

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1972**od 30. listopada 2017.****o izmjeni priloga I. i III. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu programa nadzora spongiformne encefalopatije u jelena u Estoniji, Finskoj, Latviji, Litvi, Poljskoj i Švedskoj i stavljanju izvan snage Odluke Komisije 2007/182/EZ****(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. Ona se primjenjuje na proizvodnju i stavljanje na tržište živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla te, u određenim posebnim slučajevima, na njihov izvoz.
- (2) Spongiformna encefalopatija u jelena je TSE koji pogađa jelene i rasprostranjena je u Sjevernoj Americi. Ta bolest dosad nije prijavljena na području Unije, iako je u Norveškoj u travnju 2016. prvi put otkrivena u soba. Norveška je nakon toga ojačala svoj program nadzora spongiformne encefalopatije u jelena i otkrila niz drugih slučajeva spongiformne encefalopatije u sobova i losova.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) donijela je 2. prosinca 2016. znanstveno mišljenje o spongiformnoj encefalopatiji u jelena („mišljenje EFSA-e”) ⁽²⁾. U mišljenju EFSA-e daju se preporuke za provedbu trogodišnjeg programa nadzora spongiformne encefalopatije u jelena u Estoniji, Finskoj, Islandu, Latviji, Litvi, Norveškoj, Poljskoj i Švedskoj, a riječ je o zemljama Unije i EGP-a s populacijom sobova i/ili losova. U mišljenju EFSA-e ističe se da se tim trogodišnjim programom praćenja spongiformne encefalopatije u jelena želi potvrditi ili isključiti prisutnost spongiformne encefalopatije u jelena u zemljama u kojima ta bolest nikad nije otkrivena i u zemljama u kojima je ona otkrivena (zasad samo Norveška) kako bi se procijenila raširenost i geografska rasprostranjenost spongiformne encefalopatije u jelena.
- (4) Člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 999/2001 utvrđuje se da svaka država članica mora provoditi godišnji program nadzora TSE-a temeljem aktivnog i pasivnog nadziranja u skladu s Prilogom III. toj Uredbi.
- (5) Stoga bi na temelju preporuka iz mišljenja EFSA-e u poglavlje A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 999/2001 trebalo dodati zahtjeve za trogodišnji program nadzora spongiformne encefalopatije u jelena u Estoniji, Finskoj, Latviji, Litvi, Poljskoj i Švedskoj. Ti bi se zahtjevi trebali smatrati minimalnim zahtjevima koje moraju poštovati dotične države članice. Međutim, te države članice mogu dodatno razraditi svoje programe nadzora spongiformne encefalopatije u jelena kako bi ih prilagodile svojoj posebnoj situaciji.
- (6) Nadalje, u poglavlju A dijelu III. Priloga III. trebalo bi pojasniti laboratorijske protokole i metode testiranja koji se upotrebljavaju za program nadzora spongiformne encefalopatije u jelena i mjere koje je potrebno poduzeti nakon testiranja na spongiformnu encefalopatiju u jelena.
- (7) Kako je preporučeno u mišljenju EFSA-e, trogodišnji program nadzora spongiformne encefalopatije u jelena trebalo bi usmjeriti, s jedne strane, na uzgojene jelene i jelene u zatočeništvu, a s druge strane, na divlje i djelomično udomaćene jelene. Kako bi se osigurala pravna sigurnost u Prilog I. Uredbi (EZ) br. 999/2001 trebalo bi unijeti definicije „uzgojenih jelena i jelena u zatočeništvu”, „divljih jelena” i „djelomično udomaćenih jelena”.

⁽¹⁾ SL L 147, 31.5.2001., str. 1.⁽²⁾ Znanstveno mišljenje o spongiformnoj encefalopatiji u jelena, *The EFSA Journal* (2017.);15(1):46.

- (8) Člankom 6. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 999/2001 utvrđuje se da države članice Komisiji podnose godišnje izvješće o svojim aktivnostima praćenja TSE-a. U poglavlju B dijelu I. točki A Priloga III. toj Uredbi utvrđuju se podaci koje države članice moraju navesti u svojim godišnjim izvješćima i to redovitim unošenjem u bazu podataka EU-a o TSE-u i/ili uključivanjem tih podataka u godišnje izvješće. U dijelu II. tog poglavlja utvrđeno je da EFSA analizira podatke koje su države članice unijele u svoja godišnja izvješća te jednom godišnje objavljuje izvješće o kretanjima i izvorima TSE-a u Uniji. Zahtjeve u pogledu izvješćivanja o trogodišnjem programu nadzora spongiformne encefalopatije u jelena trebalo bi unijeti u poglavlje B dio I. točku A Priloga III. kako bi se osiguralo da će dotične države članice unijeti podatke dobivene iz tog programa u bazu podataka EU-a o transmisivnim spongiformnim encefalopatijama i tako omogućiti uključivanje i analizu tih podataka u okviru godišnjeg sažetog izvješća EU-a za praćenje TSE-a, koje sastavlja EFSA u skladu s dijelom II. tog poglavlja.
- (9) Odlukom Komisije 2007/182/EZ ⁽¹⁾ utvrđuju se zahtjevi u pogledu pretraživanja spongiformne encefalopatije jelena koje je provedeno od 2007. do 2010. Budući da je to pretraživanje završeno te kako bi se izbjegla neusklađenost definicija povezanih s praćenjem spongiformne encefalopatije u jelena utvrđenih u Prilogu I. toj Odluci i u ovoj Uredbi, Odluku 2007/182/EZ trebalo bi staviti izvan snage. 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 I. i III. Uredbi (EZ) br. 999/2001 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Odluka 2007/182/EZ stavlja se izvan snage.

Članak 3.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 30. listopada 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Odluka Komisije 2007/182/EZ od 19. ožujka 2007. o pretraživanju spongiformne encefalopatije jelena (SL L 84, 24.3.2007., str. 37.).

PRILOG

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

1. u točki 2. Priloga I. dodaju se sljedeće stavke:

- „(o) ‚uzgojeni jeleni i jeleni u zatočeništvu‘ životinje su iz porodice *Cervidae* koje na ograđenom području drže ljudi;
- (p) ‚divlji jeleni‘ životinje su iz porodice *Cervidae* koje ne drže ljudi;
- (q) ‚djelomično udomaćeni jeleni‘ životinje su iz porodice *Cervidae* koje drže ljudi, ali ne na ograđenom području.”

2. Prilog III. mijenja se kako slijedi:

(a) u poglavlju A dio III. zamjenjuje se sljedećim:

„III. PRAĆENJE U JELENA

A. Trogodišnji program nadzora spongiformne encefalopatije u jelena

1. Općenito

1.1 Države članice koje imaju divlju i/ili uzgojenu i/ili djelomično udomaćenu populaciju losova i/ili sobova (Estonija, Finska, Latvija, Litva, Poljska i Švedska) provode trogodišnji program nadzora spongiformne encefalopatije u jelena od 1. siječnja 2018. do 31. prosinca 2020. Testiranje na TSE provodi se za potrebe tog programa nadzora od 1. siječnja 2018. i 31. prosinca 2020., iako prikupljanje uzoraka za potrebe programa nadzora može započeti u 2017.

1.2 Trogodišnjim programom nadzora spongiformne encefalopatije u jelena obuhvaćene su sljedeće vrste jelena:

- euroazijski tundrijski sob (*Rangifer tarandus tarandus*);
- finski šumski sob (*Rangifer tarandus fennicus*);
- los (*Alces alces*);
- srna (*Capreolus capreolus*);
- bjelorepi jelen (*Odocoileus virginianus*);
- obični jelen (*Cervus elaphus*).

1.3 Odstupajući od točke 1.2. država članica može, na temelju dokumentirane procjene rizika dostavljene Europskoj komisiji, za trogodišnji program nadzora spongiformne encefalopatije u jelena odabrati podskupinu vrsta navedenih u toj točki.

2. Plan uzorkovanja

2.1 Države članice navedene u točki 1.1. utvrđuju primarne jedinice uzorkovanja, kojima se obuhvaćaju sva područja na kojima su prisutne populacije jelena, upotrebom barem sljedećih elemenata:

- (a) za uzgojene jelene i jelene u zatočeništvu, primarnom jedinicom uzorkovanja smatra se svako poljoprivredno gospodarstvo i svaki objekt u kojem se jeleni drže na ograđenom području;
- (b) za divlje i djelomično udomaćene jelene, primarna jedinica uzorkovanja utvrđuje se geografski na temelju sljedećih kriterija:
 - i. područja na kojima se divlji i djelomično udomaćeni jeleni vrsta obuhvaćenih programom nadzora okupljaju barem u određenom razdoblju godine;

- ii. ako u pogledu određene vrste ne dolazi do okupljanja, područja ograničena prirodnim ili umjetnim preprekama na kojima se nalaze životinje vrsta obuhvaćenih programom nadzora;
 - iii. područja na kojima se love životinje vrsta obuhvaćenih programom nadzora i područja povezana s drugim relevantnim aktivnostima koje se odnose na vrste obuhvaćene programom nadzora.
- 2.2 Države članice iz točke 1.1. odabiru uzgojene jelene, jelene u zatočeništvu te divlje i djelomično udomaćene jelene za testiranje na TSE upotrebom sljedećeg pristupa uzorkovanju koji se odvija u dvije faze:
- (a) te države članice u prvoj fazi čine sljedeće:
- i. za uzgojene jelene i jelene u zatočeništvu:
 - nasumično odabiru, osiguravajući zemljopisnu reprezentativnost te, prema potrebi, uzimajući u obzir relevantne čimbenike rizika utvrđene u dokumentiranoj procjeni rizika koju je provela država članica, 100 primarnih jedinica uzorkovanja koje će se obuhvatiti tijekom trogodišnjeg razdoblja programa nadzora ili
 - ako država članica nije mogla utvrditi 100 primarnih jedinica uzorkovanja za uzgojene jelene i jelene u zatočeništvu, odabiru se sve utvrđene primarne jedinice uzorkovanja;
 - ii. za divlje i djelomično udomaćene jelene:
 - nasumično odabiru, osiguravajući zemljopisnu reprezentativnost te, prema potrebi, uzimajući u obzir relevantne čimbenike rizika utvrđene u dokumentiranoj procjeni rizika koju je provela država članica, 100 primarnih jedinica uzorkovanja koje će se obuhvatiti tijekom trogodišnjeg razdoblja programa nadzora ili
 - ako država članica nije mogla utvrditi 100 primarnih jedinica uzorkovanja za divlje i djelomično udomaćene jelene, odabiru se sve utvrđene primarne jedinice uzorkovanja;
- (b) u drugoj fazi:
- i. za uzgojene jelene i jelene u zatočeništvu:
 - država članica koja je odabrala 100 primarnih jedinica uzorkovanja u svakoj odabranoj jedinici uzorkuje tijekom trogodišnjeg razdoblja sve životinje koje pripadaju ciljnim skupinama navedenima u točki 2.4. podtočki (a) sve do dostizanja cilja od 30 testiranih životinja po primarnoj jedinici uzorkovanja. Međutim, ako se zbog ograničene veličine populacije jelena u određenim primarnim jedinicama uzorkovanja ne može ostvariti cilj od 30 testiranih životinja tijekom trogodišnjeg razdoblja, uzorkovanje životinja koje pripadaju ciljnim skupinama navedenima u točki 2.4. podtočki (a) može se nastaviti u većim primarnim jedinicama uzorkovanja čak i nakon dostizanja cilja od 30 testiranih životinja, kako bi se, kad je to moguće, tijekom trogodišnjeg razdoblja programa nadzora na nacionalnoj razini dosegao ukupni broj od 3 000 testiranih uzgojenih jelena i jelena u zatočeništvu;
 - država članica koja je utvrdila manje od 100 primarnih jedinica uzorkovanja u svakoj jedinici uzorkuje tijekom trogodišnjeg razdoblja sve životinje koje pripadaju ciljnim skupinama navedenima u točki 2.4. podtočki (a), kako bi se, kad je to moguće, tijekom trogodišnjeg razdoblja programa nadzora na nacionalnoj razini približilo ukupnom broju od 3 000 testiranih uzgojenih jelena i jelena u zatočeništvu;
 - ii. za divlje i djelomično udomaćene jelene:
 - država članica koja je odabrala 100 primarnih jedinica uzorkovanja u svakoj odabranoj jedinici uzorkuje tijekom trogodišnjeg razdoblja sve životinje koje pripadaju ciljnim skupinama navedenima u točki 2.4. podtočki (b) dok se ne dosegne cilj od 30 testiranih životinja po primarnoj jedinici uzorkovanja kako bi se tijekom trogodišnjeg razdoblja na nacionalnoj razini dosegao broj od 3 000 testiranih divljih i djelomično udomaćenih jelena;
 - država članica koja je utvrdila manje od 100 primarnih jedinica uzorkovanja u svakoj jedinici uzorkuje tijekom trogodišnjeg razdoblja sve životinje koje pripadaju ciljnim skupinama navedenima u točki 2.4. podtočki (b), kako bi se tijekom trogodišnjeg razdoblja programa nadzora na nacionalnoj razini približilo ukupnom broju od 3 000 testiranih divljih i djelomično udomaćenih jelena.

- 2.3 Svi odabrani jeleni moraju biti stariji od 12 mjeseci. Starost se procjenjuje na temelju pregleda zubala, vidljivih znakova zrelosti ili bilo kojeg drugog pouzdanog podatka.
- 2.4 Jeleni se moraju odabrati iz sljedećih ciljnih skupina:
- (a) za uzgojene jelene i jelene u zatočeništvu:
 - i. uginuli/izlučeni uzgojeni jeleni ili jeleni u zatočeništvu, definirani kao uzgojeni jeleni ili jeleni u zatočeništvu pronađeni mrtvi na ograđenom području na kojem se drže, tijekom prijevoza ili u klaonici, te uzgojeni jeleni ili jeleni u zatočeništvu usmrćeni zbog zdravstvenih razloga/starosti;
 - ii. uzgojeni jeleni ili jeleni u zatočeništvu s kliničkim znakovima/znakovima bolesti, definirani kao uzgojeni jeleni ili jeleni u zatočeništvu koji pokazuju znakove neuobičajenog ponašanja i/ili lokomotornih smetnji i/ili su općenito u lošem stanju;
 - iii. zaklani uzgojeni jeleni koji su proglašeni neprikladnima za prehranu ljudi;
 - iv. zaklani uzgojeni jeleni koji se smatraju prikladnima za prehranu ljudi ako je država članica utvrdila manje od 3 000 uzgojenih jelena i jelena u zatočeništvu iz skupina i. do iii.;
 - (b) za divlje i djelomično udomaćene jelene:
 - i. uginuli/izlučeni divlji i djelomično udomaćeni jeleni, definirani kao jeleni pronađeni mrtvi u divljini te djelomično udomaćeni jeleni pronađeni mrtvi ili usmrćeni zbog zdravstvenih razloga/starosti;
 - ii. ozlijeđeni ili smrtno stradali jeleni u prometu ili jeleni koje je ozlijedio ili usmrtio grabežljivac, definirani kao divlji i djelomično udomaćeni jeleni koje je udarilo cestovno vozilo ili vlak ili koje su napali grabežljivci;
 - iii. divlji i djelomično udomaćeni jeleni s kliničkim znakovima/znakovima bolesti, definirani kao divlji i djelomično udomaćeni jeleni za koje je primijećeno da pokazuju znakove neuobičajenog ponašanja i/ili lokomotornih smetnji i/ili su općenito lošeg zdravstvenog stanja;
 - iv. ulovljeni divlji jeleni i zaklani djelomično udomaćeni jeleni koji su proglašeni neprikladnima za prehranu ljudi;
 - v. ulovljena divljač i zaklani djelomično udomaćeni jeleni koji se smatraju prikladnima za prehranu ljudi ako je država članica utvrdila manje od 3 000 divljih i djelomično udomaćenih jelena iz skupina i. do iv.
- 2.5 U slučaju pozitivnog nalaza TSE-a u jelena, mora se na temelju procjene koju provodi predmetna država članica povećati broj uzoraka koji se uzimaju od jelena u zoni gdje je otkriven pozitivan slučaj TSE-a.

3. Uzorkovanje i laboratorijsko testiranje

- 3.1 Za svakog jelena odabranog u skladu s točkom 2. uzima se i testira na TSE uzorak obeksa.

Nadalje, kad je to moguće, uzimaju se uzorci jednog od sljedećih tkiva prema sljedećem redoslijedu prvenstva:

- (a) retrofaringealnih limfnih čvorova;
- (b) tonzila;
- (c) ostalih limfnih čvorova glave.

Za brzo testiranje dostavlja se hemisekcija obeksa u svježem ili smrznutom stanju. Preostalu hemisekciju treba učvrstiti. Limfne čvorove i tonzile treba učvrstiti pri uzimanju.

Radi eventualne potrebe provedbe biološkog pokusa, dio svježeg tkiva iz svake vrste uzorka čuva se u smrznutom obliku do dobivanja negativnog rezultata.

- 3.2 Dok referentni laboratorij EU-a za TSE ne objavi smjernice za testiranje na TSE u jelena, za potrebe programa nadzora spongiformne encefalopatije u jelena upotrebljava se sljedeća laboratorijska metoda:

- (a) brzi testovi:

brzi testovi navedeni u poglavlju C točki 4. Priloga X. koje se upotrebljavaju za otkrivanje TSE-a u obeksu goveda ili malih preživača smatraju se prikladnima za otkrivanje TSE-a u obeksu jelena. Brzi testovi navedeni u poglavlju C točki 4. Priloga X. koji se upotrebljavaju za otkrivanje TSE-a u limfnim čvorovima goveda ili malih preživača smatraju se prikladnima za otkrivanje TSE-a u limfnim čvorovima jelena. U svrhu screeninga države članice mogu primijeniti i imunohistokemijsku metodu, pri čemu moraju zadovoljiti provjeru stručne osposobljenosti koju organizira referentni laboratorij EU-a za TSE;

- (b) potvrdni testovi:

ako je nalaz brzog testa nejasan ili pozitivan, uzorak se podvrgava potvrdnom testiranju primjenom barem jedne od sljedećih metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju Priručnika o dijagnostičkim testovima i cjepivima za kopnene životinje Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE):

- imunohistokemijska (IHC) metoda;
- Western blot.

Ako država članica ne može potvrditi pozitivni rezultat brzog testa, ona šalje odgovarajuće tkivo referentnom laboratoriju EU-a na potvrdu;

- (c) karakterizacija izolata:

u slučaju pozitivnih nalaza na TSE potrebno je, uz savjetovanje s referentnim laboratorijem EU-a za TSE-a, provesti dodatnu karakterizaciju izolata.

- 3.3 Genotip bjelančevine priona utvrđuje se za svaki pozitivan nalaz TSE-a u jelena.

Nadalje, za svakog testiranog jelena za koji je utvrđeno da je negativan na TSE:

- određuje se genotip bjelančevine priona testirane životinje za koju je utvrđeno da je negativna na TSE ili
- se uzorak tkiva, koji može biti obeks, drži smrznut barem do 31. prosinca 2021., kako bi se, prema potrebi, omogućila genotipizacija.

B. Ostalo praćenje u jelena

Države članice provode dodatno praćenje TSE-a u jelena na temelju procjene rizika, u kojoj se u obzir može uzeti otkrivanje TSE-a u jelena na istom ili susjednim područjima.

Države članice koje nisu navedene u dijelu A točki 1.1. mogu na dobrovoljnoj osnovi provoditi praćenje TSE-a u jelena.

Nakon završetka trogodišnjeg programa nadzora iz dijela A države članice navedene u točki 1.1. mogu na dobrovoljnoj osnovi provoditi praćenje TSE-a u jelena."

- (b) u poglavlju A. dodaje se sljedeći dio IV.:

„IV. SUSTAV PRAĆENJA U OSTALIH VRSTA ŽIVOTINJA

Države članice mogu na dobrovoljnoj osnovi provoditi praćenje TSE-a u drugih vrsta životinja osim goveda, ovaca i koza."

(c) u poglavlju B dijelu I.A. točka 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. U drugih životinja osim goveda, ovaca i koza, te u jelena koji nisu obuhvaćeni trogodišnjim programom nadzora spongiformne encefalopatije iz poglavlja A dijela III.A ovog Priloga, broj uzoraka i potvrđenih slučajeva TSE-a po vrsti.”

(d) u poglavlju B dijelu I.A. dodaje se sljedeća točka 9.:

„9. Za države članice obuhvaćene trogodišnjim programom nadzora spongiformne encefalopatije u jelena iz poglavlja A dijela III.A ovog Priloga, godišnja izvješća za godine 2018., 2019. i 2020. uključuju:

(a) broj uzoraka uzetih od jelena dostavljenih za testiranje, po ciljnoj skupini utvrđenoj prema sljedećim kriterijima:

- identifikator primarne jedinice uzorkovanja,
- vrsta,
- sustav upravljanja, uzgojeni, u zatočeništvu, divlji i djelomično udomaćeni,
- ciljna skupina,
- spol;

(b) rezultate brzih i potvrđenih testova (broj pozitivnih i negativnih) te, prema potrebi, ispitivanja dodatnih karakterizacija izolata, tkiva koja su uzorkovana te upotrijebljeni brzi test i potvrдна tehnika;

(c) zemljopisnu lokaciju pozitivnih slučajeva TSE-a, uključujući zemlju podrijetla, ako nije riječ o državi članici izjaviteljici;

(d) genotip i vrstu svakog jelena za kojeg je utvrđeno da je pozitivan na TSE;

(e) ako je određen, genotip testiranih jelena za koje je utvrđeno da su negativni na TSE.”
