KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/1162

av den 15 juli 2015

om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati ([1]), särskilt artikel 23 första stycket, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av transmissibel spongiform encefalopati (nedan kallad *TSE*) hos djur. Förordningen är tillämplig på framställning och avyttring, samt i vissa särskilda fall export, av levande djur och animaliska produkter.

(2) Enligt punkt 1 i bilaga V till förordning (EG) nr 999/2001 betecknas som specificerat riskmaterial vissa vävnader från nötkreatur, får och getter om vävnaderna härrör från djur med ursprung i en medlemsstat eller ett tredjeland eller en av deras regioner med kontrollerad eller ej fastställd risk för bovin spongiform encefalopati (nedan kallad *BSE*). Genom punkt 2 i den bilagan utvidgas förteckningen över vävnader som betecknas som specificerat riskmaterial till medlemsstater med statusen försumbar BSE-risk, men inte till tredjeländer med samma status. Som en följd av detta ska medlemsstater med försumbar BSE-risk avlägsna och bortskaffa specificerat riskmaterial, medan det är tillåtet att importera till unionen denna typ av vävnader från tredjeländer med försumbar BSE-risk.

(3) Världsorganisationen för djurhälsa (nedan kallad *OIE*) rekommenderar endast att specificerat riskmaterial som härrör från nötkreatur med ursprung i länder med kontrollerad eller ej fastställd BSE-risk ska uteslutas från den internationella handeln, medan ingen sådan uteslutning har rekommenderats för nötkreatur med ursprung i länder med försumbar BSE-risk ([2]).

(4) Enligt kommissionens strategidokument om TSE för 2010–2015 ([3]) planeras eventuellt en översyn av den nuvarande skyldigheten för medlemsstater med statusen försumbar risk att avlägsna specificerat riskmaterial från livsmedels- och foderkedjan, om ett ökande antal medlemsstater hamnar i denna statusgrupp. I och med antagandet den 20 oktober 2014 av kommissionens genomförandebeslut 2014/732/EU ([4]), baserat på OIE:s resolution nr 18 från maj 2014 ([5]), har sjutton av unionens medlemsstater erkänts ha försumbar BSE-risk.

(5) På grund av vissa kvarstående vetenskapliga oklarheter i samband med atypisk BSE, anses det vid det här stadiet för tidigt att tillåta användning i livsmedelskedjan i medlemsstater med försumbar BSE-risk av alla vävnader från nötkreatur klassificerade som specificerat riskmaterial.

([1]) EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.
([2]) Artikel 11.4.14 i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*, 2014 års upplaga (OIE – Terrestrial Animal Health Code – V 8 – 15.7.2014).
([3]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet: TSE-färdplan 2 – Ett strategidokument om transmissibel spongiform encefalopati 2010–2015, (KOM(2010) 384 slutlig).
([4]) Kommissionens genomförandebeslut 2014/732/EU av den 20 oktober 2014 om ändring av beslut 2007/453/EG vad gäller Bulgariens, Estlands, Kroatiens, Lettlands, Luxemburgs, Ungerns, Maltas, Portugals och Slovakiens BSE-status (EUT L 302, 22.10.2014, s. 58).
([5]) Resolution nr 18, "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries", antagen av OIE:s World Assembly of Delegates den 27 maj 2014 (82 GS/FR – Paris, maj 2014).

(6) Den 19 januari 2011 offentliggjorde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ett gemensamt yttrande som utarbetats tillsammans med Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) om ett eventuellt epidemiologiskt eller molekylärt samband mellan TSE hos djur och människor (nedan kallat *det gemensamma yttrandet från Efsa och ECDC*) ([1]). I det gemensamma yttrandet från Efsa och ECDC bekräftades identifieringen av atypiska former av BSE hos nötkreatur, där gjordes också en åtskillnad mellan klassisk BSE, atypisk BSE av L-typ och atypisk BSE av H-typ.

(7) Enligt detta gemensamma yttrande indikerar flera faktorer att smittämnet för atypisk BSE av L-typ har potentialen att bli ett zoonotiskt smittämne. Däremot finns inga sådana faktorer vad gäller smittämnet för atypisk BSE av H-typ. I det gemensamma yttrandet angavs även att den ovanligt höga åldern på de djur som konstaterats ha smittats med atypisk BSE av H-typ och av L-typ samt den märkbart låga prevalensen i populationen kan tyda på att dessa atypiska BSE-former uppstår spontant, oberoende av utfodringsrutiner. Unionens övervakningssystem för BSE visade på en mycket låg prevalens och en relativt stabil nivå av atypiska BSE-fall under senare år.

(8) Den 11 januari 2011 offentliggjorde Efsa ett vetenskapligt yttrande om granskningen av den kvantitativa riskbedömningen av den BSE-risk som bearbetat animaliskt protein utgör ([2]). Detta vetenskapliga yttrande indikerar att 90 % av den totala infektiviteten i ett kliniskt BSE-fall är förknippad med vävnader i det centrala och perifera nervsystemet. Mer exakt bedöms i yttrandet att 65 % av den totala infektiviteten i ett kliniskt BSE-fall är förknippad med hjärnan och 26 % med ryggmärgen.

(9) Den 11 juli 2014 offentliggjorde Efsa en vetenskaplig rapport om ett protokoll för ytterligare laboratorieundersökningar gällande fördelningen av infektivitet vid atypisk BSE ([3]). Enligt den vetenskapliga rapporten visar samlade uppgifter att klassisk BSE har samma vävnadsfördelning som atypiska BSE-fall, med högre titrar av infektiösa prionproteiner och/eller infektivitet påvisat i det centrala och perifera nervsystemet.

(10) Hjärna och ryggmärg från nötkreatur äldre än tolv månader med ursprung i en medlemsstat med försumbar BSE-risk bör därför finnas kvar i förteckningen över specificerat riskmaterial tills man har mer kunskap om riskerna i samband med atypisk BSE.

(11) På grund av att det är praktiskt svårt att säkerställa att skallbenen inte är kontaminerade med hjärnvävnad, bör skallen från nötkreatur äldre än tolv månader med ursprung i en medlemsstat med försumbar BSE-risk även fortsättningsvis betecknas som specificerat riskmaterial.

(12) Uppgifterna som Efsa har undersökt rör i första hand Europa, eftersom EU har ett mycket pålitligt övervakningssystem. I ljuset av nyvunnen kunskap om atypisk BSE pågår nu diskussioner på OIE-nivå om att se över kapitlet om BSE i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*. Unionslagstiftningen gällande specificerat riskmaterial i medlemsstater och tredjeländer med försumbar BSE-risk bör ses över mot bakgrund av resultatet från dessa diskussioner.

(13) Det sker ingen känd import till unionen av skalle, hjärna, ryggmärg eller ögon från nötkreatur äldre än tolv månader.

(14) För att säkerställa att villkoren för avyttring av varor från medlemsstaterna är mer lika villkoren för import av varor från tredjeländer, och med hänsyn till den eventuella kvarstående risken vad gäller användningen av vissa vävnader i livsmedels- och/eller foderkedjan, bör därför det ytterligare krav som utvidgar förbudet gällande specificerat riskmaterial från nötkreatur till medlemsstater med försumbar BSE-risk upphävas, förutom vad gäller vävnad från skalle, hjärna och ryggmärg från nötkreatur äldre än tolv månader.

(15) Förordning (EG) nr 999/2001 bör därför ändras i enlighet med detta.

(16) Om det i framtiden tas fram vetenskapliga bevis på för tillfället okända folkhälsorisker, bör unionslagstiftningen gällande specificerat riskmaterial i medlemsstater och tredjeländer med försumbar BSE-risk ses över.

(17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Punkt 2 i bilaga V till förordning (EG) nr 999/2001 ska ersättas med följande:

"2. **Särskilda krav för medlemsstater med försumbar BSE-risk**

De vävnader som förtecknas i punkt 1 a i och 1 b med ursprung i medlemsstater med försumbar BSE-risk ska betecknas som specificerat riskmaterial."

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juli 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande