

V Bruseli 17. júla 2017  
(OR. en)

11367/17  
ADD 1

AGRILEG 137  
VETER 61

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

---

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	17. júla 2017
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D050237/03 ANNEX 1
Predmet:	PRÍLOHA k NARIADENIU KOMISIE (EÚ) .../..., ktorým sa menia prílohy I a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o program dohľadu nad chronickým chradnutím jeleňovitých v Estónsku, vo Fínsku, v Lotyšsku, Litve, Poľsku a vo Švédsku, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Komisie 2007/182/ES

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D050237/03 ANNEX 1.

---

Príloha: D050237/03 ANNEX 1



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli **XXX**  
SANTE/10070/2017 ANNEX Rev. 1  
(POOL/G4/2017/10070/10070R1-EN  
ANNEX.doc) D050237/03  
[...] (2017) **XXX** draft

ANNEX 1

## PRÍLOHA

k

**NARIADENIU KOMISIE (EÚ) .../...,**

**ktorým sa menia prílohy I a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokiaľ ide o program dohľadu nad chronickým chradnutím jeleňovitých v Estónsku, vo Fínsku, v Lotyšsku, Litve, Poľsku a vo Švédsku, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Komisie 2007/182/ES**

## PRÍLOHA

Prílohy I a III k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa menia takto:

1. V prílohe I bode 2 sa dopĺňajú tieto písmená:

- „o) „chované a v zajatí žijúce jeleňovité“ znamenajú zvieratá z čeľade *Cervidae*, ktoré ľudia chovajú v uzavretom priestore;
- p) „voľne žijúce jeleňovité“ znamenajú zvieratá z čeľade *Cervidae*, ktoré ľudia nechovajú;
- q) „polozdomácnené jeleňovité“ znamenajú zvieratá z čeľade *Cervidae*, ktoré ľudia chovajú, nie však v uzavretom priestore.“

2. Príloha III sa mení takto:

a) V kapitole A sa časť III nahrádza takto:

### „III. MONITOROVANIE JELEŇOVITÝCH

#### **A. Trojročný program monitorovania chronického chradnutia jeleňovitých**

1. Všeobecne

1.1. Členské štáty s voľne žijúcimi a/alebo chovanými a/alebo polozdomácnenými populáciami losov a/alebo sobov (Estónsko, Fínsko, Lotyšsko, Litva, Poľsko a Švédsko) vykonajú od 1. januára 2018 do 31. decembra 2020 trojročný program monitorovania choroby chronického chradnutia jeleňovitých. Testy na TSE na účely tohto programu monitorovania sa uskutočnia v období od 1. januára 2018 do 31. decembra 2020, odber vzoriek na účely programu monitorovania sa však môže začať už v roku 2017.

1.2. Trojročný program monitorovania chronického chradnutia jeleňovitých sa týka týchto druhov:

- sob arktický európsky (*Rangifer tarandus tarandus*),
- sob arktický fínsky (*Rangifer tarandus fennicus*),
- los mokrad'ový (*Alces alces*),
- srnec lesný (*Capreolus capreolus*),
- jeleník bielochvostý (*Odocoileus virginianus*),
- jeleň lesný (*Cervus elaphus*).

1.3. Odchyľne od bodu 1.2 môže členský štát na základe zdokumentovaného posúdenia rizika predloženého Európskej komisii vybrať do trojročného programu monitorovania

chronického chradnutia jeleňovitých aj podmnožinu druhov uvedených v danom bode.

## 2. Koncepcia odberu vzoriek

2.1. Členské štáty uvedené v bode 1.1 identifikujú primárne jednotky vzorky, ktoré sa týkajú všetkých území s populáciou jeleňovitých, pričom použijú aspoň toto vymedzenie:

- a) v prípade chovaných a v zajatí žijúcich jeleňovitých sa za primárnu jednotku vzorky považuje každý chov a každé zariadenie, v ktorom sa jeleňovité chovajú v uzavretom priestore;
- b) v prípade voľne žijúcich jeleňovitých a polozdomácnených jeleňovitých sa primárna jednotka vzorky vymedzuje geograficky na základe týchto kritérií:
  - i) oblasti, v ktorých sa voľne žijúce a polozdomácnené zvieratá druhov zaradených do programu monitorovania zhromažďujú aspoň v určitom období roka;
  - ii) ak sa druh nezhrromažďuje, oblasti vymedzené prírodnými alebo umelými prekážkami, v ktorých sú prítomné zvieratá druhu zaradeného do programu monitorovania;
  - iii) oblasti, v ktorých sa lovia zvieratá druhov zaradených do programu monitorovania, a oblasti spojené s inými príslušnými činnosťami týkajúcimi sa druhov zaradených do programu monitorovania.

2.2. Členské štáty uvedené v bode 1.1 vyberú chované, v zajatí žijúce, voľne žijúce a polozdomácnené jeleňovité na testovanie na TSE pomocou tohto dvojfázového prístupu odberu vzoriek:

- a) v prvej fáze tieto členské štáty:
  - i) v prípade chovaných a v zajatí žijúcich jeleňovitých:
    - náhodne vyberú 100 geograficky reprezentatívnych primárnych jednotiek vzorky počas obdobia trvania trojročného programu monitorovania, pričom v prípade potreby zohľadnia príslušné rizikové faktory identifikované v zdokumentovanom posúdení rizika, ktoré vypracoval členský štát, alebo
    - ak členský štát nemohol identifikovať 100 primárnych jednotiek vzorky chovaných a v zajatí žijúcich jeleňovitých, vyberie všetky identifikované primárne jednotky vzorky;

ii) v prípade voľne žijúcich jeleňovitých a polozdomácnených jeleňovitých:

- náhodne vyberú 100 geograficky reprezentatívnych primárnych jednotiek vzorky počas obdobia trvania trojročného programu monitorovania, pričom v prípade potreby zohľadnia príslušné rizikové faktory identifikované v zdokumentovanom posúdení rizika, ktoré vypracoval členský štát, alebo
- ak členský štát nemohol identifikovať 100 primárnych jednotiek vzorky voľne žijúcich jeleňovitých a polozdomácnených jeleňovitých, vyberie všetky identifikované primárne jednotky vzorky;

b) v druhej fáze:

i) v prípade chovaných a v zajatí žijúcich jeleňovitých:

- členský štát po výbere 100 primárnych jednotiek vzorky otestuje v rámci každej vybratej primárnej jednotky vzorky počas trojročného obdobia všetky zvieratá z cieľových skupín uvedených v bode 2.4 písm. a), kým sa nedosiahne cieľ 30 otestovaných zvierat na jednu primárnu jednotku vzorky. Ak však existujú primárne jednotky vzorky, pri ktorých sa nedá dosiahnuť cieľ 30 otestovaných zvierat za trojročné obdobie, pretože populácia jeleňovitých je obmedzená, testovanie zvierat z cieľových skupín uvedených v bode 2.4 písm. a) môže pokračovať vo väčšej primárnej jednotke vzorky aj po dosiahnutí cieľa 30 otestovaných zvierat, kým sa nedosiahne (tam, kde je to možné) celkový počet 3 000 chovaných a v zajatí žijúcich jeleňovitých otestovaných na vnútroštátnej úrovni za trojročné obdobie programu monitorovania,
- členský štát, ktorý identifikoval menej než 100 primárnych jednotiek vzorky, otestuje v rámci každej primárnej jednotky vzorky počas trojročného obdobia všetky zvieratá z cieľových skupín uvedených v bode 2.4 písm. a) s cieľom dosiahnuť celkový počet 3 000 chovaných a v zajatí žijúcich jeleňovitých (tam, kde je to možné) otestovaných na vnútroštátnej úrovni za trojročné obdobie programu monitorovania;

ii) v prípade voľne žijúcich jeleňovitých a polozdomácnených jeleňovitých:

- členský štát po výbere 100 primárnych jednotiek vzorky otestuje v rámci každej vybratej primárnej jednotky vzorky počas trojročného obdobia všetky zvieratá z cieľových skupín uvedených v bode 2.4 písm. b), kým sa nedosiahne cieľ 30 otestovaných zvierat na jednu primárnu jednotku vzorky, s cieľom dosiahnuť počet 3 000 voľne žijúcich jeleňovitých a polozdomácnených

jeleňovitých otestovaných na vnútroštátnej úrovni za trojročné obdobie,

- členský štát, ktorý identifikoval menej než 100 primárnych jednotiek vzorky, otestuje v rámci každej primárnej jednotky vzorky počas trojročného obdobia všetky zvieratá z cieľových skupín uvedených v bode 2.4 písm. b) s cieľom dosiahnuť celkový počet 3 000 voľne žijúcich jeleňovitých a polozdomácnených jeleňovitých otestovaných na vnútroštátnej úrovni za trojročné obdobie programu monitorovania.

2.3. Všetky vybrané jeleňovité musia byť staršie ako 12 mesiacov. Vek sa odhadne na základe chrupu, očividných znakov dospelosti alebo iných spoľahlivých informácií.

2.4. Jeleňovité sa musia vybrať z týchto cieľových skupín:

- a) v prípade chovaných a v zajatí žijúcich jeleňovitých:
  - i) mŕtve/utratené chované alebo v zajatí žijúce jeleňovité vymedzené ako chované alebo v zajatí žijúce jeleňovité nájdené mŕtve v uzavretom priestore, na ktorom sa chovajú, počas prepravy alebo na bitúнку, ako aj chované alebo v zajatí žijúce jeleňovité usmrtené zo zdravotných príčin/pre zostarnutie;
  - ii) klinické/choré chované alebo v zajatí žijúce jeleňovité vymedzené ako chované alebo v zajatí žijúce jeleňovité s príznakmi neobvyklého správania a/alebo s pohybovými poruchami a/alebo všeobecne v zlom zdravotnom stave;
  - iii) zabitú chované jeleňovité, ktoré boli posúdené ako nevhodné na ľudskú spotrebu;
  - iv) zabitú chované jeleňovité posúdené ako vhodné na ľudskú spotrebu, ak členský štát identifikuje menej než 3 000 chovaných a v zajatí žijúcich jeleňovitých zo skupín i) až iii);
- b) v prípade voľne žijúcich jeleňovitých a polozdomácnených jeleňovitých:
  - i) mŕtve/utratené voľne žijúce alebo polozdomácnené jeleňovité vymedzené ako jeleňovité nájdené mŕtve v prírode, ako aj polozdomácnené jeleňovité nájdené mŕtve alebo usmrtené zo zdravotných príčin/pre zostarnutie;
  - ii) jeleňovité zranené alebo zabitú na cestách/zranené alebo zabitú predátormi vymedzené ako voľne žijúce

alebo polozdomácnené jeleňovité zranené cestnými vozidlami, vlakmi alebo napadnuté predátormi;

- iii) klinické/choré voľne žijúce a polozdomácnené jeleňovité vymedzené ako voľne žijúce a polozdomácnené jeleňovité s príznakmi neobvyklého správania a/alebo s pohybovými poruchami a/alebo všeobecne v zlom zdravotnom stave;
- iv) v prírode ulovené jeleňovité a zabitú polozdomácnené jeleňovité, ktoré boli posúdené ako nevhodné na ľudskú spotrebu;
- v) ulovená voľne žijúca zver a zabitú polozdomácnené jeleňovité posúdené ako vhodné na ľudskú spotrebu, ak členský štát identifikuje menej než 3 000 voľne žijúcich a polozdomácnených jeleňovitých zo skupiny i) až iv).

2.5. Ak je nález TSE v prípade jedinca z čel'ade jeleňovitých pozitívny, musí sa na základe posúdenia príslušného členského štátu zvýšiť počet vzoriek odobratých z jeleňovitých v zóne, v ktorej bol zistený prípad pozitívny na TSE.

### **3. Odber vzoriek a laboratórne testy**

3.1. V prípade každého jedinca z čel'ade jeleňovitých vybraného podľa postupu uvedeného v bode 2 sa odoberie vzorka obexu, ktorá sa otestuje na TSE.

Okrem toho sa, ak je to možné, odoberie vzorka niektorého z týchto tkanív, v tomto poradí:

- a) zo zahltanových miazgových uzlín;
- b) z mandlí;
- c) z ďalších hlavových miazgových uzlín.

V prípade zrýchleného testovania sa použije hemisekcia obexu v čerstvom alebo zmrazenom stave. Zvyšnú hemisekciu je potrebné fixovať. Miazgové uzliny a mandle je po odbere potrebné fixovať.

Ak sa vyžaduje biologická analýza, časť čerstvého tkaniva z každého druhu vzorky sa zmrazí až do získania negatívneho výsledku.

3.2. Do vydania usmernení referenčného laboratória EÚ pre TSE týkajúcich sa testovania jeleňovitých na TSE sa na účely programu monitorovania chronického chradnutia jeleňovitých používa táto laboratórna metóda:

- a) zrýchlené testy:

Za vhodné testy na zisťovanie TSE v obexe jeleňovitých sa považujú zrýchlené testy uvedené v bode 4 kapitoly C prílohy X používané na zisťovanie TSE v obexe hovädzieho dobytku alebo malých prežúvavcov. Za vhodné testy na zisťovanie TSE v miazgových uzlinách jeleňovitých sa považujú zrýchlené testy uvedené v bode 4 kapitoly C prílohy X používané na zisťovanie TSE v miazgových uzlinách hovädzieho dobytku alebo malých prežúvavcov. Členské štáty môžu na účely skríningu použiť aj imunohistochemickú metódu, pričom musia byť splnené podmienky skúšky spôsobilosti vypracovanej referenčným laboratóriom EÚ pre TSE;

b) potvrdzujúce testy:

Ak je výsledok zrýchleného testu nejednoznačný alebo pozitívny, vzorka sa podrobí potvrdzujúcim vyšetreniam na základe týchto metód a protokolov stanovených v najnovšom vydaní Príručky diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE):

- imunohistochemickej metódy,
- Western blot.

Ak členský štát nemôže potvrdiť pozitívny výsledok zrýchleného testu, zašle referenčnému laboratóriu EÚ príslušné tkanivo na potvrdenie;

c) charakterizácia izolátu:

V prípade pozitívnych nálezov TSE sa vykoná ďalšia charakterizácia izolátu na základe konzultácií s referenčným laboratóriom EÚ pre TSE.

3.3 Pri každom pozitívnom náleze TSE v prípade jeleňovitých sa stanovuje genotyp priónového proteínu.

Okrem toho sa v prípade každého testovaného jedinca z čelade jeleňovitých, ktorý je negatívny na TSE, vykoná tento postup:

- buď sa stanoví genotyp priónového proteínu testovaného zvierat'a, ktoré je negatívne na TSE, alebo
- sa bude minimálne do 31. decembra 2021 uchovávať zmrazená vzorka tkaniva, ktorým môže byť obex, aby sa v prípade, ak sa o tom rozhodne, umožnilo stanovenie genotypu.

**B. Ďalšie monitorovanie jeleňovitých**

Členské štáty vykonávajú dodatočné monitorovanie TSE v prípade jeleňovitých na základe posúdenia rizika, pri ktorom sa môže



zohľadňovať zistenie TSE v prípade jeleňovitých v rovnakom regióne alebo v susedných regiónoch.

Členské štáty iné než štáty uvedené v bode 1.1 časti A môžu vykonávať monitorovanie TSE v populáciách jeleňovitých dobrovoľne.

Po uplynutí trojročného obdobia programu monitorovania uvedeného v časti A môžu členské štáty uvedené v bode 1.1 vykonávať monitorovanie TSE v populáciách jeleňovitých dobrovoľne.“

b) V kapitole A sa dopĺňa táto časť IV:

#### „IV. MONITOROVANIE OSTATNÝCH ZVIERACÍCH DRUHOV

Členské štáty môžu dobrovoľne vykonávať monitorovanie TSE v prípade iných živočíšnych druhov, ako sú hovädzí dobytok, ovce, kozy a jeleňovité.“

c) V kapitole B časti I oddiele A sa bod 7 nahrádza takto:

„7. V prípade iných zvierat, ako sú hovädzí dobytok, ovce a kozy, ako aj v prípade jeleňovitých, na ktoré sa nevzťahoval trojročný program monitorovania chronického chradnutia jeleňovitých uvedený v kapitole A časti III.A tejto prílohy, počet vzoriek a potvrdených prípadov TSE na jeden druh.“

d) V kapitole B časti I oddiele A sa dopĺňa tento bod 9:

„9. V prípade členských štátov, ktorých sa týka trojročný program monitorovania chronického chradnutia jeleňovitých uvedený v kapitole A časti III.A tejto prílohy, musí výročná správa za roky 2018, 2019 a 2020 obsahovať:

- a) počet vzoriek jeleňovitých podľa cieľovej skupiny na testovanie podľa týchto kritérií:
  - identifikátor primárnej jednotky vzorky,
  - druh,
  - systém hospodárenia: chované, v zajatí žijúce, voľne žijúce alebo polozdomácnené,
  - cieľová skupina,
  - pohlavie;
- b) výsledky zrýchlených a potvrdzujúcich testov (počet pozitívnych a negatívnych) a v prípade potreby výsledky ďalších preskúmaní charakterizácie izolátu, odobraté tkanivo a metódy použité pri zrýchlených a potvrdzujúcich testoch;

- c) geografické umiestnenie pozitívnych prípadov TSE vrátane krajiny pôvodu, ak sa nezhoduje s členským štátom, ktorý predkladá správu;
- d) genotyp a druh každého jedinca z čľade jeleňovitých, ktorý je pozitívny na TSE;
- e) genotyp testovaných jeleňovitých (ak sa testovali), ktoré sú negatívne na TSE.“