

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/1162

2015/EES/74/15

frá 15. júlí 2015

um breytingu á 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 sértilvikum, um útflutning þeirra.
- 2) Í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru tilgreindir sem sérstakt áhættuefni tilteknir vefir úr nautgripum, sauðfé og geitum ef þeir koma úr dýrum sem eru upprunnin í aðildarríki eða þriðja landi eða á einu af svæðum þess þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða áhættan er óskilgreind. Með 2. lið fyrrgreinds viðauka er skráin yfir vefi, sem eru tilgreindir sem sérstakt áhættuefni, rýmkuð þannig að hún nái yfir aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg en ekki yfir þriðju lönd með sömu stöðu. Því er aðildarríkjum, þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, gert að fjarlægja og farga sérstöku áhættuefni en innflutningur til Sambandsins á slíkum vefum frá þriðju löndum, þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, er leyfður.
- 3) Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin mælir með að einungis sérstakt áhættuefni úr nautgripum, sem eru upprunnir í löndum þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða áhættan er óskilgreind, sé útilokað frá alþjóðaviðskiptum en mælir ekki með slíkri útilokun að því er varðar nautgripi sem eru upprunnir í löndum þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg ⁽²⁾.
- 4) Í áætlunarskjali framkvæmdastjórnarinnar um smitandi svampheilakvilla fyrir 2010–2015 ⁽³⁾ er gert ráð fyrir þeim möguleika að endurskoða gildandi skuldbindingu aðildarríkja, þar sem staðan er sú að áhætta er óveruleg, um að fjarlægja sérstakt áhættuefni úr matvæla- og fóðurferlinu ef aukinn fjöldi aðildarríkja nær slíkri stöðu. Með samþykkt framkvæmdarákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2014/732/ESB ⁽⁴⁾ 20. október 2014, sem byggist á ályktun Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar nr. 18 frá maí 2014 ⁽⁵⁾, hafa sautján aðildarríki Sambandsins verið viðurkennd sem ríki þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.
- 5) Á þessum tímamarki þykir ótímabært að leyfa notkun allra vefja úr nautgripum, sem eru sem stendur flokkaðir sem sérstakt áhættuefni, í matvælaferlinu í aðildarríkjum, þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, vegna þess að enn ríkir tiltekin vísindaleg óvissa í tengslum við afbrigðilega kúariðu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 188, 16.7.2015, bls. 3. 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⁾ Grein 11.4.14 í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, útgáfa frá 2014 (OIE — Terrestrial Animal Health Code — V 8 — 15.7.2014).

⁽³⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins — Leiðabók 2 vegna smitandi svampheilakvilla — Áætlunarskjal um smitandi svampheilakvilla fyrir árin 2010–2015, COM(2010) 384 lokagerð.

⁽⁴⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/732/ESB frá 20. október 2014 um breytingu á ákvörðun 2007/453/EB að því er varðar stöðu Búlgaríu, Eistlands, Króatíu, Lettlands, Lúxemborgar, Ungverjalands, Möltu, Portúgal og Slóvakíu með tilliti til kúariðu (Stjtið. ESB L 302, 22.10.2014, bls. 58).

⁽⁵⁾ Ályktun nr. 18, „Viðurkenning á stöðu aðildarríkja með tilliti til áhættu í tengslum við kúariðu“, samþykkt á fundi fulltrúa Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar 27. maí 2014 (82 GS/FR — París, maí 2014).

- 6) Hinn 19. janúar 2011 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) sameiginlegt álit sem var unnið með Sóttvarnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Sóttvarnastofnunin) um hugsanlegt faraldsfræðilegt eða sameindalegt samband á milli smitandi svampheilakvilla í dýrum og í mönnum („sameiginlegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og Sóttvarnastofnunarinnar“) ⁽⁶⁾. Í þessu sameiginlega álitinu staðfestu Matvælaöryggisstofnunin og Sóttvarnastofnunin sanngreiningu á afbrigðilegum formum kúariðu í nautgripum og gerðu greinarmun á milli dæmigerðrar kúariðu, L-gerðar afbrigðilegrar kúariðu og H-gerðar afbrigðilegrar kúariðu.
- 7) Samkvæmt þessu sameiginlega álitinu benda ýmsir þættir til þess að líkur séu á að L-gerð hins afbrigðilega smitefnis kúariðu geti verið smitvaldur sjúkdóms sem berst milli manna og dýra. Hins vegar er ekki fyrir slíkum þáttum að fara þegar um er að ræða H-gerð hins afbrigðilega smitefnis kúariðu. Í sameiginlega álitinu kemur einnig fram að óvenjulega hár aldur allra greindra tilvika með L- og H-kúariðu, ásamt að því er virðist lágu algengi þeirra í stofnunum, bendi til þess að þessi form afbrigðilegrar kúariðu séu sjálfsprottin, óháð venjum við föðrun dýra. Eftirlitskerfi vegna kúariðu í Sambandinu sýndu lágt algengi og fremur stöðugan fjölda tilvika afbrigðilegrar kúariðu á undanfönum árum.
- 8) Hinn 11. janúar 2011 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um endurskoðun á megindlegu áhættumati á áhættu í tengslum við kúariðu af völdum unninna dýrapróteína ⁽⁷⁾ (álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2011). Í þessu vísindalegu álitinu kemur fram að 90% af heildarumfangi smitvirkni í klínísku tilvikum kúariðu tengist vefjum mið- og úttaugakerfis. Nánar tiltekið er í þessu mati áætlað að 65% af heildarumfangi smitvirkni í klínísku kúariðutilvikum tengist heila og 26% tengist mænu.
- 9) Hinn 11. júlí 2014 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalega skýrslu um aðferðarlýsingu fyrir frekari rannsóknir á rannsóknarstofu á dreifingu smitvirkni afbrigðilegrar kúariðu ⁽⁸⁾. Samkvæmt þeirri vísindalegu skýrslu benda samansöfnuð gögn til þess að dreifing í vefjum sé sú sama að því er varðar dæmigerða kúariðu og tilvik afbrigðilegrar kúariðu, með hærri títra smitandi prionpróteína og/eða smitvirkni kemur fram í mið- og úttaugakerfi.
- 10) Af þessum sökum ættu heili og mæna úr nautgripum eldri en 12 mánaða, sem eru upprunnir í aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, að vera áfram á skrá yfir sérstök áhættuefni þar til frekari þekkingar hefur verið aflað varðandi áhættuna sem tengist afbrigðilegri kúariðu.
- 11) Vegna þess hversu erfitt reynist að koma í veg fyrir mengun hauskúpubeina frá heilavef ættu hauskúpur nautgripa eldri en 12 mánaða, sem eru upprunnir í aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, einnig að teljast áfram til sérstaks áhættuefnis.
- 12) Gögnin, sem Matvælaöryggisstofnunin rannsakaði, eiga einkum við um Evrópu vegna þess hversu traust eftirlitskerfi eru í ESB. Umræður á vettvangi Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar standa yfir til að endurskoða kaflann um kúariðu í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr í ljósi nýfenginnar þekkingar í tengslum við afbrigðilega kúariðu. Endurskoða ætti reglur Sambandsins að því er varðar sérstakt áhættuefni í aðildarríkjum og þriðju löndum, þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, í ljósi niðurstöðu þessara umræðna.
- 13) Ekki er vitað til þess að hauskúpa, heili, mæna og augu nautgripa, sem eru eldri en 12 mánaða, séu flutt inn til Sambandsins.
- 14) Í því skyni að tryggja sambærilegri skilyrði við setningu vara frá aðildarríkjunum á markað í samanburði við innflutning á vörum frá þriðju löndum, með tilliti til hugsanlegrar eftirstandandi áhættu vegna notkunar á tilteknum vefjum í matvæla- og/eða föðurferlinu, ætti að fella niður viðbótarkröfur, sem víkka út bannið er varðar sérstakt áhættuefni úr nautgripum þannig að það nái yfir aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, nema fyrir hauskúpu, heila og mænu úr nautgripum eldri en 12 mánaða.
- 15) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 16) Ef vísindabekking í framtíðinni sýnir fram á áhættu fyrir lýðheilsu sem er óþekkt sem stendur ætti að endurskoða reglur Sambandsins að því er varðar sérstakt áhættuefni í aðildarríkjum og þriðju löndum þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1945.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1947.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3798.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 2. liðar í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

„2. **Sértækar kröfur fyrir aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg**

Vefir, sem tilgreindir eru í i. lið a-liðar 1. liðar og b-lið 1. liðar og eru úr dýrum sem eru upprunnin í aðildarríkjum þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, skulu áfram teljast sérstakt áhættuefni.“

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 15. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
