

# COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 24 settembre 2009

**relativa alle misure cautelari provvisorie prese dalla Francia per quanto riguarda l'introduzione nel suo territorio di latte e prodotti lattieri originari di un'azienda in cui è stato confermato un caso di scrapie classica**

[notificata con il numero C(2009) 3580]

(Il testo in lingua francese è il solo facente fede)

(2009/726/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 54, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili <sup>(2)</sup> si applica alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e di prodotti di origine animale.
- (2) L'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 dispone misure da attuarsi nel caso sia sospettata o confermata la presenza dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) negli ovini o nei caprini nella Comunità. Le norme sull'immissione nel mercato comunitario e sull'importazione nella Comunità di tali animali e dei loro prodotti figurano negli allegati VIII e IX della suddetta direttiva.
- (3) Il regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce le norme che disciplinano gli alimenti e i mangimi in generale e la sicurezza alimentare e dei mangimi in particolare, a livello comunitario e nazionale. Secondo l'articolo 53 di

detto regolamento, quando sia manifesto che alimenti o mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente, che non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati, la Commissione adotta immediatamente talune misure che possono includere la sospensione dell'immissione sul mercato o dell'importazione degli alimenti di origine animale in questione.

- (4) Inoltre, secondo l'articolo 54 del regolamento (CE) n. 178/2002, qualora uno Stato membro informi ufficialmente la Commissione circa la necessità di adottare misure urgenti e qualora la Commissione non abbia agito in conformità delle disposizioni dell'articolo 53 del medesimo regolamento, lo Stato membro può adottare misure cautelari provvisorie e deve informare immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione. In tal caso, entro dieci giorni lavorativi, la Commissione deve sottoporre la questione al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (SCOFAH) ai fini della proroga, modificazione od abrogazione delle misure cautelari provvisorie nazionali. Lo Stato membro può lasciare in vigore le proprie misure cautelari provvisorie fino all'adozione delle misure comunitarie.
- (5) Su richiesta della Commissione, l'8 marzo 2007 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha adottato un parere del gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici in merito a taluni aspetti relativi al rischio di TSE negli ovini e nei caprini <sup>(3)</sup>. In questo parere l'EFSA ha concluso che: «non vi sono prove di un legame epidemiologico o molecolare tra scrapie classica e/o atipica e TSE negli esseri umani. L'agente della BSE è l'unico agente di TSE identificato come zoonotico. Tuttavia, in ragione della loro diversità, attualmente non è possibile escludere la trasmissibilità agli esseri umani di altri agenti di TSE animali» <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2007) 466, pagg. 1-10.

<sup>(4)</sup> Cfr. la sezione 4 del parere.

- (6) In seguito a tale parere è stato adottato il regolamento (CE) n. 727/2007 della Commissione, del 26 giugno 2007, che modifica gli allegati I, III, VII e X del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili<sup>(1)</sup>. Con il regolamento (CE) n. 727/2007 è stato soppresso l'obbligo di abbattimento dell'intero gregge e sono state introdotte alcune misure alternative all'abbattimento qualora si abbia la conferma di un focolaio di TSE in un'azienda di ovini o caprini e sia stata esclusa la presenza dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE). In seguito a un ricorso di annullamento e una richiesta di misure provvisorie presentati dalla Francia contro talune disposizioni del suddetto regolamento, con l'ordinanza del giudice del procedimento sommario del 28 settembre 2007<sup>(2)</sup> il tribunale ha sospeso l'applicazione delle disposizioni contestate fino alla pronuncia della sentenza nel procedimento principale.
- (7) Il 24 gennaio 2008, in seguito alla richiesta della Commissione, l'EFSA ha adottato il chiarimento tecnico-scientifico sull'interpretazione di alcuni aspetti delle conclusioni del suo parere dell'8 marzo 2007 relativo al rischio di TSE negli ovini e nei caprini<sup>(3)</sup>, che era stato preso in considerazione ai fini dell'adozione del regolamento (CE) n. 727/2007.
- (8) Dopo aver esaminato in dettaglio tale chiarimento e le scelte a sua disposizione in qualità di responsabile della gestione dei rischi la Commissione ha adottato il regolamento (CE) n. 746/2008, del 17 giugno 2008, che modifica l'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili<sup>(4)</sup>. Il regolamento (CE) n. 746/2008 mantiene essenzialmente le disposizioni già contenute nel regolamento (CE) n. 727/2007. In seguito ai nuovi ricorsi della Francia, con l'ordinanza del presidente del Tribunale di primo grado del 30 ottobre 2008 la Corte ha sospeso l'applicazione delle disposizioni in questione sino alla pronuncia della sentenza principale che valuterà pienamente la legalità delle misure di gestione dei rischi prese dalla Commissione mediante il regolamento (CE) n. 746/2008<sup>(5)</sup>.
- (9) Il 6 novembre 2008 l'EFSA ha pubblicato un parere del gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici, espresso su richiesta della Commissione, in merito al rischio di esposizione umana e animale alle encefalopatie spongiformi trasmissibili derivante dal latte e dai prodotti lattieri ottenuti da piccoli ruminanti<sup>(6)</sup>. Nel parere l'EFSA conclude che la scrapie classica può essere trasmessa dalla pecora all'agnello attraverso il latte o il colostro. L'EFSA afferma inoltre che l'uso di latte e prodotti lattieri ottenuti da greggi colpiti da scrapie classica può comportare un rischio di esposizione alla TSE per gli esseri umani e gli animali. Essa conclude inoltre che i programmi di allevamento di ovini resistenti alla scrapie dovrebbero limitare l'esposizione umana ed animale attraverso i prodotti lattieri ottenuti da piccoli ruminanti. Per quanto riguarda la scrapie atipica, inoltre, l'EFSA ritiene che la diffusione apparentemente contenuta dell'agente patogeno nell'organismo di animali infetti potrebbe limitarne la trasmissibilità attraverso il latte. Per quanto riguarda in particolare la BSE, essa rileva la mancanza di informazioni relative alla presenza di infettività o del prione PrP<sup>Sc</sup> nel colostro o nel latte di piccoli ruminanti affetti dalla malattia. Tuttavia, a causa della rapida e progressiva diffusione nei tessuti periferici dell'agente della BSE negli ovini sensibili infettati in via sperimentale, secondo l'EFSA non si può escludere la probabilità che siano infettivi il colostro e il latte dei piccoli ruminanti sensibili affetti da BSE.
- (10) Il 6 novembre 2008 l'Agenzia francese per la sicurezza alimentare (AFSSA) ha espresso un parere sul rischio di trasmissione della scrapie classica mediante il latte di piccoli ruminanti<sup>(7)</sup> in cui ha raggiunto le stesse conclusioni del parere EFSA per quanto riguarda la trasmissibilità della scrapie classica dalla pecora all'agnello attraverso il latte o il colostro. Per quanto riguarda l'esposizione degli esseri umani alla TSE, l'AFSSA ha espresso il parere che il consumo di latte o prodotti lattieri provenienti da greggi infetti di piccoli ruminanti o da animali sospetti di infezione potrebbe risultare in un'esposizione eccessiva del consumatore e ha raccomandato «che la commercializzazione del latte e dei prodotti lattieri provenienti dal gregge sia vietata per il consumo umano» vista la potenziale incidenza elevata della malattia nei greggi colpiti da scrapie classica.
- (11) Il 7 novembre 2008, basandosi sui pareri dell'EFSA e dell'AFSSA, la Francia ha adottato misure limitate al mercato nazionale che vietano in Francia l'uso di latte e prodotti lattieri provenienti da greggi affetti da scrapie negli alimenti e nei mangimi<sup>(8)</sup>.
- (12) L'11 e il 26 novembre 2008 sono stati esaminati in seno al SCOFCAH questi nuovi dati scientifici e le relative conseguenze.

(1) GU L 165 del 27.6.2007, pag. 8.

(2) Causa T-257/07 R Francia cfr. Commissione Raccolta 2007, pag. II-4153.

(3) Relazione scientifica 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 (chiarimento tecnico-scientifico sull'interpretazione e sulla valutazione di alcuni aspetti delle conclusioni del suo parere dell'8 marzo 2007 in merito a taluni aspetti relativi al rischio di TSE negli ovini e nei caprini) del gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici, elaborata su richiesta della Commissione. *The EFSA Journal* (2008) 626, pagg. 1-11.

(4) GU L 202 del 31.7.2008, pag. 11.

(5) Causa T-257/07 R II, Francia cfr. Commissione, (GU C 327 del 20.12.2008, pag. 26).

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

(7) Parere dell'Agenzia francese per la sicurezza alimentare (AFSSA) dell'8 ottobre 2008 relativo alle possibili conseguenze per la salute umana e animale dei nuovi dati scientifici disponibili sulla trasmissione intraspecie della scrapie classica mediante il latte (<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 (Decisione del 7 novembre 2008 che modifica la decisione del 27 gennaio 2003 che fissa le misure di polizia sanitaria relative alla scrapie) [JORF (Gazzetta ufficiale Repubblica francese) dell'8 novembre 2008, pag. 17160].

- (13) Durante la riunione del SCOFCAH dell'11 novembre 2008, tenendo conto dei nuovi dati scientifici e in particolare delle prove di trasmissibilità della scrapie classica da pecora ad agnello mediante il latte, è stato presentato il progetto di proposta di regolamento della Commissione che modifica gli allegati VII e IX del regolamento (CE) n. 999/2001 in modo da vietare l'uso di latte e prodotti lattieri provenienti da greggi infetti per i mangimi, accelerare la procedura di eradicazione nei greggi da latte affetti da scrapie classica e limitare l'uso di latte e prodotti lattieri negli alimenti sul mercato nazionale. Tuttavia, poiché l'ultimo elemento non ha ricevuto il sostegno della maggioranza degli Stati membri, la proposta non è stata sottoposta a votazione.
- (14) Il 26 novembre 2008 è stata presentata, e sostenuta da una maggioranza qualificata nel SCOFCAH, una proposta modificata di regolamento della Commissione che modifica gli allegati VII e IX del regolamento (CE) n. 999/2001 per vietare l'uso del latte e dei prodotti lattieri provenienti da aziende affette da scrapie classica nei mangimi. In una dichiarazione ufficiale la delegazione francese ha accolto con favore l'adozione di tale proposta e ha invitato la Commissione a presentare un'altra proposta di regolamento della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 999/2001 in modo da prevedere misure simili per gli alimenti. In risposta a tale richiesta la Commissione ha confermato che le discussioni sarebbero continuate a tale riguardo anche per gli alimenti.
- (15) In seguito è stato adottato il regolamento (CE) n. 103/2009 della Commissione, del 3 febbraio 2009, che modifica gli allegati VII e IX del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili<sup>(1)</sup>. Il regolamento (CE) n. 103/2009 prevede una serie di modifiche dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001, tra cui la disposizione che, qualora un caso confermato di TSE sia la scrapie classica, il latte e i prodotti lattieri provenienti dagli animali da abbattere nell'azienda non possono essere utilizzati come mangime per i ruminanti, ad eccezione di quelli presenti in tale azienda. Inoltre, l'immissione in commercio di tali prodotti in qualità di mangimi destinati ai non ruminanti è limitata al territorio dello Stato membro interessato. Infine il regolamento (CE) n. 103/2009 prevede l'accelerazione della procedura di eradicazione nei greggi da latte affetti da scrapie classica al fine di ridurre l'esposizione alla TSE per gli esseri umani.
- (16) Il 18 dicembre 2008 la Francia ha chiesto alla Commissione di adottare misure urgenti conformemente all'articolo 53, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 178/2002 in relazione all'esposizione umana agli agenti eziologici della scrapie classica. Inoltre, alla riunione SCOFCAH del 14 gennaio 2009 la Francia ha informato le delegazioni degli altri Stati membri della richiesta.
- (17) Il 20 gennaio 2009, in linea con le discussioni successive alla presentazione al SCOFCAH il 26 novembre 2008 della proposta di regolamento della Commissione che modifica gli allegati VII e IX del regolamento (CE) n. 999/2001, la Commissione ha continuato a livello di gruppo di lavoro la discussione sull'uso negli alimenti del latte e dei prodotti lattieri provenienti da aziende con un caso di scrapie classica. Dalla discussione è emerso che la stragrande maggioranza degli Stati membri non sosteneva la posizione adottata dalla Francia per quanto riguarda la necessità di prendere misure supplementari di gestione dei rischi limitando l'uso di tale latte e tali prodotti lattieri negli alimenti.
- (18) Con lettera dell'11 marzo 2009 indirizzata alla Francia la Commissione ha confermato che non intende adottare misure d'urgenza concernenti l'uso del latte e dei prodotti lattieri negli alimenti.
- (19) Il 25 febbraio 2009 la Francia ha adottato un divieto di importazione nel territorio francese di latte e prodotti lattieri destinati al consumo umano di origine ovina e caprina<sup>(2)</sup>. Il 9 marzo 2009, conformemente all'articolo 54, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 178/2002, la Francia ha notificato le misure cautelari provvisorie adottate alla Commissione. Tali misure dispongono che il latte e i prodotti lattieri possono essere importati nel territorio francese da un altro Stato membro se, e solo se, provengono da un'azienda che non è stata sottoposta ad una limitazione ufficiale di movimento al momento delle produzione e se, e solo se, non provengono da animali destinati alla distruzione o all'abbattimento in seguito ad un caso di scrapie classica.
- (20) Di conseguenza, conformemente all'articolo 54, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002, la Commissione ha sottoposto la questione al SCOFCAH alla sua riunione del 23 marzo 2009 ai fini della proroga, modificazione od abrogazione delle misure cautelari provvisorie nazionali.
- (21) Come illustrato in dettaglio nel preambolo del regolamento (CE) n. 746/2008, in particolare nel considerando 12, l'EFSA riconosce che non esiste la prova scientifica di un nesso diretto tra la TSE negli ovini e nei caprini, diversa dalla BSE, e la TSE negli umani anche se la biodiversità degli agenti patogeni negli ovini e nei caprini costituisce un elemento importante che non consente di escludere la possibilità di trasmissibilità agli esseri umani.

<sup>(1)</sup> GU L 34 del 4.2.2009, pag. 11.

<sup>(2)</sup> 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 (Decisione del 25 febbraio 2009 relativa al divieto di importazione di latte, prodotti lattieri e prodotti contenenti latte d'origine ovina e caprina a rischio di TSE destinati agli alimenti) [JORF (Gazzetta ufficiale Repubblica francese) del 5 marzo 2009, pag. 4094].

- (22) Il parere dell'EFSA secondo cui la trasmissibilità agli esseri umani degli agenti responsabili delle TSE negli ovini e nei caprini non può essere esclusa, si basa su studi sperimentali sulla barriera di specie tra l'animale e l'essere umano e su modelli animali (primati e topi). Questi modelli non tengono tuttavia conto delle caratteristiche genetiche umane che esercitano una profonda influenza sulla relativa suscettibilità alle malattie da prioni. I limiti dei modelli riguardano anche l'estrapolazione dei risultati alle condizioni naturali, in particolare l'adeguatezza della rappresentazione della barriera di specie tra l'animale e l'essere umano e l'incertezza su quanto adeguatamente la via di inoculazione sperimentale prescelta rifletta l'esposizione nelle condizioni naturali. Pertanto, sebbene non si possa escludere il rischio di trasmissione agli esseri umani degli agenti patogeni delle TSE degli ovini e dei caprini, si può ritenere che si tratta di un rischio estremamente ridotto visto che le prove della trasmissibilità si basano su modelli sperimentali che non riflettono le condizioni naturali per quanto concerne la reale barriera di specie tra l'animale e l'essere umano e le reali vie di infezione.
- (23) Nel dare attuazione alle politiche comunitarie è garantito un elevato livello di protezione della vita e della salute umana. Le misure comunitarie in materia di alimenti e mangimi devono basarsi su un'adeguata valutazione dei potenziali rischi per la salute umana e degli animali e mantenere o, se giustificato da un punto di vista scientifico, aumentare il livello di protezione della salute umana e della salute animale tenendo conto dei dati scientifici disponibili. L'eliminazione completa del rischio non può tuttavia essere considerata l'obiettivo realistico di alcuna misura di gestione del rischio in materia di sicurezza alimentare, giacché in questo caso per garantire la proporzionalità della misura occorre procedere a un'attenta ponderazione dei costi e dei benefici. Spetta al responsabile della gestione dei rischi il compito di determinare il livello di rischio accettabile in base a tutti gli elementi della valutazione scientifica del rischio.
- (24) Spetta alla Commissione, in qualità di responsabile della gestione dei rischi a livello comunitario, stabilire il livello accettabile del rischio e adottare le misure più adeguate a difesa di un elevato livello di protezione della salute pubblica in stretta cooperazione con gli Stati membri. Essa ha esaminato e valutato i dati scientifici più recenti in tema di trasmissibilità delle TSE agli esseri umani. Secondo la sua valutazione, allo stato attuale i rischi eventualmente presenti sono molto bassi e accettabili. Oltre alle norme relative ai mangimi e senza prendere misure sproporzionate, con il regolamento (CE) n. 103/2009 la Commissione ha disposto l'accelerazione della procedura di eradicazione nei greggi da latte affetti da scrapie classica, che risulta in un'ulteriore riduzione dell'esposizione degli esseri umani alle TSE.
- (25) Quindi, in base ai dati scientifici di cui ai pareri scientifici disponibili e alle consultazioni con il SCOFCAH e in attesa della sentenza del Tribunale di primo grado sulla legalità delle disposizioni contestate del regolamento (CE) n. 746/2008, anch'essa pertinente per la questione oggetto della notifica della Francia, la Commissione, previa consultazione del SCOFCAH, ritiene che le misure cautelari provvisorie adottate dalla Francia vanno oltre quanto necessario per prevenire un serio rischio per la salute umana, anche tenendo conto del principio di precauzione.
- (26) La Commissione ritiene pertanto che le misure adottate dalla Francia il 25 febbraio 2009 e notificate alla Commissione il 9 marzo 2009 devono essere sospese conformemente all'articolo 54, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, in attesa della sentenza relativa alla causa T-257/07 *Francia cfr. Commissione*.
- (27) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

La Francia sospende l'applicazione delle misure che vietano l'introduzione nel suo territorio di latte e prodotti lattieri destinati all'uso negli alimenti provenienti da aziende in cui è stato confermato un caso di scrapie classica, fino a quando il Tribunale di primo grado non abbia pronunciato la sua sentenza nella causa T-257/07 *Francia cfr. Commissione*.

#### Articolo 2

La Francia adotta le misure necessarie per conformarsi alla presente decisione entro il 16 ottobre 2009.

La Francia informa la Commissione delle suddette misure.

#### Articolo 3

La Repubblica francese è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2009.

Per la Commissione  
Androulla VASSILIOU  
Membro della Commissione