REGULAMENTUL (UE) 2015/1162 AL COMISIEI

din 15 iulie 2015

de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă ([1]), în special articolul 23 primul paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește norme pentru prevenirea, controlul și eradicarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile (EST) la animale. El se aplică producției și introducerii pe piață a animalelor vii și a produselor de origine animală și, în anumite cazuri specifice, exportului acestora.

(2) Punctul 1 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 desemnează ca materiale cu riscuri specificate (denumite în continuare „MRS") anumite țesuturi de bovine, ovine și caprine, în cazul în care acestea provin de la animale originare dintr-un stat membru sau dintr-o țară terță, ori dintr-una dintre regiunile lor, cu un risc de encefalopatie spongiformă bovină (denumită în continuare „ESB") controlat sau nedeterminat. Punctul 2 din anexa respectivă extinde lista țesuturilor desemnate drept MRS la statele membre cu un risc de ESB neglijabil, dar nu și la țările terțe care au același nivel de risc. Prin urmare, statele membre cu un risc de ESB neglijabil trebuie să îndepărteze și să distrugă MRS, în timp ce importurile în Uniune de astfel de țesuturi din țări terțe cu un risc de ESB neglijabil sunt autorizate.

(3) Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (denumită în continuare „OIE") recomandă excluderea din comerțul internațional doar a MRS provenite de la bovine originare din țări cu un risc de ESB controlat sau nedeterminat, o astfel de excludere nefiind recomandată pentru bovinele originare din țări cu un risc de ESB neglijabil ([2]).

(4) Documentul de strategie al Comisiei privind encefalopatiile spongiforme transmisibile pentru 2010-2015 ([3]) prevede posibilitatea revizuirii actualei obligații a statelor membre cu un nivel de risc neglijabil de a elimina MRS din lanțul alimentar uman și animal, în cazul în care un număr tot mai mare de state membre ating acest nivel de risc. Odată cu adoptarea, la 20 octombrie 2014, a Deciziei de punere în aplicare 2014/732/UE a Comisiei ([4]), care se bazează pe Rezoluția nr. 18 a Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE) din mai 2014 ([5]), 17 state membre ale Uniunii au fost recunoscute ca prezentând un risc de ESB neglijabil.

(5) Autorizarea utilizării tuturor țesuturilor de bovine clasificate în prezent ca MRS în lanțul alimentar din statele membre cu un risc de ESB neglijabil este considerată prematură în această etapă, din cauza anumitor incertitudini științifice care subzistă în ceea ce privește ESB atipică.

([1]) JO L 147, 31.5.2001, p. 1.
([2]) Articolul 11.4.14 din Codul sanitar pentru animale terestre al OIE, ediția 2014 (OIE – Codul sanitar pentru animale terestre – V 8-15.7.2014).
([3]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu – Foaie de drum nr. 2 pentru EST – Document de strategie privind encefalopatiile spongiforme transmisibile pentru 2010-2015; COM(2010) 384 final.
([4]) Decizia de punere în aplicare 2014/732/UE a Comisiei din 20 octombrie 2014 de modificare a Deciziei 2007/453/CE în ceea ce privește statutul privind ESB al Bulgariei, Estoniei, Croației, Letoniei, Luxemburgului, Ungariei, Maltei, Portugaliei și Slovaciei (JO L 302, 22.10.2014, p. 58).
([5]) Rezoluția nr. 18 „Recunoașterea statutului țărilor membre privind riscul de encefalopatie spongiformă bovină", adoptată de Adunarea mondială a delegaților OIE la 27 mai 2014 (82 GS/FR – Paris, mai 2014).

(6) La 19 ianuarie 2011, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a publicat un aviz comun, elaborat împreună cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), cu privire la orice eventuală asociere epidemiologică sau moleculară între encefalopatiile spongiforme transmisibile (EST) la animale și la oameni (denumit în continuare „avizul comun al EFSA și al ECDC") ([1]). În acest aviz comun, EFSA și ECDC au confirmat identificarea unor forme atipice de ESB la bovine și au făcut distincție între ESB clasică, ESB atipică de tip L și ESB atipică de tip H.

(7) Potrivit acestui aviz comun, mai multe elemente indică faptul că agentul ESB atipice de tip L ar putea fi un agent zoonotic. În schimb, astfel de elemente lipsesc în cazul agentului ESB atipice de tip H. Acest aviz comun a indicat, de asemenea, că vârsta neobișnuit de ridicată a tuturor cazurilor identificate de ESB atipică de tip H și de ESB atipică de tip L și prevalența aparent scăzută a acestora în rândul populației sugerează faptul că aceste forme de ESB atipică apar spontan, independent de practicile de hrănire a animalelor. Sistemul de supraveghere a ESB din Uniune a arătat o prevalență foarte scăzută și un nivel relativ constant al cazurilor de ESB atipică în ultimii ani.

(8) La 11 ianuarie 2011, EFSA a publicat un aviz științific privind revizuirea evaluării cantitative a riscului de ESB asociat proteinelor animale prelucrate ([2]) (denumit în continuare „avizul EFSA din 2011"). Acest aviz științific indică faptul că 90 % din infecțiozitatea totală într-un caz clinic de ESB este asociată țesuturilor sistemului nervos central și periferic. Mai precis, acest aviz estimează că 65 % din infecțiozitatea totală într-un caz clinic de ESB este asociată creierului și 26 % măduvei spinării.

(9) La 11 iulie 2014, EFSA a publicat un raport științific privind un protocol de investigații de laborator suplimentare referitoare la distribuția infecțiozității ESB atipice ([3]). Potrivit acestui raport științific, datele colective indică faptul că ESB clasică prezintă aceeași distribuție în țesuturi ca și cazurile de ESB atipică, cu titre mai ridicate de proteine prionice infecțioase și/sau de infecțiozitate detectate în sistemul nervos central și periferic.

(10) Pentru toate aceste motive, creierul și măduva spinării aparținând bovinelor cu vârsta de peste 12 luni care sunt originare dintr-un stat membru cu un risc de ESB neglijabil ar trebui să rămână incluse în lista de MRS, în așteptarea dobândirii de noi cunoștințe cu privire la riscurile asociate ESB atipice.

(11) Având în vedere dificultățile practice în a asigura absența contaminării oaselor craniului de către țesuturile cerebrale, craniul bovinelor cu vârsta de peste 12 luni care sunt originare dintr-un stat membru cu un risc de ESB neglijabil ar trebui, de asemenea, să fie menținut în lista de MRS.

(12) Datele examinate de EFSA se referă în principal la Europa, ca urmare a sistemului de supraveghere foarte performant al UE. La nivelul OIE se desfășoară, în prezent, discuții în vederea revizuirii capitolului referitor la ESB din Codul sanitar pentru animale terestre al OIE, ținând seama de cunoștințele dobândite recent cu privire la ESB atipică. Normele Uniunii în ceea ce privește MRS din statele membre și din țările terțe cu un risc de ESB neglijabil ar trebui să fie revizuite în funcție de rezultatul acestor discuții.

(13) Nu există informații care să arate că craniul, creierul, măduva spinării și ochii bovinelor cu vârsta de peste 12 luni ar fi importate în Uniune.

(14) Prin urmare, pentru a asigura faptul că mărfurile provenite din statele membre se bucură de condiții de introducere pe piață mai apropiate de cele aplicabile importurilor de mărfuri din țări terțe, luând totodată în considerare posibilul risc rezidual legat de utilizarea anumitor țesuturi în lanțul alimentar uman și/sau animal, ar trebui abrogată cerința suplimentară legată de extinderea interzicerii MRS provenite de la bovine la statele membre cu un risc de ESB neglijabil, mai puțin în ceea ce privește craniul, creierul și măduva spinării de la bovinele cu vârsta de peste 12 luni.

(15) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui modificat în consecință.

(16) În cazul în care, în viitor, anumite dovezi științifice vor semnala riscuri pentru sănătatea publică necunoscute în momentul de față, normele Uniunii în ceea ce privește MRS din statele membre și din țările terțe cu un risc de ESB neglijabil ar trebui să fie revizuite.

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În anexa V la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. **Cerințe specifice pentru statele membre cu un risc de ESB neglijabil**

Țesuturile enumerate la punctul 1 litera (a) subpunctul (i) și la punctul 1 litera (b), provenind de la animale originare din state membre cu un risc de ESB neglijabil, sunt considerate materiale cu riscuri specificate."

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 iulie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER