KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 24. septembra 2009

o začasnih zaščitnih ukrepih, ki jih je Francija sprejela v zvezi z vnosom mleka in mlečnih izdelkov na njeno ozemlje s kmetijskega gospodarstva, na katerem je bil potrjen primer klasičnega praskavca

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 3580)

(Besedilo v francoskem jeziku je edino verodostojno)

(2009/726/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ([1]), ter zlasti člena 54(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij ([2]) se uporablja za proizvodnjo in dajanje na trg živih živali in proizvodov živalskega izvora.

(2) Priloga VII k Uredbi (ES) št. 999/2001 določa ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru suma ali potrditve transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) pri ovcah ali kozah v Skupnosti. Pravila za dajanje na trg v Skupnosti in za uvoz v Skupnost navedenih živali in proizvodov iz njih so določeni v prilogah VIII in IX k Uredbi.

(3) Uredba (ES) št. 178/2002 določa pravila, ki urejajo živila in krmo na splošno ter zlasti varnost živil in krme na ravni Skupnosti in nacionalni ravni. Člen 53 navedene uredbe določa, da kadar je očitno, da bodo živila ali krma s poreklom iz Skupnosti ali uvožena iz tretjih držav verjetno predstavljala resno tveganje za zdravje ljudi, živali ali okolje in da takega tveganja ni možno na zadovoljiv način obvladati z ukrepi, ki jih sprejmejo prizadete države članice, Komisija takoj sprejme nekatere ukrepe, ki lahko vključujejo začasno ustavitev dajanja v promet ali uvoza zadevnega živila živalskega izvora.

(4) Člen 54 Uredbe (ES) št. 178/2002 poleg tega določa, da kadar država članica uradno obvesti Komisijo o potrebi sprejetja nujnih ukrepov in Komisija ne ukrepa v skladu s členom 53 navedene uredbe, lahko država članica sprejme začasne zaščitne ukrepe in o tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo. Komisija v takem primeru v 10 delovnih dneh predloži zadevo Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali (SCOFCAH), da podaljša, spremeni ali razveljavi začasne nacionalne zaščitne ukrepe. Do sprejetja ukrepov Skupnosti lahko države članice ohranijo svoje začasne zaščitne ukrepe.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je 8. marca 2007 sprejela mnenje o nekaterih vidikih v zvezi s tveganjem za TSE pri ovcah in kozah ([3]), ki ga je predložil Znanstveni odbor za biološka tveganja na zahtevo Evropske komisije. EFSA v navedenem mnenju ugotavlja, da „ni dokazov za epidemiološko ali molekularno povezavo med klasičnim in/ali atipičnim praskavcem in TSE pri ljudeh. Povzročitelj BSE je edini povzročitelj TSE, opredeljen kot povzročitelj zoonoz. Vendar glede na njihovo raznovrstnost prenosljivosti drugih povzročiteljev TSE pri živalih na ljudi trenutno ni mogoče izključiti“ ([4]).

([1]) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.
([2]) UL L 147, 31.5.2001, str. 1.
([3]) *The EFSA Journal* (2007), 466, str. 1–10.
([4]) Glej oddelek 4 mnenja.

(6) Po navedenem mnenju je bila sprejeta Uredba Komisije (ES) št. 727/2007 z dne 26. junija 2007 o spremembi prilog I, III, VII in X k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij [1]. Uredba (ES) št. 727/2007 je določila ukinitev obveze do izločitve celotne črede in uvedla nekatere alternativne ukrepe za izločitev v primeru potrditve izbruha TSE na kmetijskem gospodarstvu z ovcami in kozami in ob izključitvi goveje spongiformne encefalopatije (BSE). Po tem, ko je Francija vložila ničnostno tožbo in zahtevala začasno odredbo o zadržanju izvršitve nekaterih določb te uredbe, je Sodišče s Sklepom sodnika za izdajo začasne odredbe z dne 28. septembra 2007 [2] zadržalo uporabo izpodbijanih določb do izreka končne sodbe v postopku v glavni stvari.

(7) EFSA je 24. januarja 2008 na zahtevo Komisije sprejela znanstveno in tehnično pojasnilo v zvezi z razlago nekaterih vidikov ugotovitev iz svojega mnenja z dne 8. marca 2007 o nekaterih vidikih v zvezi s tveganjem za TSE pri ovcah in kozah [3], ki je bilo preučeno v času sprejemanja Uredbe (ES) št. 727/2007.

(8) Po podrobni preučitvi navedenega pojasnila in razpoložljivih možnih rešitev je Komisija v svoji vlogi pristojnega za obvladovanje tveganja sprejela Uredbo (ES) št. 746/2008 z dne 17. junija 2008 o spremembi Priloge VII k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij [4]. Uredba (ES) št. 746/2008 v bistvu ohranja določbe iz Uredbe (ES) št. 727/2007. Po tem, ko je Francija vložila vnovične tožbe, je Sodišče s Sklepom predsednika Sodišča prve stopnje z dne 30. oktobra 2008 [5] zadržalo uporabo zadevnih določb do razglasitve končne sodbe, v kateri bo v celoti ocenjena zakonitost ukrepov za obvladovanje tveganj, ki jih je Komisija sprejela z Uredbo (ES) št. 746/2008.

(9) EFSA je 6. novembra 2008 objavila mnenje o tveganju za izpostavljenost ljudi in živali povzročiteljem transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) zaradi uporabe mleka in mlečnih izdelkov drobnice [6], ki ga je predložil Znanstveni odbor za biološka tveganja na zahtevo Evropske komisije. EFSA je v navedenem mnenju ugotovila, da se klasični praskavec lahko prenaša z ovce na jagnje z mlekom ali mlezivom. EFSA je prav tako navedla, da lahko uporaba mleka in mlečnih izdelkov črede s klasičnim praskavcem povzroči tveganje za izpostavljenost ljudi in živali povzročiteljem TSE. Ugotovila je tudi, da se lahko pričakuje, da bodo vzrejni programi za povečanje odpornosti ovc na praskavec zmanjšali izpostavljenost ljudi in živali zaradi uporabe mlečnih izdelkov drobnice. Glede atipičnega praskavca je nadalje ugotovila, da lahko očitna omejitev širjenja povzročitelja v organizmu prizadetih živalih zmanjša prenosljivost z mlekom. Glede BSE je navedla, da ni na voljo nobenih informacij o prisotnosti povzročiteljev ali PrP^{Sc} v mlezivu ali mleku drobnice, zbolele za BSE. Vendar je EFSA zaradi zgodnjega in postopnega perifernega širjenja povzročitelja BSE v poskusno okuženih dovzetnih ovcah sklenila, da obstaja možnost prisotnosti povzročitelja v mlezivu in mleku dovzetne drobnice, okužene z BSE.

(10) Francoska agencija za varnost živil (AFSSA) je 6. novembra 2008 objavila mnenje o tveganju širjenja klasičnega praskavca z mlekom drobnice [7], v katerem je prišla do enakih ugotovitev v zvezi s prenosljivostjo klasičnega praskavca z ovce na jagnje z mlekom ali mlezivom kot EFSA v svojem mnenju. Glede izpostavljenosti ljudi povzročiteljem TSE je AFSSA ugotovila, da uživanje mleka ali mlečnih izdelkov okuženih čred drobnice ali čred, pri katerih obstaja sum okužbe, lahko privede do prevelike izpostavljenosti potrošnika, in priporočila, „da se trženje mleka in mlečnih izdelkov čred prepove za prehrano ljudi“ glede na visoko stopnjo incidence te bolezni pri čredah, zbolelih za klasičnim praskavcem.

(11) Francija je 7. novembra 2008 na podlagi mnenj EFSA in AFSSA sprejela ukrepe, ki so omejeni na nacionalni trg in ki prepovedujejo uporabo mleka in mlečnih izdelkov čred, okuženih s praskavcem, za prehrano ljudi in krmljenje živali v Franciji [8].

(12) SCOFCAH je 11. in 26. novembra 2008 preučil posledice glede na te nove znanstvene ugotovitve.

[1] UL L 165, 27.6.2007, str. 8.
[2] Zadeva T-257/07 R, *Francija proti Komisiji*, ZOdl. 2007, str. II-4153.
[3] Znanstveno poročilo Odbora za biološka tveganja na zahtevo Evropske komisije „Znanstveno in tehnično pojasnilo razlage in obravnave nekaterih vidikov ugotovitev iz mnenja Odbora z dne 8. marca 2007 o nekaterih vidikih v zvezi s tveganjem za transmisivno spongiformno encefalopatijo (TSE) pri ovcah in kozah“. *The EFSA Journal* (2008), 626, str. 1–11.
[4] UL L 202, 31.7.2008, str. 11.
[5] Zadeva T-257/07 R II, *Francija proti Komisiji* (UL C 327, 20.12.2008, str. 26.).
[6] *The EFSA Journal* (2008) 849, str. 1–37.
[7] Mnenje AFSSA z dne 8. oktobra 2008 o možnih posledicah za zdravje živali in javno zdravje glede na nove razpoložljive znanstvene ugotovitve v zvezi s prenosljivostjo povzročitelja klasičnega praskavca z mlekom znotraj iste živalske vrste (http://www.afssa.fr/Documents/ESST2008sa0115EN.pdf).
[8] Sklep z dne 7. novembra 2008 o spremembi Sklepa z dne 27. januarja 2003 o ukrepih za zdravstveno varstvo živali v zvezi s praskavcem pri kozah, JORF z dne 8. novembra 2008, str. 17160.

(13) Na sestanku SCOFCAH 11. novembra 2008 je bil ob upoštevanju novih znanstvenih dokazov in zlasti dokazane prenosljivosti klasičnega praskavca z ovce na jagnje z mlekom predstavljen osnutek predloga Uredbe Komisije o spremembi prilog VII in IX k Uredbi (ES) št. 999/2001 za prepoved uporabe mleka in mlečnih izdelkov čred, okuženih s praskavcem, za krmljenje živali, da se pospeši postopek izkoreninjenja bolezni pri mlečnih čredah, okuženih s klasičnim praskavcem, ter omeji uporaba mleka in mlečnih izdelkov za prehrano ljudi na nacionalnem trgu. Vendar pa zadnji element ni prejel podpore večine držav članic, zato predlog ni bil predložen v glasovanje.

(14) Dne 26. novembra 2008 je bil predstavljen spremenjen predlog Uredbe Komisije o spremembi prilog VII in IX k Uredbi (ES) št. 999/2001 za prepoved uporabe mleka in mlečnih izdelkov s kmetijskih gospodarstev s primerom klasičnega praskavca za krmljenje živali, ki je bil podprt s kvalificirano večino v SCOFCAH. Francoska delegacija je v uradni izjavi pozdravila sprejetje navedenega predloga in Komisijo pozvala, da predstavi še en predlog Uredbe Komisije o spremembi Uredbe (ES) št. 999/2001 za določitev podobnih ukrepov za živila. Komisija je v odgovoru na navedeno zahtevo potrdila, da bo nadaljevala razprave o tem vprašanju.

(15) Naknadno je bila sprejeta Uredba Komisije (ES) št. 103/2009 z dne 3. februarja 2009 o spremembi prilog VII in IX k Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij ([1]). Uredba (ES) št. 103/2009 določa več sprememb Priloge VII k Uredbi (ES) št. 999/2001, vključno z določbo, da kadar je potrjena TSE klasični praskavec, se mleko in mlečni izdelki živali, ki jih je treba uničiti na kmetijskem gospodarstvu, ne uporabijo za krmljenje prežvekovalcev, razen na navedenem kmetijskem gospodarstvu. Poleg tega se dajanje v promet takšnih proizvodov kot krme za neprežvekovalce omeji na ozemlje zadevne države članice. Uredba (ES) št. 103/2009 nenazadnje določa pospešitev postopka izkoreninjenja bolezni pri mlečnih čredah, okuženih s klasičnim praskavcem, da se zmanjša tveganje za izpostavljenost ljudi povzročiteljem TSE.

(16) Francija je 18. decembra 2008 Komisijo zaprosila, da v skladu s členom 53(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 sprejme nujne ukrepe glede izpostavljenosti ljudi povzročiteljem klasičnega praskavca. Poleg tega je Francija na sestanku SCOFCAH 14. januarja 2009 o tem obvestila delegacije drugih držav članic.

(17) V skladu z razpravo po predstavitvi predloga Uredbe Komisije o spremembi prilog VII in IX k Uredbi (ES) št. 999/2001 na sestanku SCOFCAH 26. novembra 2008 je Komisija 20. januarja 2009 nadaljevala z navedeno razpravo na ravni delovne skupine v zvezi z uporabo mleka in mlečnih izdelkov s kmetijskih gospodarstev s primerom klasičnega praskavca za prehrano ljudi. Iz navedene razprave izhaja, da velika večina držav članic ne podpira stališča Francije glede potrebe po dodatnih ukrepih za obvladovanje tveganja, ki omejujejo uporabo mleka in mlečnih izdelkov za prehrano ljudi.

(18) V pismu z dne 11. marca 2009, naslovljenega na Francijo, je Komisija potrdila, da ne namerava sprejeti nujnih ukrepov v zvezi z uporabo mleka in mlečnih izdelkov za prehrano ljudi.

(19) Francija je 25. februarja 2009 sprejela ukrep v zvezi s prepovedjo uvoza mleka in mlečnih izdelkov ovc in koz za prehrano ljudi na francosko ozemlje ([2]). Dne 9. marca 2009 je Francija o navedenih ukrepih kot začasnih zaščitnih ukrepih obvestila Komisijo v skladu s členom 54(1) Uredbe (ES) št. 178/2002. Ti ukrepi določajo, da se mleko in mlečni izdelki lahko uvažajo na francosko ozemlje iz druge države članice, če in samo če prihajajo s kmetijskega gospodarstva, za katerega v času proizvodnje ni bila uvedena uradna omejitev gibanja, ter če in samo če ne izvirajo iz živali, ki jih je treba uničiti ali pokončati po potrditvi primera klasičnega praskavca.

(20) Zato je Komisija zadevo predložila SCOFCAH na sestanku odbora 23. marca 2009, da podaljša, spremeni ali razveljavi začasne nacionalne zaščitne ukrepe v skladu s členom 54(2) Uredbe (ES) št. 178/2002.

(21) Kot je podrobno navedeno v preambuli Uredbe (ES) št. 746/2008 in zlasti v uvodni izjavi 12 Uredbe, EFSA priznava, da ni nobenih znanstvenih dokazov o neposredni povezavi med TSE pri ovcah in kozah, razen BSE, ter TSE pri ljudeh, čeprav je biotska raznovrstnost povzročiteljev bolezni pri ovcah in kozah pomemben element, ki ne omogoča izključitve prenosljivosti na ljudi.

([1]) UL L 34, 4.2.2009, str. 11.

([2]) Sklep z dne 25. februarja 2009 o prepovedi uvoza za prehrano ljudi mleka, mlečnih izdelkov in izdelkov, ki vsebujejo mleko ovc in koz, pri katerih obstaja tveganje v zvezi s transmisivnimi spongiformnimi encefalopatijami, JORF z dne 5. marca 2009, str. 4094.

(22) Stališče EFSA, da prenosljivosti povzročiteljev TSE pri ovcah ali kozah na ljudi ni mogoče izključiti, temelji na poskusnih študijah na modelih meje človeške vrste in na živalih (primatih in miših). Vendar navedeni modeli ne upoštevajo genetskih značilnosti ljudi, ki močno vplivajo na relativno občutljivost na prionske bolezni. Ravno tako obstajajo omejitve za te modele pri ekstrapolaciji rezultatov na naravne pogoje, zlasti glede negotovosti o tem, kako dobro predstavljajo mejo človeške vrste, in negotovosti o tem, kako dobro uporabljena poskusna inokulacija predstavlja izpostavljenost pod naravnimi pogoji. Na podlagi tega je mogoče domnevati, da bi bilo tveganje prenosljivosti povzročiteljev TSE pri ovcah ali kozah na ljudi izjemno nizko, čeprav se ga ne da izključiti, ob upoštevanju dejstva, da dokazi o prenosljivosti temeljijo na poskusnih modelih, ki ne predstavljajo naravnih pogojev, povezanih z dejansko mejo človeške vrste in dejanskimi načini okužbe.

(23) Pri izvajanju politik Skupnosti je treba zagotoviti visoko raven varovanja življenja in zdravja ljudi. Ukrepi Skupnosti v sektorju živil in krme morajo temeljiti na ustrezni oceni možnih tveganj za zdravje ljudi in živali, ob upoštevanju obstoječih znanstvenih dokazov pa morajo ohraniti ali, če je znanstveno utemeljeno, povečati raven varovanja zdravja ljudi in živali. Vendar je popolno odpravo tveganja nemogoče obravnavati kot realističen cilj za katero koli odločitev pri obvladovanju tveganja na področju varnosti hrane, kadar je treba pazljivo pretehtati stroške in koristi ukrepov za zmanjševanje tveganja, da se zagotovi sorazmernost ukrepa. Naloga pristojnega za obvladovanje tveganja je, da določi sprejemljivo raven tveganja ob upoštevanju vseh elementov iz znanstvene ocene tveganja.

(24) Komisija je v svoji vlogi pristojnega za obvladovanje tveganja na ravni Skupnosti v tesnem sodelovanju z državami članicami odgovorna za vzpostavitev sprejemljive ravni tveganja in sprejemanja najprimernejših ukrepov za ohranjanje visoke ravni varovanja javnega zdravja. Pregledala in ocenila je najnovejše znanstvene informacije o prenosljivosti TSE na ljudi. Ocenila je, da je vsakršno prisotno tveganje trenutno zelo nizko in sprejemljivo. Komisija je poleg pravil glede krme in brez sprejetja nesorazmernih ukrepov v Uredbi (ES) št. 103/2009 določila pospešitev postopka izkoreninjenja bolezni pri mlečnih čredah, okuženih s klasičnim praskavcem, kar dodatno zmanjšuje izpostavljenost ljudi povzročiteljem TSE.

(25) Zato na podlagi znanstvenih dokazov, navedenih v razpoložljivih znanstvenih mnenjih in na posvetovanjih s SCOFCAH, ter v pričakovanju razglasitve sodbe Sodišča prve stopnje glede zakonitosti izpodbijanih določb Uredbe (ES) št. 746/2008, ki se nanaša tudi na zadevno vprašanje iz uradnega obvestila Francije, Komisija po posvetovanju s SCOFCAH meni, da začasni zaščitni ukrepi, ki jih je sprejela Francija, tudi ob upoštevanju previdnostnega načela presegajo okvire, potrebne za izogibanje resnemu tveganju za zdravje ljudi.

(26) Komisija zato meni, da je treba v skladu s členom 54(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 zadržati izvajanje ukrepov, ki jih je Francija sprejela 25. februarja 2009 in o njih uradno obvestila Komisijo 9. marca 2009, do razglasitve sodbe v zadevi T-257/07, *Francija proti Komisiji*.

(27) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Francija zadrži uporabo svojih ukrepov, ki prepovedujejo vnos mleka in mlečnih izdelkov za prehrano ljudi na njeno ozemlje s kmetijskih gospodarstev, na katerih je bil potrjen primer klasičnega praskavca, dokler Sodišče prve stopnje ne izreče končne sodbe v zadevi T-257/07, *Francija proti Komisiji*.

Člen 2

Francija sprejme ukrepe, potrebne za uskladitev s to odločbo, najpozneje 16. oktobra 2009.

Francija o navedenih ukrepih obvesti Komisijo.

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na Francosko republiko.

V Bruslju, 24. septembra 2009

Za Komisijo

Androulla VASSILIOU

Članica Komisije