KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 24. září 2009

o dočasných ochranných opatřeních přijatých Francií, pokud jde o dovoz na její území mléka a mléčných výrobků pocházejících z hospodářství, ve kterém byl potvrzený klasický případ klusavky

(oznámeno pod číslem K(2009) 3580)

(Pouze francouzské znění je závazné)

(2009/726/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([1]), a zejména na čl. 54 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií ([2]) se vztahuje na produkci a uvádění živých zvířat a produktů živočišného původu na trh.

(2) Příloha VII nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví opatření, která musí být přijata v případě podezření na přenosnou spongiformní encefalopatii (TSE) nebo v případě potvrzení TSE u ovcí a koz ve Společenství. Pravidla pro uvádění na trh ve Společenství a pro dovoz do Společenství těchto zvířat a produktů z nich jsou stanovená v přílohách VIII a IX uvedeného nařízení.

(3) Nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví pravidla použitelná obecně pro potraviny a krmiva, a zejména pro bezpečnost potravin a krmiv, a to na úrovni Společenství a na vnitrostátní úrovni. Článek 53 uvedeného nařízení stanoví, že pokud je zřejmé, že potraviny nebo krmivo pocházející ze Společenství nebo dovezené ze třetí země mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, a pokud se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy, přijme Komise neprodleně určitá opatření, která mohou zahrnovat pozastavení uvádění dotyčných potravin živočišného původu na trh nebo pozastavení jejich dovozu.

(4) Článek 54 nařízení (ES) č. 178/2002 navíc stanoví, že jestliže členský stát úředně informuje Komisi o nutnosti přijmout mimořádná opatření a Komise nepřijme žádné opatření podle článku 53 uvedeného nařízení, může členský stát přijmout dočasná ochranná opatření a neprodleně o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi. V takovém případě Komise ve lhůtě deseti pracovních dní přednese věc Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (SCOFCAH) s cílem tato dočasná vnitrostátní ochranná opatření prodloužit, změnit nebo zrušit. Členský stát může zachovat svá dočasná vnitrostátní ochranná opatření do doby, než budou přijata opatření Společenství.

(5) Dne 8. března 2007 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) stanovisko Vědecké komise pro biologická nebezpečí na žádost Evropské komise o určitých aspektech souvisejících s rizikem TSE u ovcí a koz ([3]). V tomto stanovisku dospěl EFSA k závěru, že „neexistuje důkaz epidemiologické nebo molekulární souvislosti mezi klasickou a/nebo netypickou klusavkou a TSE u lidí. Původce BSE je jediným původcem TSE, který byl označen za původce zoonóz. Vzhledem k jejich rozmanitosti však není v současné době možné vyloučit přenosnost jiných živočišných původců TSE na člověka“ ([4]).

([1]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.
([3]) *The EFSA Journal* (2007), 466, s. 1–10.
([4]) Viz oddíl 4 uvedeného stanoviska.

(6) V návaznosti na toto stanovisko bylo přijato nařízení Komise (ES) č. 727/2007 ze dne 26. června 2007, kterým se mění přílohy I, III, VII a X nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií [1]. Nařízení (ES) č. 727/2007 zrušilo povinnost usmrtit celé stádo a stanovilo některá alternativní opatření v případě potvrzení ohniska TSE v hospodářství s chovem ovcí nebo koz, kde byl současně vyloučen výskyt bovinní spongiformní encefalopatie (BSE). V návaznosti na žalobu na zrušení a požadavek na dočasná opatření podané Francií proti určitým opatřením uvedeného nařízení Soud usnesením soudce příslušného pro rozhodování o předběžných opatřeních ze dne 28. září 2007 [2] odložil použití napadených opatření do vyhlášení rozsudku v hlavním řízení.

(7) Dne 24. ledna 2008 EFSA v návaznosti na žádost Komise přijal vědecké a technické objasnění výkladu některých aspektů závěrů ve stanovisku ze dne 8. března 2007 k určitým aspektům souvisejícím s rizikem přenosných spongiformních encefalopatií (TSE) u ovcí a koz [3], které byly zohledněny při přijímání nařízení (ES) č. 727/2007.

(8) Po podrobném zvážení uvedeného objasnění a po posouzení možností, které má jakožto subjekt odpovědný za řízení rizika, Komise přijala nařízení (ES) č. 746/2008 ze dne 17. června 2008, kterým se mění příloha VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií [4]. Nařízení (ES) č. 746/2008 v podstatě zachovává ustanovení, která již byla stanovena v nařízení (ES) č. 727/2007. V návaznosti na nové žaloby podané Francií Soud usnesením předsedy Soudu prvního stupně ze dne 30. října 2008 [5] odložil použití příslušných ustanovení do vyhlášení pravomocného rozsudku, ve kterém bude plně posouzena legalita opatření k řízení rizik přijatých Komisí nařízením (ES) č. 746/2008.

(9) Dne 6. listopadu 2008 zveřejnil EFSA stanovisko Vědecké komise pro biologická nebezpečí na žádost Evropské komise k nebezpečí ohrožení lidí a zvířat souvisejícímu s přenosnými spongiformními encefalopatiemi z mléka a mléčných výrobků získaných z malých přežvýkavců [6]. V uvedeném stanovisku dospěl EFSA k závěru, že klasická klusavka se může přenést z bahnice na jehně prostřednictvím mléka nebo mleziva. EFSA rovněž uvedl, že používání mléka a mléčných výrobků ze stáda s klasickým případem klusavky s sebou nese nebezpečí ohrožení lidí a zvířat TSE. Také dospěl k závěru, že lze očekávat, že šlechtitelské programy zaměřené na odolnost vůči klusavce u ovcí sníží ohrožení lidí a zvířat spojené s mléčnými výrobky z malých přežvýkavců. Pokud jde o netypickou klusavku, dospěl EFSA dále k závěru, že zjevné omezené šíření původce v organismu postižených zvířat by mohlo omezit přenosnost prostřednictvím mléka. Pokud jde o BSE, EFSA uvedl, že nejsou k dispozici žádné informace týkající se přítomnosti infekčnosti nebo PrPSc v mlezivu nebo mléce z malých přežvýkavců postižených BSE. Z důvodu časného a progresivního periferního šíření původce BSE u experimentálně infikovaných vnímavých ovcí však EFSA dospěl k závěru, že výskyt infekčnosti v mlezivu a mléku vnímavých malých přežvýkavců infikovaných BSE by byl pravděpodobný.

(10) Dne 6. listopadu 2008 zveřejnila Francouzská agentura pro hygienickou bezpečnost potravin (AFSSA) stanovisko k nebezpečí šíření klasické klusavky prostřednictvím mléka malých přežvýkavců [7], ve kterém dospěla ke stejným závěrům, pokud jde o přenosnost klasické klusavky z bahnice na jehně prostřednictvím mléka nebo mleziva, jako stanovisko EFSA. Pokud jde o nebezpečí ohrožení lidí TSE, AFSSA se domnívá, že spotřeba mléka nebo mléčných výrobků ze stád malých přežvýkavců, která jsou nakažená nebo která jsou podezřelá z nákazy, by mohla vést k nadměrné expozici spotřebitelů a doporučila, „aby bylo zakázáno uvádění na trh mléka a mléčných výrobků z takového stáda jako potravin“ s ohledem na vysoký potenciál výskytu uvedené nákazy ve stádech postižených klasickým případem klusavky.

(11) Dne 7. listopadu 2008 přijala Francie na základě stanovisek EFSA a AFSSA opatření omezená na vnitrostátní trh, která zakazují použití mléka a mléčných výrobků pocházejících ze stád ve Francii nakažených klusavkou pro potravinářské a krmné účely. [8]

(12) Dne 11. a 26. listopadu SCOFCAH posoudil důsledky, které lze vyvodit z těchto nových vědeckých poznatků.

---

[1] Úř. věst. L 165, 27.6.2007, s. 8.

[2] Věc *Francie v. Komise*, T-257/07 R, 2007, s. II-4153.

[3] Vědecká zpráva komise pro biologická nebezpečí na žádost Evropské komise „Scientific and technical clarification in the interpretation and consideration of some facets of the conclusions of its Opinion of 8 March 2007 on certain aspects related to the risk of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in ovine and caprine animals“ (Vědecké a technické objasnění výkladu a zvažování některých aspektů závěrů ve stanovisku ze dne 8. března 2007 k určitým aspektům souvisejícím s rizikem přenosných spongiformních encefalopatií (TSE) u ovcí a koz). *The EFSA Journal* (2008), 626, s. 1–11.

[4] Úř. věst. L 202, 31.7.2008, s. 11.

[5] Věc *Francie v. Komise*, T-257/07 R II (Úř. věst. C 327, 20.12.2008, s. 26).

[6] *The EFSA Journal* (2008) 849, s. 1–37.

[7] AFSSA opinion of 8 October 2008 on the possible animal and public health consequences of new available scientific findings on the intra-species transmission of the classical scrapie agent by milk (Stanovisko AFSSA ze dne 8. října 2008 k možným důsledkům nových dostupných vědeckých zjištění o přenosu typického původce klusavky v rámci téhož druhu prostřednictvím mléka pro zdraví zvířat a lidí) 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, JORF ze dne 8. listopadu 2008, s. 17160.

(13) Během zasedání SCOFCAH dne 11. listopadu 2008 s ohledem na nové vědecké důkazy, a zejména na prokázanou přenosnost klasické klusavky prostřednictvím mléka z bahnice na jehně, byla předložena předloha návrhu nařízení Komise, kterým se mění přílohy VII a IX nařízení (ES) č. 999/2001 s cílem zakázat používání mléka a mléčných výrobků ze stád nakažených klusavkou pro krmné účely, urychlit postup eradikace u stád dojnic nakažených klasickou klusavkou a omezit používání mléka a mléčných výrobků pro potravinářské účely na vnitrostátním trhu. Avšak vzhledem k tomu, že tento poslední prvek nezískal podporu většiny členských států, o návrhu se nehlasovalo.

(14) Dne 26. listopadu 2008 byl předložen pozměněný návrh nařízení Komise, kterým se mění přílohy VII a IX nařízení (ES) č. 999/2001 s cílem zakázat používání mléka a mléčných výrobků pocházejících z hospodářství, ve kterých byl potvrzený klasický případ klusavky, pro krmné účely, jenž podpořila kvalifikovaná většina členů SCOFCAH. Francouzská delegace v úředním prohlášení uvítala přijetí uvedeného návrhu a vyzvala Komisi k předložení dalšího návrhu nařízení Komise, kterým se mění nařízení (ES) č. 999/2001, za účelem stanovení obdobných opatření vztahujících se na potraviny. Komise v reakci na uvedenou žádost potvrdila, že se bude pokračovat v diskusích na dané téma týkající se potravin.

(15) Následně bylo přijato nařízení Komise (ES) č. 103/2009 ze dne 3. února 2009, kterým se mění přílohy VII a IX nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií ([1]). Nařízení (ES) č. 103/2009 stanoví řadu změn, které mají být provedeny v příloze VII nařízení (ES) č. 999/2001, včetně ustanovení, že jestliže se v případě potvrzené TSE jedná o klasickou klusavku, nesmí se mléko a mléčné výrobky získané ze zvířat určených k likvidaci v hospodářství používat pro krmení přežvýkavců, s výjimkou krmení přežvýkavců v rámci daného hospodářství. Kromě toho se má uvádění takových výrobků na trh jako krmivo pro nepřežvýkavce omezit na území dotyčného členského státu. Nařízením (ES) č. 103/2009 se stanoví urychlení postupu eradikace u stád dojnic nakažených klasickou klusavkou s cílem snížit nebezpečí ohrožení lidí TSE.

(16) Dne 18. prosince 2008 Francie požádala Komisi, aby přijala mimořádná opatření podle čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, pokud jde o ohrožení lidí původci klasického případu klusavky. Francie navíc na zasedání SCOFCAH dne 14. ledna 2009 informovala o této žádosti delegace ostatních členských států.

(17) V souladu s diskusemi v návaznosti na předložení návrhu nařízení Komise, kterým se mění přílohy VII a IX nařízení (ES) č. 999/2001, na zasedání SCOFCAH dne 26. listopadu 2008 Komise pokračovala dne 20. ledna 2009 v této diskusi na úrovni pracovní skupiny na téma použití mléka a mléčných výrobků z hospodářství, ve kterých byl potvrzený klasický případ klusavky, pro potravinářské účely. Z této diskuse vyplynulo, že převážná většina členských států nepodporuje postoj přijatý Francií, pokud jde o nezbytnost přijetí doplňujících opatření k řízení rizik, která by omezila používání takového mléka a mléčných výrobků pro potravinářské účely.

(18) Komise dopisem ze dne 11. března 2009 adresovaným Francii potvrdila, že nehodlá přijmout žádná mimořádná opatření týkající se používání mléka a mléčných výrobků pro potravinářské účely.

(19) Dne 25. února 2009 Francie přijala opatření týkající se zákazu dovozu mléka a mléčných výrobků určených k lidské spotřebě, které pocházejí z ovcí a koz, na území Francie ([2]). Dne 9. března 2009 Francie oznámila Komisi tato opatření přijatá jako dočasná ochranná opatření podle čl. 54 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002. Tato opatření stanoví, že mléko a mléčné výrobky lze dovážet z jiného členského státu na území Francie pouze tehdy, pokud pocházejí z hospodářství, které nepodléhá úřednímu omezení přemísťování v období produkce, a pouze tehdy, pokud nepocházejí ze zvířat, která měla být po potvrzení klasického případu klusavky zlikvidována nebo usmrcena.

(20) Komise tedy předložila v souladu s čl. 54 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 tuto záležitost SCOFCAH, na jeho zasedání dne 23. března 2009, s cílem tato dočasná vnitrostátní ochranná opatření prodloužit, změnit nebo zrušit.

(21) Jak je podrobně uvedeno v preambuli nařízení (ES) č. 746/2008, a zejména v 12. bodě odůvodnění uvedeného nařízení, EFSA potvrdil, že neexistuje žádný vědecký důkaz jakékoli přímé souvislosti mezi TSE u ovcí a koz, jiné než BSE, a TSE u lidí, i když biologická rozmanitost původců nákazy u ovcí a koz je důležitým prvkem, který znemožňuje vyloučit přenosnost na člověka.

([1]) Úř. věst. L 34, 4.2.2009, s. 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, JORF ze dne 5. března 2009, s. 4094.

(22) Stanovisko EFSA, že nelze vyloučit přenosnost původců TSE u ovcí nebo koz na člověka, je založeno na experimentálních studiích druhové bariéry člověka a zvířecích modelů (primátů a myší). Tyto modely však nezohledňují genetické znaky člověka, které mají významný vliv na relativní vnímavost k prionovým chorobám. Při extrapolaci výsledků na přirozené podmínky existují u těchto modelů rovněž některá omezení, zejména pokud jde o to, do jaké míry odpovídají skutečné druhové bariéře člověka, a o nejistotu, do jaké míry zvolená cesta experimentální inokulace odpovídá expozici v přirozených podmínkách. Vzhledem k tomu je možné tvrdit, že ačkoli nelze riziko přenosnosti původců TSE u ovcí a koz na člověka vyloučit, je toto riziko velmi nízké, vezme-li se v úvahu skutečnost, že důkaz přenosnosti vychází z experimentálních modelů, které nepředstavují přirozené podmínky související se skutečnou druhovou bariérou člověka a skutečnými cestami infekce.

(23) Při provádění politik Společenství je zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského života a zdraví. Opatření Společenství v oblasti potravin a krmiv se musí zakládat na řádném posouzení možných rizik pro zdraví lidí a zvířat a musí s ohledem na stávající vědecké důkazy zachovávat nebo, je-li to vědecky odůvodněno, zvyšovat úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat. Úplné vyloučení rizika však není možné považovat za realistický cíl jakéhokoli rozhodnutí v rámci řízení rizik v otázkách týkajících se bezpečnosti potravin, kde je nutné pečlivě zvážit náklady a přínosy opatření snižujících riziko, aby byla zajištěna přiměřenost opatření. Rozhodnutí o přijatelné míře rizika je úkolem a odpovědností subjektu odpovědného za řízení rizika, který musí zohlednit veškeré prvky, které jsou součástí vědeckého posouzení rizika.

(24) Komise, jakožto subjekt odpovědný za řízení rizika na úrovni Společenství, v úzké spolupráci s členskými státy, je odpovědná za stanovení přijatelné úrovně rizika a přijetí opatření, která jsou nejvhodnější pro zachování vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví. Komise přezkoumala a posoudila nejnovější vědecké informace, pokud jde o přenosnost TSE na člověka. Vyhodnotila jakékoli existující riziko jako v současné době velmi nízké a přijatelné. Kromě pravidel týkajících se krmiv, a aniž by přijala nepřiměřená opatření, Komise stanovila ve svém nařízení (ES) č. 103/2009 urychlení postupu eradikace u stád dojnic nakažených klasickou klusavkou, které vede k dalšímu snížení ohrožení lidí TSE.

(25) Na základě vědeckých důkazů uvedených v dostupných vědeckých stanoviscích a rovněž konzultací se SCOFCAH a až do vyhlášení rozsudku Soudu prvního stupně ohledně legality napadnutých opatření nařízení (ES) č. 746/2008, jenž je rovněž relevantní pro záležitost v oznámení Francie, se proto Komise, po konzultaci se SCOFCAH, domnívá, že dočasná ochranná opatření přijatá Francií překračují rámec toho, co je nezbytné pro vyloučení vážného rizika pro lidské zdraví, a to i při zohlednění zásady předběžné opatrnosti.

(26) Komise proto soudí, že by opatření přijatá Francií dne 25. února 2009 a oznámená Komisi dne 9. března 2009 měla být pozastavena podle čl. 54 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 až do vyhlášení rozsudku ve věci *Francie v. Komise*, T-257/07.

(27) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Francie pozastaví uplatňování přijatých opatření, kterými se zakazuje dovoz na její území mléka a mléčných výrobků pro potravinářské účely z hospodářství, ve kterých byl potvrzený klasický případ klusavky, do doby, než Soud prvního stupně vynese pravomocný rozsudek ve věci *Francie v. Komise*, T-257/07.

Článek 2

Francie přijme opatření nezbytná pro dosažení souladu s tímto rozhodnutím nejpozději do dne 16. října 2009.

Francie o těchto opatřeních informuje Komisi.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno Francouzské republice.

V Bruselu dne 24. září 2009.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise