

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/728

2015/EES/74/14

frá 6. maí 2015

um breytingu á skilgreiningunni á sérstöku áhættuefni sem er sett fram í V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar ⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla [áður smitandi heilahrönnun] í dýrum. Hún gildir um framleiðslu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu og setningu þeirra á markað og, í tilteknum sértílvikum, um útflutning þeirra.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um að sérstakt áhættuefni skuli fjarlæggt og því fargað í samræmi við V. viðauka við þá reglugerð. Í samræmi við þann viðauka tekur sérstakt áhættuefni til garna frá skeifugörn til endaðarms og garnahengis úr nautgripum á öllum aldri.
- 3) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins — Leiðabók 2 vegna smitandi svampheilakvilla — Áætlunarskjal um smitandi svampheilakvilla fyrir árin 2010–2015 frá 16. júlí 2010 ⁽²⁾ kemur fram að byggja ætti allar breytingar á núgildandi skrá yfir sérstök áhættuefni, sem um getur í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 (hér á eftir „skrá yfir sérstök áhættuefni“), á nýrri, vísindalegri þekkingu sem er í þróun um leið og óflugri neytendavernd er viðhaldið innan Sambandsins.
- 4) Hinn 13. febrúar 2014 gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu út vísindalegt álit á áhættu í tengslum við kúariðu í görnum og garnahengi úr nautgripum ⁽³⁾ (hér á eftir nefnt „álit Matvælaöryggisstofnunarinnar“) þar sem gefin er magnákvörðun á því hversu mikil smitvirkni er í mismunandi hlutum garna og garnahengis úr nautgripum. Samkvæmt álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar um kúariðusmitaða nautgripi: i) að 36 mánaða aldri er yfir 90% af smitvirkni kúariðu tengd síðustu 4 metrunum af smáþörmunum og botnristlinum; ii) milli 36 og 60 mánaða aldurs er umtalsverður breytileiki milli einstaklinga á hlutfallslegu framlagi þarma- og garnahengiskerfis til heildarsmitvirkni; iii) frá 60 mánaða aldri tengjast yfir 90% af smitvirkni kúariðu taugum garnahengis og taugahnoða í kviðarholi og garnahengi; iv) framlag skeifugarnar, ristils og eitla í garnahengi er minna en 0,1% af heildarsmitvirkni í sýktu dýri, óháð aldri þess við aflífun. Í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar kemur einnig fram að heildarsmitvirknin sem tengist þessum vefjum er breytileg eftir aldri sýkta dýrsins og nær hámarki í dýrum sem eru yngri en 18 mánaða og fer svo stíglækkandi hjá dýrum sem eru eldri en 60 mánaða.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 116, 7.5.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

⁽²⁾ Communication from the Commission to the European Parliament and the Council — The TSE Road map 2 — A Strategy paper on Transmissible Spongiform Encephalopathies for 2010-2015; COM(2010) 384 lokagerð.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(2), 3554.

- 5) Taugar garnahegis og taugahnoð í kviðarholi og garnahegi eru vefir sem tengjast garnaheginu og garnahegisfitunni og því er engin hagkvæm leið til þess að skilja á milli þeirra á skilvirkan hátt.
- 6) Til þess að tryggja að hægt sé að starfa eftir reglunum um fjarlægingu á sérstöku áhættuefni, til að þær séu ekki óþarflega flóknar og til að auðvelda eftirlit ætti, eftir því sem við á, að forðast að gera greinarmun, byggðan á aldri aflífaða dýrsins, í viðkomandi skrá yfir sérstök áhættuefni. Til að viðhalda öflugri heilsuvernd manna ætti því að halda síðustu fjórum metrunum af smáþörmunum, botnristlinum og garnaheginu (sem ekki er hægt að aðskilja frá taugum garnahegisins og taugahnoðunum í kviðarholi og garnaheginu og garnahegisfitunni) á skránni yfir sérstök áhættuefni að því er varðar dýr á öllum aldri.
- 7) Í vísindalegu álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um endurskoðun á meginlegu áhættumati á áhættu í tengslum við kúariðu af völdum unninna dýraprófina, birt 2011 ⁽⁴⁾, kemur fram að 90% af heildarumfangi smitvirkinnar í klínísku tilviki áhættu í tengslum við kúariðu tengist vefjum mið- og úttaugakerfis en u.þ.b. 10% tengjast dausgörm. Eftirstandandi smitvirkni í görnum, öðrum en síðustu fjórum metrunum af smáþörmum og botnristli, getur talist óveruleg. Alger útilokun áhættu er ekki raunhæft markmið í tengslum við neina ákvörðun vegna áhættustjórnunar.
- 8) Með því að taka skeifugörmna, ristilinn og smáþarmana, að undanskildum síðustu fjórum metrunum, af skránni yfir sérstök áhættuefni myndi það færa skrá ESB yfir sérstök áhættuefni nær alþjóðlegum stöðlum. Að því er varðar garnir og garnahegi nautgripa eru í reynd tilmæli í grein 11.4.14 í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnu narinnar um landdýr um að ekki séu höfð viðskipti með dausgörmna (síðasti hluti smáþarmana) úr nautgripum á öllum aldri sem eiga uppruna sinn í löndum þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða þar sem er áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind. Það eru því engin tilmæli frá Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni um að ekki séu höfð viðskipti með þá hluta garna eða garnahegis úr nautgripum sem eftir eru.
- 9) Á grundvelli álíts Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og tilmælanna í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnu narinnar um landdýr ætti að breyta skránni yfir sérstök áhættuefni, sem varðar nautgripi, þannig að þar undir falli síðustu fjórir metrarnir af smáþörmunum, botnristilinn og garnahegið (sem ekki er hægt að aðskilja frá taugum garnahegisins og taugahnoðunum í kviðarholi og garnaheginu og garnahegisfitunni) en undanskilja þá hluta nautgripagarna sem eftir eru, þ.e. skeifugörmna, ristilinn og smáþarmana, að undanskildum síðustu fjórum metrunum.
- 10) Því ætti að breyta V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað iii. liðar í a-lið 1. liðar í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

„iii. hálskirtlar, síðustu fjórir metrarnir af smáþörmunum, botnristillinn og garnahegi úr dýrum á öllum aldri.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. maí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1947.