KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 24. septembra 2009

o dočasných ochranných opatreniach, ktoré prijalo Francúzsko v súvislosti s dovozom na jeho územie mlieka a mliečnych produktov pochádzajúcich z chovu, v ktorom bol potvrdený prípad scrapie

[oznámené pod číslom K(2009) 3580]

(Iba francúzske znenie je autentické)

(2009/726/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín [1], a najmä na jeho článok 54 ods. 2,

keďže:

(1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií [2], sa vzťahuje na produkciu a umiestňovanie živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu na trh.

(2) V prílohe VII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 sa stanovujú opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade podozrenia na prenosnú spongiformnú encefalopatiu (PSE) u oviec a kôz v Spoločenstve alebo po jej potvrdení. Pravidlá pre umiestnenie týchto zvierat a ich produktov na trh Spoločenstva a na ich dovoz do Spoločenstva sú ustanovené v prílohách VIII a IX k uvedenému nariadeniu.

(3) V nariadení (ES) č. 178/2002 sa ustanovujú pravidlá, ktoré sa vzťahujú na potraviny a krmivá vo všeobecnosti, a osobitne na bezpečnosť potravín a krmív na úrovni Spoločenstva a na vnútroštátnej úrovni. V článku 53 uvedeného nariadenia sa ustanovuje, že ak je zrejmé, že potraviny alebo krmivá pochádzajúce zo Spoločenstva alebo dovezené z tretej krajiny pravdepodobne predstavujú závažné riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie a že sa také riziko nedá uspokojivo zvládnuť prostredníctvom opatrení prijatých príslušným(-i) členským(-i) štátom(-mi), Komisia bezodkladne prijme určité opatrenia, ktoré môžu zahŕňať pozastavenie umiestňovania na trh alebo dovozu predmetných potravín živočíšneho pôvodu.

(4) Okrem toho sa v článku 54 nariadenia (ES) č. 178/2002 ustanovuje, že ak členský štát oficiálne informuje Komisiu o potrebe prijať mimoriadne opatrenia, a ak Komisia nekonala v súlade s článkom 53 uvedeného nariadenia, členský štát môže prijať dočasné ochranné opatrenia. V tomto prípade o nich bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu. Komisia v takomto prípade do 10 pracovných dní predloží záležitosť Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, SCOFCAH) s cieľom rozšíriť, zmeniť a doplniť alebo zrušiť vnútroštátne dočasné ochranné opatrenia. Členský štát môže zachovať svoje vnútroštátne dočasné ochranné opatrenia dovtedy, kým nebudú prijaté opatrenia Spoločenstva.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority, EFSA) prijal 8. marca 2007 na žiadosť Európskej komisie Stanovisko Vedeckej skupiny pre biologické riziká k určitým aspektom súvisiacim s rizikom PSE u oviec a kôz [3]. V tomto stanovisku úrad EFSA dospel k tomuto záveru: „Neexistuje dôkaz o epidemiologickom alebo molekulárnom prepojení medzi klasickou a/alebo atypickou formou scrapie a PSE u ľudí. Pôvodca BSE je jediným pôvodcom PSE, ktorý sa označuje ako zoonotický. Vzhľadom na ich rôznorodosť však v súčasnosti nie je možné vylúčiť prenosnosť iných pôvodcov PSE na ľudí“ [4].

[1] Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1.
[3] Vestník EFSA (2007), s. 466, 1 – 10.
[4] Pozri oddiel 4 tohto stanoviska.

(6) Na základe tohto stanoviska bolo prijaté nariadenie Komisie (ES) č. 727/2007 z 26. júna 2007, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I, III, VII a X k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií ([1]). V nariadení (ES) č. 727/2007 sa stanovilo zastavenie povinnosti utratiť celé stádo a zároveň sa stanovili určité alternatívne opatrenia k utrateniu v prípade, že sa potvrdí ohnisko výskytu PSE v chove oviec alebo kôz a v prípade, že sa vylúči prítomnosť bovinnej spongiformnej encefalopatie (BSE). Na základe opatrenia na zrušenie a požiadavky dočasných opatrení, ktoré Francúzsko predložilo proti určitým ustanoveniam tohto nariadenia, súd uznesením sudcu príslušného na nariadenie predbežných opatrení z 28. septembra 2007 ([2]) pozastavil uplatňovanie sporných ustanovení do vynesenia konečného rozsudku v hlavnom konaní.

(7) Na základe požiadavky Komisie úrad EFSA 24. januára 2008 prijal vedecké a technické vysvetlenie interpretácie niektorých aspektov záverov jeho stanoviska z 8. marca 2007 týkajúcich sa niektorých aspektov súvisiacich s nebezpečenstvom prenosných spongiformných encefalopatií u oviec a kôz ([3]), ktoré boli zohľadnené v období prijímania nariadenia (ES) č. 727/2007.

(8) Po podrobnom prehodnotení tohto vysvetlenia a preskúmaní dostupných možností Komisia, ako subjekt zodpovedný za riadenie rizika, prijala nariadenie (ES) č. 746/2008 zo 17. júna 2008, ktorým sa mení a dopĺňa príloha VII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií ([4]). V nariadení (ES) č. 746/2008 sa v podstate zachovávajú ustanovenia, ktoré sú už ustanovené v nariadení (ES) č. 727/2007. Na základe nových žalôb, ktoré podalo Francúzsko, súd uznesením predsedu Súdu prvého stupňa z 30. októbra 2008 ([5]) pozastavil uplatňovanie príslušných ustanovení dovtedy, kým sa nevynesie konečný rozsudok, v ktorom sa v plnej miere posúdi legálnosť opatrení zameraných na riadenie rizika, ktoré prijala Komisia rozhodnutím (ES) č. 746/2008.

(9) Úrad EFSA uverejnil 6. novembra 2008 na žiadosť Európskej komisie stanovisko vedeckej skupiny pre biologické riziká o riziku expozície ľudí aj zvierat účinkom prenosných spongiformných encefalopatií (PSE) z mlieka a mliečnych produktov získaných z malých prežúvavcov ([6]). V tomto stanovisku dospel úrad EFSA k záveru, že klasická forma scrapie sa môže z ovce na jahňa preniesť prostredníctvom mlieka alebo mledziva. Úrad EFSA takisto uviedol, že používanie mlieka a mliečnych produktov pochádzajúcich zo stáda s výskytom klasickej formy scrapie môže pre ľudí a zvieratá predstavovať riziko expozície účinkom PSE. Ďalším záverom úradu EFSA bolo, že od chovných programov na rezistenciu oviec voči scrapie možno očakávať zníženú expozíciu ľudí a zvierat súvisiacu s mliečnymi produktmi pochádzajúcimi z malých prežúvavcov. Pokiaľ ide o atypickú formu scrapie, úrad EFSA ďalej dospel k záveru, že zjavne obmedzené šírenie pôvodcu v organizme postihnutých jednotlivcov by mohlo obmedziť prenosnosť prostredníctvom mlieka. Pokiaľ ide o BSE, úrad EFSA uviedol, že nie sú k dispozícii žiadne informácie týkajúce sa prítomnosti infekčnosti alebo PrP^{Sc} v mledzive alebo mlieku z malých prežúvavcov postihnutých BSE. Vzhľadom na včasné a progresívne periférne rozšírenie pôvodcu BSE u experimentálne infikovaných vnímavých oviec však EFSA dospel k záveru, že výskyt infekčnosti v mledzive a mlieku vnímavých malých prežúvavcov infikovaných BSE by bol pravdepodobný.

(10) Dňa 6. novembra 2008 Francúzska agentúra pre bezpečnosť potravín (AFSSA) vydala stanovisko o nebezpečenstve šírenia klasickej formy scrapie prostredníctvom mlieka od malých prežúvavcov ([7]), v ktorom dospela k rovnakým záverom ako úrad EFSA vo svojom stanovisku, pokiaľ ide o prenosnosť klasickej formy scrapie z ovce na jahňa prostredníctvom mlieka alebo mledziva. Pokiaľ ide o expozíciu ľudí účinkom PSE, AFSSA sa domnieva, že konzumácia mlieka alebo mliečnych produktov z infikovaných stád malých prežúvavcov alebo stád, u ktorých je podozrenie na infekciu, by mohla viesť k zvýšenej expozícii konzumentov jej účinkom a odporučila „aby sa zakázalo uvádzanie mlieka a mliečnych produktov ako potravín pre ľudí z takéhoto stáda“ vzhľadom na vysokú potenciálnu incidenciu tejto choroby u stád, ktoré sú postihnuté klasickou formou scrapie.

(11) Na základe stanovísk úradu EFSA a AFSSA Francúzsko 7. novembra 2008 prijalo opatrenia obmedzené na vnútroštátny trh, v rámci ktorých sa zakázalo používanie mlieka a mliečnych produktov pochádzajúcich zo stád infikovaných scrapie vo Francúzsku na účely potravín a krmív ([8]).

(12) Dňa 11. a 26. novembra 2008 SCOFCAH prehodnotil následky, ktoré možno vyvodiť z týchto nových vedeckých prvkov.

([1]) Ú. v. EÚ L 165, 27.6.2007, s. 8.
([2]) Vec T-257/07 R, Francúzsko/Komisia, Zb. 2007 s. II-4153
([3]) Vedecká správa Skupiny pre biologické riziká na požiadanie Európskej komisie o „vedeckom a technickom vysvetlení interpretácie a úvah o niektorých aspektoch záverov jej stanoviska z 8. marca 2007 týkajúceho sa niektorých aspektov súvisiacich s nebezpečenstvom prenosných spongiformných encefalopatií (PSE) u oviec a kôz“. Vestník EFSA (2008), 626, s. 1 – 11.
([4]) Ú. v. EÚ L 202, 31.7.2008, s. 11.
([5]) Vec T-257/07 RII, Francúzsko/Komisia (Ú. v. EÚ C 327, 20.12.2008, s. 26).
([6]) Vestník EFSA (2008) 849, s. 1 – 37.
([7]) Stanovisko AFSSA z 8. októbra 2008 o možných dôsledkoch nových vedeckých zistení, pokiaľ ide o prenos pôvodcu klasickej formy scrapie prostredníctvom mlieka, na zdravie zvierat a ľudí (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 (Úradný vestník Francúzskej republiky z 8. novembra 2008, s. 17160).

(13) Počas stretnutia SCOFCAH 11. novembra 2008 bol vzhľadom na nové vedecké dôkazy a najmä dokázanú prenosnosť klasickej formy scrapie prostredníctvom mlieka z ovce na jahňa predložený návrh nariadenia Komisie, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy VII a IX k nariadeniu (ES) č. 999/2001 s cieľom zakázať používanie mlieka a mliečnych produktov zo stád infikovaných scrapie na účely krmiva v záujme urýchlenia procesu eradikácie stád dobytka na mlieko infikovaného klasickou formou scrapie a obmedzenia, pokiaľ ide o používanie mlieka a mliečnych produktov na účely potravín na vnútroštátnom trhu. Keďže však väčšina členských štátov nepodporila tento posledný prvok, o návrhu sa nehlasovalo.

(14) Dňa 26. novembra 2008 bol predložený návrh nariadenia Komisie, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy VII a IX k nariadeniu (ES) č. 999/2001 s cieľom zakázať používanie mlieka a mliečnych produktov z chovov, v ktorých sa vyskytli prípady klasickej formy scrapie, na účely krmiva, ktorý podporila kvalifikovaná väčšina SCOFCAH. Francúzska delegácia vo svojom úradnom vyhlásení privítala prijatie tohto návrhu a vyzvala Komisiu, aby predložila ďalší návrh nariadenia Komisie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 999/2001 s cieľom poskytnúť podobné opatrenia vzťahujúce sa na potraviny. Komisia vo svojej odpovedi na túto požiadavku potvrdila, že budú na túto tému budú v súvislosti s potravinami prebiehať ďalšie diskusie.

(15) Následne bolo prijaté nariadenie Komisie (ES) č. 103/2009 z 3. februára 2009, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy VII a IX k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií ([1]). V nariadení (ES) č. 103/2009 sa ustanovuje veľa zmien a doplnení, ktoré sa majú vykonať v prílohe VII k nariadeniu (ES) č. 999/2001 vrátane ustanovenia, že v prípade, že potvrdená PSE je klasickou formou scrapie, mlieko a mliečne produkty získané zo zvierat, ktoré sa majú zlikvidovať v danom chove, sa nemôžu použiť na kŕmenie prežúvavcov okrem prežúvavcov v rámci tohto chovu. Okrem toho sa uvedenie takých produktov ako je krmivo pre neprežúvavce na trh má obmedziť na územie príslušného členského štátu. Nariadením (ES) 103/2009 sa ustanovuje urýchlenie procesu eradikácie stád infikovaných klasickou formou scrapie a obmedzenia v záujme znížiť riziko expozície ľudí účinkom PSE.

(16) Dňa 18. decembra 2008 Francúzsko požiadalo Komisiu, aby prijala mimoriadne opatrenia v súlade s článkom 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002, pokiaľ ide o expozíciu ľudí účinkom náhodných pôvodcov klasickej formy scrapie. Okrem toho Francúzsko o tejto požiadavke informovalo delegácie ostatných členských štátov na stretnutí SCOFCAH 14. januára 2009.

(17) V súlade s diskusiami, ktoré sa 26. novembra 2008 konali po tom, ako bol SCOFCAH predložený návrh nariadenia Komisie, ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy VII a IX k nariadeniu (ES) č. 999/2001, Komisia 20. januára 2009 viedla následnú diskusiu na úrovni pracovnej skupiny na tému použitie mlieka a mliečnych produktov z chovov, v ktorých sa vyskytli prípady klasickej formy scrapie, na účely potravín. Z diskusií vyplynulo, že prevažná väčšina členských štátov nepodporuje pozíciu, ktorú prijalo Francúzsko, pokiaľ ide o potrebu prijať dodatočné opatrenia zamerané na riadenie rizika, v rámci ktorých sa obmedzuje používanie takéhoto mlieka a mliečnych produktov na účely potravín.

(18) Listom z 11. marca 2009 adresovaným Francúzsku Komisia potvrdila, že nemá v úmysle prijať žiadne mimoriadne opatrenia, pokiaľ ide o používanie mlieka a mliečnych produktov na účely potravín.

(19) Dňa 25. februára 2009 Francúzsko prijalo opatrenie, ktoré sa týka zákazu dovážať na francúzske územie mlieko a mliečne produkty určené na ľudskú konzumáciu, ktoré pochádzajú z oviec a kôz ([2]). Dňa 9. marca 2009 Francúzsko informovalo Komisiu o týchto opatreniach ako o dočasných ochranných opatreniach podľa článku 54 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002. Týmito opatreniami sa ustanovuje, že na francúzske územie sa môže dovážať mlieko a mliečne produkty z iných členských štátov vtedy a len vtedy, ak pochádzajú z chovu, na ktorý nie je uvalený úradný zákaz premiestňovania v období produkcie, a vtedy a len vtedy, ak nepochádzajú zo zvierat, ktoré sa mali zlikvidovať alebo zabiť na základe potvrdenia klasickej formy scrapie.

(20) Na základe uvedeného Komisia túto vec predložila SCOFCAH na stretnutí 23. marca 2009 s cieľom predĺžiť, zmeniť a doplniť alebo zrušiť vnútroštátne ochranné opatrenia v súlade s článkom 54 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002.

(21) Ako je podrobne uvedené v odôvodneniach nariadenia (ES) č. 746/2008, a najmä v jeho odôvodnení 12, EFSA uznáva, že okrem BSE nejestvuje žiaden vedecký dôkaz priamej súvislosti medzi PSE u oviec a kôz a PSE u ľudí, hoci biologická diverzita faktorov tohto ochorenia u oviec a kôz je dôležitým prvkom, ktorý neumožňuje, aby sa vylúčila prenosnosť na ľudí.

([1]) Ú. v. EÚ 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 (Úradný vestník Francúzskej republiky z 5. marca 2009, s 4094).

(22) Stanovisko EFSA, že prenosnosť pôvodcov PSE z oviec a kôz na ľudí nie je možné vylúčiť, sa zakladá na experimentálnych štúdiách bariéry ľudského druhu a zvieracích modelov (primáty a myši). Pri týchto modeloch sa však neprihliada na genetické vlastnosti ľudí, ktoré majú veľký vplyv na relatívnu náchylnosť na priónové ochorenia. Tieto modely sa zároveň vyznačujú istým obmedzením pri určovaní výsledkov v porovnaní s prirodzenými podmienkami, najmä v súvislosti s otázkou, do akej miery predstavujú bariéru ľudského druhu, a otázkou, do akej miery použitá experimentálna inokulácia predstavuje expozíciu účinkom nákazy v prirodzených podmienkach. Na základe uvedeného možno usudzovať, že hoci nie je možné vylúčiť riziko prenosnosti pôvodcov PSE z oviec a kôz na ľudí, toto riziko je veľmi malé, ak vezmeme do úvahy skutočnosť, že dôkaz prenosnosti je založený na experimentálnych modeloch, ktoré nezodpovedajú prirodzeným podmienkam súvisiacim so skutočnou bariérou ľudského druhu a skutočnými cestami infekcie.

(23) Pri vykonávaní politík Spoločenstva je zabezpečená vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia. Opatrenia prijaté Spoločenstvom v oblasti potravín a krmív sa musia zakladať na vhodnom posúdení možných rizík pre zdravie ľudí a zvierat a musí sa s ohľadom na existujúce vedecké dôkazy zachovávať alebo, ak je to vedecky odôvodnené, zvyšovať úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat. Nie je však možné považovať úplné odstránenie rizík za reálny cieľ akéhokoľvek rozhodnutia o riadení rizík v otázkach týkajúcich sa bezpečnosti potravín, pretože je nevyhnutné dôkladne zvážiť náklady a výhody opatrení na zníženie rizika, aby sa zabezpečila primeranosť príslušných opatrení. Rozhodnutie o prijateľnom stupni rizika je úlohou a zodpovednosťou subjektu zodpovedného za riadenie rizík, ktorý musí zohľadňovať všetky prvky, ktoré sú súčasťou vedeckého posúdenia rizík.

(24) Komisia vo svojej úlohe manažéra rizík na úrovni Spoločenstva v úzkej spolupráci s členskými štátmi zodpovedá za stanovenie prijateľného stupňa rizika a za prijímanie opatrení, ktoré sú najvhodnejšie na udržanie vysokého stupňa ochrany verejného zdravia. Preskúmala a vyhodnotila najnovšie vedecké informácie týkajúce sa prenosnosti PSE na ľudí. Akékoľvek v súčasnosti existujúce riziko pokladá za veľmi malé a prijateľné. Okrem predpisov týkajúcich sa krmiva a bez toho, aby boli prijaté neprimerané opatrenia, Komisia vo svojom nariadení (ES) č. 103/2009 stanovila urýchlenie procesu eradikácie u stád dobytka na mlieko infikovaného klasickou formou scrapie, ktorý má za následok ďalšie zníženie expozície ľudí účinkom PSE.

(25) Preto sa Komisia, na základe vedeckých dôkazov uvedených v dostupných vedeckých stanoviskách a konzultácií so SCOFCAH, ako aj dovtedy, kým Súd prvého stupňa nevynesie rozsudok o legálnosti sporných ustanovení nariadenia (ES) č. 746/2008, ktorý sa vzťahuje aj na predmetnú otázku v oznámení, ktoré podalo Francúzsko, po konzultácii so SCOFCAH domnieva, že dočasné ochranné opatrenia, ktoré prijalo Francúzsko, prekračujú rámec toho, čo je potrebné na to, aby sa zabránilo vážnemu riziku pre ľudské zdravie, a to aj pri zohľadnení zásady prevencie.

(26) Komisia je preto toho názoru, že opatrenia, ktoré prijalo Francúzsko 25. februára 2009 a ktoré oznámilo Komisii 9. marca 2009, by sa mali pozastaviť v súlade s článkom 54 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, kým sa nevynesie konečný rozsudok vo veci T-257/07, Francúzsko/Komisia.

(27) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Francúzsko pozastaví uplatňovanie prijatých opatrení, ktorými sa zakazuje na jeho územie dovážať mlieko a mliečne produkty na účely potravín z chovov, v ktorých sa potvrdila klasická forma scrapie, dovtedy, kým Súd prvého stupňa vynesie konečný rozsudok v prípade T-257/07, Francúzsko/Komisia.

Článok 2

Francúzsko prijme potrebné opatrenia na dosiahnutie súladu s týmto rozhodnutím najneskôr do 16. októbra 2009.

Francúzsko informuje Komisiu o týchto opatreniach.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené Francúzskej republike.

V Bruseli 24. septembra 2009

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie