A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1162 RENDELETE

(2015. július 15.)

az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 23. cikke első bekezdésére,

mivel:

(1) A 999/2001/EK rendelet szabályokat határoz meg az állatokban előforduló fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (a továbbiakban: TSE-k) megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra. A rendelet az élő állatok tenyésztésére és forgalomba hozatalára, az állati eredetű termékek előállítására és forgalomba hozatalára, valamint bizonyos különleges esetekben ezek kivitelére vonatkozik.

(2) A 999/2001/EK rendelet V. mellékletének 1. pontja különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagoknak minősíti a szarvasmarhafélék, juh- és kecskefélék egyes szöveteit, amennyiben azok a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma tekintetében ellenőrzött vagy meghatározatlan kockázatot jelentő tagállamból vagy harmadik országból, illetve ezek valamely régiójából származó állatokból származnak. Az említett melléklet 2. pontja a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagként megjelölt szövetek listáját kiterjeszti az elhanyagolható BSE-kockázatot jelentő tagállamokra, de az ugyanezen státusú harmadik országokra nem. Ennek következményeként az elhanyagolható BSE-kockázatot jelentő tagállamoknak el kell távolítaniuk és ártalmatlanítaniuk kell a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagokat, míg az elhanyagolható BSE-kockázatot jelentő harmadik országokból engedélyezett ilyen anyagok behozatala.

(3) Az Állat-egészségügyi Világszervezet (OIE) kizárólag az ellenőrzött vagy meghatározatlan BSE-kockázatot jelentő országokból származó szarvasmarhafélékből nyert, különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok nemzetközi kereskedelemből való kizárását javasolja, míg az elhanyagolható BSE-kockázatot jelentő országokból származó szarvasmarhafélék vonatkozásában nem javasol ilyen kizárást ([2]).

(4) A Bizottság „Stratégiai dokumentum 2010–2015-re a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak tekintetében" című közleménye ([3]) lehetőséget ad annak a jelenlegi kötelezettségnek a felülvizsgálatára, melynek értelmében az elhanyagolható kockázatúnak minősített tagállamoknak a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagokat ki kell vonniuk az élelmiszer- és takarmány-ágazatláncból, amennyiben egyre több tagállam éri el az „elhanyagolható kockázatú" státust. Az Állat-egészségügyi Világszervezet (OIE) 2014. májusi 18. határozatán ([4]) alapuló 2014/732/EU bizottsági végrehajtási határozat ([5]) 2014. október 20-i elfogadásával tizenhét uniós tagállamot ismertek el elhanyagolható BSE-kockázattal rendelkezőként.

(5) Az atipikus BSE-hez kapcsolódó egyes, továbbra is fennálló tudományos bizonytalanságok miatt ebben a szakaszban korainak tekinthető annak engedélyezése, hogy az elhanyagolható BSE-kockázatúnak minősített tagállamokban az élelmiszerláncban felhasználásra kerüljön minden, jelenleg különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagként besorolt, szarvasmarhafélékből származó szövet.

([1]) HL L 147., 2001.5.31., 1. o.

([2]) Az OIE Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexe 2014. évi kiadása, 11.4.14. cikk (OIE, Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexe, V 8., 2014.7.15.).

([3]) A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak – A 2. TSE-ütemterv – Stratégiai dokumentum 2010–2015-re a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak tekintetében; COM(2010) 384 végleges.

([4]) Az OIE küldötteinek Világközgyűlésén 2014. május 27-én elfogadott, 18. sz. határozat a tagországok BSE-kockázati státusának elismeréséről (82 GS/FR – Párizs, 2014. május).

([5]) A Bizottság 2014. október 20-i 2014/732/EU végrehajtási határozata a 2007/453/EK határozatnak Bulgária, Észtország, Horvátország, Lettország, Luxemburg, Magyarország, Málta, Portugália és Szlovákia BSE-státusának tekintetében történő módosításáról (HL L 302., 2014.10.22., 58. o.).

(6) 2011. január 19-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (a továbbiakban: ECDC) készített közös véleményt (a továbbiakban: az EFSA és az ECDC közös véleménye) tett közzé az állatokban és az emberekben előforduló TSE-k lehetséges járványtani vagy molekuláris összefüggéseiről ([1]). Az EFSA és az ECDC közös véleményében megerősítette, hogy a BSE atipikus formáit azonosították szarvasmarhákban, és megkülönböztette a klasszikus BSE-t, az L-típusú atipikus BSE-t és a H-típusú atipikus BSE-t.

(7) E közös vélemény szerint számos tényező enged arra következtetni, hogy az L-típusú atipikus BSE kórokozója zoonózis-kórokozóvá válhat. Ezzel szemben a H-típusú atipikus BSE kórokozója esetében nincsenek ilyen elemek. E közös véleményben megállapításra került továbbá, hogy az állatok szokatlanul magas életkora, amelyet a H-típusú atipikus BSE és az L-típusú atipikus BSE valamennyi azonosított esetében észleltek, valamint az esetek láthatólag alacsony prevalenciája az állományban arra utalnak, hogy az atipikus BSE-formák spontán alakulnak ki, függetlenül a takarmányozási gyakorlatoktól. Az unióbeli BSE-ellenőrzési rendszer az elmúlt években az atipikus BSE-esetek rendkívül alacsony prevalenciáját és viszonylag állandó szintjét mutatta.

(8) 2011. január 11-én az EFSA tudományos véleményt tett közzé a feldolgozott állati fehérjék által jelentett BSE-kockázat mennyiségi kockázatértékelésének felülvizsgálatáról ([2]) (a továbbiakban: az EFSA 2011. évi véleménye). E tudományos vélemény szerint klinikai BSE-esetben a teljes infektivitás 90 %-a a központi vagy a perifériás idegrendszer szöveteihez kapcsolódik. Még pontosabban, a vélemény szerint klinikai esetnél a teljes infektivitás 65 %-a az agyhoz, míg 26 %-a a gerincvelőhöz kapcsolódik.

(9) 2014. július 11-én az EFSA tudományos jelentést tett közzé az atipikus BSE infektivitásának eloszlására vonatozó további laboratóriumi vizsgálatok vizsgálati tervéről ([3]). A tudományos jelentés szerint az összegyűjtött adatok azt jelzik, hogy a klasszikus BSE szöveti eloszlása megegyezik az atipikus BSE szöveti megoszlásával, vagyis a központi és perifériás idegrendszerben mutathatók ki nagyobb arányban fertőző prionfehérjék és/vagy infektivitás.

(10) Ezekből a megfontolásokból kifolyólag a 12 hónaposnál idősebb, elhanyagolható BSE-kockázatot jelentő tagállamból származó szarvasmarhák esetében az agynak és a gerincvelőnek a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok jegyzékén kell maradnia mindaddig, amíg az atipikus BSE-vel kapcsolatos kockázatokról további ismeretek nem állnak rendelkezésre.

(11) Tekintve az annak biztosításához kapcsolódó gyakorlati nehézségeket, hogy a koponyacsontok ne szennyeződjenek agyszövetekkel, az elhanyagolható BSE-kockázatot jelentő tagállamból származó, 12 hónaposnál idősebb szarvasmarhák koponyája továbbra is különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagnak tekintendő.

(12) Az EFSA által vizsgált adatok – tekintve az EU stabil és hatékony felügyeleti rendszerét – elsősorban Európára vonatkoznak. Az atipikus BSE-vel kapcsolatban az újonnan szerzett ismeretek fényében az OIE szintjén jelenleg zajlanak az OIE Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexe BSE-re vonatkozó fejezetének felülvizsgálatára vonatkozó megbeszélések. E megbeszélések eredményének fényében indokolt felülvizsgálni az elhanyagolható BSE-kockázatot jelentő tagállamokból és harmadik országokból származó, különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagokra vonatkozó uniós szabályokat.

(13) A 12 hónaposnál idősebb szarvasmarhák koponyáját, agyát, gerincvelőjét és szemét az ismeretek szerint nem importálják az Unióba.

(14) Annak érdekében, hogy a tagállamokból származó áruk forgalomba hozatalára vonatkozó feltételek jobban közelítsenek a harmadik országokból származó áruk forgalomba hozatalára vonatkozó feltételekhez, figyelembe véve ugyanakkor az egyes szöveteknek az élelmiszer- és/vagy takarmányláncban való felhasználásával összefüggő lehetséges fennmaradó kockázatokat, az elhanyagolható BSE-kockázatot jelentő tagállamokból származó szarvasmarhafélékből származó, különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok tilalmát kiterjesztő kiegészítő követelményt hatályon kívül kell helyezni, kivéve a 12 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélék koponyája, agya és gerincvelője esetében.

(15) A 999/2001/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Amennyiben a jövőbeli tudományos bizonyítékok jelenleg még nem ismert közegészségügyi kockázatokat tárnak fel, az elhanyagolható kockázatot jelentő tagállamokból és harmadik országokból származó, különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagokra vonatkozó uniós szabályokat indokolt felülvizsgálni.

(17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 999/2001/EK rendelet V. mellékletének 2. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„2. **Az elhanyagolható BSE-kockázatot jelentő tagállamokra vonatkozó specifikus követelmények**

Az 1.a).i. és 1.b) pontban felsorolt szövetek, amelyeket elhanyagolható BSE-kockázatot jelentő tagállamokból származó állatokból nyertek, különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagoknak tekintendők.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 15-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER