

REGULAMENTUL (UE) 2017/1972 AL COMISIEI**din 30 octombrie 2017****de modificare a anexelor I și III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește un program de supraveghere pentru boala cașectizantă cronică a cervidelor din Estonia, Finlanda, Letonia, Lituania, Polonia și Suedia și de abrogare a Deciziei 2007/182/CE a Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă ⁽¹⁾, în special articolul 23 primul paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește norme pentru prevenirea, controlul și eradicarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile (EST) la bovine, ovine și caprine. El se aplică producției și introducerii pe piață a animalelor vii și a produselor de origine animală și, în anumite cazuri specifice, exportului acestora.
- (2) Boala cașectizantă cronică a cervidelor (BCC) este o formă de EST care afectează cervidele și care este larg răspândită în America de Nord. Până în prezent, BCC nu a fost raportată pe teritoriul Uniunii; cu toate acestea, a fost depistată pentru prima dată în Norvegia în aprilie 2016 la un ren. Prin urmare, Norvegia și-a intensificat programul de supraveghere a cervidelor pentru BCC și a detectat o serie de alte cazuri de BCC la reni și elani.
- (3) La 2 decembrie 2016, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a adoptat un aviz științific cu privire la boala cașectizantă cronică a cervidelor (denumit în continuare „avizul EFSA”) ⁽²⁾. Avizul EFSA oferă recomandări pentru punerea în aplicare a unui program de supraveghere cu durata de trei ani pentru BCC la cervide în Estonia, Finlanda, Islanda, Letonia, Lituania, Norvegia, Polonia și Suedia, care sunt țările din Uniune și din SEE cu populații de reni și/sau de elani. Avizul EFSA subliniază că obiectivele unui astfel de program de monitorizare pentru BCC pe trei ani sunt de a confirma sau a infirma prezența BCC în țări în care boala nu a fost depistată niciodată și în țări în care BCC a fost depistată (numai Norvegia până în prezent), pentru a evalua prevalența și distribuția geografică a BCC.
- (4) Articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prevede că fiecare stat membru trebuie să desfășoare un program anual de monitorizare pentru EST bazat pe o supraveghere activă și pasivă, în conformitate cu anexa III la respectivul regulament.
- (5) Cerințele pentru un program de supraveghere pentru pe trei ani în Estonia, Finlanda, Letonia, Lituania, Polonia și Suedia ar trebui, prin urmare, să fie adăugate în capitolul A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, pe baza recomandărilor incluse în avizul EFSA. Aceste cerințe ar trebui să fie considerate drept cerințe minime care trebuie respectate de către statele membre în cauză. Cu toate acestea, aceste state membre își pot ajusta programul de supraveghere pentru BCC pentru a se adapta la situația lor specială.
- (6) În plus, protocoalele de laborator și metodele de testare care urmează să fie folosite în programul de monitorizare pentru BCC, precum și măsurile care urmează să fie luate ca urmare a testării pentru depistarea BCC ar trebui să fie clarificate în anexa III, capitolul A, partea III.
- (7) Conform recomandărilor din avizul EFSA, programul de monitorizare pentru BCC pe trei ani ar trebui să vizeze, pe de o parte, cervidele captive și cervidele de crescătorie și, pe de altă parte, cervidele sălbatice și cervidele semidomestice. Pentru a asigura securitatea juridică, definițiile termenilor de „cervide de crescătorie și captive”, „cervide sălbatice” și „cervide semidomestice” ar trebui să fie introduse în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 999/2001.

⁽¹⁾ JO L 147, 31.5.2001, p. 1.⁽²⁾ „Scientific Opinion on Chronic wasting disease (CWD) in cervids”, *The EFSA Journal* (2017);15(1):46.

- (8) Articolul 6 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prevede că statele membre trebuie să prezinte Comisiei un raport anual cu privire la activitățile lor de monitorizare a EST. Partea I litera (A) din capitolul B din anexa III la respectivul regulament stabilește informațiile pe care statele membre trebuie să le includă în raportul lor anual, prin contribuții periodice la baza de date a UE relativă la EST și/sau prin includerea în raportul anual. Partea II din capitolul menționat prevede că EFSA trebuie să analizeze informațiile incluse de statele membre în raportul lor anual și să publice anual un raport privind tendințele și sursele de EST în Uniune. În partea I litera (A) din capitolul B din anexa III ar trebui să fie incluse cerințe de raportare referitoare la programul de supraveghere pentru BCC pe trei ani, pentru a se asigura că datele obținute din acest program sunt furnizate de statele membre în cauză către baza de date a UE relativă la EST și, prin urmare, că vor fi incluse și analizate în raportul de sinteză anual al UE pentru monitorizarea EST, care va fi elaborat de către EFSA în conformitate cu partea II din capitolul respectiv.
- (9) Decizia 2007/182/CE a Comisiei ⁽¹⁾ prevede cerințele pentru o anchetă privind BCC la cervide care s-a desfășurat între 2007 și 2010. Deoarece această anchetă a fost finalizată și pentru a se evita definiții divergente referitoare la monitorizarea pentru BCC între cele stabilite în anexa I la decizia respectivă și cele stabilite în prezentul regulament, Decizia 2007/182/CE ar trebui abrogată. Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele I și III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Decizia 2007/182/CE se abrogă.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 octombrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Decizia 2007/182/CE a Comisiei din 19 martie 2007 privind un studiu asupra bolii cronice cașectizante a cervidelor (JO L 84, 24.3.2007, p. 37).

ANEXĂ

Anexele I și III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se modifică după cum urmează:

1. În anexa I, se adaugă următoarele litere la punctul 2:

- „(o) «cervide de crescătorie și captive» înseamnă animale din familia *Cervidae* care sunt deținute de oameni într-un teritoriu închis;
- (p) «cervide sălbatic» înseamnă animale din familia *Cervidae* care nu sunt deținute de oameni;
- (q) «cervide semidomestice» înseamnă animale din familia *Cervidae* care sunt deținute de oameni, deși nu într-un teritoriu închis.”

2. Anexa III se modifică după cum urmează:

(a) În capitolul A, partea III se înlocuiește cu următorul text:

„III. MONITORIZAREA CERVIDELOR

A. Program de monitorizare pe trei ani a bolii cașectizante cronice a cervidelor (BCC)

1. Considerații generale

1.1. Statele membre care au o populație de elani și/sau de reni sălbatici și/sau de crescătorie și/sau semidomestici (Estonia, Finlanda, Letonia, Lituania, Polonia și Suedia) trebuie să efectueze un program de monitorizare pe trei ani pentru BCC la cervide, de la 1 ianuarie 2018 până la 31 decembrie 2020. Testele de depistare a EST efectuate în scopul acestui program de monitorizare au loc între 1 ianuarie 2018 și 31 decembrie 2020, cu toate acestea, este posibil ca prelevarea de probe pentru programul de monitorizare să înceapă în 2017.

1.2. Programul de monitorizare pe trei ani pentru BCC vizează următoarele specii:

- renul eurasiatic de tundră (*Rangifer tarandus tarandus*);
- renul finlandez de pădure (*Rangifer tarandus fennicus*);
- elanul (*Alces alces*);
- căprioara (*Capreolus capreolus*);
- cerbul catâr (*Odocoileus virginianus*);
- cerbul (*Cervus elaphus*).

1.3. Prin derogare de la punctul 1.2, un stat membru poate selecta, pe baza unei analize documentate a riscurilor transmise Comisiei Europene, o subgrupă dintre speciile enumerate la punctul respectiv pentru programul de monitorizare pe trei ani pentru BCC.

2. Metoda eșantionării

2.1. Statele membre menționate la punctul 1.1 identifică unitățile primare de eșantionare (PSU) care acoperă toate teritoriile în care sunt prezente populații de cervide, folosind cel puțin următoarele elemente:

- (a) în cazul cervidelor de crescătorie și captive, fiecare exploatație agricolă și fiecare unitate în care cervidele sunt deținute într-un teritoriu închis este considerată o PSU;
- (b) în cazul cervidelor sălbatic și semidomestice, PSU este definită din punct de vedere geografic, pe baza următoarelor criterii:
 - (i) zonele în care animalele sălbatic și semidomestice dintr-o specie care face obiectul programului de monitorizare se adună în cel puțin o anumită perioadă a anului;

- (ii) în cazul în care nu are loc nicio adunare a animalelor dintr-o specie, zonele delimitate de bariere naturale sau artificiale în care sunt prezente animalele din speciile care fac obiectul programului;
 - (iii) zonele în care animalele din speciile care fac obiectul programului de monitorizare sunt vânată și zonele legate de alte activități relevante pentru speciile care fac obiectul programului de monitorizare.
- 2.2. Statele membre menționate la punctul 1.1 selectează cervidele de crescătorie, captive, sălbatice și semidomestice pentru testarea EST utilizând următoarea metodă de eșantionare în două etape:
- (a) în prima etapă, statele membre în cauză:
 - (i) pentru cervidele captive și cervidele de crescătorie:
 - vor selecta, în mod aleatoriu, asigurându-se reprezentativitatea geografică și, dacă este cazul, luând în considerare factorii de risc relevanți identificați la o evaluare documentată a riscurilor realizată de statele membre, 100 PSU care urmează să fie acoperite în cursul perioadei de trei ani a programului de monitorizare sau
 - în cazul în care statul membru nu a putut identifica 100 PSU pentru cervidele de crescătorie și captive, vor selecta toate PSU identificate;
 - (ii) pentru cervidele sălbatice și semidomestice:
 - vor selecta, în mod aleatoriu, asigurându-se reprezentativitatea geografică și, dacă este cazul, luând în considerare factorii de risc relevanți identificați la o evaluare documentată a riscurilor realizată de statele membre, 100 PSU care urmează să fie acoperite în cursul perioadei de trei ani a programului de monitorizare sau
 - în cazul în care statul membru nu a putut identifica 100 PSU pentru cervidele sălbatice și semidomestice, vor selecta toate PSU identificate;
 - (b) în a doua etapă:
 - (i) pentru cervidele captive și cervidele de crescătorie:
 - un stat membru care a selectat 100 PSU va preleva probe, în cadrul fiecărei PSU selectate, de la toate animalele care aparțin grupurilor țintă enumerate la punctul 2.4 litera (a) pe o perioadă de trei ani, până se ajunge la obiectivul de 30 de animale testate pentru fiecare PSU. Cu toate acestea, în cazul în care anumite PSU nu pot atinge obiectivul de 30 de animale testate pe parcursul unei perioade de trei ani din cauza dimensiunii mici a populației lor de cervide, prelevarea de probe de la animalele care aparțin grupurilor țintă menționate la punctul 2.4 litera (a) poate continua în cadrul unei PSU mai mari chiar și după ce s-a atins obiectivul de 30 de animale testate, cu scopul de a ajunge la un număr total de până la 3 000 de cervide de crescătorie și captive, dacă este posibil, testate la nivel național în cursul perioadei de trei ani a programului de monitorizare;
 - un stat membru care a identificat mai puțin de 100 PSU, prelevează probe, în cadrul fiecărei PSU, de la toate animalele care aparțin grupurilor țintă menționate la punctul 2.4 litera (a) pe parcursul perioadei de trei ani, cu scopul de a ajunge la un număr total de până la 3 000 de cervide de crescătorie și captive, dacă este posibil, testate la nivel național în cursul perioadei de trei ani a programului de monitorizare;
 - (ii) pentru cervide sălbatice și semidomestice:
 - un stat membru care a selectat 100 PSU va preleva probe, în cadrul fiecărei PSU selectate, de la toate animalele care aparțin grupurilor țintă enumerate la punctul 2.4 litera (b) pe o perioadă de trei ani, până se ajunge la obiectivul de 30 de animale testate pentru fiecare PSU cu scopul de a ajunge la până la 3 000 de cervide sălbatice și semidomestice testate la nivel național în cursul perioadei de trei ani;
 - un stat membru care a identificat mai puțin de 100 PSU prelevează probe, în cadrul fiecărei PSU, de la toate animalele care aparțin grupurilor țintă menționate la punctul 2.4 litera (b) pe parcursul perioadei de trei ani, cu scopul de a ajunge la aproape 3 000 de cervide sălbatice și semidomestice testate la nivel național în cursul perioadei de trei ani a programului de monitorizare.

- 2.3. Toate cervidele selectate trebuie să aibă o vârstă de peste 12 luni. Vârsta se estimează pe baza dentiției, a semnelor evidente de maturitate sau pe baza altor informații fiabile.
- 2.4. Cervidele trebuie selectate din cadrul următoarelor grupuri țintă:
- (a) pentru cervidele captive și cervidele de crescătorie:
 - (i) cervide de crescătorie sau captive moarte/ucise, definite ca cervide de crescătorie sau captive găsite moarte în teritoriul închis în care sunt ținute, în timpul transportului sau la abator, precum și cervide de crescătorie sau captive omorâte din cauza stării lor de sănătate/vârstei;
 - (ii) cervide de crescătorie sau captive prezentând semne clinice/de boală, definite ca cervide de crescătorie sau captive care prezintă un comportament anormal și/sau tulburări locomotorii și/sau o stare generală proastă;
 - (iii) cervide de crescătorie sacrificate care au fost declarate improprii pentru consumul uman;
 - (iv) cervide de crescătorie sacrificate care au fost considerate adecvate pentru consumul uman în cazul în care un stat membru identifică mai puțin de 3 000 de cervide de crescătorie și captive de la grupele (i)-(iii);
 - (b) pentru cervide sălbatice și semidomestice:
 - (i) cervide sălbatice sau semidomestice moarte/ucise, definite ca cervide găsite moarte în sălbăticie, precum și cervide semidomestice găsite moarte sau ucise din cauza stării lor de sănătate/vârstei;
 - (ii) cervide rănite sau ucise în urma unui accident rutier sau de către un animal de pradă, definite ca cervide sălbatice sau semidomestice lovite de vehicule rutiere, de trenuri sau atacate de animale de pradă;
 - (iii) cervide sălbatice și semidomestice prezentând semne clinice/de boală, definite ca cervide sălbatice și semidomestice care prezintă un comportament anormal și/sau tulburări locomotorii și/sau o stare generală proastă;
 - (iv) cervide sălbatice vâdate și cervide semidomestice sacrificate care au fost declarate improprii pentru consumul uman;
 - (v) animale sălbatice vâdate și cervide semidomestice sacrificate care au fost considerate adecvate pentru consumul uman în cazul în care un stat membru identifică mai puțin de 3 000 de cervide sălbatice și semidomestice de la grupele (i)-(iv).
- 2.5. În cazul depistării unui caz pozitiv de EST la un cervid, numărul probelor prelevate de la cervidele din zona în care a fost identificat cazul pozitiv de EST trebuie să fie mai mare, pe baza unei evaluări efectuate de statul membru în cauză.

3. Prelevarea de probe și testele de laborator

- 3.1. Pentru fiecare cervid selectat în conformitate cu punctul 2, o probă de obex este prelevată și testată pentru EST.

În plus, în cazul în care acest lucru este posibil, se prelevează o probă din una dintre următoarele țesuturi în următoarea ordine de preferință:

- (a) noduli limfatici retrofaringieni;
- (b) amigdale;
- (c) alți noduli limfatici la nivelul capului.

Pentru testarea rapidă se prezintă o hemisecțiune de obex în stare proaspătă sau congelată. Hemisecțiunea rămasă ar trebui să fie fixată. La prelevare, nodulii limfatici și amigdalele ar trebui să fie fixate.

O parte din țesutul proaspăt din fiecare tip de probă se păstrează congelată până la obținerea unui rezultat negativ, pentru cazul în care un test biologic se va dovedi necesar.

3.2. Până la publicarea de orientări privind testarea EST la cervide ale laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru EST, se folosește următoarea metodă de laborator în scopul programului de monitorizare pentru BCC:

(a) teste rapide:

Testele rapide menționate în anexa X, capitolul C, punctul 4 utilizate pentru depistarea EST în obexul bovinelor sau al micilor animale ruminante sunt considerate a fi corespunzătoare pentru depistarea EST în obexul cervidelor. Testele rapide menționate în anexa X, capitolul C, punctul 4 utilizate pentru depistarea EST în nodulii limfatici ai bovinelor sau ai micilor animale ruminante sunt considerate a fi corespunzătoare pentru depistarea EST în nodulii limfatici ai cervidelor. Statele membre pot, de asemenea, să utilizeze pentru depistare imunohistochimia și, în acest sens, vor efectua un test de eficiență organizat de un laborator de referință al UE pentru EST;

(b) teste de confirmare:

În cazul în care rezultatul testului rapid este neconcludent sau pozitiv, proba este supusă unor examinări de confirmare care să folosească cel puțin una dintre următoarele metode și protocoale prevăzute în cea mai recentă ediție a Manualului de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE):

— metoda imunohistochimică (IHC);

— testul Western blot.

În cazul în care un stat membru nu este în măsură să confirme un rezultat pozitiv la un test rapid, transmite țesutul adecvat la laboratorul de referință al UE pentru confirmare;

(c) caracterizarea izolatului:

Dacă se constată cazuri de EST, ar trebui efectuată caracterizarea suplimentară a izolatului, în consultare cu laboratorul de referință al UE pentru EST.

3.3. Genotipul proteinei prionice se determină pentru fiecare caz pozitiv de EST la cervide.

În plus, pentru fiecare cervid testat cu rezultate negative pentru EST, fie:

— se determină genotipul proteinei prionice a animalului testat și cu rezultate negative pentru EST, fie

— o probă dintr-un țesut, care poate fi obex, se păstrează congelată până la 31 decembrie 2021, pentru a permite o analiză genotipică dacă se hotărăște acest lucru.

B. Alte monitorizări la cervide

Statele membre efectuează o monitorizare suplimentară a EST la cervide pe baza unei evaluări a riscurilor care poate lua în considerare depistarea unui caz de EST la cervide în același stat membru sau în regiunile învecinate.

Statele membre, altele decât cele menționate la punctul 1.1 din partea A, pot să desfășoare, în mod voluntar, monitorizarea EST la cervide.

După încheierea programului de monitorizare pe trei ani menționat în partea A, statele membre menționate la punctul 1.1 pot să desfășoare, în mod voluntar, monitorizarea EST la cervide.”

(b) În capitolul A, se adaugă partea IV cu următorul text:

„IV. MONITORIZAREA ALTOR SPECII DE ANIMALE

Statele membre pot efectua, în mod facultativ, o monitorizare a EST la alte specii de animale decât bovinele, ovinele, caprinele și cervidele.”

(c) Punctul 7 din partea I litera (A) a capitolului B se înlocuiește cu următorul text:

„7. La animalele altele decât bovine, ovine și caprine, precum și la cervide, altele decât cele care fac obiectul programului de monitorizare pentru BCC pe trei ani menționat în partea III, litera A, capitolul A din prezenta anexă, numărul de probe și cazurile de EST confirmate, pentru fiecare specie.”

(d) În capitolul B partea I litera (A), se adaugă punctul 9 cu următorul text:

„9. Pentru statele membre care beneficiază de programul de monitorizare pentru BCC pe trei ani menționat în partea III, litera A, capitolul A din prezenta anexă, raportul anual pentru anii 2018, 2019 și 2020 include:

(a) numărul probelor de cervide supuse testelor, repartizate pe grupuri-țintă conform următoarelor criterii:

- codul unității primare de eșantionare (PSU),
- specia,
- sistemul de management: de crescătorie, captive, sălbatice sau semidomestice,
- grupul-țintă,
- sexul;

(b) rezultatele testelor rapide și de confirmare (numărul rezultatelor pozitive și negative) și, după caz, ale investigațiilor suplimentare de caracterizare a izolatului, țesutul din care s-a prelevat proba, precum și testul rapid și tehnica de confirmare utilizate;

(c) localizarea geografică, inclusiv țara de origine a cazurilor pozitive de EST, în cazul în care nu este aceeași cu țara care le raportează;

(d) genotipul și specia fiecărui cervid declarat pozitiv la un EST;

(e) în cazul în care se testează, genotipul cervidelor testate pentru EST cu rezultat negativ.”
