

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/894**od 24. svibnja 2017.****o izmjeni priloga III. i VII. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu genotipizacije ovaca****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 23. prvi stavak,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 999/2001 utvrđuju se pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) u goveda, ovaca i koza. Uredba se primjenjuje na proizvodnju i stavljanje na tržište živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla te, u nekim posebnim slučajevima, na njihov izvoz.
- (2) Uredbom (EZ) br. 999/2001 utvrđeno je da je svaka država članica dužna provoditi godišnji program praćenja TSE-a u skladu s Prilogom III. toj uredbi, kojim su utvrđena pravila za sustav praćenja. Prilogom III. poglavljem A dijelom II. utvrđena su pravila praćenja bolesti kod ovaca i koza, a Prilogom III. poglavljem A dijelom II. točkom 8.2. utvrđeno je da su sve države članice dužne odrediti genotip bjelančevine priona za kodone 136, 141, 154 i 171 na minimalnom uzorku ovaca reprezentativnom za čitavu populaciju ovaca te države članice, od najmanje 600 životinja za države članice s populacijom odraslih ovaca od više od 750 000 životinja i od najmanje 100 životinja za druge države članice.
- (3) Od uvođenja zahtjeva za nasumičnu genotipizaciju utvrđenog poglavljem A dijelom II. točkom 8.2. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 999/2001, izvorni su ciljevi mapiranja genotipova ovaca prijemljivih na grebež i utvrđivanja otpornih genotipova ovaca po zemlji postignuti. Međutim, nasumična genotipizacija ovaca i dalje je korisna u državama članicama koje, u skladu s člankom 6.a Uredbe (EZ) br. 999/2001 i njezinim Prilogom VII. poglavljem C, u svojim populacijama ovaca provode programe uzgoja za selekciju ovaca otpornih na TSE i gdje taj program uzgoja ima za cilj učinak na genetski profil njihove čitave populacije ovaca. Za te države članice nasumična genotipizacija dijela njihove čitave populacije ovaca omogućuje im da procijene ima li program uzgoja koji provode željeni učinak, a to je povećanje učestalosti alela ARR uz istodobno smanjenje prevalencije onih alela za koje se pokazalo da doprinose prijemljivosti na TSE.
- (4) Poglavljem C Priloga VII. Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđeni su minimalni zahtjevi za uzgojni program za postizanje otpornosti ovaca na TSE u državama članicama, a u dijelu 1. točki 1. tog poglavlja utvrđeno je da se uzgojni program mora usredotočiti na stada visoke genetske vrijednosti. U točki 1. drugom stavku utvrđeno je da države članice koje imaju uzgojni program mogu odlučiti da u stadima koja nisu obuhvaćena uzgojnim programom dopuste uzorkovanje i genotipizaciju samo rasplodnih ovnova. Ta se odredba primjenjuje ako uzgojni program države članice za cilj ima učinak na genetski profil čitave populacije ovaca. Stoga bi zahtjev za nasumičnu genotipizaciju iz poglavlja A dijela II. točke 8.2. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 999/2001 trebao biti ograničen na one države članice koje imaju uzgojni program i koje dopuštaju uzorkovanje i genotipizaciju rasplodnih ovnova u stadima koja nisu obuhvaćena uzgojnim programom.
- (5) Prema Mišljenju Znanstvenog odbora za biološke opasnosti (Odbor BIOHAZ) Europske agencije za sigurnost hrane o uzgojnom programu za postizanje otpornosti ovaca na TSE od 13. srpnja 2006. ⁽²⁾ (Mišljenje EFSA-e), postojeći zahtjev iz poglavlja A dijela II. točke 8.2. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 999/2001 za nasumičnu genotipizaciju na uzorku veličine 100 ili 600 ovaca godišnje, ovisno o veličini populacije ovaca u državi članici, čini se nedovoljnim za praćenje utjecaja uzgojnog programa na čitavu populaciju ovaca u državi članici s obzirom na malenu zahtijevanu veličinu uzorka. U Mišljenju EFSA-e preporučuje se povećanje veličine uzorka i napominje da

⁽¹⁾ SL L 147, 31.5.2001., str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (2006.) 382, 1-46.

bi, pod pretpostavkom da je prevalencija genotipa koji je predmet praćenja 50 %, svake godine trebalo testirati 1 560 životinja da bi se otkrila promjena od 5 % u prevalenciji genotipa uz razinu pouzdanosti od 95 %. Budući da nije vjerojatno da će se promjena od 5 % u prevalenciji genotipa na razini čitave populacije ovaca dogoditi unutar jedne godine, prikladno je provesti takvu nasumičnu genotipizaciju jednom svake tri godine.

- (6) U Mišljenju EFSA-e preporučuje se i prikupljanje epidemioloških relevantnih podataka kao što su regija, vrsta stada i spol životinje u cilju naknadne prilagodbe i praćenja ispravnog plana uzorkovanja. Stoga je primjereno državama članicama dati mogućnost da same odrede točnu veličinu uzorka i učestalost njihova reprezentativnog uzorkovanja i genotipizacije njihove nacionalne populacije ovaca, uzimajući u obzir epidemiološke podatke prikupljene tijekom prethodnih programa uzorkovanja, uz uvjet da plan uzorkovanja omogućuje otkrivanje promjene u prevalenciji genotipa od najmanje 5 % u razdoblju od tri godine, uz razinu pouzdanosti od 95 %.
- (7) Zahtjev za nasumičnu genotipizaciju iz poglavlja A dijela II. točke 8.2. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 999/2001 stoga bi trebalo izbrisati i zamijeniti zahtjevom iz poglavlja C dijela 1. Priloga VII. toj uredbi kojim je utvrđeno da bi države članice koje imaju uzgojni program za ovce i koje dopuštaju uzorkovanje i genotipizaciju rasplodnih ovnova u stadima koja nisu obuhvaćena uzgojnim programom trebale provoditi genotipizaciju na nasumično odabranom uzorku ovaca reprezentativnom za populaciju ovaca te države članice i to ili na uzorku od barem 1 560 životinja jednom svake tri godine ili na uzorku veličine koju odredi država članica i s učestalošću koju odredi država članica na temelju kriterija iz prethodne uvodne izjave.
- (8) Priloge III. i VII. Uredbi (EZ) br. 999/2001 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Kako se nasumična genotipizacija organizira po kalendarskim godinama, ova bi izmjena trebala stupiti na snagu 1. siječnja 2018.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi III. i VII. Uredbi (EZ) br. 999/2001 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova se Uredba primjenjuje od 1. siječnja 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. svibnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilozi III. i VII. Uredbi (EZ) br. 999/2001 mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog III. mijenja se kako slijedi:

(a) u poglavlju A dijelu II. točka 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Genotipizacija

Genotip bjelančevine priona za kodone 136, 154 i 171 mora se odrediti za svaki pozitivni slučaj TSE-a u ovaca. Slučajevi TSE-a otkriveni u ovaca s genotipima koji kodiraju alanin na oba alela na kodonu 136, arginin na oba alela na kodonu 154 i arginin na oba alela na kodonu 171 moraju se odmah prijaviti Komisiji. Ako se kod pozitivnog slučaja TSE-a radi o atipičnom slučaju grebeža, određuje se i genotip bjelančevine priona za kodon 141.”;

(b) u poglavlju B dijelu I.A., točka 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Genotip i, ako je moguće, pasmina svake ovce za koju je pronađeno da je pozitivna na TSE i od koje je uzet uzorak u skladu s poglavljem A, dijelom II., točkom 8.”

2. U Prilogu VII. poglavlju C dijelu 1. dodaje se sljedeća točka 8.:

„8. Ako država članica dopušta, u skladu s drugim podstavkom točke 1., uzorkovanje i genotipizaciju rasplodnih ovnova u stadima koja nisu obuhvaćena uzgojnim programom, prion-proteinski genotip za kodone 136, 141, 154 i 171 određuje se na minimalnom uzorku reprezentativnom za čitavu populaciju ovaca države članice, ili:

(a) jednom svake tri godine na minimalnom uzorku od najmanje 1 560 ovaca; ili

(b) s učestalošću koju utvrđuje država članica i na veličini uzorka koju utvrđuje država članica na temelju usklađenosti sa sljedećim kriterijima:

i. planom uzorkovanja uzimaju se u obzir relevantni epidemiološki podaci prikupljeni tijekom prethodnih istraživanja, uključujući podatke u pogledu prion-proteinskog genotipa za kodone 136, 141, 154 i 171 po pasmini, regiji, starosti, spolu i vrsti stada;

ii. plan uzorkovanja omogućuje otkrivanje promjene u prevalenciji genotipa od najmanje 5 %, u razdoblju od tri godine, uz snagu od 80 % i razinu pouzdanosti od 95 %.”
