REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1162

tal-15 ta' Lulju 2015

li jemenda l-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u l-eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtered

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) tat-22 ta' Mejju 2001 li jistabbilixxi r-regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtered ([1]), u b'mod partikolari l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 23 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtered (TSEs) fl-annimali. Dan ir-Regolament japplika għall-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' annimali ħajjin u ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali u, f'ċerti każijiet speċifiċi, għall-esportazzjonijiet tagħhom.

(2) Il-punt 1 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jindika ċerti tessuti bovini, ovini u kaprini bħala materjal speċifiku ta' riskju ("SRM" — specified risk material) jekk jiġu minn annimali li joriġinaw fi Stat Membru jew f'pajjiż terz, jew f'wieħed mir-reġjuni tagħhom, bi status ta' riskju kkontrollat jew mhux determinat ta' Enċefalopatija Sponġiformi Bovina ("BSE" — Bovine Spongiform Encephalopathy). Il-punt 2 ta' dak l-Anness jestendi l-lista ta' tessuti indikati bħala SRM għall-Istati Membri bi status ta' riskju negliġibbli ta' BSE, iżda mhux għal pajjiżi terzi li għandhom l-istess status. B'riżultat ta' dan, l-Istati Membri bi status ta' riskju negliġibbli ta' BSE għandhom ineħħu u jarmu l-SRM, filwaqt li għadhom permessi l-importazzjonijiet fl-Unjoni ta' tessuti bħal dawn minn pajjiżi terzi bi status ta' riskju negliġibbli ta' BSE.

(3) L-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali ("OIE") tirrakkomanda biss l-esklużjoni mill-kummerċ internazzjonali ta' SRM derivat minn annimali bovini li joriġinaw f'pajjiżi b'riskju kkontrollat jew mhux determinat ta' BSE, filwaqt li mhijix rrakkomandata tali esklużjoni għal annimali bovini li joriġinaw minn pajjiżi bi status ta' riskju negliġibbli ta' BSE ([2]).

(4) Id-Dokument ta' Strateġija tal-Kummissjoni dwar l-Enċefalopatiji Sponġiformi Trasmissibbli għall-2010-2015 ([3]) jipprevedi l-possibbiltà ta' reviżjoni tal-obbligu attwali għall-Istati Membri bi status ta' riskju negliġibbli li jneħħu l-SRM mill-katina alimentari u tal-għalf jekk jiżdied l-għadd ta' Stati Membri b'dak l-istatus. Meta fl-20 ta' Ottubru 2014 ġiet adottata d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/732/UE ([4]), li hija bbażata fuq ir-Riżoluzzjoni Nru 18 ta' Mejju 2014 ([5]), tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tal-Annimali (OIE), 17-il Stat Membru tal-Unjoni ġew rikonoxxuti li għandhom status ta' riskju negliġibbli ta' BSE.

(5) L-awtorizzazzjoni tat-tessuti bovini kollha li bħalissa huma kklassifikati bħala SRM biex jintużaw fil-katina alimentari fl-Istati Membri bi status ta' riskju negliġibbli ta' BSE, f'dan l-istadju hija kkunsidrata bħala prematura minħabba li għad hemm inċertezzi xjentifiċi marbuta ma' ċerta BSE atipika.

([1]) ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1.

([2]) L-Artikolu 11.4.14 tal-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri tal-OIE, Edizzjoni 2014 (OIE — Terrestrial Animal Health Code — V 8 — 15.7.2014).

([3]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill — It-Tieni Pjan Direzzjonali dwar it-TSE — Karta ta' Strateġija dwar l-Enċefalopatiji Sponġiformi Trasmissibbli għall-2010-2015; COM(2010)384 final.

([4]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/732/UE tal-20 ta' Ottubru 2014 li temenda d-Deċiżjoni 2007/453/KE fir-rigward tal-istatus tal-BSE fil-Bulgarija, l-Estonja, il-Kroazja, il-Latvja, il-Lussemburgu, l-Ungerija, Malta, il-Portugall u s-Slovakkja (ĠU L 302, 22.10.2014, p. 58)

([5]) Ir-Riżoluzzjoni Nru 18, "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries", adottata mill-Assemblea Dinjija tad-Delegati tal-OIE fis-27 ta' Mejju 2014 (82 GS/FR — Pariġi, Mejju 2014).

(6) Fid-19 ta' Jannar 2011, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ippubblikat opinjoni konġunta mħejjija maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) dwar kull assoċjazzjoni epidemjoloġika jew molekulari possibbli bejn Enċefalopatija Sponġiformi Trasmissibbli (TSEs) f'annimali u fil-bnedmin ("l-Opinjoni konġunta tal-EFSA u l-ECDC") ([1]). F'din l-Opinjoni konġunta, l-EFSA u l-ECDC kkonfermaw l-identifikazzjoni ta' forom atipiċi ta' BSE f'bhejjem tal-ifrat u għamlu distinzjoni bejn il-BSE klassika, il-BSE atipika tat-tip L u l-BSE atipika tat-tip H.

(7) Skont din l-opinjoni konġunta, diversi elementi jindikaw li l-aġent tal-BSE atipika tat-tip L għandu l-potenzjal li jkun aġent żoonotiku. Min-naħa l-oħra, dawn l-elementi mhumiex preżenti fl-aġent tal-BSE atipika tat-tip H. Din l-opinjoni konġunta ddikjarat ukoll li l-età kbira, li mhix normali, tal-każijiet kollha identifikati tal-BSE atipika tat-tip H u tat-tip L u l-prevalenza apparenti baxxa tagħhom fil-popolazzjoni, jissuġġerixxu li dawn il-forom atipiċi ta' BSE qegħdin joħorġu spontanjament, indipendentement mill-prattiki tal-għalf tal-annimali. Is-sistema ta' sorveljanza tal-BSE fl-Unjoni uriet prevalenza baxxa ħafna u relattivament kostanti fil-livell ta' każijiet ta' BSE atipika f'dawn l-aħħar snin.

(8) Fil-11 ta' Jannar 2011, l-EFSA ppubblikat Opinjoni Xjentifika dwar ir-reviżjoni tal-istima kwantitattiva tar-riskju tal-BSE kkawżat mill-proteini pproċessati tal-annimali ([2]) ("l-opinjoni tal-EFSA tal-2011"). Din l-opinjoni xjentifika tindika li 90 % tal-ammont totali ta' infettività f'każ kliniku ta' BSE hija assoċjata ma' tessuti tas-sistema nervuża ċentrali u periferali. B'mod aktar preċiż, din l-opinjoni stmat li 65 % tal-ammont totali ta' infettività f'każ kliniku ta' BSE hija assoċjata mal-moħħ u 26 % hija assoċjata mal-ispina dorsali.

(9) Fil-11 ta' Lulju 2014, l-EFSA ppubblikat rapport xjentifiku dwar Protokoll għal aktar investigazzjonijiet fil-laboratorju dwar id-distribuzzjoni tal-infettività tal-BSE Atipika ([3]). Skont dak ir-rapport xjentifiku, dejta kollettiva tindika li l-BSE Klassika għandha l-istess distribuzzjoni tat-tessuti bħall-każijiet tal-BSE Atipika, bl-ogħla livelli ta' proteina prijonika infettiva u/jew infettività misjuba fis-sistemi nervużi ċentrali u periferali.

(10) Għal dawk ir-raġunijiet kollha, il-moħħ u l-ispina dorsali ta' bhejjem tal-ifrat ta' aktar minn 12-il xahar li joriġinaw fi Stat Membru bi status ta' riskju negliġibbli ta' BSE għandhom jibqgħu fil-lista tal-SRM, sakemm jinkiseb aktar għarfien dwar ir-riskju marbut mal-BSE Atipika.

(11) Minħabba d-diffikultajiet prattiċi biex jiġi żgurat li ma sseħħx kontaminazzjoni tal-kranju mit-tessut tal-moħħ, il-kranju ta' bhejjem tal-ifrat ta' aktar minn 12-il xahar li joriġinaw fi Stat Membru bi status ta' riskju negliġibbli ta' BSE għandu jinżamm ukoll bħala SRM.

(12) Id-dejta eżaminata mill-EFSA tirreferi prinċipalment għall-Ewropa, minħabba s-sistema ta' sorveljanza robusta ħafna fl-UE. Bħalissa għaddejjin diskussjonijiet fuq livell tal-OIE biex jiġi rivedut il-kapitolu tal-BSE tal-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri tal-OIE fid-dawl tal-għarfien miksub reċentement dwar il-BSE Atipika. Ir-regoli tal-Unjoni dwar l-SRM fi Stati Membri u f'pajjiżi terzi bi status ta' riskju negliġibbli ta' BSE għandhom jiġu riveduti fid-dawl tar-riżultat ta' dawn id-diskussjonijiet.

(13) Mhux magħruf li l-kranju, il-moħħ, l-ispina dorsali u l-għajnejn ta' annimali bovini ta' aktar minn 12-il xahar jiġu importati fl-Unjoni.

(14) Bil-għan li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mill-Istati Membri jkunu aktar simili għal dawk tal-importazzjoni ta' prodotti minn pajjiżi terzi, filwaqt li titqies il-possibbilta ta' riskju li jifdal b'rabta mal-użu fil-katina alimentari u/jew tal-għalf ta' ċerti tessuti, ir-rekwiżit addizzjonali li jestendi l-projbizzjoni tal-SRM ta' bovini għall-Istati Membri b'riskju negliġibbli ta' BSE għandu għalhekk jiġi revokat għajr għall-kranju, il-moħħ u l-ispina dorsali ta' annimali bovini ta' aktar minn 12-il xahar.

(15) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 għandu għalhekk jiġi emendat kif xieraq.

(16) F'każ li fil-futur, evidenza xjentifika tindika riskji għas-saħħa pubblika li attwalment mhumiex magħrufa, ir-regoli tal-Unjoni rigward l-SRM fi Stati Membri u f'pajjiżi terzi b'riskju negliġibbli ta' BSE għandhom jiġu riveduti.

(17) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([1]) *EFSA Journal 2011*; 9(1):1945.
([2]) *EFSA Journal 2011*; 9(1):1947.
([3]) *EFSA Journal 2014*;12(7):3798.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 999/2001, il-punt 2 jinbidel b'dan li ġej:

"2. **Rekwiżiti speċifiċi għal Stati Membri bi status ta' riskju negliġibbli ta' BSE**

It-tessuti elenkati fil-punt 1.(a)(i) u 1.(b), li huma derivati minn annimali li joriġinaw fi Stati Membri b'riskju negliġibbli ta' BSE, għandhom jiġu kkunsidrati bħala materjal speċifiku ta' riskju.".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER