

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 180/2008

2011/EES/68/33

frá 28. febrúar 2008

um tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest, og um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/426/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á flutninga og innflutning hófdýra frá þriðju löndum, einkum iv. lið 19. gr.,⁽¹⁾

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fôður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt, einkum 5. mgr. 32. gr.,⁽²⁾

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 90/426/EBE er mælt fyrir um skilyrði varðandi heilbrigði dýra vegna flutnings milli aðildarríkjanna og innflutnings á lifandi dýrum af hestaætt frá þriðju löndum til Bandalagsins.
- 2) Í samræmi við iv. lið 19. gr. tilskipunar 90/426/EBE getur framkvæmdastjórnin tilnefnt tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir einn eða fleiri sjúkdóma í dýrum af hestaætt sem skráðir eru í viðauka A við þá tilskipun. Þar er enn fremur kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli mæla fyrir um hlutverk, verkefni og málsmeðferðarreglur er varða samstarf við rannsóknarstofur sem eru ábyrgar fyrir greiningum á smitsjúkdómum í dýrum af hestaætt í aðildarríkjunum.
- 3) Að valferlinu loknu skal sú rannsóknarstofnun, sem varð fyrir valinu, sem var Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), ásamt rannsóknarstofum hennar á sviði meinafræði dýra og sjúkdóma, sem berast milli manna og dýra, í Maisons-Alfort og rannsóknarstofum á sviði meinafræði dýra af hestaætt og sjúkdóma þeirra í Dozulé í Frakklandi, tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest, til fimm ára frá 1. júlí 2008.

4) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 er mælt fyrir um almenn verkefni, skyldur og kröfur sem varða tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir matvæli og fôður og fyrir heilbrigði dýra. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir rannsóknir á heilbrigði dýra og lifandi dýrum eru tilgreindar í II. kafla VII. viðauka við þá reglugerð. Bæta skal tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest, í skrána.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 882/2004 til samræmis við það.

6) 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.

1. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), í Frakklandi, ásamt rannsóknarstofum hennar á sviði meinafræði dýra og sjúkdóma, sem berast milli manna og dýra, og rannsóknarstofum á sviði meinafræði dýra af hestaætt og sjúkdóma þeirra er hér með tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest, á tímabilinu frá 1. júlí 2008 til 30. júní 2013.

2. Hlutverk, verkefni og málsmeðferðarreglur, að því er varðar samstarf tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, sem um getur í 1. mgr., við þær rannsóknarstofur, sem eru ábyrgar fyrir greiningu á smitsjúkdómum í dýrum af hestaætt í aðildarríkjunum, eru sett fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Í II. kafla VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 bætist við eftirfarandi 14. liður:

„14. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest

AFSSA — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses/Laboratoire d'études et de recherche en pathologie équine

F-94700 Maisons-Alfort

France.“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 56, 29.2.2008, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 3.3.2011, bls. 8.

(¹) OJ L 224, 18.8.1990, p. 42. Directive as last amended by Directive 2006/104/EC (OJ L 363, 20.12.2006, p. 352).

(²) OJ L 165, 30.4.2004, p. 1, as corrected by OJ L 191, 28.5.2004, p. 1. Regulation as last amended by Council Regulation (EC) No 1791/2006 (OJ L 363, 20.12.2006, p. 1).

3. 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 28. febrúar 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Hlutverk, verkefni og málsmeðferðarreglur tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest, er varða samstarf við rannsóknarstofur sem eru ábyrgar fyrir greiningu á smitsjúkdómum í dýrum af hestaætt í aðildarríkjunum

Með fyrirvara um almennt hlutverk og skyldur tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins á sviði dýraheilbrigðis skv. 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest, hafa eftirfarandi skyldur og hlutverk:

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal tryggja tengsl milli landsrannsóknastofa/miðlægra rannsóknarstofa aðildarríkjanna á sviði sjúkdóma í dýrum af hestaætt eða tengsl þeirra við útibú greiningarstofa, sem fást við einstaka sýkla eða hópa sýkla sem valda sjúkdómum í dýrum af hestaætt, sem tilgreindir eru í viðauka A við tilskipun 90/426/EBE og sem um getur í A-lið II. kafla í viðauka D við tilskipun 92/65/EBE, að undanskilinni afríkuhrossapest, ef nauðsyn krefur, einkum með því að:
 - a) vera í fararbroddi í hestageiranum í nánum tengslum við viðeigandi aðila sem hafa með veðhlaupa- og keppnishesta að gera, til að:
 - i. tryggja tímanlega viðvörðun, meta og, þegar slíkt er mögulegt, spá fyrir um hættuna sem skapast vegna nýtkominna sjúkdóma og tiltekinnna, faraldsfræðilegra aðstæðna,
 - ii. vakta sjúkdómsástandið hnattrænt og svæðisbundið með því að taka reglulega við vettvangssýnum frá aðildarríkjum og þriðju löndum sem eru landfræðilega eða viðskiptalega tengd Bandalaginu að því er varðar viðskipti með dýr af hestaætt eða afurðir af slíkum dýrum,
 - b) tegundargreina og lýsa eiginleikum mótefnavaka og genamengja sýkla, eftir því sem við á og nauðsynlegt er, t.d. vegna faraldsfræðilegrar eftirfylgni eða sannprófunar á sjúkdómsgreiningu, í sýnunum sem um getur í ii. lið a-liðar, og
 - i. tilkynna framkvæmdastjórninni, aðildarríkinu og viðkomandi landsrannsóknastofu/miðlægru rannsóknarstofu án tafar um niðurstöður slíkra rannsókna,
 - ii. ákvarða hvaða sýkill orsakar sjúkdóminn, ef nauðsyn krefur í nánu samstarfi við svæðisbundnar tilvísunarrannsóknarstofur sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (OIE) hefur tilnefnt,
 - c) koma upp og viðhalda uppfærðu safni sýkla og stofna þeirra og uppfærðu safni af sértæku sermi gegn sjúkdómum í dýrum af hestaætt,
 - d) bera ábyrgð á að halda skrá yfir þær aðferðir sem nú eru notaðar hjá hinum ýmsu rannsóknarstofum til að:
 - i. leggja til staðlaðar prófanir og prófunaraðferðir eða viðmiðunarsermi vegna innra gæðaeftirlits,
 - ii. þróa nýjar greiningaraðferðir til að gera innflutning dýra af hestaætt öruggari og útflutning þeirra samkeppnishæfari,
 - e) vera framkvæmdastjórninni til ráðgjafar um alla þætti í tengslum við sjúkdóma í dýrum af hestaætt, sem tilgreindir eru í viðauka A við tilskipun 90/426/EBE eða sem um getur í A-lið II. kafla í viðauka D við tilskipun 92/65/EBE eða sem falla undir aðra löggjöf Bandalagsins um heilbrigði dýra; í því verkefni felst m.a. ráðgjöf um hugsanlega bólusetningu, hvaða heilbrigðisprófana sé viðeigandi að krefjast vegna verslunar og innflutnings eða mat á nýlegum bóluefnum og spurningar er varða faraldsfræði hinna ýmsu sjúkdóma sem herja á dýr af hestaætt.
2. Tilvísunarrannsóknarstofan skal styðja starfsemi landsrannsóknastofa/miðlægra rannsóknarstofa, einkum með því að:
 - a) geyma og sjá landsrannsóknastofum/miðlægum rannsóknarstofum fyrir prófefnum og efnunum til notkunar við greiningu á sjúkdómum úr dýrum af hestaætt, s.s. veirum eða öðrum sýklum og/eda óvirkjuðum mótefnavökum, stöðluðu sermi, frumulínum og öðrum viðmiðunarprófefnum,
 - b) viðhalda sérfræðipækningu á sjúkdómum í dýrum af hestaætt, þ.m.t. nýtilkomnir sjúkdómar, til að unnt sé að gera skjóta samanburðargreiningu,

- c) stuðla að samræmingu við greiningu og tryggja hæfni í prófunum innan Bandalagsins með því að skipuleggja og sjá um reglubundna hjálfun að því er varðar samanburðartilraunir og ytri gæðatryggingu vegna greiningar sjúkdóma í dýrum af hestaætt á vettvangi Bandalagsins og með reglulegum sendingum á niðurstöðum slíkra tilrauna til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og landsrannsóknastofa/miðlægra rannsóknarstofa,
 - d) innleiða smám saman fjölsetra færniprófanir og halda síðan áfram að gera þær,
 - e) framkvæma rannsóknir með það að markmiði að þróa bætta aðferðir við sjúkdómsvarnir í samstarfi við landsrannsóknastofur/miðlægar rannsóknarstofur, eins og samþykkt var í árlegri vinnuáætlun tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, og leggja til bestu aðferðir fyrir greiningu og samanburðargreiningu.
3. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal veita upplýsingar og láta frekari hjálfun fara fram, einkum með því að:
- a) afla gagna og upplýsinga um greiningaraðferðir og samanburðargreiningu sem notuð er á landsrannsóknastofum/miðlægum rannsóknarstofum og dreifa slíkum upplýsingum til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna,
 - b) gera og hrinda í framkvæmd nauðsynlegum ráðstöfunum vegna frekari starfsþjálfunar sérfræðinga í greiningu á rannsóknarstofum með það í huga að samhæfa greiningaraðferðir,
 - c) fylgjast með framförum á sviði faraldsfræði sjúkdóma í dýrum af hestaætt,
 - d) skipuleggja árlegan fund þar sem fulltrúar landsrannsóknastofanna/miðlægu rannsóknarstofanna geta endurmetið greiningaraðferðir og framvindu samræmingar.
4. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal einnig:
- a) framkvæma tilraunir og vettvangsprófanir í samráði við framkvæmdastjórnina sem miða að bættem vörnum gegn tilteknum sjúkdómum í dýrum af hestaætt,
 - b) endurskoða viðeigandi reglur um prófanir, sem mælt er fyrir um í staðlahandbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar fyrir greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, á árlegum fundi landsrannsóknastofa/miðlægra tilvísunarrannsóknarstofa,
 - c) aðstoða framkvæmdastjórnina við að endurskoða tillögur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (heilbrigðisreglur um landdýr (Terrestrial Animal Health Code)) og handbók um staðla fyrir greiningarprófanir og bóluefni (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines)).
-