrokkhlutum dýrs sem greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun, þ.m.t. húðin, skal eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. þætti kafla B.
- 6.5. Ef dýr, sem er slátrað til mannelis, greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun verður a.m.k. að eyða skrokknum sem er á undan skrokknum sem greinist jákvæður og tveimur næstu skrokkum á eftir í sömu slátrunarlínu í samræmi við lið 6.4.
- 6.6. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðunum í lið 6.5 ef kerfi er fyrir hendi í sláturhúsinu sem kemur í veg fyrir smit milli skrokka.

II. VÖKTUN SAUÐFJÁR OG GEITA

1. Almenn

Vöktun sauðfjár og geita skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka.

2. Vöktun dýra sem er slátrað til mannelis

Dýr, sem eru eldri en 18 mánaða, sem er slátrað til mannelis skulu prófuð í samræmi við sýnafjöldann sem tilgreindur er í töflunni. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, tegund, aldur, búfjáarkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Fordæst skal, sé þess kostur, að taka mörg sýni úr sama hópunum

Heildarfjöldi slátraðra dýra, eldri en 18 mánaða	Lágmarksfjöldi sýna, slátruð dýr (*)	Heildarfjöldi slátraðra dýra eldri en 18 mánaða	Lágmarksfjöldi sýna, slátruð dýr (*)
5 000	4 750	60 000	13 260
10 000	7 760	70 000	13 490
15 000	9 470	80 000	13 660
20 000	10 540	90 000	13 800
25 000	11 270	100 000	13 910
30 000	11 790	150 000	14 250
40 000	12 490	200 000	14 430
50 000	12 940		

Heildarfjöldi slátraðra dýra, eldri en 18 mánaða	Lágmarksfjöldi sýna, slátruð dýr (*)	Heildarfjöldi slátraðra dýra eldri en 18 mánaða	Lágmarksfjöldi sýna, slátruð dýr (*)
250 000	14 540	1 100 000	14 880
300 000	14 610	1 200 000	14 890
350 000	14 660	1 300 000	14 890
400 000	14 700	1 400 000	14 900
450 000	14 730	1 500 000	14 900
500 000	14 760	1 600 000	14 910
600 000	14 790	1 700 000	14 910
700 000	14 820	1 800 000	14 920
800 000	14 840	1 900 000	14 920
900 000	14 850	2 000 000	14 920
1 000 000	14 870	2 100 000	14 920
		2 200 000 eða fleiri	14 930

(*) Reiknaður var sá fjöldi sýna sem þurfti til að greina 0,02% algengi með 95% áreiðanleika í slátruðum dýrum.

3. Vöktun dýra sem ekki er slátrað til manneldis

Dýr, sem eru eldri en 18 mánaða, sem hafa drepist eða verið aflífuð en:

- hafa ekki verið aflífuð í tengslum við farsótt, s.s. gín- og klaufaveiki,
- hefur ekki verið slátrað til manneldis,

skulu prófuð í samræmi við sýnafjöldann sem tilgreindur er í töflunni. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, tegund, aldur, búfjarkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Forðast skal, sé þess kostur, að taka mörg sýni úr sama hópnum

Heildarfjöldi slátraðra dýra eldri en 18 mánaða (*)	Lágmarksfjöldi sýna, dauð dýr (**)
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000 eða fleiri	3 000

(*) Ef heildarfjöldi sauðfjár eða geita, sem eru eldri en 18 mánaða, er ekki þekktur skal í stað þess nota heildarfjölda „lembdra áa og gímbrá“ og „geita sem hafa borið og kiðfullra geita“.

(**) Reiknaður var sá fjöldi sýna sem þurfti til að greina 0,1% algengi með 95% áreiðanleika í dauðum dýrum, út frá þeirri forsendu að hlutfall dauðra dýra af heildarfjölda sauðfjár og geita, sem eru eldri en 18 mánaða, væri 1%.

4. Vöktun í aðildarríkjum með litla sauðfjár- og geitastofna

Aðildarríkjum þar sem heildarfjöldi sauðfjár og geita, sem eru eldri en 18 mánaða, er 500 000 eða minna er heimilt, þrátt fyrir ákvæði um sýnatöku í 2. og 3. lið, að ákveða að vakta eftirfarandi samanlögð hlutfýði:

- a) dýr, sem eru eldri en 18 mánaða, sem hafa drepist eða verið aflífuð en:
- hafa ekki verið aflífuð í tengslum við farsótt, s.s. gin- og klaufaveiki,
 - var ekki slátrað til manneldis, („dauð dýr“) og
- b) dýr eldri en 18 mánaða þar sem útlit þeirra bendir til langvinnra vanþrifa („dýr sem þjást af langvinnum vanþrifum“).

Fjöldi sýna, sem eru prófuð árlega í hverju aðildarríki og eru tekin úr framangreindum samanlögðum hlutfýðum, skal ekki vera minni en sýnafjöldinn sem tilgreindur er í töflunni.

Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, tegund, aldur, búfjáarkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Ef sýni eru tekin úr dauðum dýrum skal aldur dýrsins metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Ef sýni eru tekin úr dýrum sem þjást af langvinnum vanþrifum, skal einungis taka sýni úr dýrum sem opinber dýralæknir hefur skoðað og þar sem aldur og klínísk einkenni eru vel skjalfest. Forðast skal, eftir því sem kostur er, að taka mörg sýni úr sama hópnum

Heildarfjöldi sauðfjár og geita eldri en 18 mánaða (*)	Lágmarksfjöldi sýna, dauð dýr og dýr sem þjást af langvinnum vanþrifum
10 000	100
20 000	200
30 000	300
40 000	400
50 000	500
60 000	600
70 000	700
80 000	800
90 000	900
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250

(*) Ef heildarfjöldi sauðfjár eða geita, sem eru eldri en 18 mánaða, er ekki þekktur skal í stað þess nota heildarfjöldi „lembdra áa og gimbra“ og „geita sem hafa borið og kiðfullra geita“.

5. Vöktun annarra dýra

Auk vöktunaráætlananna, sem settar eru fram í 2. til 4. lið, geta aðildarríkin, að eigin frumkvæði, vaktað önnur dýr, einkum:

- dýr sem eru notuð í mjólkurframleiðslu,
- dýr sem eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik smitandi heilahrönnunarsjúkdóma,
- dýr sem hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað,
- dýr sem eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem eru sýkt af smitandi heilahrönnun,
- dýr úr hjörðum sem eru sýktar af smitandi heilahrönnun.

6. Ráðstafanir í kjölfar prófunar á sauðfé og geitum

Geyma skal alla skrokkhluta prófaðs dýrs, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka.

Öllum skrokkhlutum dýrs, sem greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun, þ.m.t. húðin, skal vera eytt í samræmi við 3. eða 4. lið í V. viðauka, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. þætti kafla B.

7. Arfgerðargreining

Ákvarða skal prionprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrönnunar í sauðfé. Tilvik smitandi heilahrönnunar sem finnst í þolinni arfgerð (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. Þar sem unnt er skal leggja slík tilvik fram til greiningar á stofni. Ef greining á stofni í slíkum tilvikum er ekki möguleg skal auka vöktun með upprunahjörðinni og öllum öðrum hjörðum, þar sem dýrið hefur verið, með það í huga að finna önnur tilvik smitandi heilahrönnunar til greiningar á stofni.

KAFLI B

I. UPPLÝSINGAR SEM AÐILDARRÍKI SKULU VEITA Í SKÝRSLU SINNI

1. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund sem flutningar hafa verið takmarkaðir á í samræmi við 1. mgr. 12. gr.
2. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund, sem rannsaka ber á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., og niðurstöður rannsóknarinnar.
3. Fjöldi hjarða þar sem meint tilvik í sauðfé og geitum hafa verið tilkynnt og rannsökuð skv. 1. og 2. mgr. 12. gr.
4. Áætluð stærð hvers hlutþýðis sem um getur í 3. og 4. lið I. þætti í kafla A. 5. Fjöldi nautgripa, sem eru prófaðir úr hverju hlutþýði eins og um getur í 2. til 5. lið í I. þætti kafla A, aðferð við úrtaksval og niðurstöður úr þessum prófunum.
6. Áætluð stærð hlutþýðanna, sem um getur í 2. til 4. lið II. þáttar í kafla A, sem hafa verið valin til sýnatöku.
7. Fjöldi sauðfjár og geita og hjarða, sem er prófað úr hverju hlutþýði eins og um getur í 2. til 4. lið í II. þætti kafla A, og aðferðir við úrtaksval og niðurstöður úr þessum prófunum.
8. Fjöldi, aldursdreifing og landfræðileg dreifing dýra sem hafa smitast af kúariðu og riðuveiki. Upprunaland, sé það ekki það sama og skýrslugjafarlandið, þar sem jákvæð tilvik kúariðu og riðuveiki komu upp. Fjöldi og landfræðileg dreifing hjarða með staðfesta riðuveiki. Tilgreina skal fæðingarár og, ef unnt er, fæðingarmánuð hvers dýrs með kúariðu.
9. Staðfest tilvik smitandi heilahrönnunar í öðrum dýrum en nautgripum, sauðfé og geitum.

II. UPPLÝSINGAR SEM FRAMKVÆMDASTJÓRNIN SKAL VEITA Í SAMANTEKT SINNI

Samantektin skal sett fram í töfluformi og með a.m.k. þeim upplýsingum sem um getur í I. hluta fyrir hvert aðildarríki.

III. SKRÁR

1. Lögbært yfirvald skal varðveita skrár um eftirfarandi í sjö ár:
 - fjölda og tegundir dýra sem flutningar hafa verið takmarkaðir á eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,
 - fjölda klínískra og faraldsfræðilegra rannsókna og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,
 - fjölda rannsókna á rannsóknarstofu og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 2. mgr. 12. gr.,
 - fjölda, auðkenningu og uppruna dýra, sem tekið hefur verið sýni úr samkvæmt þeim vöktunaráætlunum sem um getur í kafla A og, eftir því sem kostur gefst, aldur, búfjárkyn og sjúkrasögu,
 - prionprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrönnunar í sauðfé,
 - aðferð sem notuð er til að kanna aldur og fylgjast með klínískum einkennum í hverju dýri sem sýni var tekið úr ef sauðfé og geitur sem þjást af langvinnum vanþrifum hafa verið valin til sýnatöku.
2. Rannsóknarstofan, sem annast rannsóknirnar, skal geyma allar skrár um prófanir í sjö ár, einkum dagbækur rannsóknarstofunnar og, eftir atvikum, paraffinblokkir og ljósmyndir af vesturþrykkjum (e. Western blots).“

II. VIÐAUKI

„3. Innlendar tilvísunarrannsóknarstofur eru sem hér segir:

Austurríki:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgía:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Danmörk:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Finnland:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Frakkland:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Þýskaland:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grikkland:	Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54006 Thessaloniki (flýtiprófanir og ónæmisprófanir) Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki (vefjameinafræði)
Írland:	Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Ítalía:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Lúxemborg:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Holland:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-DLO Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Netherlands

Portúgal:	Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Spánn:	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Spain (Kúariða og riðuveiki, aðrar aðferðir en flýtiprófanir) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spain (flýtiprófanir) Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta, De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Spain (aðrir smitandi heilahrömunarsjúkdómar en kúariða og riðuveiki)
Svíþjóð:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Breska konungsríkið	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom“

III. VIÐAUKI

„KAFLI C

Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu

1. Sýnataka

Safna skal öllum sýnum, sem á að rannsaka til að kanna hvort smitandi heilahrörnun sé fyrir hendi, í samræmi við aðferðir og aðferðarlýsingar sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar „Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines“ (hér á eftir nefnd „handbókin“). Ef skortur er á slíkum aðferðum og aðferðarlýsingum skal safna sýnum með þeim hætti að unnt verði að framkvæma prófanirnar rétt. Sýnin skulu rétt merkt með auðkenni dýrsins sem sýnið var tekið úr.

2. Rannsóknarstofur

Allar rannsóknir á rannsóknarstofum vegna smitandi heilahrönnunar skulu fara fram á rannsóknarstofum sem hafa verið samþykktar í þessu skyni.

3. Aðferðir og aðferðarlýsingar

3.1. Prófanir á rannsóknarstofu til að greina kúariðu í nautgripum

a) Tilvik þar sem grunur er um smit

Gera skal vefjameinafræðilega rannsókn á vefjum úr nautgripum sem eru sendir til prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema þegar efnið er sjálfsmelt. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka vefina með einni af greiningaraðferðunum sem mælt er fyrir um í framangreindri handbók (ónæmisfrumuefnafræði, mótefnaþrykki eða staðfestingu á dæmigerðum þráðlum (e. fibrils) með rafeindasmásjarrannsókn). Þó má ekki nota flýtiprófanir í þessum tilgangi. Ef niðurstöður einnar ofangreindra prófana eru jákvæðar skal dýrið teljast jákvætt tilvik kúariðu.

b) Vöktun vegna kúariðu

Rannsaka skal vefi úr nautgripum, sem sendir eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum I. þáttar á A kafla III. viðauka (vöktun nautgripa), með flýtiprófun.

Ef niðurstöður úr flýtiprófun eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal senda vefina tafarlaust til opinberrar rannsóknarstofu til staðfestingarrannsókna. Staðfestingarrannsókn skal hefjast á vefjameinafræðilegri rannsókn á heilastofni, eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema efnið sé sjálfsmelt eða ekki hæft til vefjameinafræðilegrar rannsóknar af öðrum ástæðum. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka vefina með einni af greiningaraðferðunum sem nefndar eru í a-lið.

Dýr skal teljast jákvætt tilvik kúariðu ef niðurstöður úr flýtiprófun eru jákvæðar eða ófullnægjandi og

— niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn, sem á eftir fer, eru jákvæðar eða

— niðurstöður úr annari greiningaraðferð, sem nefnd er í a-lið, eru jákvæðar.

3.2. Prófanir á rannsóknarstofu til að greina riðuveiki í sauðfé og geitum

a) Tilvik þar sem grunur er um smit

Gera skal vefjameinafræðilega rannsókn á vefjum úr sauðfé og geitum sem eru sendir til prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema þegar efnið er sjálfsmelt. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka vefina með ónæmisfrumuefnafræðilegum aðferðum eða mótefnaþrykki eins og mælt er fyrir um í handbókinni. Þó má ekki nota flýtiprófanir í þessum tilgangi.

Ef niðurstöður einnar ofangreindra prófana eru jákvæðar skal dýrið teljast jákvætt tilvik riðuveiki.

b) Vöktun vegna riðuveiki

Rannsaka skal vefi úr sauðfé og geitum, sem sendir eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum II. þáttar A kafla í III. viðauka (vöktun sauðfjár og geita), með flýtiprófun.

Ef niðurstöður úr flýtiprófun eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal senda heilastofninn tafarlaust til opinberrar rannsóknarstofu til staðfestingarrannsókna með ónæmisfrumuefnafræðilegum aðferðum eða mótefnaþrykki eins og um getur í a-lið.

Dýr skal teljast jákvætt tilvik riðuveiki ef niðurstöður úr staðfestingarrannsókn eru jákvæðar.

3.3. *Prófanir á rannsóknarstofu til að greina smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, aðra en þá sem um getur í liðum 3.1 og 3.2*

Til að staðfesta meint tilvik smitandi heilahrönnunar sem er af annarri tegund en þeir sem um getur í liðum 3.1 og 3.2 skal a.m.k. gera vefjameinafræðilega rannsókn á heilavef. Lögð bær yfirvald getur einnig krafist prófana á rannsóknarstofu, s.s. ónæmisfrumefnafræðilegra prófana, mótefnaþrykks, staðfestingu á dæmigerðum þráðlum með rafeindasmásjárannsókn eða öðrum aðferðum sem eru notaðar til að greina sjúkdómstengd afbrigði prionprótínsins. Hvað sem öðru líður skal a.m.k. gera eina aðra rannsókn á rannsóknarstofu ef niðurstöður úr upphaflegri, vefjameinafræðilegri rannsókn reynast neikvæðar eða ófullnægjandi. Framkvæma skal a.m.k. þrjár mismunandi rannsóknir við fyrstu merki þess að sjúkdómurinn sé kominn upp.

Einkum skal leggja fram sýni til greiningar á stofni, ef unnt er, þegar grunur leikur á kúariðu í öðrum tegundum en nautgripum.

4. **Flýtiþrófanir**

Til að gera prófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiþrófanir í skilningi þessarar reglugerðar:

- mótefnaþrykksprófun sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasaþolna búttinn PrPRes (prionleitarprófun),
- ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-próf),
- ónæmismæling (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepi (Bio-Rad Platelia próf).

5. **Annars konar prófanir**

(Verða ákvarðaðar síðar)

IV. VIÐAUKI

„B. Tölfræðilegar kannanir

1. Tölfræðilega könnunin, sem um getur í 22. gr., skal ná til:
 - dýra, sem sýni eru tekin úr samkvæmt liðum 2.1 og 4.1 í I. þætti kafla A í III. viðauka,
 - allra dýra í hlutþýðinu, sem um getur í 3. lið í I. þætti kafla A í III. viðauka, í stað slembiúrtaks.Þetta ákvæði, sem gildir í eitt ár, má endurskoða í ljósi þeirrar reynslu sem fæst fyrstu sex mánuðina.
2. Austurríki, Finnland og Svíþjóð geta ákveðið að víkja frá ákvæðum annars undirliðar 1. liðar á afskekktum svæðum þar sem þéttleiki dýra er lítill.“