

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1972****z dne 30. oktobra 2017****o spremembi prilog I in III k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta glede programa spremljanja bolezn kroničnega hiranja pri jelenih v Estoniji, na Finskem, v Latviji, Litvi, na Poljskem in Švedskem ter o razveljavitvi Odločbe Komisije 2007/182/ES****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij <sup>(1)</sup> ter zlasti prvega odstavka člena 23 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 999/2001 določa pravila za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) pri govedu, ovcah in kozah. Uporablja se za proizvodnjo ter dajanje na trg živih živali in proizvodov živalskega izvora ter v nekaterih posebnih primerih za njihov izvoz.
- (2) Bolezen kroničnega hiranja je transmisivna spongiformna encefalopatija, ki prizadene jelene in je razširjena v Severni Ameriki. Bolezen do danes še ni bila prijavljena na ozemlju Unije, vendar je bila leta 2016 prvič odkrita pri severnem jelenu na Norveškem. Norveška je nato okrepila svoj program spremljanja bolezn kroničnega hiranja pri jelenih in ugotovila številne druge primere bolezn kroničnega hiranja pri severnih jelenih in losih.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 2. decembra 2016 sprejela znanstveno mnenje o bolezn kroničnega hiranja pri jelenih (v nadaljnjem besedilu: mnenje EFSA) <sup>(2)</sup>. V mnenju je EFSA priporočila izvajanje triletnega programa spremljanja bolezn kroničnega hiranja pri jelenih v Estoniji, na Finskem, Islandiji, v Latviji, Litvi, na Norveškem, Poljskem in Švedskem, ki so države Unije in EGP s populacijami severnih jelenov in/ali losov. V mnenju je EFSA poudarila, da je cilj triletnega programa spremljanja bolezn kroničnega hiranja potrditi ali zavrniti prisotnost bolezn kroničnega hiranja v državah, v katerih bolezen ni bila nikoli odkrita, in v državah, v katerih je bila bolezen kroničnega hiranja odkrita (do zdaj samo Norveška), da bi se ocenila prevalenca in geografska razširjenost bolezn kroničnega hiranja.
- (4) Člen 6(1) Uredbe (ES) št. 999/2001 določa, da mora vsaka država članica izvajati letni program spremljanja transmisivnih spongiformnih encefalopatij na podlagi aktivnega in pasivnega nadzora v skladu s Prilogo III k navedeni uredbi.
- (5) Zato bi bilo treba na podlagi priporočil iz mnenja EFSA v poglavje A Priloge III k Uredbi (ES) št. 999/2001 dodati zahtevo za triletni program spremljanja bolezn kroničnega hiranja v Estoniji, na Finskem, v Latviji, Litvi, na Poljskem in Švedskem. Navedeno zahtevo bi bilo treba obravnavati kot minimalno zahtevo, ki jo morajo izpolnjevati zadevne države članice. Vendar te države članice lahko dodatno izboljšajo svoje programe spremljanja bolezn kroničnega hiranja, da jih prilagodijo svojim specifičnim razmeram.
- (6) Poleg tega bi bilo treba v delu III poglavja A Priloge III pojasniti laboratorijske protokole in testne metode, ki se uporabljajo pri programih spremljanja bolezn kroničnega hiranja, ter ukrepe, ki se sprejmejo po testiranju na bolezen kroničnega hiranja.
- (7) Kot je EFSA priporočila v mnenju, bi moral biti triletni program spremljanja usmerjen tako na gojene jelene in jelene v ujetništvu kot na divje in delno udomačene jelene. Za zagotovitev pravne varnosti bi bilo treba v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 999/2001 dodati opredelitve za „gojene jelene in jelene v ujetništvu“, „divje jelene“ in „delno udomačene jelene“.

<sup>(1)</sup> UL L 147, 31.5.2001, str. 1.<sup>(2)</sup> Znanstveno mnenje o bolezn kroničnega hiranja pri jelenih (Scientific Opinion on Chronic wasting disease (CWD) in cervids), *The EFSA Journal* (2017);15(1):46.

- (8) Člen 6(4) Uredbe (ES) št. 999/2001 določa, da morajo države članice Komisiji predložiti letna poročila o dejavnostih spremljanja transmisivnih spongiformnih encefalopatij. V delu I(A) poglavja B Priloge III k navedeni uredbi so določene informacije, ki jih morajo države članice vključiti v letno poročilo prek rednih vnosov v podatkovno zbirko EU TSE in/ali z vključitvijo v letno poročilo. Del II navedenega poglavja določa, da EFSA analizira informacije, ki jih v letna poročila vključijo države članice, in vsako leto objavi poročilo o trendih in virih transmisivnih spongiformnih encefalopatij v Uniji. Zahteve po poročanju o triletnem programu spremljanja bolezni kroničnega hiranja bi bilo treba dodati v del I(A) poglavja B Priloge III za zagotovitev, da bodo zadevne države članice v podatkovno zbirko EU TSE vnesle podatke, pridobljene pri tem programu, in da bodo navedeni podatki analizirani in vključeni v letno zbirno poročilo EU o spremljanju transmisivnih spongiformnih encefalopatij, ki ga EFSA pripravi v skladu z delom II navedenega poglavja.
- (9) Odločba Komisije 2007/182/ES <sup>(1)</sup> določa zahteve za raziskavo v zvezi z boleznijo kroničnega hiranja pri jelenih, ki je bila opravljena med letoma 2007 in 2010. Ker je bila ta raziskava zaključena in da bi se izognili različnim opredelitvam, relevantnim za spremljanje bolezni kroničnega hiranja, iz Priloge I k navedeni odločbi in iz te uredbe, bi bilo treba Odločbo 2007/182/ES razveljaviti. Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Priloge I in III k Uredbi (ES) št. 999/2001 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

Odločba 2007/182/ES se razveljavi.

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. oktobra 2017

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Odločba Komisije 2007/182/ES z dne 19. marca 2007 o raziskavi v zvezi z boleznijo kroničnega hiranja pri jelenih (UL L 84, 24.3.2007, str. 37).

## PRILOGA

Priloge I in III k Uredbi (ES) št. 999/2001 se spremenita:

1. V točki 2 Priloge I se doda naslednje:

- „(o) „gojeni jeleni in jeleni v ujetništvu“ so živali iz družine *Cervidae*, ki jih ljudje gojijo na zaprtem območju;
- (p) „divji jeleni“ so živali iz družine *Cervidae*, ki jih ne gojijo ljudje;
- (q) „delno udomačeni jeleni“ so živali iz družine *Cervidae*, ki jih ljudje sicer gojijo, vendar ne na zaprtem območju.“

2. Priloga III se spremeni:

- (a) v poglavju A se del III nadomesti z naslednjim:

„III. SPREMLJANJE PRI JELENIH

A. **Triletni program spremljanja bolezni kroničnega hiranja**

1. Splošno

1.1 Države članice s populacijo divjih in/ali gojenih in/ali delno udomačenih losov in/ali severnih jelenov (Estonija, Finska, Latvija, Litva, Poljska in Švedska) izvajajo triletni program spremljanja bolezni kroničnega hiranja pri jelenih, in sicer od 1. januarja 2018 do 31. decembra 2020. Testi na TSE v okviru tega programa spremljanja se izvedejo med 1. januarjem 2018 in 31. decembrom 2020, medtem ko se odvzem vzorcev v okviru programa spremljanja lahko začne že leta 2017.

1.2 Triletni program spremljanja bolezni kroničnega hiranja zajema naslednje vrste jelenov:

- Evrazijski tundrski severni jelen (*Rangifer tarandus tarandus*);
- finski gozdni severni jelen (*Rangifer tarandus fennicus*);
- los (*Alces alces*);
- srna (*Capreolus capreolus*);
- virginijski jelen (*Odocoileus virginianus*);
- navadni jelen (*Cervus elaphus*).

1.3 Z odstopanjem od točke 1.2 lahko država članica na podlagi dokumentirane ocene tveganja, predložene Evropski komisiji, za triletni program spremljanja bolezni kroničnega hiranja izbere podskupino vrst iz navedene točke.

2. Načrt vzorčenja

2.1 Države članice iz točke 1.1 opredelijo primarne enote vzorčenja, ki zajemajo celotna območja, na katerih so prisotne populacije jelenov, z uporabo vsaj naslednjih elementov:

- (a) za gojene jelene in jelene v ujetništvu se vsaka kmetija in vsak obrat, na katerih se jeleni gojijo na zaprtem območju, šteje za primarno enoto vzorčenja;
- (b) za divje in delno udomačene jelene se primarna enota vzorčenja opredeli geografsko na podlagi naslednjih meril:
  - (i) območja, kjer se divje in delno udomačene živali vrst iz programa spremljanja zbirajo vsaj v določenem obdobju leta;

- (ii) če se živali vrst ne zbirajo, območja, naravno ali umetno ograjena, kjer so prisotne živali vrst iz programa spremljanja;
- (iii) območja, kjer se lovijo živali vrst iz programa spremljanja, in območja, povezana z drugimi relevantnimi dejavnostmi v zvezi z vrstami iz programa spremljanja.

2.2 Države članice iz točke 1.1 izberejo gojene jelene, jelene v ujetništvu, divje jelene in delno udomačene jelene za testiranje na TSE z uporabo naslednjega dvostopenjskega pristopa k vzorčenju:

(a) navedene države članice na prvi stopnji:

(i) za gojene jelene in jelene v ujetništvu:

- med triletnim obdobjem programa spremljanja naključno izberejo 100 primarnih enot vzorčenja, s čimer se zagotovi geografska reprezentativnost in po potrebi upoštevajo relevantni dejavniki tveganja iz dokumentirane ocene tveganja, ki jo opravi država članica; ali
- če država članica ni uspela opredeliti 100 primarnih enot vzorčenja za gojene jelene in jelene v ujetništvu, se izberejo vse opredeljene primarne enote vzorčenja;

(ii) za divje jelene in delno udomačene jelene:

- med triletnim obdobjem programa spremljanja naključno izberejo 100 primarnih enot vzorčenja, s čimer se zagotovi geografska reprezentativnost in po potrebi upoštevajo relevantni dejavniki tveganja iz dokumentirane ocene tveganja, ki jo opravi država članica; ali
- če država članica ni uspela opredeliti 100 primarnih enot vzorčenja za divje jelene in delno udomačene jelene, se izberejo vse opredeljene primarne enote vzorčenja;

(b) na drugi stopnji:

(i) za gojene jelene in jelene v ujetništvu:

- država članica, ki je izbrala 100 primarnih enot vzorčenja, znotraj vsake izbrane primarne enote vzorčenja odvzame vzorce vsem živalim iz ciljnih skupin iz točke 2.4.(a) med triletnim obdobjem, dokler ne doseže cilja 30 testiranih živali na primarno enoto vzorčenja. Če pa v nekaterih primarnih enotah vzorčenja ni mogoče doseči cilja 30 testiranih živali med triletnim obdobjem zaradi omejene velikosti populacije jelenov, se vzorčenje živali iz ciljnih skupin iz točke 2.4.(a) lahko nadaljuje v večjih primarnih enotah vzorčenja, tudi ko se doseže cilj 30 testiranih živali, da se doseže skupno število do 3 000 gojenih jelenov in jelenov v ujetništvu, kadar je to mogoče, testiranih na nacionalni ravni med triletnim obdobjem programa spremljanja;
- država članica, ki je opredelila manj kot 100 primarnih enot vzorčenja, znotraj vsake primarne enote vzorčenja odvzame vzorce vsem živalim iz ciljnih skupin iz točke 2.4.(a) med triletnim obdobjem, da se približa skupnemu številu do 3 000 gojenih jelenov in jelenov v ujetništvu, kadar je to mogoče, testiranih na nacionalni ravni med triletnim obdobjem programa spremljanja;

(ii) za divje jelene in delno udomačene jelene:

- država članica, ki je izbrala 100 primarnih enot vzorčenja, znotraj vsake izbrane primarne enote vzorčenja odvzame vzorce vsem živalim iz ciljnih skupin iz točke 2.4.(b) med triletnim obdobjem, dokler ne doseže cilja 30 testiranih živali na primarno enoto vzorčenja, da doseže skupno število do 3 000 divjih jelenov in delno udomačenih jelenov, testiranih na nacionalni ravni med triletnim obdobjem;
- država članica, ki je opredelila manj kot 100 primarnih enot vzorčenja, znotraj vsake primarne enote vzorčenja odvzame vzorce vsem živalim iz ciljnih skupin iz točke 2.4.(b) med triletnim obdobjem, da se približa skupnemu številu 3 000 divjih jelenov in delno udomačenih jelenov, testiranih na nacionalni ravni med triletnim obdobjem programa spremljanja.

- 2.3 Vsi izbrani jeleni morajo biti starejši od 12 mesecev. Starost se oceni na podlagi rasti in razvoja zob, očitnih znakov odraslosti ali drugih zanesljivih informacij.
- 2.4 Jeleni morajo biti izbrani iz naslednjih ciljnih skupin:
- (a) za gojene jelene in jelene v ujetništvu:
- (i) poginuli/izločeni gojeni jeleni ali jeleni v ujetništvu, opredeljeni kot gojeni jeleni ali jeleni v ujetništvu, ki so bili najdeni mrtvi na zaprtem območju, znotraj katerega so se gojili, med prevozom ali v klavnici, ter gojeni jeleni ali jeleni v ujetništvu, ki so bili pokončani zaradi zdravja ali starosti;
  - (ii) gojeni jeleni ali jeleni v ujetništvu s kliničnimi/bolezenskimi znaki, opredeljeni kot gojeni jeleni ali jeleni v ujetništvu, ki kažejo nenormalne vedenjske znake in/ali lokomotorne motnje in/ali so na splošno v slabem stanju;
  - (iii) zaklani gojeni jeleni, ki so bili ocenjeni kot neprimerni za prehrano ljudi;
  - (iv) zaklani gojeni jeleni, ki so bili ocenjeni kot primerni za prehrano ljudi, če je država članica opredelila manj kot 3 000 gojenih jelenov in jelenov v ujetništvu iz skupin od (i) do (iii);
- (b) za divje jelene in delno udomačene jelene:
- (i) poginuli/izločeni divji jeleni ali delno udomačeni jeleni, opredeljeni kot jeleni, ki so bili najdeni mrtvi v divjini, ter delno udomačeni jeleni, ki so bili najdeni mrtvi ali pokončani zaradi zdravja ali starosti;
  - (ii) jeleni, ki so bili poškodovani ali ubiti na cesti ali ki jih je poškodoval ali ubil plenilec, opredeljeni kot divji jeleni ali delno udomačeni jeleni, ki jih je zadelo cestno vozilo ali vlak ali so jih napadli plenilci;
  - (iii) divji jeleni ali delno udomačeni jeleni s kliničnimi/bolezenskimi znaki, opredeljeni kot divji jeleni ali delno udomačeni jeleni, ki kažejo nenormalne vedenjske znake in/ali lokomotorne motnje in/ali so na splošno v slabem zdravstvenem stanju;
  - (iv) uplenjeni divji jeleni in zaklani delno udomačeni jeleni, ki so bili ocenjeni kot neprimerni za prehrano ljudi;
  - (v) uplenjena divjad in zaklani delno udomačeni jeleni, ki so bili ocenjeni kot primerni za prehrano ljudi, če je država članica opredelila manj kot 3 000 divjih jelenov in delno udomačenih jelenov iz skupin od (i) do (iv).
- 2.5 V primeru pozitivnega testa na TSE pri jelenu je treba povišati število vzorcev, ki se odvzamejo jelenom na območju, kjer je bila ugotovljena TSE, na podlagi ocene, ki jo izvede zadevna država članica.

### 3. Vzorčenje in laboratorijsko testiranje

#### 3.1 Pri vsakem jelenu, izbranem v skladu s točko 2, se odvzame vzorec obeksa in testira na TSE.

Poleg tega se, kadar je to mogoče, odvzame vzorec enega od naslednjih tkiv po naslednjem prednostnem vrstnem redu:

- (a) retrofaringealne bezgavke;
- (b) tonzile;
- (c) druge bezgavke na glavi.

Za hitro testiranje se predloži hemisekcija obeksa v svežem ali zamrznjenem stanju. Preostalo hemisekcijo je treba fiksirati. Po odvzemu je treba bezgavke in tonzile fiksirati.

Do pridobitve negativnega rezultata se shrani del svežega tkiva iz vsake vrste vzorca v zamrznjenem stanju, če bi bil potreben biološki preskus.

3.2 Dokler referenčni laboratorij EU za TSE ne objavi smernic za testiranje jelenov na TSE, se v okviru programa spremljanja bolezni kroničnega hiranja uporablja naslednja laboratorijska metoda:

(a) hitri testi:

hitri testi iz točke 4 poglavja C Priloge X, ki se uporabljajo za ugotavljanje TSE v obeksu govedi ali drobnice, se štejejo kot primerni za ugotavljanje TSE v obeksu jelenov. Hitri testi iz točke 4 poglavja C Priloge X, ki se uporabljajo za ugotavljanje TSE v bezgavkah govedi ali drobnice, se štejejo kot primerni za ugotavljanje TSE v bezgavkah jelenov. Države članice lahko za namene naključnega preverjanja uporabijo tudi imunohistokemijo, za katero morajo zadostiti preskusu usposobljenosti, ki ga organizira referenčni laboratorij EU za TSE;

(b) potrditveni testi:

Če rezultat hitrega testa ni dokončen ali je pozitiven, se na vzorcu opravijo potrditvene preiskave z uporabo vsaj ene od naslednjih metod in protokolov iz zadnje izdaje Priročnika diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali Svetovne organizacije za zdravje živali (OIE):

— imunohistokemijska metoda (IHC);

— Western blot.

Kadar država članica ne more potrditi pozitivnega rezultata hitrega testa, pošlje ustrezno tkivo referenčnemu laboratoriju EU v potrditev;

(c) karakterizacija izolata:

V primeru pozitivnega testa na TSE je treba ob posvetovanju z referenčnim laboratorijem EU za TSE opraviti dodatno karakterizacijo izolata.

3.3 Genotip prionskega proteina se določi pri vsakem pozitivnem testu na TSE pri jelenih.

Poleg tega se pri vsakem jelenu, ki je bil testiran z negativnim rezultatom na TSE, bodisi:

— določi genotip prionskega proteina živali, testirane z negativnim rezultatom na TSE, ali

— se vzorec tkiva, ki je lahko obeks, hrani zamrznjen vsaj do 31. decembra 2021, da se omogoči genotipizacija, če bo tako odločeno.

## B. Drugo spremljanje pri jelenih

Države članice izvajajo dodatno spremljanje TSE pri jelenih na podlagi ocene tveganja, ki lahko upošteva ugotovitev TSE pri jelenih v istih ali sosednjih regijah.

Države članice, ki niso navedene v točki 1.1 dela A, lahko prostovoljno spremljajo TSE pri jelenih.

Ob koncu triletnega programa spremljanja iz dela A lahko države članice, navedene v točki 1.1, izvajajo prostovoljno spremljanje TSE pri jelenih.“

(b) v poglavju A se doda naslednji del IV:

### „IV. SPREMLJANJE DRUGIH ŽIVALSKIH VRST

Države članice lahko prostovoljno spremljajo TSE pri drugih živalskih vrstah, ne samo pri govedu, ovcah, kozah in jelenih.“

(c) v delu I.(A) poglavja B se točka 7 nadomesti z naslednjim:

„7. Pri živalih, razen pri govedu, ovcah in kozah, ter pri jelenih, ki niso zajeti s triletnim programom spremljanja bolezni kroničnega hiranja iz dela III.A poglavja A te priloge, število vzorcev in potrjenih primerov TSE za vsako vrsto.“

(d) v delu I.(A) poglavja B se doda naslednja točka 9:

„9. Za države članice, zajete v triletni program spremljanja bolezni kroničnega hiranja iz dela III.A poglavja A te priloge, letna poročila za leta 2018, 2019 in 2020 vključujejo:

(a) število vzorcev jelenov, danih na testiranje, za vsako ciljno skupino v skladu z naslednjimi merili:

- identifikator primarne enote vzorčenja,
- vrsta,
- sistem upravljanja, gojeni, v ujetništvu, divji ali delno udomačeni,
- ciljna skupina,
- spol;

(b) rezultate hitrih in potrditvenih testov (število pozitivnih in negativnih rezultatov) ter, kjer je to primerno, preiskav nadaljnjih karakterizacij izolatov, vzorčeno tkivo in tehniko, uporabljeno pri hitrih in potrditvenih testih;

(c) geografski položaj pozitivnih primerov TSE, vključno z državo porekla, če ta ni ista kot država članica poročevalka;

(d) genotip in vrsto vsakega jelena s pozitivnim rezultatom testa na TSE;

(e) genotip jelenov, testiranih z negativnim rezultatom testa na TSE, kadar je bil genotip določen.“

---