

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/894 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ****της 24ης Μαΐου 2017****για την τροποποίηση των παραρτημάτων III και VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη γονοτυπική ανάλυση των προβατοειδών****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εκρίζωσης ορισμένων μεταδοτικών σπογγικών εγκεφαλοπαθειών <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 23 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θεσπίζει κανόνες πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης των μεταδοτικών σπογγικών εγκεφαλοπαθειών (ΜΣΕ) σε βοοειδή και αιγοπρόβατα. Εφαρμόζεται στην παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά ζώντων ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης και, σε ορισμένες συγκεκριμένες περιπτώσεις, στις εξαγωγές τους.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ορίζει ότι κάθε κράτος μέλος πρέπει να διεξάγει ετήσιο πρόγραμμα επιτήρησης για τις ΜΣΕ σύμφωνα με το παράρτημα III, το οποίο καθορίζει τους κανόνες για ένα σύστημα επιτήρησης. Στο μέρος II του κεφαλαίου Α του εν λόγω παραρτήματος ορίζονται οι κανόνες για την επιτήρηση αιγοπροβάτων, ενώ στο σημείο 8.2 του μέρους II του κεφαλαίου Α προβλέπεται ότι όλα τα κράτη μέλη πρέπει να προσδιορίζουν τον γονότυπο της πρωτεΐνης πριόν για τα κωδικόνια 136, 141, 154 και 171 ελάχιστου δείγματος προβατοειδών, αντιπροσωπευτικού του συνολικού πληθυσμού προβατοειδών του κράτους μέλους· το ελάχιστο αυτό δείγμα περιλαμβάνει τουλάχιστον 600 ζώα στην περίπτωση κρατών μελών με πληθυσμό ενήλικων προβάτων που υπερβαίνει τα 750 000 ζώα και τουλάχιστον 100 ζώα για άλλα κράτη μέλη.
- (3) Μετά την εισαγωγή της απαίτησης για τυχαίες γονοτυπικές αναλύσεις που προβλέπεται στο σημείο 8.2 του μέρους II του κεφαλαίου Α του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001, έχουν επιτευχθεί οι αρχικοί στόχοι της χαρτογράφησης των γονοτύπων που είναι ευπαθείς στην τρομώδη νόσο των προβάτων και του εντοπισμού του ανθεκτικών γονοτύπων προβάτων ανά χώρα. Ωστόσο, οι τυχαίες γονοτυπικές αναλύσεις των προβάτων παραμένουν χρήσιμες για τα κράτη μέλη που, σύμφωνα με το άρθρο 6α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 και το κεφάλαιο Γ του παραρτήματος VII, εφαρμόζουν πρόγραμμα αναπαραγωγής για την επιλογή ατόμων ανθεκτικών στις ΜΣΕ μεταξύ των οικείων πληθυσμών προβατοειδών, και των οποίων το πρόγραμμα αναπαραγωγής έχει σκοπό να επηρεάσει το γενετικό προφίλ του συνολικού τους πληθυσμού προβατοειδών. Για τα εν λόγω κράτη μέλη, οι τυχαίες γονοτυπικές αναλύσεις κλάσματος του συνολικού τους πληθυσμού προβατοειδών τούς επιτρέπουν να εκτιμούν κατά πόσον το ισχύον πρόγραμμα αναπαραγωγής έχει το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, που είναι η αύξηση της συχνότητας του αλληλόμορφου ARR και ταυτόχρονα η μείωση της συχνότητας εμφάνισης εκείνων των αλληλομόρφων που έχει αποδειχθεί ότι συμβάλλουν στην ευπάθεια ως προς τις ΜΣΕ.
- (4) Το κεφάλαιο Γ του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 καθορίζει τις ελάχιστες απαιτήσεις για τα προγράμματα αναπαραγωγής προβατοειδών ανθεκτικών στις ΜΣΕ στα κράτη μέλη, και το σημείο 1 του τμήματος 1 του εν λόγω κεφαλαίου προβλέπει ότι το πρόγραμμα αναπαραγωγής πρέπει να επικεντρώνεται σε κοπάδια υψηλής γενετικής αξίας. Το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 επιτρέπει στα κράτη μέλη τα οποία εφαρμόζουν ήδη πρόγραμμα αναπαραγωγής να αποφασίσουν να επιτρέψουν τη δειγματοληψία και τη γονοτυπική ανάλυση μόνο κριαριών αναπαραγωγής σε κοπάδια που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα αναπαραγωγής. Η διάταξη αυτή χρησιμοποιείται όταν το πρόγραμμα αναπαραγωγής κράτους μέλους έχει σκοπό να επηρεάσει το γενετικό προφίλ του συνολικού πληθυσμού προβατοειδών. Ως εκ τούτου, η απαίτηση για τυχαίες γονοτυπικές αναλύσεις που καθορίζεται στο σημείο 8.2 του μέρους II του κεφαλαίου Α του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει να περιορίζεται στα κράτη μέλη που εφαρμόζουν πρόγραμμα αναπαραγωγής και τα οποία επιτρέπουν τη δειγματοληψία και τη γονοτυπική ανάλυση κριαριών αναπαραγωγής σε κοπάδια που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα αναπαραγωγής.
- (5) Η γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις βιολογικές πηγές κινδύνου (BIOHAZ) σχετικά με το πρόγραμμα αναπαραγωγής για πρόβατα ανθεκτικά στις ΜΣΕ της 13ης Ιουλίου 2006 <sup>(2)</sup>, της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («γνώμη της EFSA»), ήταν ότι η τρέχουσα απαίτηση που καθορίζεται στο σημείο 8.2 του μέρους II του κεφαλαίου Α του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 για τυχαίες γονοτυπικές αναλύσεις 100 ή 600 προβατοειδών ετησίως, ανάλογα με το μέγεθος του πληθυσμού των προβάτων στο κράτος μέλος, φαίνεται ανεπαρκής για την παρακολούθηση του αντικτύπου ενός προγράμματος αναπαραγωγής επί του συνολικού πληθυσμού προβατοειδών ενός κράτους μέλους λόγω του μικρού μεγέθους του δείγματος που απαιτείται. Η γνώμη της EFSA συνέστησε την αύξηση του μεγέθους του δείγματος και σημείωσε ότι, ακόμη και αν υποθεθεί ότι η συχνότητα εμφάνισης

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1.<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2006) 382, 1-46.

του γονοτύπου στον οποίο στοχεύει η παρακολούθηση είναι 50 %, θα πρέπει να εξετάζονται 1 560 ζώα ετησίως προκειμένου να ανιχνευτεί μια μεταβολή ίση με 5 % στη συχνότητα εμφάνισης του γονοτύπου με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %. Δεδομένου ότι μια μεταβολή κατά 5 % στη συχνότητα εμφάνισης του γονοτύπου στο επίπεδο του συνολικού πληθυσμού προβατοειδών είναι απίθανο να συμβεί εντός ενός έτους, είναι σκόπιμο να διενεργούνται τέτοιες τυχαίες γονοτυπικές αναλύσεις μία φορά κάθε τρία έτη.

- (6) Η γνώμη της EFSA συνέστησε επίσης τη συλλογή επιδημιολογικών συναφών στοιχείων, όπως η περιφέρεια, το είδος κοπαδιού και το φύλο του ζώου, για εκ των υστέρων προσαρμογή και παρακολούθηση ορθού σχεδίου δειγματοληψίας. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να καθορίζουν την ακριβή έκταση της δειγματοληψίας και τη συχνότητα της αντιπροσωπευτικής τους δειγματοληψίας και της γονοτυπικής ανάλυσης του εθνικού τους πληθυσμού προβάτων, λαμβανομένων υπόψη των επιδημιολογικών στοιχείων που έχουν συλλεχθεί κατά τις προηγούμενες εκστρατείες δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι το σχέδιο δειγματοληψίας επιτρέπει τουλάχιστον την ανίχνευση μεταβολών της συχνότητας εμφάνισης του γονοτύπου κατά 5 % σε τριετή περίοδο, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %.
- (7) Επομένως, η απαίτηση για τυχαίες γονοτυπικές αναλύσεις που καθορίζεται στο σημείο 8.2 του μέρους II του κεφαλαίου A του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει να απαλειφθεί και να αντικατασταθεί από μια απαίτηση που ορίζεται στο μέρος 1 του κεφαλαίου Γ του παραρτήματος VII του εν λόγω κανονισμού, η οποία ορίζει ότι τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν πρόγραμμα αναπαραγωγής για προβατοειδή και επιτρέπουν τη δειγματοληψία και τη γονοτυπική ανάλυση κριαριών αναπαραγωγής σε κοπάδια που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα αναπαραγωγής, θα πρέπει να πραγματοποιούν γονοτυπική ανάλυση σε τυχαίο δείγμα προβατοειδών, αντιπροσωπευτικό του πληθυσμού προβατοειδών του κράτους μέλους, είτε σε τουλάχιστον 1 560 ζώα μία φορά κάθε τρία έτη ή σε μέγεθος δείγματος και με συχνότητα που καθορίζονται από το κράτος μέλος βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στην προηγούμενη αιτιολογική σκέψη.
- (8) Κατά συνέπεια, τα παραρτήματα III και VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (9) Δεδομένου ότι οι τυχαίες γονοτυπικές αναλύσεις οργανώνονται ανά ημερολογιακό έτος, η τροποποίηση αυτή θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται την 1η Ιανουαρίου 2018.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Τα παραρτήματα III και VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2018.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα III και VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 τροποποιούνται ως εξής:

1. Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

α) στο κεφάλαιο Α μέρος II, το σημείο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

**«8. Γονοτυπική ανάλυση**

Ο γονότυπος της πρωτεΐνης πριόν για τα κωδικόνια 136, 154 και 171 προσδιορίζεται σε κάθε θετικό κρούσμα ΜΣΕ σε πρόβατα. Αναφέρονται αμέσως στην Επιτροπή κρούσματα ΜΣΕ σε πρόβατα με γονοτύπους που κωδικοποιούν αλανίνη και στα δύο αλληλόμορφα στο κωδικόνιο 136, αργινίνη και στα δύο αλληλόμορφα στο κωδικόνιο 154 και αργινίνη και στα δύο αλληλόμορφα στο κωδικόνιο 171. Στις περιπτώσεις που το θετικό κρούσμα ΜΣΕ είναι κρούσμα άτυπης τρομώδους νόσου, προσδιορίζεται επίσης ο γονότυπος της πρωτεΐνης πριόν για το κωδικόνιο 141».

β) στο κεφάλαιο Β μέρος I(A), το σημείο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Ο γονότυπος και, αν είναι δυνατόν, η φυλή κάθε προβάτου για το οποίο το αποτέλεσμα της δοκιμής για ΜΣΕ ήταν θετικό και η δειγματοληψία έγινε σύμφωνα με το κεφάλαιο Α μέρος II σημείο 8».

2. Στο παράρτημα VII κεφάλαιο Γ μέρος 1 προστίθεται το ακόλουθο σημείο 8:

«8. Σε περίπτωση που το κράτος μέλος επιτρέπει, σύμφωνα με το σημείο 1 δεύτερο εδάφιο, τη δειγματοληψία και τη γονοτυπική ανάλυση κριαριών αναπαραγωγής σε κοπάδια που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα αναπαραγωγής, ο γονότυπος της πρωτεΐνης πριόν για τα κωδικόνια 136, 141, 154 και 171 προσδιορίζεται για ελάχιστο δείγμα αντιπροσωπευτικό του συνολικού πληθυσμού προβατοειδών του κράτους μέλους, είτε:

α) μία φορά κάθε τρία έτη, με ελάχιστο δείγμα τουλάχιστον 1 560 προβατοειδών· ή

β) με συχνότητα και μέγεθος δείγματος που καθορίζονται από το κράτος μέλος με βάση τη συμμόρφωση προς τα εξής κριτήρια:

i) το σχέδιο δειγματοληψίας λαμβάνει υπόψη συναφή επιδημιολογικά στοιχεία που έχουν συλλεχθεί κατά τις προηγούμενες έρευνες, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων σχετικά με τον γονότυπο της πρωτεΐνης πριόν σε πρόβατα για τα κωδικόνια 136, 141, 154 και 171 ανά φυλή, περιοχή, ηλικία, φύλο και είδος κοπαδιού·

ii) το σχέδιο δειγματοληψίας επιτρέπει τουλάχιστον να ανιχνευτεί μια μεταβολή κατά 5 % στη συχνότητα εμφάνισης του γονοτύπου σε τριετή περίοδο, με επίπεδο ισχύος 80 % και επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %».