

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/140

2017/EES/48/51

frá 26. janúar 2017

um tilnefningu á tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir rannsóknir á sjúkdómum af völdum fjár- og geitabólueira (húðþrymlaveiki og fjár- og geitabóla), um frekari skyldur og verkefni fyrir þá rannsóknarstofu og um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽¹⁾, einkum 5. og 6. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 er mælt fyrir um almenn verkefni, skyldur og kröfur sem varða tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir matvæli og fóður og fyrir heilbrigði dýra. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði dýra og lifandi dýrum eru tilgreindar í II. lið VII. viðauka við þá reglugerð.
- 2) Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir rannsóknir á sjúkdómum af völdum fjár- og geitabólueira (húðþrymlaveiki og fjár- og geitabóla) er enn ekki fyrir hendi. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins ættu að taka til þeirra sviða laga um fóður og matvæli og heilbrigði dýra þar sem þörf er á nákvæmum niðurstöðum í efna- og sjúkdómsgreiningu. Uppkomur sjúkdóma af völdum fjár- og geitabólueira kalla á nákvæmar niðurstöður í efna- og sjúkdómsgreiningu.
- 3) Framkvæmdastjórnin auglýsti 30. júní 2016 eftir umsóknum til að velja og tilnefna tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði sjúkdóma af völdum fjár- og geitabólueira (húðþrymlaveiki og fjár- og geitabóla). Tilnefna ætti rannsóknarstofuna sem varð fyrir valinu, „Veterinary and Agrochemical Research Centre — CODA-CERVA“, sem tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði sjúkdóma af völdum fjár- og geitabólueira (húðþrymlaveiki og fjár- og geitabóla).
- 4) Til viðbótar við almennt hlutverk og skyldustörf, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, ætti að fela rannsóknarstofunni, sem varð fyrir valinu, tiltekin sértæk verkefni og skyldur.
- 5) Því ætti að breyta II. lið VII. viðauka við 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 plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

„Veterinary and Agrochemical Research Centre — CODA-CERVA“ í Brussel, Belgíu er hér með tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins á sviði sjúkdóma af völdum fjár- og geitabólueira (húðþrymlaveiki og fjár- og geitabóla).

Mælt er fyrir um viðbótarskyldur og verkefni þessarar rannsóknarstofu í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 22, 27.1.2017, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 139/2017 frá 7. júlí 2017 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjttíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

2. gr.

Í II. lið VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 bætist við eftirfarandi 19. liður:

- „19. Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir rannsóknir á sjúkdómum af völdum fjár- og geitabóluveira (húðþrymlaveiki og fjár- og geitabóla)

Veterinary and Agrochemical Research Centre — CODA-CERVA
Operational Directorate Viral Diseases
Unit Vesicular and Exotic Diseases
Groeselenberg 99
1180 Brussels
Belgía“.

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 26. janúar 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir rannsóknir á sjúkdómum af völdum fjár- og geitabólaveira (húðþrymlaveiki og fjár- og geitabóla).

Til viðbótar við almenn hlutverk og skyldustörf tilvísunarrannsóknarstofa ESB á sviði dýraheilbrigðis, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, skal tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir rannsóknir á sjúkdómum af völdum fjár- og geitabólaveira (húðþrymlaveiki og fjár- og geitabóla) sinna eftirfarandi skyldum og verkefnum:

1. *Að tryggja tengsl milli landsbundinna rannsóknarstofa í aðildarríkjum og að leggja til bestu aðferðir fyrir greiningu á sjúkdómum af völdum fjár- og geitabólaveira (húðþrymlaveiki og fjár- og geitabóla) í búfé, einkum með því að:*
 - a) lýsa eiginleikum genamengis, greina veirur þróunarsögulega (tengsl við aðra stofna sömu veirunnar) og geyma stofna fjár- og geitabólaveira til að auðvelda greiningarþjónustu í Sambandinu og, ef við á og er nauðsynlegt, t.d. til faraldsfræðilegrar eftirfylgni eða staðfestingar á sjúkdómsgreiningu,
 - b) koma upp og viðhalda uppfærðu safni af stofnum og einangrum fjár- og geitabólaveira og af sértæku sermi og öðrum prófefnum sem eru nauðsynleg til að greina sjúkdómana, þegar eða ef þeir eru tiltækir,
 - c) samræma greiningu og tryggja hæfni í prófunum innan Sambandsins með því að skipuleggja og sjá um reglubundna fjölsetra þjálfun að því er varðar samanburðarprófanir og ytri gæðatryggingu vegna greiningar þessara sjúkdóma á vettvangi Sambandsins og með reglulegum sendingum á niðurstöðum slíkra prófana til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og landsbundinna rannsóknarstofa, sem voru tilnefndar fyrir greiningu á þessum sjúkdómum,
 - d) viðhalda sérfræðipækningu á sjúkdómum til að unnt sé að gera skjóta samanburðargreiningu, einkum í tengslum við aðra veirusjúkdóma,
 - e) framkvæma rannsóknir með það að markmiði að þróa bætтар aðferðir við sjúkdómsvarnir í samstarfi við landsbundnu rannsóknarstofurnar, sem voru tilnefndar fyrir greiningu á þessum sjúkdómum, og eins og framkvæmdastjórnin hefur samþykkt,
 - f) ráðleggja framkvæmdastjórninni varðandi vísindaleg atriði í tengslum við fjár- og geitabólaveirur og einkum varðandi val og notkun á stofnum bóluafna við fjár- og geitabólu.
2. *Að styðja hlutverk landsbundinna rannsóknarstofa í aðildarríkjum, sem tilnefndar voru fyrir greiningu á sjúkdómum af völdum fjár- og geitabólaveira (húðþrymlaveiki og fjár- og geitabóla), einkum með því að:*
 - a) geyma og útvega þessum rannsóknarstofum staðalsermi og önnur viðmiðunarprófefni, svo sem veirur, óvirkjaða ónæmisvaka eða frumulínur, til að hægt sé að staðla greiningarprófunina og prófefnin sem eru notuð í hverju aðildarríki fyrir sig, ef gerð er krafa um sanngreiningu smitvaldsins og/eða notkun sermiprófana,
 - b) veita virka aðstoð við greiningu á sjúkdómum í tengslum við grun um og staðfestingu á uppkomum í aðildarríkjum með því að taka á móti einangrum fjár- og geitabólaveira til staðfestingar á sjúkdómsgreiningu, lýsingar á eiginleikum veira og til að eiga þátt í faraldsfræðilegum rannsóknum. Tilkynna framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og landsbundnum rannsóknarstofum, sem tilnefndar voru fyrir greiningu á viðkomandi sjúkdómum, án tafar um niðurstöður þessara aðgerða.
3. *Að veita upplýsingar og láta frekari þjálfun fara fram, einkum með því að:*
 - a) auka framboð á þjálfun, endurmenntunarnámskeiðum og vinnufundum í þágu landsbundinna rannsóknarstofa, sem tilnefndar voru fyrir greiningu á sjúkdómum af völdum fjár- og geitabólaveira, og sérfræðinga í rannsóknarstofugreiningu með það fyrir augum að samhæfa greiningartækni fyrir þessa sjúkdóma í gervöllu Sambandinu,
 - b) taka þátt í alþjóðlegri umræðu, einkum er varðar stöðlun greiningaraðferða fyrir þessa sjúkdóma og framkvæmd þeirra,
 - c) hafa samstarf við viðkomandi, þar til bærar rannsóknarstofur í löndum utan ESB þar sem þessir sjúkdómar eru algengir, að því er varðar greiningaraðferðir fyrir sjúkdóma af völdum fjár- og geitabólaveira,

- d) endurskoða viðkomandi kröfur um prófanir, sem mælt er fyrir um í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr og í handbók um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, á árlegum fundi landsbundinna rannsóknarstofa sem tilnefndar voru fyrir greiningu á sjúkdómum af völdum fjár- og geitabólueira,
 - e) aðstoða framkvæmdastjórnina við að endurskoða tillögur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar sem mælt er fyrir um í heilbrigðisreglum um landdýr og handbók um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr.
 - f) fylgjast með framförum á sviði faraldsfræði sjúkdóma af völdum fjár- og geitabólueira.
-