

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1162 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 15ης Ιουλίου 2015

**για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 23 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 καθορίζει τους κανόνες για την πρόληψη, την καταπολέμηση και την εξάλειψη των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών («ΜΣΕ») στα ζώα. Εφαρμόζεται στην παραγωγή και διάθεση στην αγορά ζώων ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης και, σε ορισμένες συγκεκριμένες περιπτώσεις, στις εξαγωγές τους.
- (2) Σύμφωνα με το σημείο 1 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001, ορίζονται ως ειδικά υλικά κινδύνου («ΕΥΚ») ορισμένοι ιστοί βοοειδών και αιγοπροβάτων, αν προέρχονται από ζώα με καταγωγή από κράτος μέλος ή τρίτη χώρα ή περιφέρειά τους που παρουσιάζει ελεγχόμενο ή απροσδιόριστο κίνδυνο σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών («ΣΕΒ»). Σύμφωνα με το σημείο 2 του ίδιου παραρτήματος, η ισχύς του καταλόγου ιστών που χαρακτηρίζονται ως ΕΥΚ επεκτείνεται επίσης στα κράτη μέλη με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ αλλά όχι σε τρίτες χώρες με το ίδιο καθεστώς όσον αφορά τον κίνδυνο ΣΕΒ. Συνεπώς, τα κράτη μέλη με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ θα πρέπει να αφαιρούν τα ΕΥΚ και να τα διαθέτουν ως απόβλητα, ενώ οι εισαγωγές των ιστών αυτών στην Ένωση από τρίτες χώρες με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ επιτρέπονται.
- (3) Ο Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ) συνιστά να αποκλείονται από το διεθνές εμπόριο μόνο τα ΕΥΚ που προέρχονται από βοοειδή καταγωγής χωρών με ελεγχόμενο ή απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ, ενώ δεν συνιστά τον αποκλεισμό των υλικών αυτών όταν προέρχονται από βοοειδή καταγωγής χωρών με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ <sup>(2)</sup>.
- (4) Το έγγραφο στρατηγικής της Επιτροπής για τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες για την περίοδο 2010-2015 <sup>(3)</sup> προβλέπει τη δυνατότητα επανεξέτασης της υποχρέωσης των κρατών μελών με καθεστώς αμελητέου κινδύνου να αφαιρούν τα ΕΥΚ από την αλυσίδα τροφίμων και ζωοτροφών, εάν ένας όλο και μεγαλύτερος αριθμός κρατών μελών αποκτήσουν καθεστώς αμελητέου κινδύνου. Με την έκδοση της εκτελεστικής απόφασης 2014/732/ΕΕ της Επιτροπής <sup>(4)</sup>, στις 20 Οκτωβρίου 2014, η οποία βασίζεται στο ψήφισμα αριθ. 18 του ΟΙΕ, το οποίο εκδόθηκε τον Μάιο του 2014 <sup>(5)</sup>, έχει αναγνωρισθεί καθεστώς αμελητέου κινδύνου ΣΕΒ σε 17 κράτη μέλη της Ένωσης.
- (5) Θεωρείται πρόωρο, στο παρόν στάδιο, να επιτραπεί η χρήση όλων των ιστών βοοειδών που ταξινομούνται σήμερα ως ΕΥΚ στην τροφική αλυσίδα στα κράτη μέλη που παρουσιάζουν αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ, δεδομένου ότι εξακολουθούν να υπάρχουν ορισμένες επιστημονικές αβεβαιότητες που συνδέονται με την άτυπη ΣΕΒ.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Άρθρο 11.4.14 του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ, έκδοση 2014 (ΟΙΕ — Terrestrial Animal Health Code — V 8 — 15.7.2014).

<sup>(3)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο — Οδικός χάρτης ΜΣΕ 2 — Έγγραφο στρατηγικής για τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες για την περίοδο 2010-2015· COM(2010)384 τελικό.

<sup>(4)</sup> Εκτελεστική απόφαση 2014/732/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Οκτωβρίου 2014, για την τροποποίηση της απόφασης 2007/453/ΕΚ όσον αφορά την κατάσταση που επικρατεί ως προς τη ΣΕΒ στη Βουλγαρία, την Εσθονία, την Κροατία, τη Λετονία, το Λουξεμβούργο, την Ουγγαρία, τη Μάλτα, την Πορτογαλία και τη Σλοβακία (ΕΕ L 302 της 22.10.2014, σ. 58-61).

<sup>(5)</sup> Ψήφισμα αριθ. 18, «Αναγνώριση της κατάστασης κινδύνου σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών στις χώρες μέλη» (Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries), που εγκρίθηκε από τη συνέλευση των αντιπροσώπων του ΟΙΕ στις 27 Μαΐου 2014 (82 GS/FR — Παρίσι, Μάιος 2014).

- (6) Στις 19 Ιανουαρίου 2011 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) δημοσίευσε κοινή γνώμη που καταρτίστηκε από κοινού με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) σχετικά με τον πιθανό επιδημιολογικό ή μοριακό συσχετισμό μεταξύ των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών στα ζώα και τους ανθρώπους («κοινή γνώμη της EFSA και του ECDC») <sup>(1)</sup>. Στην κοινή αυτή γνώμη, η EFSA και το ECDC επιβεβαίωσαν τον εντοπισμό άτυπων μορφών ΣΕΒ στα βοοειδή και προέβλεψαν στον διαχωρισμό μεταξύ της κλασικής ΣΕΒ, της άτυπης ΣΕΒ τύπου L και της άτυπης ΣΕΒ τύπου H.
- (7) Σύμφωνα με την κοινή γνώμη της EFSA και του ECDC, αρκετά στοιχεία καταδεικνύουν ότι ο παράγοντας της άτυπης ΣΕΒ τύπου L έχει σημαντικό ζωνοοσολογικό δυναμικό. Απεναντίας, τα στοιχεία αυτά απουσιάζουν από τον παράγοντα της άτυπης ΣΕΒ τύπου H. Η κοινή αυτή γνώμη αναφέρει επίσης ότι η ασυνήθιστα προχωρημένη ηλικία όλων των κρουσμάτων άτυπης ΣΕΒ τύπου H και ΣΕΒ τύπου L που εντοπίστηκαν, καθώς και ο φαινομενικά χαμηλός επιπολασμός τους στον πληθυσμό, υποδηλώνουν ότι οι εν λόγω μορφές άτυπης ΣΕΒ εκδηλώνονται αυθόρμητα, ανεξάρτητα από την πρακτική διατροφής του ζώου. Το σύστημα επιτήρησης της ΣΕΒ στην Ένωση κατέδειξε πολύ χαμηλό επιπολασμό και σχετικά σταθερό επίπεδο κρουσμάτων άτυπης ΣΕΒ τα τελευταία χρόνια.
- (8) Στις 11 Ιανουαρίου 2011 η EFSA δημοσίευσε επιστημονική γνώμη για την αναθεώρηση της ποσοτικής εκτίμησης των κινδύνων όσον αφορά τον κίνδυνο ΣΕΒ που παρουσιάζουν οι μεταποιημένες ζωικές πρωτεΐνες <sup>(2)</sup> («γνώμη της EFSA του 2011»). Η επιστημονική αυτή γνώμη αναφέρει ότι το 90 % του συνολικού ποσού μολυσματικότητας σε μια κλινική περίπτωση ΣΕΒ συνδέεται με ιστούς του κεντρικού και περιφερειακού νευρικού συστήματος. Ακριβέστερα, σύμφωνα με τη γνώμη αυτή εκτιμάται ότι το 65 % του συνολικού ποσού της μολυσματικότητας σε μια κλινική περίπτωση ΣΕΒ συνδέεται με τον εγκέφαλο και το 26 % με τον νωτιαίο μυελό.
- (9) Στις 11 Ιουλίου 2014 η EFSA δημοσίευσε επιστημονική έκθεση σχετικά με ένα πρωτόκολλο περαιτέρω εργαστηριακών ερευνών για την κατανομή της μολυσματικότητας της άτυπης ΣΕΒ <sup>(3)</sup>. Σύμφωνα με την επιστημονική αυτή έκθεση, τα συλλογικά στοιχεία υποδεικνύουν ότι η κλασική ΣΕΒ παρουσιάζει την ίδια κατανομή στους ιστούς όπως και η άτυπη ΣΕΒ, καθώς οι υψηλότεροι τίτλοι μολυσματικών πρωτεϊνών πρίον και/ή μολυσματικότητας εντοπίζονται στο κεντρικό και στο περιφερειακό νευρικό σύστημα.
- (10) Για όλους αυτούς τους λόγους, ο εγκέφαλος και ο νωτιαίος μυελός βοοειδών ηλικίας άνω των 12 μηνών και καταγωγής κράτους μέλους με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ θα πρέπει να παραμείνουν στον κατάλογο των ΕΥΚ, εν αναμονή του εμπλουτισμού των γνώσεών μας σχετικά με τον κίνδυνο που παρουσιάζει η άτυπη ΣΕΒ.
- (11) Λόγω των πρακτικών δυσκολιών να εξασφαλιστεί απουσία μόλυνσης των οστών του κρανίου με εγκεφαλικούς ιστούς, το κρανίο βοοειδών ηλικίας άνω των 12 μηνών και καταγωγής κράτους μέλους με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ θα πρέπει επίσης να παραμείνει στα ΕΥΚ.
- (12) Τα στοιχεία που εξετάστηκαν από την EFSA αναφέρονται κυρίως στην Ευρώπη, λόγω του πολύ αυστηρού συστήματος επιτήρησης στην ΕΕ. Σε επίπεδο ΟΙΕ βρίσκονται σε εξέλιξη συζητήσεις για την επανεξέταση του κεφαλαίου σχετικά με τη ΣΕΒ του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ, υπό το πρίσμα των γνώσεων που αποκτήθηκαν πρόσφατα σχετικά με την άτυπη μορφή ΣΕΒ. Οι κανόνες της Ένωσης όσον αφορά τα ΕΥΚ στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ θα πρέπει να επανεξεταστούν με βάση το αποτέλεσμα αυτών των συζητήσεων.
- (13) Δεν υπάρχουν γνωστές εισαγωγές κρανίων, εγκεφάλων, νωτιαίου μυελού και οφθαλμών από βοοειδή ηλικίας άνω των 12 μηνών στην Ένωση.
- (14) Επομένως, για να εξασφαλιστούν πιο ισότιμοι όροι όσον αφορά τη διάθεση εμπορευμάτων από τα κράτη μέλη στην αγορά, σε σύγκριση με τις εισαγωγές εμπορευμάτων από τρίτες χώρες, και ταυτόχρονα να ληφθούν υπόψη οι πιθανοί κίνδυνοι που εξακολουθούν να υπάρχουν σε σχέση με τη χρήση ορισμένων ιστών στην αλυσίδα τροφίμων και/ή ζωοτροφών, θα πρέπει να καταργηθεί η επιπλέον απαίτηση που επεκτείνει την απαγόρευση ΕΥΚ βοοειδών σε κράτη μέλη με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ, με εξαίρεση το κρανίο, τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό βοοειδών ηλικίας άνω των 12 μηνών.
- (15) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Εάν υπάρξουν στο μέλλον νέα επιστημονικά στοιχεία που να επισημαίνουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία οι οποίοι σήμερα είναι άγνωστοι, οι κανόνες της Ένωσης όσον αφορά τα ΕΥΚ στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ θα πρέπει να επανεξεταστούν.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2011· 9(1):1945.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011· 9(1):1947.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014· 12(7):3798.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001, το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

**«2. Ειδικές απαιτήσεις για κράτη μέλη με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ**

Οι ιστοί που αναγράφονται στο σημείο 1 στοιχείο α) σημείο i) και στο σημείο 1 στοιχείο β), οι οποίοι προέρχονται από ζώα που κατάγονται από κράτη μέλη με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ, θεωρούνται ειδικά υλικά κινδύνου.».

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---