

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/1162

af 15. juli 2015

om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatis

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatis⁽¹⁾, særlig artikel 23, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af transmissible spongiforme encephalopatis (TSE) hos dyr. Forordningen gælder for produktion og markedsføring af levende dyr og animalske produkter og i visse særlige tilfælde for eksport heraf.
- (2) I punkt 1 i bilag V til forordning (EF) nr. 999/2001 betegnes visse væv fra kvæg, får og geder som specificeret risikomateriale (SRM), hvis de kommer fra dyr, der har oprindelse i en medlemsstat eller et tredjeland eller en af deres regioner med kontrolleret eller ikke-fastsat risiko for bovin spongiform encephalopati (BSE). I punkt 2 i bilaget udvides listen over væv, der betegnes som SRM, til medlemsstater med ubetydelig BSE-risiko, men ikke til tredjelande med samme risikostatus. Derfor skal medlemsstater med ubetydelig BSE-risiko fjerne og bortskaffe SRM, mens import til Unionen af sådanne væv fra tredjelande med ubetydelig BSE-risiko er tilladt.
- (3) Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) anbefaler, at kun SRM fra kvæg med oprindelse i lande med kontrolleret eller ikke-fastsat BSE-risiko udelukkes fra international handel, mens det ikke anbefales at udelukke kvæg med oprindelse i lande med ubetydelig BSE-risiko⁽²⁾.
- (4) Ifølge Kommissionens strategidokument om transmissible spongiforme encephalopatis i 2010-2015⁽³⁾ kan den forpligtelse, som medlemsstater med ubetydelig BSE-risiko i øjeblikket har til at fjerne SRM fra fødevarer- og foderkæden, tages op til fornyet overvejelse, hvis et stigende antal medlemsstater opnår status som lande med ubetydelig risiko. Med vedtagelsen den 20. oktober 2014 af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/732/EU⁽⁴⁾, som er baseret på Verdensorganisationen for Dyresundheds resolution nr. 18 af maj 2014⁽⁵⁾, er sytten EU-medlemsstater anerkendt som lande med ubetydelig BSE-risiko.
- (5) Det anses for at være for tidligt på nuværende tidspunkt at give tilladelse til, at alt væv fra kvæg, der i øjeblikket er klassificeret som SRM, anvendes i fødevarer- og foderkæden i medlemsstater med ubetydelig BSE-risiko, da der stadig er en vis videnskabelig usikkerhed forbundet med atypisk BSE.

⁽¹⁾ EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ Artikel 11.4.14 i OIE's sundhedskodeks for terrestriske dyr, 2014-udgaven (OIE — Terrestrial Animal Health Code — V 8 — 15.7.2014).

⁽³⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet — TSE-køreplan 2 — Strategidokument om transmissible spongiforme encephalopatis i 2010-2015 (KOM(2010) 384 endelig).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/732/EU af 20. oktober 2014 om ændring af beslutning 2007/453/EF for så vidt angår BSE-status for Bulgarien, Estland, Kroatien, Letland, Luxembourg, Ungarn, Malta, Portugal og Slovakiet (EUT L 302 af 22.10.2014, s. 58).

⁽⁵⁾ Resolution nr. 18, »Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries« vedtaget af OIE's World Assembly of Delegates den 27. maj 2014 (82 GS/FR — Paris, May 2014).

- (6) Den 19. januar 2011 offentliggjorde Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) en fælles udtalelse udarbejdet sammen med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) om en eventuel epidemiologisk eller molekylær sammenhæng mellem transmissible spongiforme encephalopatiser (TSE) hos dyr og mennesker ⁽¹⁾. I denne fælles udtalelse fra EFSA og ECDC blev det bekræftet, at der var identificeret atypiske former af BSE hos kvæg, og der blev sondret mellem klassisk BSE, atypisk BSE af L-typen og atypisk BSE af H-typen.
- (7) Ifølge den fælles udtalelse er der flere faktorer, der indikerer, at den atypiske BSE-agens af L-typen har potentialet til at blive en zoonotisk agens. Disse faktorer gør sig derimod ikke gældende for den atypiske BSE-agens af H-typen. I den fælles udtalelse blev det også anført, at den usædvanligt høje alder for alle identificerede tilfælde af atypisk BSE af H-typen og atypisk BSE af L-typen og deres tilsyneladende lave prævalens i populationen kunne tyde på, at disse former for atypisk BSE opstår spontant, uafhængigt af fodringspraksis. BSE-overvågningssystemet i Unionen har vist en meget lav prævalens og et relativt konstant niveau af tilfælde af atypisk BSE i de senere år.
- (8) Den 11. januar 2011 offentliggjorde EFSA en videnskabelig udtalelse om revisionen af den kvantitative risikovurdering af BSE-risikoen ved forarbejdet animalsk protein ⁽²⁾. Af denne videnskabelige udtalelse fremgik det, at 90 % af det samlede omfang af infektivitet i et klinisk tilfælde af BSE er forbundet med vævet i centralnervesystemet og det perifere nervesystem. Nærmere bestemt blev det i udtalelsen vurderet, at 65 % af det samlede omfang af infektivitet i et klinisk tilfælde af BSE er forbundet med hjernen og 26 % er forbundet med rygmarven.
- (9) Den 11. juli 2014 offentliggjorde EFSA en videnskabelig rapport om en protokol for yderligere laboratorieundersøgelser af fordeling af infektivitet af atypisk BSE ⁽³⁾. Ifølge den videnskabelige rapport viser kollektive data, at klassisk BSE har samme fordeling i væv som de atypiske BSE-tilfælde med højere titere af infektiøse prionproteiner og/eller påvist infektivitet i centralnervesystemet eller det perifere nervesystem.
- (10) Af alle disse grunde bør hjerne og rygmarv fra kvæg over 12 måneder, der har oprindelse i en medlemsstat med ubetydelig BSE-risiko, forblive på listen over SRM, indtil der er opnået yderligere viden om risikoen i forbindelse med atypisk BSE.
- (11) På grund af de praktiske vanskeligheder med at sikre, at kraniets knogler ikke forurenes med hjernevæv, bør kranier fra kvæg over 12 måneder, der har oprindelse i en medlemsstat med ubetydelig BSE-risiko, ligeledes fortsætte med at være SRM.
- (12) De data, som EFSA har undersøgt, vedrører hovedsageligt Europa, idet der i Unionen findes et meget robust overvågningssystem. På OIE-plan er der drøftelser i gang for at revidere BSE-kapitlet i OIE's sundhedskodeks for terrestriske dyr i lyset af den nyligt erhvervede viden om atypisk BSE. EU-reglerne vedrørende SRM i medlemsstater og tredjelande med ubetydelig BSE-risiko bør tages op til revision på baggrund af resultaterne af disse drøftelser.
- (13) Kranium, hjerne, rygmarv og øjne fra kvæg over 12 måneder importeres så vidt vides ikke til Unionen.
- (14) For at sikre, at betingelserne for markedsføring af varer fra medlemsstaterne og for import af varer fra tredjelande bliver mere ensartede, samtidig med at der tages hensyn til den mulige resterende risiko i forbindelse med anvendelse af visse væv i fødevare- og/eller foderkæden, bør det yderligere krav, som udvider forbuddet mod SRM fra kvæg til medlemsstater med ubetydelig BSE-risiko, derfor ændres, undtagen for så vidt angår kranium, hjerne og rygmarv fra kvæg over 12 måneder.
- (15) Forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (16) Hvis fremtidig videnskabelig evidens peger på folkesundhedsmæssige risici, der i øjeblikket er ukendte, bør EU-reglerne vedrørende SRM i medlemsstater og tredjelande med ubetydelig BSE-risiko tages op til revision.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(1):1945.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(1):1947.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3798.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag V til forordning (EF) nr. 999/2001 affattes punkt 2 således:

»2. **Specifikke krav til medlemsstater med ubetydelig BSE-risiko**

Væv opført i punkt 1, litra a), nr. i), og punkt 1, litra b), som kommer fra dyr, der har oprindelse i medlemsstater med ubetydelig BSE-risiko, skal betragtes som specificeret risikomateriale.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand
