COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 24 de Setembro de 2009

relativa às medidas de protecção provisórias adoptadas pela França no que respeita à introdução no seu território de leite e produtos à base de leite provenientes de uma exploração na qual foi confirmado um caso de tremor epizoótico clássico

[notificada com o número C(2009) 3580]

(Apenas faz fé o texto em língua francesa)

(2009/726/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([1]), nomeadamente o n.º 2 do artigo 54.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis ([2]), aplica-se à produção e à colocação no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal.

(2) O anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece as medidas a tomar em caso de suspeita ou de confirmação da ocorrência de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) em ovinos e caprinos na Comunidade. As regras aplicáveis à colocação no mercado comunitário e à importação para a Comunidade desses animais e produtos estão definidas nos anexos VIII e IX do referido regulamento.

(3) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 estabelece as regras que regem os géneros alimentícios e os alimentos para animais em geral e, em particular, a sua segurança a nível comunitário e nacional. O artigo 53.º desse regulamento estabelece que, sempre que for evidente que um género alimentício ou um alimento para animais originário da Comunidade ou importado de um país terceiro seja susceptível de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, e que esse risco não pode ser dominado de maneira satisfatória através das medidas tomadas pelo ou pelos Estados-Membros em causa, a Comissão deve adoptar imediatamente certas medidas que podem incluir a suspensão da colocação no mercado ou da importação dos alimentos de origem animal em questão.

(4) Além disso, o artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 estabelece que, sempre que um Estado-Membro tenha informado oficialmente a Comissão da necessidade de tomar medidas de emergência e esta não tenha actuado em conformidade com o artigo 53.º do mesmo regulamento, esse Estado-Membro pode adoptar medidas de protecção provisórias e deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão. Nesse caso, no prazo de 10 dias úteis a Comissão deve submeter a questão ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (CPCASA) com vista à prorrogação, à alteração ou à revogação das medidas de protecção provisórias nacionais. Na pendência da adopção de medidas comunitárias, o Estado-Membro pode manter as suas medidas de protecção provisórias nacionais.

(5) Em 8 de Março de 2007, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) adoptou um parecer do comité científico dos riscos biológicos, a pedido da Comissão Europeia, abrangendo certos aspectos relacionados com o risco de EET em ovinos e caprinos ([3]). Nesse parecer, a AESA concluiu que: «Não existem provas de uma ligação epidemiológica ou molecular entre o tremor epizoótico clássico e/ou atípico e as EET nos seres humanos. O agente da EEB é o único agente de EET identificado como zoonótico. Todavia, dada a sua diversidade, não é actualmente possível excluir a transmissibilidade aos humanos de outros agentes de EET animais» ([4]).

([1]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([2]) JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.
([3]) *The EFSA Journal* (2007) 466, 1-10.
([4]) Ver ponto 4 do parecer.

(6) No seguimento desse parecer, foi adoptado o Regulamento (CE) n.º 727/2007 da Comissão, de 26 de Junho de 2007, que altera os anexos I, III, VII e X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis [1]. O Regulamento (CE) n.º 727/2007 suprimiu a obrigação de abater todo o efectivo e estabeleceu determinadas medidas alternativas ao abate em caso de confirmação de um surto de EET numa exploração de ovinos ou caprinos e sempre que a presença de encefalopatia espongiforme bovina (EEB) tiver sido excluída. No seguimento de um processo de anulação e de um pedido de medidas provisórias apresentados pela França contra determinadas disposições do referido regulamento, o Tribunal, por Despacho de 28 de Setembro de 2007 do juiz das medidas provisórias [2], suspendeu a aplicação das disposições contestadas até à prolação do acórdão no processo principal.

(7) Em 24 de Janeiro de 2008, depois de um pedido da Comissão, a AESA adoptou uma clarificação científica e técnica da interpretação de alguns aspectos das conclusões do seu parecer de 8 de Março de 2007 sobre certos aspectos relacionados com o risco de EET nos ovinos e caprinos [3], que tinham sido equacionados na data da adopção do Regulamento (CE) n.º 727/2007.

(8) Após ter tido em conta pormenorizadamente aquela clarificação e ter examinado as escolhas possíveis disponíveis enquanto gestora do risco, a Comissão adoptou o Regulamento (CE) n.º 746/2008 de 17 de Junho de 2008 que altera o anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis [4]. O Regulamento (CE) n.º 746/2008, na sua essência, mantém as disposições já previstas no Regulamento (CE) n.º 727/2007. No seguimento de novos processos intentados pela França, o tribunal suspendeu, por Despacho de 30 de Outubro de 2008 do presidente do Tribunal de Primeira Instância [5], a aplicação das disposições contestadas até à prolação do acórdão no processo final, no qual será inteiramente avaliada a legalidade das medidas de gestão dos riscos adoptadas pela Comissão através do Regulamento (CE) n.º 746/2008.

(9) Em 6 de Novembro de 2008, a AESA publicou um parecer do Painel Científico dos Riscos Biológicos, a pedido da Comissão Europeia, sobre o risco de exposição dos seres humanos e dos animais a encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) a partir do leite e de produtos à base de leite provenientes de pequenos ruminantes [6]. Nesse parecer, a AESA conclui que o tremor epizoótico clássico pode ser transmitido das ovelhas aos borregos através do leite ou do colostro. A AESA afirma igualmente que a utilização de leite e produtos à base de leite provenientes de um efectivo atingido pelo tremor epizoótico clássico pode comportar um risco de exposição dos seres humanos e dos animais a uma EET. A AESA conclui também que pode esperar-se que os programas de criação destinados a aumentar a resistência dos ovinos ao tremor epizoótico reduzam a exposição dos seres humanos e dos animais associada aos produtos à base de leite provenientes de pequenos ruminantes. No que se refere ao tremor epizoótico atípico, a AESA conclui que a disseminação aparentemente restrita do agente no organismo dos animais afectados poderá limitar a transmissibilidade através do leite. Quanto à EEB, a AESA nota que não estão disponíveis informações sobre a presença de infecciosidade ou do PrP^{Sc} no colostro ou no leite dos pequenos ruminantes afectados pela EEB. No entanto, tendo em conta a disseminação periférica precoce e progressiva do agente da EEB nos ovinos susceptíveis infectados experimentalmente, a AESA conclui ser provável que o colostro e o leite dos pequenos ruminantes susceptíveis infectados por EEB sejam infecciosos.

(10) Em 6 de Novembro de 2008, a agência francesa de segurança dos alimentos (AFSSA) publicou um Parecer sobre o risco da propagação do tremor epizoótico clássico através do leite de pequenos ruminantes [7], no qual descreve as mesmas conclusões no que respeita à transmissibilidade do tremor epizoótico clássico da ovelha ao borrego através do leite ou do colostro que o Parecer da AESA. No que se refere à exposição dos seres humanos às EET, a AFSSA considerou que o consumo de leite ou de produtos à base de leite provenientes de efectivos de pequenos ruminantes infectados, ou que se suspeita estarem infectados, poderia resultar numa exposição excessiva dos consumidores e recomendou «que a comercialização de leite e de produtos à base de leite do rebanho seja proibida quando destinados à alimentação humana» em virtude de uma potencial incidência elevada da doença em efectivos afectados pelo tremor epizoótico clássico.

(11) Em 7 de Novembro de 2008, com base nos pareceres da AESA e da AFSSA, a França adoptou medidas limitadas ao mercado nacional que proíbem a utilização em França, para fins de consumo humano ou animal, de leite e produtos à base de leite provenientes de efectivos infectados pelo tremor epizoótico clássico [8].

(12) Em 11 e 26 de Novembro de 2008, o CPCASA analisou as consequências destes novos elementos científicos.

---

[1] JO L 165 de 27.6.2007, p. 8.

[2] Despacho de 28 de Setembro de 2007 no Processo T-257/07 R, *França/Comissão* (Col. 2007, p. II-4153).

[3] Relatório científico do Painel Científico dos Riscos Biológicos, a pedido da Comissão, intitulado «Scientific and technical clarification in the interpretation and consideration of some facets of the conclusions of its Opinion of 8 March 2007 on certain aspects related to the risk of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in ovine and caprine animals» [Clarificação científica e técnica da interpretação e consideração de alguns aspectos das conclusões do seu parecer de 8 de Março de 2007 sobre certos aspectos relacionados com o risco de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) nos ovinos e caprinos]. *The EFSA Journal* (2008) 626, 1-11.

[4] JO L 202 de 31.7.2008, p. 11.

[5] Processo T-257/07 RII, *França/Comissão* (JO C 327 de 20.12.2008, p. 26).

[6] *The EFSA Journal* (2008) 849, 1-37.

[7] Parecer da AFSSA, de 8 de Outubro de 2008, sobre as possíveis consequências para a saúde pública e animal das novas descobertas científicas disponíveis em matéria de transmissão intra-espécies do agente do tremor epizoótico clássico através do leite (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 (JORF de 8 de Novembro de 2008, p. 17160).

(13) Durante a reunião do CPCASA, de 11 de Novembro de 2008, tendo em conta as novas provas científicas e em especial a transmissibilidade provada do tremor epizoótico clássico através do leite da ovelha ao borrego, foi apresentado um projecto de proposta de regulamento da Comissão que altera os anexos VII e IX do Regulamento (CE) n.º 999/2001, a fim de proibir a utilização para fins de alimentação animal de leite e produtos à base de leite provenientes de efectivos infectados pelo tremor epizoótico acelerar o procedimento de erradicação em efectivos leiteiros infectados pelo tremor epizoótico clássico e restringir a utilização de leite e produtos à base de leite para fins de alimentação humana no mercado nacional. Contudo, como esse último elemento não recebeu o apoio de uma maioria dos Estados-Membros, a proposta não foi sujeita a votação.

(14) Em 26 de Novembro de 2008, foi apresentada e apoiada por uma maioria qualificada no CPCASA uma proposta alterada de regulamento da Comissão que altera os anexos VII e IX do Regulamento (CE) n.º 999/2001, a fim de proibir a utilização, para fins de alimentação animal, de leite e produtos à base de leite provenientes de explorações com um caso de tremor epizoótico clássico. Numa declaração oficial, a delegação francesa acolheu positivamente a adopção dessa proposta e convidou a Comissão a apresentar outra proposta de regulamento da Comissão que altere o Regulamento (CE) n.º 999/2001, a fim de prever medidas semelhantes para a alimentação humana. Em resposta a esse pedido, a Comissão confirmou que as discussões continuariam a esse respeito.

(15) Subsequentemente, foi adoptado o Regulamento (CE) n.º 103/2009 da Comissão, de 3 de Fevereiro de 2009, que altera os anexos VII e IX do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis [1]. O Regulamento (CE) n.º 103/2009 prevê algumas alterações ao anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001, incluindo uma disposição segundo a qual caso uma EET confirmada se revelar ser tremor epizoótico clássico, o leite e os produtos lácteos provenientes de animais a destruir na exploração não podem ser utilizados para a alimentação de ruminantes, excepto nessa exploração. Além disso, esses produtos só podem ser introduzidos no mercado enquanto alimentos para não ruminantes no território do Estado-Membro em causa. Por fim, o Regulamento (CE) n.º 103/2009 estabelece a aceleração do procedimento de erradicação nos efectivos leiteiros infectados pelo tremor epizoótico clássico, a fim de reduzir o risco de exposição dos seres humanos às EET.

(16) Em 18 de Dezembro de 2008, a França solicitou à Comissão a adopção de medidas de emergência, em conformidade com o n.º 1 do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, em relação à exposição humana aos agentes causais do tremor epizoótico clássico. Além disso, na reunião de 14 de Janeiro de 2009 do CPCASA, a França informou as delegações dos outros Estados-Membros desse pedido.

(17) Em 20 de Janeiro de 2009, em conformidade com as discussões no seguimento da apresentação em 26 de Novembro de 2008 ao CPCASA de uma proposta de regulamento da Comissão que altera os anexos VII e IX do Regulamento (CE) n.º 999/2001, a Comissão continuou essa discussão ao nível do grupo de trabalho sobre a utilização para fins de alimentação humana de leite e produtos à base de leite provenientes de explorações com um caso de tremor epizoótico clássico. Nessa discussão concluiu-se que a grande maioria dos Estados-Membros não apoiava a posição adoptada pela França no que se refere à necessidade de adoptar medidas complementares de gestão dos riscos limitando a utilização do referido leite e produtos à base de leite para fins de alimentação humana.

(18) Por carta de 11 de Março de 2009 dirigida à França, a Comissão confirmou que não tencionava adoptar quaisquer medidas de emergência em relação à utilização de leite e produtos à base de leite para fins de alimentação humana.

(19) Em 25 de Fevereiro de 2009, a França adoptou uma medida referente à proibição de importação para o território francês de leite e produtos à base de leite para consumo humano de origem ovina e caprina [2]. Em 9 de Março de 2009, a França notificou à Comissão essas medidas como medidas de protecção provisórias, nos termos do n.º 1 do artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. As referidas medidas estabelecem que o leite e os produtos lácteos só podem ser importados de outro Estado-Membro para o território francês se forem provenientes de uma exploração que não foi colocada sob restrição oficial de deslocação na altura da produção e se não forem provenientes de animais que deviam ser destruídos ou abatidos no seguimento da confirmação de um caso de tremor epizoótico clássico.

(20) Deste modo, a Comissão colocou a questão ao CPCASA na reunião de 23 de Março de 2009, com vista à prorrogação, alteração ou revogação das medidas de protecção provisórias nacionais, em conformidade com o n.º 2 do artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

(21) Tal como referido em pormenor no preâmbulo do Regulamento (CE) n.º 746/2008 e, em especial, no seu considerando 12, a AESA reconhece não existirem provas científicas que estabeleçam uma ligação directa entre as EET em ovinos e caprinos, com excepção da EEB, e as EET em seres humanos, mesmo que a biodiversidade dos agentes de doença nos ovinos e caprinos seja um elemento importante que não permite excluir a transmissibilidade aos seres humanos.

[1] JO L 34 de 4.2.2009, p. 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 (JORF de 5 de Março de 2009, p. 4094).

(22) A posição da AESA de que a transmissibilidade ao ser humano dos agentes das EET nos ovinos e caprinos não pode ser excluída baseia-se em estudos experimentais em modelos da barreira da espécie humana e modelos animais (primatas e ratos). Porém, estes modelos não têm em conta as características genéticas do ser humano, que têm uma influência importante na susceptibilidade relativa às doenças priónicas. Além disso, apresentam limitações quando se pretende extrapolar os resultados para as condições naturais, em particular a incerteza sobre até que ponto representam adequadamente a barreira da espécie humana e em que medida a via de inoculação experimental empregue representa adequadamente a exposição em condições naturais. Face ao exposto, pode considerar-se que, embora não se possa excluir um risco de transmissibilidade ao ser humano das EET nos ovinos e caprinos, esse risco seria extremamente baixo, tendo em conta o facto de que as provas da transmissibilidade se baseiam em modelos experimentais que não representam as condições naturais da barreira real da espécie humana e das vias reais de infecção.

(23) É assegurado um nível elevado de protecção da vida e da saúde humanas na prossecução das políticas comunitárias. As medidas adoptadas pela Comunidade em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais devem basear-se numa avaliação adequada dos possíveis riscos para a saúde humana e animal e, tendo em conta os dados científicos disponíveis, devem manter — ou, caso se justifique do ponto de vista científico, aumentar — o nível de protecção da saúde humana e animal. Todavia, a eliminação completa do risco não pode ser considerada um objectivo realista de qualquer decisão de gestão de riscos em matérias relativas à segurança dos alimentos, uma vez que é necessário ponderar cuidadosamente os custos e os benefícios das medidas de redução dos riscos a fim de assegurar a proporcionalidade das mesmas. Cabe ao gestor dos riscos a responsabilidade de decidir qual o nível de risco aceitável, tendo em conta todos os elementos presentes numa avaliação científica dos riscos.

(24) Compete à Comissão, na sua função de gestora dos riscos a nível da Comunidade em estreita colaboração com os Estados-Membros, determinar o nível aceitável de risco e adoptar as medidas mais adequadas para manter um nível elevado de protecção da saúde pública. A Comissão examinou e avaliou as informações científicas mais recentes respeitantes à transmissibilidade das EET ao ser humano. Na sequência dessa avaliação, considera que qualquer risco existente é actualmente muito baixo e aceitável. Para além das regras relativas à alimentação animal e sem adoptar medidas desproporcionadas, a Comissão definiu, no seu Regulamento (CE) n.º 103/2009, a aceleração do procedimento de erradicação nos efectivos leiteiros infectados pelo tremor epizoótico clássico, o que resulta numa maior redução da exposição dos seres humanos às EET.

(25) Por conseguinte, com base nas provas científicas referida nos pareceres científicos disponíveis, bem como nas consultas efectuadas ao CPCASA, e até à prolação do acórdão final do Tribunal de Primeira Instância sobre a legalidade das disposições contestadas do Regulamento (CE) n.º 746/2008 que é igualmente pertinente para a questão em apreciação na notificação feita pela França, a Comissão, após consulta do CPCASA, considera que as medidas de protecção provisórias adoptadas pela França excedem o necessário para evitar um risco grave para a saúde humana, mesmo tendo em conta o princípio da precaução.

(26) Por conseguinte, a Comissão considera que as medidas adoptadas pela França em 25 de Fevereiro de 2009 e notificadas à Comissão em 9 de Março de 2009 devem ser suspendidas em conformidade com o n.º 2 do artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 até à prolação do acórdão final do Processo T-257/07, *França/Comissão*.

(27) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A França suspende a aplicação das medidas nacionais que proíbem a introdução no seu território de leite e produtos à base de leite para fins de alimentação humana provenientes de explorações nas quais tenha sido confirmado um caso de tremor epizoótico clássico, até à prolação do acórdão final do Tribunal de Primeira Instância do Processo T-257/07, *França/Comissão*.

Artigo 2.º

A França toma as medidas necessárias para dar cumprimento à presente decisão o mais tardar até 16 de Outubro de 2009.

A França comunica essas medidas à Comissão.

Artigo 3.º

A República Francesa é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 24 de Setembro de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão