

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2245/2003

2011/EES/68/45

frá 19. desember 2003

## um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar vöktun smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum (\*)

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 tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar <sup>(1)</sup>, einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um vöktun á smitandi heilahrönnun í sauðfé og geitum.
- 2) Ákveða skal mismunandi fjölda sýna fyrir sauðfé og geitur til að auðvelda túlkun á niðurstöðum úr prófunum vegna smitandi heilahrönnunarsjúkdóma.
- 3) Vöktun mikils fjölda sauðfjár, sem slátrað er til manneidis í aðildarríkjum með stóra sauðfjárstofna, hefur gert það kleift að meta algengi smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í þessum stofnum. Því skal draga úr vöktun í stórum sauðfjárstofnum. Vöktun sauðfjár, sem slátrað er til manneidis í aðildarríkjum með smáa sauðfjárstofna, veitir takmarkaðar upplýsingar og skal því ekki lengur vera lögboðin.
- 4) Vöktun nægilega mikils fjölda geita, sem slátrað er til manneidis, til að finna líklegt algengi smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í þessum hópi er erfið eða óhagkvæm í flestum aðildarríkjum. Vöktun í þessum hópi skal því ekki lengur vera lögboðin.

5) Auka skal vöktun sjálf dauðs sauðfjár og geita á býlum til að afla upplýsinga um algengi smitandi heilahrönnunar og til að hjálpa til við útrýmingu sjúkdómsins. Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að tryggja að sýktum dýrum sé ekki stýrt frá sýnatöku.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það. Til hagræðingar þykir rétt að skipta út hinum breytta III. viðauka í heild sinni.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. 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 2004.

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

Gjört í Brussel 19. desember 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 333, 20.12.2003, bls.28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2006 frá 28. apríl 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 34, 29.6.2006, bls. 1.

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1915/2003 (Stjtið. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 29).

## VIÐAUKI

Í stað III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

## „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 1. liðar 3. liðar í kafla C í X. viðauka.

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

## 2.1. Allir nautgripir eldri en 24 mánaða:

- sem heyra undir „sérstaka neyðarslátrun“ eins og skilgreint er í n-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 64/433/EBE <sup>(1)</sup> eða
- sem er slátrað í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE að frátöldum dýrum án klínískra sjúkdómseinkenna sem slátrað er í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi,

skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

## 2.2. Allir nautgripir eldri en 30 mánaða:

- sem slátrað er á hefðbundinn hátt til manneldis eða
- sem er slátrað í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE en sýna engin klínísk sjúkdómseinkenni,

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 yfirráðasvæði sínu, getur Svíþjóð ákveðið að rannsaka einungis slembiúrtak. Árlegt lágmarksúrtak skal vera 10 000 dýr.

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

## 3.1. Allir nautgripir eldri en 24 mánaða sem hafa drepist eða verið aflífaðir en:

- voru ekki aflífaðir til eyðingar samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/96 <sup>(2)</sup>,
- voru ekki aflífaðir í tengslum við farsótt, s.s. gin- og klaufaveiki,
- var ekki slátrað til manneldis,

skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

## 3.2. Aðildarríkjunum er þó heimilt að víkja frá ákvæðum liðar 3.1 á afskekktum svæðum þar sem þéttleiki dýra er lítill og þar sem dauðum dýrum er ekki skipulega safnað saman. Aðildarríki sem nýta sér slíka undanþágu skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og leggja fram skrá yfir afskekktu svæðin sem undanþágan gildir um. Þessi undanþága tekur ekki til meira en 10% af nautgripastofni aðildarríkis.

<sup>(1)</sup> Stj.útd. EB 121, 29.7.1964, bls. 2012/64.

<sup>(2)</sup> Stj.útd. 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 eldri en 42 mánaða og fædd eftir 1. ágúst 1996 skal prófa með tilliti til kúariðu.
- 4.3. Árlega skal prófa slembiúrtak a.m.k. 10 000 dýra sem falla ekki undir lið 4.1 eða 4.2 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 fóður sem gæti hafa verið mengað eða eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem gætu verið sýkt af kúariðu.

**6. Ráðstafanir eftir prófun**

- 6.1. Ef dýr, sem slátrað er til mannelis, hefur verið valið til prófunar með tilliti til kúariðu, skal ekki setja heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í XI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, á skrokkinn fyrr 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 fyrr en fengin er neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun.
- 6.3. Geyma skal alla skrokkhluta dýrs, sem prófaðir eru vegna kúariðu, þ.m.t. húð, undir opinberu eftirliti, þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé fargað í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 <sup>(1)</sup>.
- 6.4. Öllum skrokkhlutum dýrs, sem greinist með jákvæðar niðurstöður úr flýtiprófun, þ.m.t. húð, skal fargað í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. hluta í 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. Almennt**

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 sauðfjár sem er slátrað til mannelis**

Í aðildarríkjum, þar sem lembdar ær og gimbrar, sem hleypt er til, eru fleiri en 750 000, skal taka sýni úr a.m.k. 10 000 sauðkindum sem er slátrað til mannelis <sup>(2)</sup>. Dýrin skulu vera eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gömnum. 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, aldur, búfjáarkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Fórðast skal, sé þess kostur, að taka mörg sýni úr sama hópunum.

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Reiknaður var sá fjöldi sýna sem þurfti til að greina 0,03% algengi með 95% áreiðanleika í slátruðum dýrum. Einungis skal taka sýni í aðildarríkjum með stóran sauðfjárstofn.

### 3. Vöktun sauðfjár og geita sem ekki er slátrað til mannelis

Fjöldi sauðfjár og geita sem eru eldri en 18 mánaða eða hafa meira en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gömnum, sem hafa drepist eða verið aflífuð, en:

- voru ekki aflífuð í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi eða
- var ekki slátrað til mannelis,

skulu prófuð í samræmi við fjölda sýna sem tilgreindur er í töflu A og töflu B. 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, 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. Aðildarríkin skulu koma á kerfi, byggt á markvissu eftirliti eða annars konar eftirliti, til að hafa eftirlit með því að dýrum sé ekki beint frá sýnatöku.

Aðildarríkjunum er heimilt að undanskilja frá sýnatöku afskekkt svæði þar sem þéttleiki dýra er lítil og dauðum dýrum er ekki skipulega safnað saman. Aðildarríki sem nýta sér slíka undanþágu skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og leggja fram skrá yfir afskekktu svæðin sem undanþágan gildir um. Þessi undanþága tekur ekki til meira en 10% af stofnum sauðfjár og geita í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

Tafla A

Fjöldi lembdra áa og gimbra, sem hleypt er til, innan aðildarríkjanna	Lágmarksfjöldi sýna úr dauðu sauðfé <sup>(1)</sup>
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	500
< 40 000	100

<sup>(1)</sup> Fjöldi sýna er ákveðinn með tilliti til stærðar sauðfjárstofns í hverju aðildarríki og er ætlað að setja viðráðanleg viðmið. Fjöldi sýna sem nemur 10 000, 1 500, 500 og 100 dýrum gerir kleift að greina algengi upp á 0,03%, 0,2%, 0,6% og 3% með 95% öryggi.

Tafla B

Fjöldi geita sem hafa borið og geita sem hafa parað sig innan aðildarríkis	Lágmarksfjöldi sýna úr dauðum geitum <sup>(1)</sup>
> 750 000	5 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	500
< 40 000	50

<sup>(1)</sup> Fjöldi sýna er ákveðinn með tilliti til stærðar geitastofnsins í hverju aðildarríki og er ætlað að setja viðráðanleg viðmið. Fjöldi sýna sem nemur 5 000, 1 500, 500 og 50 dýrum gerir kleift að greina algengi upp á 0,06%, 0,2%, 0,6% og 6% með 95% öryggi. Ef aðildarríki lendir í erfiðleikum með að safna saman nægilega miklum fjölda dauðra geita til að ná þeim sýnafjölda sem því var úthlutað getur það valið að bæta við fjöldann með því að prófa geitur eldri en 18 mánaða, sem slátrað var til mannelis, í hlutfallinu þrjár geitur sem slátrað var til mannelis á móti einni dauðri geit.

### 4. Vöktun sýkra hjarða

Frá 1. október 2003 skal prófa dýr, sem eru eldri en 12 mánaða eða sem hafa fullorðinsframtönn sem er komin upp úr gömnum og sem hafa verið aflífuð skv. i. eða ii. lið b-liðar í 2. lið eða c-lið 2. liðar í VII. viðauka, samkvæmt einföldu slembiúrtaki í samræmi við fjölda sýna sem kemur fram í töflunni

Fjöldi aflóga dýra eldri en 12 mánaða úr hjörð	Lágmarksfjöldi sýna <sup>(1)</sup>
70 eða færri	Öll dýr sem uppfylla skilyrðin
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 eða fleiri	150

<sup>(1)</sup> Sýnafjöldinn er reiknaður með tilliti til þess að 95% vissa sé á að þar sé a.m.k. eitt jákvætt sýni ef sjúkdómurinn er til staðar í a.m.k. 2% af prófunarþýðinu.

## 5. Vöktun annarra dýra

Auk vöktunaráætlananna, sem settar eru fram í 2., 3. og 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,

## 6. Ráðstafanir eftir prófun á sauðfé og geitum

- 6.1. Ef sauðkind eða geit, sem slátrað er til manneldis, hefur verið valin til prófunar með tilliti til smitandi heilahrönnunar, skal ekki setja heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í XI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, á skrokkinn fyrr en neikvæð niðurstaða hefur fengist úr flýtiprófun.
- 6.2. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá lið 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 fyrr en fengin er neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun.
- 6.3. Geyma skal alla skrokkhluta prófaðs dýrs, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófuninni, nema þeim sé fargað í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.
- 6.4. Öllum skrokkhlutum dýrs, sem greinist með jákvæðar niðurstöður úr flýtiprófun, þ.m.t. húð, skal fargað í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. hluta í kafla B.

## 7. Arfgerðargreining

- 7.1. 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.

7.2. Auk dýranna, sem arfgerðargreind eru samkvæmt ákvæðum liðar 7.1, skal ákvarða prionprótínarfgerð úrtaks sauðfjár. Í aðildarríkjum þar sem fjöldi fullorðins sauðfjár er yfir 750 000 dýr skal lágmarksfjöldi sýna vera úr a.m.k. 600 dýrum. Í öðrum aðildarríkjum skal lágmarksfjöldi sýna vera úr a.m.k. 100 dýrum. Taka má sýnin úr dýrum sem er slátrað til mannelis, úr dýrum sem hafa verið sjálfdaud á býli eða úr lifandi dýrum. Sýnataka á að vera lýsandi fyrir allan sauðfjárstofninn.

### III. VÖKTUN ANNARRA DÝRATEGUNDA

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

#### 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. hluta í kafla A.
5. Fjöldi nautgripa, sem eru prófaðir úr hverju hlutþýði sem um getur í 2. til 5. lið I. hluta kafla A, aðferðir við úrtaksval og niðurstöður úr þessum prófunum.
6. Áætluð stærð hlutþýða, sem um getur í 2. og 3. lið II. hluta kafla A, sem hafa verið valin til sýnatöku.
7. Fjöldi sauðfjár og geita og hjarða, sem eru prófuð úr hverju hlutþýði sem um getur í 2. til 5. lið II. hluta kafla A, 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. Fæðingarár og, ef unnt er, fæðingarmánuður hvers dýrs með kúariðu.
9. Staðfest tilvik smitandi heilahrönnunar í öðrum dýrum en nautgripum, sauðfé og geitum.
10. Arfgerðin og, ef unnt er, búfjárfkyn hvers dýrs, sem sýni var tekið úr, innan hvers hlutþýðis sem um getur í lið 7.1 og 7.2. í II. hluta kafla A.

### 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, búfjárfkyn og sjúkrasögu,
  - prionprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrönnunar í sauðfé.
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).“