КОМИСИЯ

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 24 септември 2009 година

относно временните защитни мерки, предприети от Франция по отношение на въвеждането на нейната територия на мляко и млечни продукти с произход от стопанство, в което е потвърден случай на класическа скрейпи

(нотифицирано под номер C(2009) 3580)

(само текстът на френски език е автентичен)

(2009/726/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([1]), и по-специално член 54, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии ([2]) се прилага за производството и пускането на пазара на живи животни и продукти от животински произход.

(2) В приложение VII към Регламент (ЕО) № 999/2001 са определени мерките, които следва да бъдат предприети при съмнение за трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ) при овце и кози в Общността или при потвърждаване на болестта. Разпоредбите за пускане на пазара на Общността и за вноса в Общността на такива животни и на продукти от тях са посочени в приложения VIII и IX към посочения регламент.

(3) В Регламент (ЕО) № 178/2002 се определят принципите, които най-общо регулират храните и фуражите, и в частност тяхната безопасност на национално равнище и на равнището на Общността. В член 53 от посочения регламент се предвижда, че когато е очевидно, че дадена храна или фураж, които произхождат от Общността или са внесени от трета страна, има вероятност да представляват сериозен риск за здравето на човека и животните или околната среда и че този риск не може да бъде задоволително овладян чрез предприетите от заинтересованата(ите) държава(и)-членка(и) мерки, Комисията следва незабавно да приеме мерки, които могат да включват спиране на пускането на пазара или на вноса на съответната храна с животински произход.

(4) Освен това в член 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002 се предвижда, че когато държава-членка официално информира Комисията за необходимостта от предприемане на спешни мерки и когато Комисията не е предприела действия в съответствие с член 53 от посочения регламент, държавата-членка може да предприема временни защитни мерки. В такъв случай тя незабавно информира за това останалите държави-членки и Комисията. В такъв случай в срок от 10 работни дни Комисията представя въпроса за разглеждане пред Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните с оглед продължаване, изменение или отмяна на националните временни защитни мерки. Държавите-членки могат да продължават да прилагат националните си временни защитни мерки до приемането на мерки на Общността.

(5) На 8 март 2007 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) прие становище на експертната група по биологични опасности по искане на Комисията във връзка с някои аспекти, свързани с риска от ТСЕ при животни от рода на овцете и козите ([3]). В посоченото становище ЕОБХ стига до заключението, че „Няма доказателства за епидемиологична или молекулярна връзка между класическата и/или атипичната скрейпи и ТСЕ при човека. Причинителят на СЕГ е единственият причинител на ТСЕ, който може да бъде идентифициран като причиняващ зоонози. Все пак, с оглед на разнообразието на причинителите на ТСЕ, понастоящем не е възможно да се изключи възможността за предаване на човека на други причинители на ТСЕ при животните“ ([4]).

([1]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.
([3]) The EFSA Journal (2007 г.), 466, стр. 1—10.
([4]) Вж. раздел 4 от становището.

(6) След приемането на посоченото становище беше приет Регламент (ЕО) № 727/2007 на Комисията от 26 юни 2007 г. за изменение на приложения I, III, VII и X към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета за определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии ([1]). В Регламент (ЕО) № 727/2007 се предвижда да се сложи край на задължителното избиване на цялото стадо и се предвиждат някои алтернативни на избиването мерки в случай на потвърждаване на огнище на ТСЕ в овцевъдно или козевъдно стопанство и когато е изключено наличието на спонгиформна енцефалопатия по говедата (СЕГ). След като Франция внесе иск за отмяна и за бързо производство срещу някои разпоредби на посочения регламент, с определение на съдията от 28 септември 2007 г. по делото, образувано по реда на бързото производство ([2]), Първоинстанционният съд суспендира прилагането на оспорваните разпоредби до произнасянето на окончателно решение по същество.

(7) На 24 януари 2008 г., след искане от страна на Комисията, ЕОБХ прие доклад с научни и технически пояснения по отношение на тълкуването на някои аспекти от заключенията в становището си от 8 март 2007 г. относно някои аспекти на риска от ТСЕ при овцете и козите ([3]), който беше взет под внимание при приемането на Регламент (ЕО) № 727/2007.

(8) След подробното разглеждане на посочения доклад с пояснения и след проучване на възможностите за избор, които има като орган, управляващ риска, Комисията прие Регламент (ЕО) № 746/2008 на Комисията от 17 юни 2008 г. за изменение на приложение VII към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета за определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии ([4]). Регламент (ЕО) № 746/2008 в основни линии оставя в сила разпоредбите, предвидени в Регламент (ЕО) № 727/2007. След завеждането на нови дела от страна на Франция, с определение на председателя на Първоинстанционния съд от 30 октомври 2008 г. ([5]). Първоинстанционният съд суспендира прилагането на съответните разпоредби до произнасяне на окончателното решение, в което ще бъде напълно оценена законността на мерките за управление на риска, предприети от Комисията с Регламент (ЕО) № 746/2008.

(9) На 6 ноември 2008 г. ЕОБХ публикува становище на експертната група по биологични опасности по искане на Европейската комисия относно опасността от трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ) за човека и животните при експозиция на мляко и млечни продукти от дребни преживни животни ([6]). В посоченото становище ЕОБХ стига до заключението, че класическата скрейпи може да се предаде от овцата майка на агнето чрез млякото или колостра. ЕОБХ твърди също, че употребата на мляко и млечни продукти от стадо с класическа скрейпи може да носи риск от експозиция на ТСЕ за човека и животните. ЕОБХ стига също до заключението, че може да се очаква, че програмите за развъждане на устойчиви на скрейпи овце ще намалят експозицията за човека и животните, свързана с млечни продукти от дребни преживни животни. По отношение на атипичната скрейпи бе заключено още, че ограниченото според наблюденията разпространение на причинителя ѝ в организма на засегнатите би могло да ограничи предаването ѝ чрез млякото. По отношение на СЕГ в доклада се отбелязва, че не е достъпна информация относно инфекциозността или за наличие на PrP^{Sc} в колостра или в млякото от дребни преживни животни, засегнати от СЕГ. От друга страна, поради ранното и прогресивно периферно разпространение на причинителя на СЕГ в експериментално инфектирани овце, възприемчиви към болестта, ЕОБХ заключи, че наличието на инфекциозност в колостра и млякото на инфектирани със СЕГ възприемчиви дребни преживни животни би било вероятно.

(10) На 6 ноември 2008 г., френският орган за безопасност на храните (AFSSA) публикува становище относно риска от класическа скрейпи, разпространяваща се чрез млякото от дребни преживни животни ([7]),в което посоченият орган стига до същите заключения по отношение на възможността за предаване на класическа скрейпи от овцата майка на агнето чрез млякото или колостра, до които стига и ЕОБХ в становището си. По отношение на експозицията на ТСЕ за човека AFSSA е на мнение, че консумацията на мляко и млечни продукти от инфектирани стада от дребни преживни животни или от стада, за които се предполага, че са инфектирани, би могла да доведе до прекомерна експозиция на потребителите и препоръчва „пускането на пазара за консумация от човека на мляко и млечни продукти от стадото да бъде забранено“ с оглед на високата потенциална заболеваемост от класическа скрейпи сред стадата, изложени на това заболяване.

(11) На 7 ноември 2008 г., въз основа на становищата на ЕОБХ и AFSSA, Франция прие ограничени до националния пазар мерки, с които се забранява мляко и млечни продукти от инфектирани със скрейпи стада във Франция да се употребяват в храни и фуражи ([8]).

(12) На 11 и 26 ноември 2008 г. Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните разгледа последствията, които произтичат от новите научни резултати.

([1]) ОВ L 165, 27.6.2007 г., стр. 8.
([2]) Дело T-257/07 R, Франция / Комисия (2007 г.), Сборник, стр. II-4153None.
([3]) Научен доклад на Експертната група по биологични опасности, изготвен по искане на Европейската комисия, озаглавен „Научно и техническо поясняване на тълкуването и разглеждането на някои аспекти от заключенията в становището си от 8 март 2007 г. относно някои аспекти, свързани с риска от трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) при овцете и козите“. The EFSA Journal (2008 г.), 626, стр. 1—11.
([4]) ОВ L 202, 31.7.2008 г., стр. 11.
([5]) Дело T-257/07 R II, Франция / Комисия (ОВ C 327, 20.12.2008 г., стр. 26).
([6]) *The EFSA Journal* (2008 г.), 849, стр. 1—37.
([7]) Становище на AFSSA от 8 октомври 2008 г. относно възможните последствия за здравето на животните и за общественото здраве от новите научни резултати за вътревидовото предаване чрез млякото на причинителя на класическа скрейпи (http://www.afssa.fr/Documents/ESST2008sa0115EN.pdf).
([8]) Arrêté du 7 novembre 2008 modifiant l'arrêté du 27 janvier 2003 fixant les mesures de police sanitaire relatives à la tremblante caprine (*Официален вестник* на Република Франция от 8 ноември 2008 г., стр. 17160).

(13) На заседанието на Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните на 11 ноември 2008 г., като бяха взети предвид новите научни доказателства, и по-специално доказаната възможност за предаване на класическа скрейпи чрез млякото от овцата майка на агнето, бе представен проект за предложение за регламент на Комисията за изменение на приложения VII и IX към Регламент (ЕО) № 999/2001 с цел забрана на употребата на мляко и млечни продукти от инфектирани със скрейпи стада за фуражни цели, ускоряване на процедурите за ликвидиране на болестта в млечните стада, инфектирани с класическа скрейпи, и ограничаване на употребата на мляко и млечни продукти за хранителни цели на националния пазар. Тъй като обаче последният елемент не получи подкрепата на мнозинството от държавите-членки, предложението не бе подложено на гласуване.

(14) На 26 ноември 2008 г. в Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните бе внесено и подкрепено с квалифицирано мнозинство изменено предложение за регламент на Комисията за изменение на приложения VII и IX към Регламент (ЕО) № 999/2001 с цел забрана на употребата за фуражни цели на мляко и млечни продукти с произход от стопанства, в които има случай на класическа скрейпи. В официално изявление френската делегация приветства приемането на посоченото предложение и прикани Комисията да представи друго предложение за регламент на Комисията за изменение на Регламент (ЕО) № 999/2001 с цел подобни мерки да бъдат предвидени и по отношение на храните. В отговор на това искане Комисията потвърди, че дискусиите в тази връзка по отношение на храните ще продължат.

(15) Впоследствие беше приет Регламент (ЕО) № 103/2009 на Комисията от 3 февруари 2009 г. за изменение на приложения VII и IX към Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета за определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии ([1]). В Регламент (ЕО) № 103/2009 се предвиждат определен брой изменения, които следва да бъдат направени в приложение VII към Регламент (ЕО) № /999/2001, включително разпоредба за това, че ако потвърден случай на ТСЕ се окаже класическа скрейпи, млякото и млечните продукти, добити от предназначени за унищожаване животни от стопанството, не могат да се използват за хранене на преживни животни, освен на животни от същото стопанство. Освен това пускането на пазара на подобни продукти като фураж за непреживни животни следва да се ограничи до територията на засегнатата държава-членка. В заключение, в Регламент (ЕО) № 103/2009 се предвижда ускоряване на процедурата за ликвидиране на болестта в млечни стада, инфектирани с класическа скрейпи, с цел да се ограничи рискът от експозиция на ТСЕ за човека.

(16) На 18 декември 2008 г. Франция отправи искане до Комисията да бъдат приети спешни мерки в съответствие с член 53, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 във връзка с експозиция на човека на причинителите на класическа скрейпи. Освен това на заседанието на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 14 януари 2009 г. Франция информира делегациите на останалите държави-членки за това искане.

(17) На 20 януари 2009 г. във връзка с дискусиите, последвали представянето пред Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 26 ноември 2008 г. на предложението за регламент на Комисията за изменение на приложения VII и IX към Регламент (ЕО) № 999/2001, Комисията продължи на ниво работна група дискусията за употребата за хранителни цели на мляко и млечни продукти с произход от стопанства, в които има случай на класическа скрейпи. От дискусията стана ясно, че преобладаващото мнозинство от държавите-членки не подкрепят приетата от Франция позиция по отношение на необходимостта да се предприемат допълнителни мерки за управление на риска, с които се ограничава употребата на подобни мляко и млечни продукти за хранителни цели.

(18) В писмо от 11 март 2009 г., адресирано до Франция, Комисията потвърди, че не възнамерява да приеме спешни мерки по отношение на употребата на мляко и млечни продукти за хранителни цели.

(19) На 25 февруари 2009 г. Франция прие мерки относно забраната за внос на френска територия на мляко и млечни продукти от овце и кози за консумация от човека ([2]). На 9 март 2009 г. в съответствие с член 54, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Франция нотифицира до Комисията тези мерки като временни защитни мерки. В посочените мерки се предвижда, че мляко и млечни продукти могат да бъдат внасяни от други държави-членки на френска територия тогава и само тогава, когато те произхождат от стопанство, което не е поставено под официална забрана за придвижване към момента на производството, и тогава и само тогава, когато млякото и млечните продукти не са добити от животни, които трябва да бъдат унищожени или убити след потвърждаване на случай на класическа скрейпи.

(20) Съответно Комисията представи въпроса за разглеждане пред Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на заседанието на последния на 23 март 2009 г. с оглед продължаване, изменение или отмяна на националните временни защитни мерки в съответствие с член 54, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

(21) Както е подробно посочено в преамбюла към Регламент (ЕО) № 746/2008, и по-специално в съображение 12 от него, ЕОБХ признава, че няма научни доказателства за пряка връзка между различни от СЕГ ТСЕ при животни от рода на овцете и козите и ТСЕ у човека, въпреки че биологичното разнообразие на причинителите на болестта при животните от рода на овцете и козите не позволява да се изключи възможността от предаване на човека.

([1]) ОВ L 34, 4.2.2009 г., стр. 11.

([2]) Arrêté du 25 février 2009 relatif à l'interdiction d'importation de laits, de produits laitiers et de produits contenant du lait d'origine ovine et caprine à risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles destinés à l'alimentation humaine, *Официален вестник* на Република Франция от 5 март 2009 г., стр. 4094.

(22) Гледната точка на ЕОБХ за това, че възможността от предаване на човека на причинителите на ТСЕ при животно от рода овците и козите не може да бъде изключена, се основава на експериментални изследвания на видовата бариера при човека и на животински модели (примати и мишки). Въпросните модели обаче не отчитат човешките генетични характеристики, които имат значително влияние върху относителната възприемчивост към причинени от приони заболявания. Тези модели имат ограничения и при екстраполирането на резултатите за естествените условия, по-специално по отношение на това, доколко добре представят видовата бариера у човека, и на несигурността за това, колко добре начинът на експериментално заразяване възпроизвежда експозицията при естествени условия. На тази основа може да се смята, че макар и да не може да се изключи рискът от предаване на човека на причинители на ТСЕ у животни от рода на овцете и козите, този риск е извънредно нисък, тъй като доказателствата, че предаването е възможно, се основават на експериментални модели, които не възпроизвеждат естествените условия, свързани с истинската видова бариера у човека и с истинските начини на инфектиране.

(23) Чрез осъществяването на общностните политики се осигурява високо равнище на защита на човешкия живот и човешкото здраве. Общностните мерки, регулиращи храните и фуражите, трябва да се основават на подходяща оценка на възможните рискове за здравето на човека и животните и, с оглед на наличните научни доказателства, трябва да поддържат на едно равнище или, ако е научно оправдано, да повишават равнището на защита на здравето на човека и животните. Невъзможно е обаче пълното отстраняване на риска да се разглежда като реалистична цел за каквото и да е решение в областта на управлението на риска във въпроси, свързани с безопасността на храните, където разходите за мерките за управление на риска и ползите от тях следва да бъдат внимателно претегляни, за да се гарантира пропорционалността на мерките. Ролята и отговорността на органа, натоварен с управлението на риска, е да определя приемливо ниво на риска, като отчита всички налични в научната оценка на риска елементи.

(24) Комисията като орган, осъществяващ управление на риска на общностно равнище в тясно сътрудничество с държавите-членки, носи отговорността за определянето на приемливо равнище на риска и за приемането на най-подходящите за поддържане на високо равнище на защита на общественото здраве мерки. Тя разгледа и оцени най-новата научна информация за възможността от предаване на ТСЕ на човека. Тя оценява всякакъв наличен риск като много нисък и приемлив. В добавка към разпоредбите за фуражите и без да предприема непропорционални мерки, в Регламент (ЕО) № 103/2009 Комисията предвиди ускоряване на процедурата за ликвидиране на болестта в млечните стада, инфектирани с класическа скрейпи, което още повече намалява експозицията на ТСЕ за човека.

(25) Поради това, въз основа на научните доказателства, посочени в наличните научни становища, и на консултациите с Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, и до произнасяне на решението на Първоинстанционния съд относно законността на оспорваните разпоредби от Регламент (ЕО) № 746/2008, което е от значение и за въпроса, повдигнат при нотифицирането от страна на Франция за предприетите от нея мерки, Комисията, след консултации с Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, е на мнение, че временните защитни мерки, приети от Франция, излизат извън рамките на необходимото за избягването на сериозен риск за човешкото здраве, дори като се вземе предвид принципът на предохранителните мерки.

(26) Поради това Комисията смята, че мерките, приети от Франция на 25 февруари 2009 г. и за които Комисията бе информирана на 9 март 2009 г., следва да бъдат суспендирани в съответствие с член 54, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 в очакване на произнасянето на решение по дело Т-257/07, Франция / Комисия.

(27) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Франция суспендира прилагането на приетите от нея мерки за забрана на въвеждането на нейна територия на мляко и млечни продукти за хранителни цели с произход от стопанства, в които е потвърден случай на класическа скрейпи, до произнасянето от страна на Първоинстанционния съд на окончателно решение по дело Т-257/07, Франция/Комисия.

Член 2

Франция приема необходимите мерки за съобразяване с настоящото решение най-късно до 16 октомври 2009 г.

Франция информира Комисията за посочените мерки.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Френската република.

Съставено в Брюксел на 24 септември 2009 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията