

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/1162****z dnia 15 lipca 2015 r.****zmieniające załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 ustanowiono zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania pasażowalnych gąbczastych encefalopatii (TSE) u zwierząt. Ma ono zastosowanie do produkcji oraz wprowadzania do obrotu żywych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, a w pewnych określonych przypadkach – do ich wywozu.
- (2) W pkt 1 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 za materiał szczególnego ryzyka uznano niektóre tkanki pochodzenia bydłowego, owczego i koziego pozyskane od zwierząt pochodzących z państwa członkowskiego lub państwa trzeciego lub jednego z ich regionów o kontrolowanym lub nieokreślonym ryzyku wystąpienia gąbczastej encefalopatii bydła („BSE”). W pkt 2 tego załącznika rozszerzono wykaz tkanek uznanych za materiał szczególnego ryzyka o tkanki pochodzące z państw członkowskich o znikomym ryzyku BSE, ale nie o państwa trzecie o takim samym statusie. W związku z tym państwa członkowskie o znikomym ryzyku BSE są zobowiązane do usunięcia i zniszczenia materiału szczególnego ryzyka, podczas gdy przywóz takich tkanek do Unii z państw trzecich o znikomym ryzyku BSE jest dozwolony.
- (3) Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt („OIE”) zaleca wyłączenie z handlu międzynarodowego tylko materiału szczególnego ryzyka pozyskanego od bydła pochodzącego z państw o kontrolowanym lub nieokreślonym ryzyku BSE, podczas gdy brak jest takiego zalecenia w sprawie wyłączenia w odniesieniu do bydła pochodzącego z państw o znikomym ryzyku BSE <sup>(2)</sup>.
- (4) W dokumencie strategicznym Komisji w sprawie pasażowalnych encefalopatii gąbczastych na lata 2010–2015 <sup>(3)</sup> przewidziano możliwość dokonania przeglądu obecnego obowiązku państw członkowskich o statusie znikomego ryzyka w zakresie eliminacji materiału szczególnego ryzyka z łańcucha żywnościowego i paszowego, jeżeli większa liczba państw członkowskich osiągnie taki status. Wraz z przyjęciem w dniu 20 października 2014 r. decyzji wykonawczej Komisji 2014/732/UE <sup>(4)</sup>, która opiera się na rezolucji nr 18 z maja 2014 r. Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) <sup>(5)</sup>, siedemnaście państw członkowskich Unii zostało uznanych za państwa o nieznacznym ryzyku BSE.
- (5) Ze względu na wątpliwości natury naukowej związane z postacią atypową BSE za przedwczesne uznaje się na tym etapie zezwolenie na wykorzystywanie wszystkich tkanek bydłowych obecnie sklasyfikowanych jako materiał szczególnego ryzyka w łańcuchu żywnościowym w państwach członkowskich o znikomym ryzyku BSE.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.<sup>(2)</sup> Art. 11.4.14 Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych OIE, wyd. 2014 (OIE – Kodeks zdrowia zwierząt lądowych – V 8-15.7.2014).<sup>(3)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady – Druga mapa drogowa dla TSE – Dokument strategiczny w sprawie pasażowalnych encefalopatii gąbczastych na lata 2010–2015; COM(2010) 384 final.<sup>(4)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji 2014/732/UE z dnia 20 października 2014 r. zmieniająca decyzję 2007/453/WE w odniesieniu do statusu BSE Bułgarii, Chorwacji, Estonii, Luksemburga, Łotwy, Malty, Portugalii, Słowacji i Węgier (Dz.U. L 302 z 22.10.2014, s. 58–61).<sup>(5)</sup> Rezolucja nr 18, „Uznawanie statusu państw członkowskich w odniesieniu do ryzyka występowania gąbczastej encefalopatii bydła”, przyjęta przez Światowe Zgromadzenie Delegatów OIE w dniu 27 maja 2014 r. (82 GS/FR – Paryż, maj 2014 r.).

- (6) W dniu 19 stycznia 2011 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opublikował wspólną opinię opracowaną wraz z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), dotyczącą możliwego związku epidemiologicznego lub molekularnego między pasażowalnymi encefalopatiami gąbczastymi („TSE”) u zwierząt i u ludzi („wspólna opinia EFSA i ECDC”) <sup>(1)</sup>. W tej wspólnej opinii EFSA i ECDC potwierdziły stwierdzenie atypowych postaci BSE u bydła i poczyniły rozróżnienie między klasycznym BSE, atypowym BSE typu L i atypowym BSE typu H.
- (7) Zgodnie z tą wspólną opinią kilka elementów wskazuje, że czynnik chorobotwórczy atypowego BSE typu L może potencjalnie stanowić czynnik zoonotyczny. Takie elementy nie są natomiast obecne w przypadku czynnika chorobotwórczego atypowego BSE typu H. W tej wspólnej opinii stwierdzono również, że niezwykle zaawansowany wiek zwierząt we wszystkich wykrytych przypadkach atypowego BSE typu H i typu L oraz wyraźnie niewielka chorobowość w populacji pozwalają wysunąć przypuszczenie, że te postacie atypowe BSE powstają spontanicznie, niezależnie od praktyki karmienia zwierząt. System nadzoru BSE w Unii wykazał w ostatnich latach bardzo niską chorobowość i stosunkowo stały poziom występowania przypadków atypowego BSE.
- (8) W dniu 11 stycznia 2011 r. EFSA opublikował opinię naukową w sprawie przeglądu ilościowej oceny ryzyka w odniesieniu do ryzyka BSE stwarzanego przez przetworzone białka zwierzęce <sup>(2)</sup> („opinia EFSA z 2011 r.”). Ta opinia naukowa wskazuje, że 90 % ogólnego poziomu zakaźności BSE w przypadku klinicznym wiąże się z tkankami centralnego i obwodowego układu nerwowego. Dokładniej rzecz ujmując, w opinii tej szacuje się, że 65 % ogólnego poziomu zakaźności BSE w przypadku klinicznym wiąże się z mózgiem, a 26 % – z rdzeniem kręgowym.
- (9) W dniu 11 lipca 2014 r. EFSA opublikował sprawozdanie naukowe w sprawie protokołu dalszych badań laboratoryjnych w zakresie rozmieszczenia zakaźności atypowego BSE <sup>(3)</sup>. Według tego sprawozdania naukowego zbiorowe dane wskazują, że w klasycznym BSE występuje takie samo rozmieszczenie tkanek jak w przypadkach atypowego BSE, przy wyższych stężeniach zakaźnego białka prionowego lub zakaźności wykrytej w centralnym i obwodowym układzie nerwowym.
- (10) Z tych wszystkich względów mózg i rdzeń kręgowy bydła powyżej 12 miesięcy pochodzącego z państwa członkowskiego o znikomym ryzyku BSE powinny pozostać w wykazie materiału szczególnego ryzyka do momentu uzyskania szerszej wiedzy o ryzyku związanym z atypowym BSE.
- (11) Biorąc pod uwagę praktyczne trudności z zapewnieniem braku zanieczyszczenia kości czaszki tkankami mózgu, czaszki bydła w wieku powyżej 12 miesięcy pochodzącego z państwa członkowskiego o znikomym ryzyku BSE powinny być nadal uznawane za materiał szczególnego ryzyka.
- (12) Ze względu na bardzo solidny system nadzoru w UE dane zbadane przez EFSA odnoszą się głównie do Europy. Na szczeblu OIE trwają dyskusje w sprawie przeglądu rozdziału dotyczącego BSE w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych OIE w świetle niedawno zdobytej wiedzy dotyczącej postaci atypowej BSE. Przepisy unijne dotyczące materiału szczególnego ryzyka w państwach członkowskich i w państwach trzecich o znikomym ryzyku BSE powinny zostać poddane przeglądowi w świetle wyników tych dyskusji.
- (13) Nie odnotowano informacji o przywozie do Unii czaszek, mózgow, rdzeniów kręgowych i oczu bydła powyżej 12 miesięcy.
- (14) Aby zapewnić podobne warunki wprowadzania do obrotu towarów z państw członkowskich w stosunku do przywozu towarów z państw trzecich – biorąc jednocześnie pod uwagę ewentualne pozostałe ryzyko związane ze stosowaniem w łańcuchu żywnościowym lub paszowym niektórych tkanek – należy uchylić dodatkowy wymóg rozszerzający zakaz stosowania materiału szczególnego ryzyka pochodzącego od bydła i odnoszący się do państw członkowskich o znikomym ryzyku BSE, z wyjątkiem czaszki, mózgu i rdzenia kręgowego bydła powyżej 12 miesięcy.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 999/2001.
- (16) Jeśli w przyszłości dowody naukowe wskażą na zagrożenia dla zdrowia publicznego, które obecnie nie są znane, konieczny będzie przegląd przepisów unijnych dotyczących materiału szczególnego ryzyka w państwach członkowskich i w państwach trzecich o znikomym ryzyku BSE.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dziennik EFSA 2011; 9(1):1945.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2011; 9(1):1947.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2014;12(7):3798.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Punkt 2 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 otrzymuje brzmienie:

**„2. Szczególne wymogi dla państw członkowskich o znikomym ryzyku BSE**

Tkanki wymienione w pkt 1 lit. a) ppkt (i) i pkt 1 lit. b), pozyskane od zwierząt pochodzących z państw członkowskich o znikomym ryzyku BSE, uznaje się za materiał szczególnego ryzyka.”.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 lipca 2015 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---