UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1162

od 15. srpnja 2015.

o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija ([1]), a posebno njezin članak 23. stavak prvi,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 999/2001 utvrđuju se pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) kod životinja. Uredba se primjenjuje na proizvodnju i stavljanje na tržište živih životinja i proizvoda životinjskog podrijetla te, u nekim posebnim slučajevima, na njihov izvoz.

(2) Točkom 1. Priloga V. Uredbi (EZ) br. 999/2001 određuju se kao specificirani rizični materijal („SRM") određena tkiva goveda, ovaca i koza ako potječu od životinja s podrijetlom iz države članice, treće zemlje ili neke od njihovih regija koje imaju status kontroliranog ili neutvrđenog rizika od goveđe spongiformne encefalopatije („GSE"). Točkom 2. tog Priloga popis tkiva određenih kao SRM proširuje se na države članice koje imaju status država sa zanemarivim rizikom od GSE-a, ali ne i na treće zemlje s istim statusom. Iz toga slijedi da države članice sa statusom zanemarivog rizika od GSE-a trebaju odstranjivati i uklanjati SRM, a uvoz je takvih tkiva iz trećih zemalja sa statusom zanemarivog rizika od GSE-a dopušten.

(3) Isključivanje iz međunarodne trgovine Svjetska organizacija za zdravlje životinja („OIE") preporučuje samo u slučaju SRM-a dobivenog od goveda koja potječu iz zemalja s kontroliranim ili neutvrđenim rizikom od GSE-a, dok za goveda s podrijetlom iz zemalja sa statusom zanemarivog rizika od GSE-a ne daje takvu preporuku ([2]).

(4) Komisija je u svojem Strateškom dokumentu o transmisivnim spongiformnim encefalopatijama za 2010. – 2015. ([3]) uzela u obzir mogućnost da se obveza prema kojoj države članice sa statusom zanemarivog rizika moraju isključiti SRM iz prehrambenog lanca i lanca hrane za životinje preispita ako više država članica dosegne taj status. Donošenjem Provedbene odluke Komisije 2014/732/EU od 20. listopada 2014. ([4]), koja se temelji na Rezoluciji Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE) br. 18 od 27. svibnja 2014. ([5]), sedamnaest država članica Unije priznat je status država sa zanemarivim rizikom od GSE-a.

(5) Smatra se da je u ovoj fazi, zbog preostalih znanstvenih nepoznanica u vezi s atipičnim GSE-om, prerano da se odobri uporaba svih goveđih tkiva koja su trenutačno klasificirana kao SRM u prehrambenom lancu u državama članicama sa statusom zanemarivog rizika od GSE-a.

([1]) SL L 147, 31.5.2001., str. 1.
([2]) Članak 11.4.14. Kodeksa o zdravlju kopnenih životinja OIE-a, izdanje iz 2014. (OIE – Kodeks o zdravlju kopnenih životinja – V 8 – 15.7.2014.).
([3]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću „Drugi plan za TSE" – strateški dokument o transmisivnim spongiformnim encefalopatijama za razdoblje 2010. – 2015.; COM(2010) 384 završna verzija.
([4]) Provedbena odluka Komisije 2014/732/EU od 20. listopada 2014. o izmjeni Odluke 2007/453/EZ o utvrđivanju GSE statusa Bugarske, Estonije, Hrvatske, Latvije, Luksemburga, Mađarske, Malte, Portugala i Slovačke (SL L 302, 22.10.2014., str. 58.–61.).
([5]) Rezolucija br. 18, „Priznavanje statusa zemalja članica u vezi s rizikom od goveđe spongiformne encefalopatije", koju je opća skupština delegata OIE-a donijela 27. svibnja 2014. (82 GS/FR – Pariz, svibanj 2014.).

(6) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) 19. siječnja 2011. objavila je mišljenje koje je pripremila u suradnji s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti („ECDC”) o svim mogućim epidemiološkim ili molekularnim poveznicama između prenosivih spongiformnih encefalopatija (TSE) kod životinja i ljudi („zajedničko mišljenje EFSA-e i ECDC-a”) ([1]). U tom zajedničkom mišljenju EFSA i ECDC potvrdili su identifikaciju atipičnih oblika GSE-a kod goveda i utvrdili razliku između klasičnog GSE-a, atipičnog GSE-a tipa L i atipičnog GSE-a tipa H.

(7) Prema tom zajedničkom mišljenju nekoliko elemenata ukazuju na to da uzročnik atipičnog GSE-a tipa L može potencijalno biti uzročnik zoonoze. Suprotno tome, kod uzročnika atipičnog GSE-a tipa H nema takvih elemenata. U tom je zajedničkom mišljenju, među ostalim, stajalo da neobično visoka starost kod svih identificiranih slučajeva atipičnog GSE-a tipa H i atipičnog GSE-a tipa L te njihova očito niska prevalencija u populaciji ukazuju na to da ti atipični oblici GSE-a nastaju spontano, neovisno o praksama hranidbe životinja. Sustav nadzora GSE-a u Uniji pokazao je vrlo nisku prevalenciju i relativno konstantnu razinu slučajeva atipičnog GSE-a posljednjih godina.

(8) EFSA je 11. siječnja 2011. objavila znanstveno mišljenje o reviziji kvantitativne procjene rizika koja se odnosi na rizik od GSE-a koji proizlazi iz prerađenih životinjskih bjelančevina ([2]) („mišljenje EFSA-e iz 2011.”). U tom znanstvenom mišljenju stoji da je 90 % ukupne infektivnosti u kliničkom slučaju GSE-a povezano s tkivima središnjeg i perifernog živčanog sustava. Preciznije, u tom je mišljenju ocijenjeno da je 65 % ukupne infektivnosti u kliničkom slučaju GSE-a povezano s mozgom, a 26 % s leđnom moždinom.

(9) EFSA je 11. srpnja 2014. objavila znanstveno izvješće o Protokolu za daljnja laboratorijska ispitivanja distribucije infektivnosti atipičnog GSE-a ([3]). Prema tom znanstvenom izvješću, iz skupnih podataka proizlazi da klasični GSE ima istu distribuciju po tkivima kao i atipični GSE, s većim titrom infektivnih prionskih proteina i/ili većom infektivnosti u središnjem i perifernom živčanom sustavu.

(10) Zbog svih tih razloga, mozak i leđna moždina goveda starijih od 12 mjeseci s podrijetlom iz države članice sa zanemarivim rizikom od GSE-a morali bi ostati na popisu SRM-a, dok se ne dobiju nova saznanja o riziku povezanom s atipičnim GSE-om.

(11) Budući da je u praksi teško osigurati da se kosti lubanje neće kontaminirati moždanim tkivom, na popisu SRM-a morale bi ostati i lubanje goveda starijih od 12 mjeseci s podrijetlom iz države članice sa statusom zanemarivog rizika od GSE-a.

(12) Podaci koje je ispitala EFSA uglavnom se odnose na Europu jer EU ima vrlo učinkovit sustav nadzora. U svjetlu nedavnih saznanja o atipičnom GSE-u, na razini OIE-a trenutačno se vode rasprave o reviziji poglavlja o GSE-u Kodeksa o zdravlju kopnenih životinja OIE-a. Pravila Unije o SRM-u u državama članicama i trećim zemljama sa statusom zanemarivog rizika od GSE-a trebalo bi preispitati s obzirom na ishod tih rasprava.

(13) Za lubanje, mozgove, leđnu moždinu i oči goveda starijih od 12 mjeseci nema podataka o uvozu u Uniju.

(14) Kako bi se osigurali što sličniji uvjeti za stavljanje na tržište proizvoda iz država članica u usporedbi s proizvodima uvezenima iz trećih zemalja, uzimajući u obzir mogući preostali rizik povezan s uporabom određenih tkiva u prehrambenom lancu i/ili lancu hrane za životinje, trebalo bi stoga staviti izvan snage dodatni zahtjev kojim se zabrana SRM-a goveda proširuje na države članice sa statusom zanemarivog rizika, s iznimkom lubanje, mozga i leđne moždine goveda starijih od 12 mjeseci.

(15) Uredbu (EZ) br. 999/2001 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Ako budući znanstveni dokazi ukažu na rizike za javno zdravlje koji su trenutačno nepoznati, trebalo bi preispitati pravila Unije u pogledu SRM-a u državama članicama i trećim zemljama sa zanemarivim rizikom od GSE-a.

(17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) *EFSA Journal 2011*; 9(1):1945.
([2]) *EFSA Journal 2011*; 9(1):1947.
([3]) *EFSA Journal 2014*;12(7):3798.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 999/2001, točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. **Posebni zahtjevi za države članice sa statusom zanemarivog rizika od GSE-a**

Tkiva s popisa u točkama 1.(a)i. i 1.(b) dobivena od životinja s podrijetlom iz država članica sa zanemarivim rizikom od GSE-a smatraju se specificiranim rizičnim materijalom.”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER