

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 746/2008

2011/EES/5/28

frá 17. júní 2008

**um breytingu á VII. viðauka við 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 (\*)**

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 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um vöktun smitandi heilahrönnunar í nautgripum, sauðfé og geitum og niðurskurðarráðstafanir sem á að grípa til þegar smitandi heilahrönnun hefur verið staðfest í sauðfé og geitum.
- 2) Í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um niðurskurðarráðstafanir sem á að grípa til þegar smitandi heilahrönnun hefur verið staðfest í sauðfé og geitum.
- 3) Þótt smitandi heilahrönnun hafi verið þekkt í sauðfé og geitum í liðlega tvö hundruð ár eru engar vísbendingar um tengsl milli uppkomu smitandi heilahrönnunar í þessum dýrum og uppkomu smitandi heilahrönnunar í mönnum. Árið 2000 kynnti framkvæmdastjórnin þó víðtækar ráðstafanir til vöktunar á smitandi heilahrönnun í sauðfé og geitum, forvarna gegn sjúkdóminum, eftirlits með honum og til útrýmingar hans á grundvelli þeirrar takmörkuðu vísindapekkingar sem þá var fyrir hendi og í því skyni að tryggja að efni úr sauðfé og geitum sé eins öruggt og kostur er.
- 4) Þessar ráðstafanir miða að því að safna eins miklum gögnum og unnt er um algengi smitandi heilahrönnunar, annarrar en kúariðu, í sauðfé og geitum, og um hugsanleg tengsl við kúariðu og smithættu fyrir menn. Ráðstafanirnar miða einnig að því að fækka tilvikum smitandi heilahrönnunar eins og kostur er. Meðal ráðstafana má nefna fjarlægingu sérstaks áhættuefnis, virka, víðtæka vöktunaráætlun, ráðstafanir sem gera skal varðandi hópa sem eru sýktir af smitandi heilahrönnun, og markvissar undaneldisáætlanir til að efla móttöðuafl gegn smitandi heilahrönnun í sauðfjárstofnum. Síðan þessar ráðstafanir

voru innleiddar og út frá þeim upplýsingum, sem hafa fengist með virkum eftirlitsáætlunum, sem fylgt hefur verið í aðildarríkjunum, hefur ekki verið unnt að sýna fram á nein faraldsfræðileg tengsl milli smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, annarra en kúariðu, í sauðfé og geitum og smitandi heilahrönnunar í mönnum.

- 5) Í 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla er kveðið á um að í sérstökum tilvikum, þar sem mat á fyrirliggjandi upplýsingum leiðir í ljós að heilsuspillandi áhrif geti verið fyrir hendi en vísindaleg óvissa ríkir áfram <sup>(2)</sup>, sé heimilt að samþykkja nauðsynlegar bráðabirgðaráðstafanir í áhættustjórnun til að tryggja víðtæka heilsuvernd uns fengist hafa frekari vísindalegar upplýsingar fyrir frekara áhættumat Einnig er kveðið á um að slíkar ráðstafanir skuli vera í réttu hlutfalli við markmiðið og ekki hamla viðskiptum meira en nauðsynlegt er til að ná fram þeirri víðtæku heilsuvernd sem stefnt er að, að teknu tilliti til þess sem er tæknilega og fjárhagslega framkvæmanlegt og annarra þátta sem teljast réttmætir í viðkomandi máli. Ráðstafanirnar skulu endurskoðaðar innan eðlilegs tíma.
- 6) Hinn 8. mars 2007 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu álit varðandi tiltekin atriði í tengslum við áhættu vegna smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum <sup>(3)</sup>. Í því áliti komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu „að engar vísbendingar séu um faraldsfræðileg eða sameindafræðileg tengsl milli dæmigerðrar og/eða afbrigðilegrar riðuveiki og smitandi heilahrönnunarsjúkdóma sem herja á menn. Smitefni kúariðu er eina smitefni smitandi heilahrönnunar sem vitað er að sé smitvaldur sjúkdóms sem berst milli manna og dýra. Að teknu tilliti til fjölbreytni smitefna er þó ekki hægt að útiloka að önnur smitefni smitandi heilahrönnunar í dýrum geti valdið smithættu hjá mönnum. Auk þess ályktaði Matvælaöryggisstofnunin að „núverandi mismunarprófanir (discriminatory tests) sem er lýst í löggjöf Bandalagsins og nota á til að greina á milli riðuveiki og kúariðu hafi fram til þessa virst áreiðanlegar til að greina kúariðu frá dæmigerðri og afbrigðilegri riðuveiki. Miðað við núverandi vísindapekkingu er þó hvorki hægt að gera ráð fyrir því að næmleiki þeirra í sjúkdómsgreiningu né sérhæfni sé fullkomin.“

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 202, 31.7.2008, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 357/2008 (Stjtið. ESB L 111, 23.4.2008, bls. 3).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 202/2008 (Stjtið. ESB L 60, 5.3.2008, bls. 17).

<sup>(3)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 466, bls. 1–10.

- 7) Í kjölfar þessa álits og á grundvelli orðsendingar frá framkvæmdastjórninni – Leiðabók vegna smitandi heilahrönnunar frá 15. júlí 2005<sup>(1)</sup>, og í samræmi við vinnuáætlun SANCO 2006–2007 um smitandi heilahrönnunarsjúkdóma frá 21. nóvember 2006<sup>(1)</sup>, var samþykkt 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<sup>(1)</sup>. Breytingarnar, sem gerðar voru á reglugerð (EB) nr. 999/2001 með reglugerð (EB) nr. 727/2007, miðuðu að því að laga þær ráðstafanir sem upphaflega voru gerðar, að því er varðar smitandi heilahrönnun í sauðfé og geitum, að uppfærðri vísindabekkingu. Með reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 727/2007, var því felld niður sú skylda að lóga allri hjörðinni og kveðið á um tilteknar staðgönguráðstafanir aðrar en lógun þegar staðfest er að smitandi heilahrönnun hefur komið upp á bújörð hjá sauðfé eða geitum og ef tilvist kúariðu hefur verið útilokuð. Með hliðsjón af þeirri staðreynd að sauðfjár- og geitageirinn er mismunandi innan Bandalagsins var með reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 727/2007, gefinn sá möguleiki að aðildarríkin beiti mismunandi stefnu, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 727/2007, sem ræðst af séreinkennum þessa geira í hverju aðildarríki.
- 8) Hinn 17. júlí 2007 höfðaði Frakkland mál (mál T-257/07) gegn framkvæmdastjórn Evrópusambandsins fyrir fyrsta stigs dómstóli Evrópubandalaganna og sótti um að ógilt yrðu að hluta ákvæðin í iii-lið b-liðar í lið 2.3, d-lið í lið 2.3 og 4. lið A-kafla VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 727/2007, einkum að því er varðar ráðstafanir sem á að beita þegar um er að ræða hópa sem sýktir eru af smitandi heilahrönnun, eða að reglugerðin yrði að öðrum kosti ógilt að fullu. Með úrskurði sínum 28. september 2007<sup>(1)</sup> frestaði dómstóllinn beitingu téðra ákvæða meðan beðið væri endanlegs dóms.
- 9) Í úrskurði frá 28. september 2007 var mat framkvæmdastjórnarinnar á tiltækum gögnum um hugsanlega áhættu vefengt. Í samræmi við það fór framkvæmdastjórnin fram á aðstoð Matvælaöryggisstofnunarinnar við að skýra nánar meginforsendurnar tvær sem reglugerð (EB) nr. 727/2007 byggðist á. Í fyrsta lagi að vísindaleg gögn, sem sýna fram á að smitefni smitandi heilahrönnunar, önnur en smitefni kúariðu, geti talist smitvaldur sjúkdóms sem berst milli manna og dýra, liggja ekki fyrir. Í öðru lagi að mögulegt er að greina milli kúariðu og annarrar smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum með sameindaprófunum og líffræðilegum prófunum. Hinn 24. janúar 2008 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalega og tæknilega skýringu<sup>(1)</sup>, að því er
- varðar túlkun á tilteknum þáttum ályktana í álitinu frá 8. mars 2007, sem tillit hafði verið tekið til við samþykkt reglugerðar (EB) nr. 727/2007.
- 10) Með hliðsjón af smithættu af völdum smitandi heilahrönnunar staðfesti Matvælaöryggisstofnunin eftirfarandi:
- í sauðfé hafa ekki verið skilgreind nein önnur smitefni smitandi heilahrönnunar en þau sem valda dæmigerðri riðuveiki og afbrigðilegri riðuveiki,
  - í geitum hafa ekki verið skilgreind nein önnur smitefni smitandi heilahrönnunar en þau sem valda dæmigerðri riðuveiki og afbrigðilegri riðuveiki,
  - hugtakið „kúariða“ nær til smitandi heilahrönnunar í nautgripum sem orsakast hugsanlega af a.m.k. þremur aðgreindum smitefnum smitandi heilahrönnunar með misleita, líffræðilega eiginleika,
  - hugtakið „dæmigerð riðuveiki“ nær til smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum sem getur orsakast af nokkrum smitefnum smitandi heilahrönnunar með misleita, líffræðilega eiginleika,
  - hugtakið „afbrigðileg riðuveiki“ nær til smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum sem er frábrugðin dæmigerðri riðuveiki. Sem stendur er deilt um það hvort eitt eða fleiri smitefni smitandi heilahrönnunar séu orsök hennar.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin getur þó ekki útilokað að önnur smitefni smitandi heilahrönnunar en smitefni kúariðu berist yfir í menn, þar eð:
- tilraun með yfirfærslu til primatalíkana og til genskeyttra músalíkana sem tjá PrP-genið úr mönnum er nú notuð til þess að meta hugsanlega getu smitefnis smitandi heilahrönnunarsjúkdóms til að fara gegnum tegundarþröskuld mannsins,
  - sýnt hefur verið fram á að í þremur tilvikum smitandi heilahrönnunar á vettvangi (tveimur tilvikum dæmigerðrar riðuveiki og einu tilviki kúariðu af L-gerð) að smitefni smitandi heilahrönnunar, önnur en smitefni dæmigerðrar kúariðu, geta borist í gegnum líkan af tegundarþröskuldi manns,
  - taka þarf tillit til tiltekinnna takmarkana þessara líkana, m.a. óvissunnar um það hversu vel þau endurspegla tegundarþröskuld mannsins og óvissunnar um það hversu vel smitleiðin, sem notuð er í tilrauninni, endurspeglar náttúrulegt smítalag.

<sup>(1)</sup> COM(2005) 322, lokagerð.<sup>(2)</sup> SEC(2006) 1527.<sup>(3)</sup> Stjtíð. ESB L 165, 27.6.2007, bls. 8.<sup>(4)</sup> Stjtíð. ESB C 283, 24.11.2007, bls. 28.<sup>(5)</sup> Vísindaskýrsla vísindanefndarinnar um líffræðilega hættu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, um vísindalega og tæknilega skýringu á túlkun og umfjöllun um tiltekna þætti í niðurstöðum nefndarinnar í álitinu frá 8. mars 2007 varðandi tiltekin atriði í tengslum við hættu á smitandi heilahrönnun í sauðfé og geitum. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 626, bls. 1-11.

- 12) Af skýringum Matvælaöryggisstofnunarinnar má ráða að líffræðileg fjölbreytni sjúkdómsvalda í sauðfé og geitum sé mikilvægur þáttur sem kemur í veg fyrir að hægt sé að útiloka smithættu til manna og sú fjölbreytni eykur líkurnar á því að eitthvert smitefna smitandi heilahrönnunar geti borist á milli. Þó viðurkennir Matvælaöryggisstofnunin að ekki séu nein vísindaleg gögn sem bendi til beinna tengsla milli smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum, önnur en varðandi kúariðu, og smitandi heilahrönnunar í mönnum. Það sjónarmið Matvælaöryggisstofnunarinnar að ekki sé unnt að útiloka smithættu fyrir menn af völdum smitefna smitandi heilahrönnunar byggist á tilraunarannsóknum á tegundarþröskuldi mannsins og dýralíkönunum (prímatar og mýs). Þó er í þessum líkönunum ekki tekið tillit til erfðafæðilegra eiginleika manna sem hafa mikil áhrif á afstæðan næmleika fyrir príónsjúkdómum. Þau eru líka takmörkuð að því er varðar það að yfirfæra niðurstöðurnar yfir á náttúrulegar aðstæður, m.a. að því er varðar óvissu um það hversu vel þau endurspeglar tegundarþröskuld mannsins og óvissunnar um það hversu vel smitleiðin, sem notuð er í tilrauninni, endurspeglar náttúrulegt smitálæg. Á þeim grundvelli má líta svo á að þótt ekki sé hægt að útiloka áhættuna á því að smitefni smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum berist í menn er áhættan hverfandi lítil með tilliti til þess að vísbendingar um smithættu eru byggðar á tilraunalíkönunum sem sýna ekki náttúrulegar aðstæður sem tengjast raunverulegum tegundarþröskuldi mannsins og raunverulegum smitleiðum.
- 13) Að því er varðar mismunarprófanir staðfesti Matvælaöryggisstofnun Evrópu eftirfarandi:
- mismunarprófanirnar, sem eru byggðar á þeim takmörkuðu gögnum sem eru tiltæk, eins og þeim er beitt á vettvangi Evrópusambandsins, eru hentug tæki til þess að skima smitandi heilahrönnunartilvik á vettvangi, eins og um getur í c-lið liðar 3.2 í C-kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, og uppfylla það markmið að greina fljótt og á samanburðarnákvæman hátt þau tilvik smitandi heilahrönnunar sem hafa einkenni sem samrýmast smitefnum dæmigerðrar kúariðu,
  - þessar mismunarprófanir geta ekki talist fullkomnar vegna þess hvað enn skortir á skilning á raunverulegri, líffræðilegri fjölbreytni smitefna smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum og gagnkvæmum áhrifum smitefnanna þegar samsýking (co-infection) á sér stað.
- 14) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórninni, sem óskaði eftir svari við því hvort skortur á fullnægjandi, tölfræðilegum gögnum um gæði prófananna væri bættur upp með þeirri aðferð, sem er notuð, en hún felur í sér hringprófun með frekari sameindaprófunum á mismunandi rannsóknarstofum og mat sérfræðinganeftir undir forystu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, voru skýringar Matvælaöryggisstofnunarinnar eftirfarandi:
- þótt gæði séu stöðug í hringprófununum, þar sem sýni úr kúariðutilvikum er flutt í tilraunum yfir í sauðfé, ríkir óvissa um gæði þeirra í reynd, þar eð
- greiningar skortir á náttúrulegri kúariðu í sauðfé eða geitum,
- jákvæð tilvik smitandi heilahrönnunar eru því aðeins sett í gegnum allt greiningarferlið, m.a. lífgreiningu, að líffræðilegar mismunarprófanir samrýmast auðkennum kúariðu; af þeim sökum eru gögn, sem fást með þessari aðferð, ekki nothæf til að meta næmi eða sérhæfni mismunarprófananna,
  - fjölgun neikvæðra niðurstaðna úr mismunarprófunum á smitandi heilahrönnun í sauðfé eða geitum getur ekki vegið upp skortinn á fullnægjandi, tölfræðilegum gögnum um gæði prófananna.
- 15) Matvælaöryggisstofnunin viðurkenndi að mismunarprófanirnar, sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 999/2001, væru raunhæf tæki sem uppfylla það markmið að greina fljótt og á samanburðarnákvæman hátt þau tilvik smitandi heilahrönnunar sem hafa auðkenni sem samrýmast smitefnum dæmigerðrar kúariðu. Þar eð vísindaleg gögn um samhliða sýkingu af kúariðu og öðrum smitefnum smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum við náttúrulegar aðstæður liggja ekki fyrir og að því gefnu að algengi kúariðu í sauðfé, ef sjúkdómurinn er fyrir hendi þar, eða í geitum sé mjög lítið og líkurnar á samsýkingu yrðu því að sama skapi minni, færu afar fá tilvik smitandi heilahrönnunartilvika meðal sauðfjár og geita fram hjá mönnum. Af þeim sökum, og þótt mismunarprófanirnar geti ekki talist óbríðgular, þykir rétt að líta á þær sem heppilegt tæki að því er varðar þau markmið um útrýmingu smitandi heilahrönnunar sem leitast er við að ná með reglugerð (EB) nr. 999/2001.
- 16) Í álitinu sínu frá 25. janúar 2007<sup>(1)</sup> birti Matvælaöryggisstofnunin mat á líklegu algengi kúariðu í sauðfé. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að í þeim löndum, þar sem áhættan er mikil, eru færri en 0,3 til 0,5 kúariðutilvik á hver 10 000 heilbrigð dýr sem slátrað er. Matvælaöryggisstofnunin lýsti því einnig yfir að í Evrópusambandinu megi fullyrða „með 95% öryggi að tilvikin séu ekki fleiri en fjögur á hverja milljón sauðfjár, með 99% öryggi verða tilvikin ekki fleiri en sex á hverja milljón sauðfjár. Þar eð enn hefur ekkert tilvik kúariðu verið staðfest í sauðfé er líklegasta algengið núll.“ Allt frá innleiðingu þeirrar aðferðar að nota mismunarprófanir árið 2005, eins og hún er sett fram í c-lið liðar 3.2 C-kafla í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, hafa verið gerðar 2798 mismunarprófanir á sauðfé sem sýkt var af smitandi heilahrönnun og 265 mismunarprófanir á geitum sem sýktar voru af smitandi heilahrönnun en ekkert þessara tilvika var staðfest sem tilvik sem líktist kúariðu.

(1) Álit vísindaneftirfarinnar um líffræðilega hættu, sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins bað um, um meginlegt áhættumat á því hvort enn sé hættu á smitefnum kúariðu í kindakjöti og kjötafurðum (Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the European Commission on the quantitative risk assessment on the residual BSE risk in sheep meat and meat products.) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 442, bls. 1–44.

- 17) Við framkvæmd stefnumála Bandalagsins er lífi og heilbrigði manna tryggð víðtæk vernd. Ráðstafanir Bandalagsins, sem varða matvæli og fóður, verða að byggjast á viðeigandi mati á hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og verða, með tilliti til fyrirbyggjandi vísindapekkingar, að viðhalda eða, ef það er stutt vísindalegum rökum, efla vernd heilbrigðis manna og dýra. Um leið er þó ekki unnt að telja það raunhæft markmið að útiloka algjörlega áhættu í tengslum við ákvarðanir varðandi áhættustjórnun í málefnum sem varða öryggi matvæla, þar sem vega þarf og meta vandlega kostnað við ráðstafanir til að draga úr áhættu og ávinning af þeim til að leggja mat á meðalhóf ráðstöfunar. Það er hlutverk áhættustjórnandans og á ábyrgð hans að ákvarða hvaða áhættustig telst viðunandi, að teknu tilliti til allra þátta sem vísindalegt áhættumat tekur til.
- 18) Framkvæmdastjórnin, sem fer með hlutverk áhættustjórnanda á vettvangi Evrópusambandsins, ber ábyrgð á því að ákvarða hvaða áhættustig telst viðunandi og samþykkja ráðstafanir sem eru best til þess fallnar að viðhalda öflugri lýðheilsuvernd. Framkvæmdastjórnin hefur kynnt sér nýjustu, vísindalegu upplýsingarnar varðandi smithættu af völdum smitandi heilahrönnunar fyrir menn og lagt mat á þær. Hún hefur metið það svo að sú áhætta, sem er fyrir hendi, sé sem stendur mjög lítil.
- 19) Því er rétt að endurmeta ráðstafanirnar sem settar eru fram í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, í

því skyni að tryggja að þær leggi ekki byrðar á aðildarríkin og atvinnurekendur sem eiga ekki við um viðkomandi áhættustig og eru ekki í réttu hlutfalli við þau markmið sem stefnt er að.

- 20) Því er rétt að breyta ráðstöfununum sem mælt er fyrir um í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 til þess að gera aðildarríkjunum kleift að falla frá þeirri kröfu að aflífa skuli hjárðir að hluta til eða að öllu leyti ef tilvik smitandi heilahrönnunar greinist í sauðfé eða geitum.
- 21) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 22) 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 VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

##### *2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á sextugasta 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 17. júní 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla VASSILIOU

*framkvæmdastjóri.*

## VIDAUKI

Í stað A-kafla í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

## „KAFLI A

**Ráðstafanir í kjölfar staðfestingar á að smitandi heilahrörnun hafi komið upp**

1. Í rannsókninni, sem um getur í b-lið 1. mgr. 13. gr., skal tilgreina:

a) þegar um er að ræða nautgrip:

- öll önnur jörturdýr á sömu bújörð og dýrið sem staðfest er að sé með sjúkdóminn,
- ef sjúkdómurinn var staðfestur í kú, afkvæmi sem hún hefur borið innan við tveimur árum fyrir eða eftir þann tíma sem fyrstu klínísku einkennum sjúkdómsins komu í ljós,
- öll dýr í sama aldurshópi og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,
- hugsanlegan uppruna sjúkdómsins,
- önnur dýr á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn eða á öðrum bújörðum sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrönnunar eða fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama mengunarvald,
- flutninga á fóðri eða öðru efni, sem kann að hafa verið mengað, eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi heilahrönnunar hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð,

b) þegar um er að ræða sauðfé og geitur:

- öll jörturdýr, nema sauðfé og geitur, á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,
- að svo miklu leyti sem unnt er að hafa uppi á þeim: foreldra og, þegar um ræðir kvendýr, alla fósturvísa, egg og síðasta afkvæmi dýrsins sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,
- allt annað sauðfé og allar geitur á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn, auk þeirra sem getið er í öðrum undirlið,
- hugsanlegan uppruna sjúkdómsins og aðrar bújarðir þar sem eru dýr, fósturvísar eða egg sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrönnunar eða fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama mengunarvald,
- flutninga á fóðri eða öðru efni sem kann að hafa verið mengað eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi heilahrönnunar hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð.

2. Ráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 13. gr., skulu a.m.k. ná yfir:

2.1. ef kúariða í nautgrip hefur verið staðfest: aflífur og algera eyðingu nautgrípa sem voru tilgreindir í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið a-liðar í 1. lið; þó geta aðildarríkin ákveðið:

- að aflífa ekki eða eyða dýrum, sem eru í þeim aldursflokki sem um getur í þriðja undirlið a-liðar í 1. lið, ef sannanir eru fyrir því að slík dýr hafi ekki haft aðgang að sama fóðrinu og sýkta dýrið,
- að fresta aflífur og eyðingu dýra í þeim aldursflokki, sem um getur í þriðja undirlið a-liðar í 1. lið þangað til afurðaskeiði þeirra lýkur, að því tilskildu að um sé að ræða naut sem er haldið samfellt á sæðingarstöð og að unnt sé að tryggja að þeim verði eytt algerlega eftir dauða þeirra.

2.2. Vakni grunur um smitandi heilahrörnun í sauðfé eða geitum á bújörð í aðildarríki skal setja opinberar takmarkanir á flutning á öllu öðru sauðfé eða geitum frá bújörðinni þar til niðurstöður rannsóknar liggja fyrir. Ef vísbendingar eru um að ekki sé líklegt að bújörðin, sem dýrið var á þegar grunur um smitandi heilahrörnun kom upp, sé sú bújörð þar sem dýrið smitaðist af smitandi heilahrörnun getur lögbært yfirvald ákveðið að setja skuli aðrar bújarðir eða einungis smitbújörðina undir opinbert eftirlit, með hliðsjón af fyrirliggjandi, faraldsfræðilegum upplýsingum.

2.3. Ef smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í sauðfé eða geitum:

- a) og ef ekki er unnt að útiloka kúariðu eftir niðurstöður hringprófunar sem fer fram í samræmi við þær aðferðir sem settar eru fram í c-lið liðar 3.2 í C-kafla í X. viðauka: aflifun og alger eyðing allra dýra, fósturvísa og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum til fimmta undirlið b-liðar í 1. lið,
- b) ef kúariða hefur verið útilokuð í samræmi við aðferðirnar sem um getur í c-lið liðar 3.2 í C-kafla í X. viðauka, samkvæmt ákvörðun lögbærs yfirvalds:

annaðhvort

- i. aflifun og alger eyðing allra dýra, fósturvísa og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið. Skilyrðin, sem sett eru fram í 3. lið, gilda um bújörðina,

eða

- ii. aflifun og alger eyðing allra dýra, fósturvísa og eggja, sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið, að frátöldu eftirfarandi:

- undaneldishrútum af arfgerð ARR/ARR,
- ám til undaneldis, sem eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu og, ef slíkar ær til undaneldis eru með fangi þegar rannsóknin er gerð, þeim lömbum, sem síðan fæðast, ef arfgerð þeirra uppfyllir kröfurnar í þessari undirgrein,
- sauðfé, sem einungis er ætlað til slátrunar og er með a.m.k. eina ARR-genasamsætu,
- ef lögbæra yfirvaldið ákveður það: sauðfé og geitur yngri en þriggja mánaða sem einungis eru ætluð til slátrunar.

Skilyrðin, sem sett eru fram í 3. lið, gilda um bújörðina,

eða

- iii. aðildarríki getur ákveðið að aflífa ekki eða eyða dýrunum, sem eru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið, ef það er erfitt að fá í staðinn sauðfé með þekktu arfgerð eða ef tíðni ARR-genasamsætunnar innan kynsins (breed) eða á bújörðinni er lág eða ef það er talið nauðsynlegt til þess að forðast skyldleikaræktun eða byggt á rökstuddri athugun á öllum faraldsfræðilegum þáttum. Skilyrðin, sem sett eru fram í 4. lið, gilda um bújörðina,

- c) þrátt fyrir ráðstafanirnar, sem eru settar fram í b-lið, og einungis ef tilvik smitandi heilahrönnunar, sem hefur verið staðfest á bújörð, er afbrigðilegt riðuveikilvik getur aðildarríki ákveðið að beita ráðstöfununum sem mælt er fyrir um í 5. lið,

d) Aðildarríkjunum er heimilt:

- i. að láta slátrun dýra til manneldis koma í stað aflífunar og algerrar eyðingar allra dýra sem um getur í i. lið b-liðar,
- ii. að láta slátrun dýra til manneldis koma í stað aflífunar og algerrar eyðingar dýranna sem um getur í ii. lið b-liðar, að því tilskildu að:
  - dýrunum sé slátrað innan yfirráðasvæðis hlutaðeigandi aðildarríkis,

- öll dýr, sem eru eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gömnum og sem er slátrað til manneldis, skulu prófuð til að athuga hvort þau séu með smitandi heilahrörnun í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem settar eru fram í b-lið liðar 3.2 í C-kafla í X. viðauka,
- e) ákvarða skal príónprótnarfgerð sauðfjár, að hámarki 50 dýra, sem er aflífað og eytt eða slátrað til manneldis í samræmi við i. og iii. lið b-liðar,
- f) ef tíðni ARR-genasamsæðu innan kynsins eða á bújörðinni er lág eða ef það er talið nauðsynlegt til þess að forðast skyldleikaræktun getur aðildarríki ákveðið að fresta því að eyða dýrum, sem um getur í i. og ii. lið b-liðar í lið 2.3 í allt að fimm undaneldisár.
- 2.4. Ef sýkta dýrið er aðkomið frá annarri bújörð getur aðildarríki ákveðið, á grundvelli sögu tilviksins, að beita niðurskurðarráðstöfunum á upprunabújörðinni til viðbótar við eða í staðinn fyrir bújörðina þar sem sýkingin var staðfest: ef um er að ræða land sem er notað sem sameiginlegt beitiland fyrir fleiri en einn hóp geta aðildarríkin ákveðið að takmarka beitingu þessara ráðstafana við einn hóp, byggt á rökstuddri athugun á öllum faraldsfræðilegu þáttunum; ef fleiri en einum hópi er haldið á einni bújörð geta aðildarríkin ákveðið að takmarka beitingu þessara ráðstafana við þann hóp sem smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í, að því tilskildu að það hafi verið staðfest að hóparnir hafi verið einangraðir hver frá öðrum og að dreifing sýkingar milli hópa, annaðhvort með beinni eða óbeinni snertingu, teljist ólíkleg.
3. Eftir að þeim ráðstöfunum, sem um getur í a-lið og i. og ii. lið b-liðar í lið 2.3, hefur verið beitt á bújörð gildir eftirfarandi:
- 3.1. Einungis er heimilt að fara með eftirfarandi dýr á bújörðina:
- a) hrúta af arfgerðinni ARR/ARR,
  - b) ær sem eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu,
  - c) geitur, að því tilskildu:
    - i. að ekkert sauðfé til undaneldis, annað en það sem er með arfgerðirnar, sem um getur í a- og b-lið, sé á bújörðinni,
    - ii. að gagnger hreinsun og sóthreinsun allra gripahúsa á staðnum hafi farið fram eftir að stofninn hefur verið skorinn niður.
- 3.2. Einungis er heimilt að nota eftirfarandi sæði og fósturvísa úr sauðfé á bújörðinni eða bújörðunum:
- a) sæði úr hrútum af arfgerðinni ARR/ARR,
  - b) fósturvísa, sem eru með að minnsta kosti eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu.
- 3.3. Flutningur dýra frá bújörðinni skal vera með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:
- a) flutningur sauðfjár af arfgerðinni ARR/ARR frá bújörðinni skal ekki sæta neinum takmörkunum,
  - b) sauðfé með aðeins eina ARR-genasamsætu má einungis flytja frá bújörð beint til slátrunar til manneldis eða til eyðingar; hins vegar
    - má flytja ær, sem eru með eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu til annarra bújarða sem falla undir takmarkanir eftir beitingu ráðstafana í samræmi við ii. lið b-liðar í lið 2.3 eða 4. lið,
    - ef lögbært yfirvald ákveður það má flytja lömb og kiðlinga til einnar annarrar bújarðar, eingöngu til eldis fyrir slátrun; á viðtökubújörðinni má hvorki vera sauðfé né geitur fyrir utan þau dýr sem eru þar til eldis fyrir slátrun og ekki skal flytja lifandi sauðfé eða geitur til annarra bújarða nema til beinnar slátrunar innan yfirráðasvæðis viðkomandi aðildarríkis,

- c) flytja má geitur að því tilskildu að bújörðin falli undir aukna vöktun vegna smitandi heilahrönnunar, þ.m.t. prófanir á öllum geitum, sem eru eldri en 18 mánaða, og:
- i. er slátrað til mannelis þegar afurðaskeiði þeirra lýkur eða
  - ii. hafa drepist eða verið aflífaðar á bújörðinni og uppfylla skilyrðin sem eru sett fram í 3. lið II. hluta í A-kafla í III. viðauka,
- d) ef aðildarríki ákveður það má flytja lömb og kiðlinga, sem eru yngri en þriggja mánaða, frá bújörðinni og beint til slátrunar til mannelis.

3.4. Takmarkanirnar, sem settar eru fram í liðum 3.1, 3.2 og 3.3, skulu þó gilda áfram fyrir bújörðina í tvö ár frá:

- a) þeim degi sem ARR/ARR-stöðu var komið á fyrir allt sauðfé á bújörðinni eða
- b) síðasta degi, sem sauðfé eða geitum var haldið á athafnasvæðinu, eða
- c) þeim degi, sem aukin vöktun vegna smitandi heilahrönnunar, eins og sett er fram í c-lið liðar 3.3, hófst eða
- d) þeim degi þegar allir undaneldishrútar á bújörðinni eru af arfgerðinni ARR/ARR og allar ær til undaneldis eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu, að því tilskildu að á tveggja ára tímabilinu fáiast neikvæðar niðurstöður úr prófunum vegna smitandi heilahrönnunar á eftirfarandi dýrum sem eru eldri en 18 mánaða:
  - árlegu úrtaki úr sauðfé, sem er slátrað til mannelis þegar afurðaskeiði þeirra lýkur í samræmi við úrtaksstærðina sem um getur í töflunni í 5. lið II. hluta í A-kafla í III. viðauka, og
  - öllu sauðfé, sem um getur í 3. lið II. hluta í A-kafla í III. viðauka sem hefur drepist eða verið aflífað á bújörðinni.

4. Eftir að ráðstöfununum, sem um getur í iii. lið b-liðar í lið 2.3 hefur verið beitt á bújörð og í tvö undaneldisár eftir að síðasta tilvik smitandi heilahrönnunar var greint:

- a) skal auðkenna allt sauðfé og geitur á bújörðinni,
- b) má einungis flytja allt sauðfé og geitur á bújörðinni til slátrunar til mannelis eða til eyðingar innan yfirráðasvæðis viðkomandi aðildarríkis; öll dýr, sem eru eldri en 18 mánaða og er slátrað til mannelis, skulu prófuð til að athuga hvort þau séu með smitandi heilahrönnun í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.2 í C-kafla í X. viðauka,
- c) skal lögbært yfirvald sjá til þess að fósturvísar og egg séu ekki send frá bújörðinni,
- d) má einungis nota sæði úr hrútum af arfgerðinni ARR/ARR og fósturvísa með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu á bújörðinni,
- e) skal prófa allt sauðfé og geitur, sem eru eldri en 18 mánaða og hafa drepist eða verið aflífuð á bújörðinni, m.t.t. smitandi heilahrönnunar,
- f) má einungis koma inn á bújörðina með hrúta af arfgerðinni ARR/ARR og ær frá bújörðum, þar sem engin tilvik smitandi heilahrönnunar hafa greinst, eða úr hópum sem uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í lið 3.4,
- g) má einungis koma inn á bújörðina með geitur frá bújörðum, þar sem engin tilvik smitandi heilahrönnunar hafa greinst, eða úr hópum sem uppfylla skilyrðin í lið 3.4,
- h) skal allt sauðfé og geitur á bújörðinni falla undir sameiginlegar takmarkanir á beit sem lögbært yfirvald ákvarðar og byggjast á rökstuddri ákvörðun m.t.t. allra faraldsfræðilegra þátta,



- i) þrátt fyrir b-lið er heimilt, ef lögbært yfirvald ákveður það, að flytja lömb og kiðlinga til annarrar bújarðar innan sama aðildarríkis, eingöngu til eldis fyrir slátrun, að því tilskildu að á viðtökubújörðinni sé hvorki sauðfé né geitur, önnur en þau dýr sem eru þar til eldis fyrir slátrun og ekki skal flytja lifandi sauðfé eða geitur til annarra bújarða nema til beinnar slátrunar á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis.
5. Eftir að undanþágunni, sem kveðið er á um í c-lið í lið 2.3 er beitt, gilda eftirfarandi ráðstafanir:
- a) annaðhvort aflífun og alger eyðing allra dýra, fósturvísa og eggja, sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið. Aðildarríkjum er heimilt að ákvarða príónprótínarfgerð sauðfjár sem hefur verið aflífað og eytt,
- b) eða, í tvö undaneldisár eftir að síðasta tilvik smitandi heilahrönnunar var greint: a.m.k. eftirfarandi ráðstafanir:
- i. auðkenna skal allt sauðfé og geitur á bújörðinni,
- ii. bújörðin skal vera undir aukinni vöktun vegna smitandi heilahrönnunar í tvö ár, þ.m.t. prófun á öllu sauðfé og geitum, sem eru eldri en 18 mánaða og er slátrað til manneldis, og öllu sauðfé og geitum, sem eru eldri en 18 mánaða og hafa drepist eða verið aflífuð á bújörðinni,
- iii. lögbært yfirvald skal sjá til þess að lifandi sauðfé og geitur, fósturvísar og egg af bújörðinni séu ekki send til annarra aðildarríkja eða þriðju landa.
6. Aðildarríki, sem beita þeim ráðstöfunum, sem settar eru fram í iii. lið b-liðar í lið 2.3, eða undanþágunum, sem kveðið er á um í c- og d-lið í lið 2.3, skulu gera framkvæmdastjórninni grein fyrir þeim skilyrðum og viðmiðunum sem notuð eru við veitingu þeirra. Ef viðbóartilvik smitandi heilahrönnunar greinast í hópum þar sem undanþágum er beitt skal endurmeta skilyrðin fyrir veitingu slíkra undanþágna.”
-