

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 neyendavernd 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, botnristilinum 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 megindelegu áhættumati á áhættu í tengslum við kúariðu af völdum unninna dýraprófína, 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 Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar 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.

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 stofninum, 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.
