

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 24 de septiembre de 2009

relativa a las medidas provisionales de protección tomadas por Francia por lo que se refiere a la introducción en su territorio de leche y productos lácteos procedentes de una explotación donde se confirmó un caso de tembladera clásica

[notificada con el número C(2009) 3580]

(El texto en lengua francesa es el único auténtico)

(2009/726/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 54, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽²⁾, se aplica a la producción y comercialización de animales vivos y de productos de origen animal.
- (2) El anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001 establece las medidas que deben adoptarse en caso de sospecha o confirmación de una encefalopatía espongiforme transmisible (EET) en animales ovinos o caprinos. Las normas para la comercialización y la importación en la Comunidad de esos animales y de sus productos figuran en los anexos VIII y IX de dicho Reglamento.
- (3) El Reglamento (CE) n° 178/2002 establece las normas aplicables, en la Comunidad y a escala nacional, a los alimentos y piensos en general y, en particular, a su seguridad. El artículo 53 de dicho Reglamento establece que, cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de

que un alimento o un pienso, procedente de la Comunidad o importado de un tercer país, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados, la Comisión adoptará de inmediato determinadas medidas que pueden incluir la suspensión de la comercialización o de las importaciones del alimento o el pienso en cuestión.

- (4) Además, el artículo 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002 establece que, cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de urgencia y la Comisión no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 de ese Reglamento, dicho Estado miembro podrá adoptar medidas provisionales de protección, en cuyo caso deberá informar inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión. En tal caso, en un plazo de diez días hábiles, la Comisión planteará el asunto al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal con vistas a la adopción de medidas para ampliar, modificar o derogar las medidas provisionales de protección. El Estado miembro podrá mantener sus medidas provisionales de protección hasta que se adopten las medidas comunitarias.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó el 8 de marzo de 2007 un dictamen de la Comisión técnica de factores de peligro biológicos, emitido a solicitud de la Comisión Europea, sobre determinados aspectos relativos al riesgo de EET en ovinos y caprinos ⁽³⁾. En dicho dictamen, la EFSA llegó a la conclusión siguiente: «No hay pruebas de un vínculo epidemiológico o molecular entre la tembladera clásica o atípica y las EET en seres humanos. El agente de la EEB, según ese dictamen, es el único agente de EET que se ha identificado como zoonótico. No obstante, el dictamen puntualiza que, vista su diversidad, en estos momentos no es posible excluir la transmisibilidad a los seres humanos de otros agentes de EET animales» ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2007) 466, 1-10.

⁽⁴⁾ Véase el capítulo 4 del dictamen.

- (6) A raíz de dicho dictamen, se adoptó el Reglamento (CE) n° 727/2007 de la Comisión, de 26 de junio de 2007, por el que se modifican los anexos I, III, VII y X del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽¹⁾. El Reglamento (CE) n° 727/2007 interrumpió la obligación de eliminar a la totalidad del rebaño y estableció determinadas medidas alternativas en caso de que se confirmase un brote de EET en una explotación de ovinos o caprinos y de que se hubiese descartado la presencia de encefalopatía espongiforme bovina (EEB). Tras un recurso de anulación y la solicitud de medidas provisionales por parte de Francia contra determinadas disposiciones de ese Reglamento, el Tribunal, mediante auto del juez que oyó la demanda de medidas provisionales, de 28 de septiembre de 2007 ⁽²⁾, suspendió la ejecución de las disposiciones impugnadas hasta que se dicte sentencia en el asunto principal.
- (7) El 24 de enero de 2008, a solicitud de la Comisión, la EFSA adoptó una aclaración científica y técnica en la interpretación de algunas facetas de las conclusiones de su dictamen de 8 de marzo de 2007 sobre determinados aspectos relacionados con el riesgo de EET en los ovinos y caprinos ⁽³⁾ que se habían tenido en cuenta al adoptar el Reglamento (CE) n° 727/2007.
- (8) Tras considerar detalladamente la aclaración y examinar las posibles opciones de que disponía como gestora del riesgo, la Comisión adoptó el Reglamento (CE) n° 746/2008, de 17 de junio de 2008, que modifica el anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen determinadas disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽⁴⁾. En lo fundamental, el Reglamento (CE) n° 746/2008 mantiene las disposiciones ya previstas por el Reglamento (CE) n° 727/2007. Tras las nuevas acciones introducidas por Francia, el Tribunal, mediante auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia, de 30 de octubre de 2008 ⁽⁵⁾, suspendió la aplicación de las disposiciones pertinentes hasta que recaiga la sentencia final que evaluará completamente la legalidad de las medidas de gestión del riesgo adoptadas por la Comisión en el Reglamento (CE) n° 746/2008.
- (9) A solicitud de la Comisión Europea, la EFSA publicó el 6 de noviembre de 2008 un dictamen de la Comisión técnica de factores de peligros biológicos sobre el riesgo de la exposición humana y animal relacionado con encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) de la leche y los productos lácteos de pequeños rumiantes ⁽⁶⁾. En dicho dictamen, la EFSA concluyó que la tembladera clásica puede transmitirse de la oveja a su cordero por medio de la leche o el calostro. La EFSA también declaró que usar leche y productos lácteos procedentes de un rebaño aquejado de tembladera clásica puede entrañar un riesgo de exposición de las personas y los animales a las EET. También concluyó que los programas destinados a la cría de ovejas resistentes a la tembladera pueden reducir la exposición humana y animal derivada de los productos lácteos procedentes de pequeños rumiantes. Por lo que se refiere a la tembladera atípica, concluyó además que la difusión restringida aparente del agente en el organismo de individuos afectados podía limitar la transmisibilidad a través de la leche. Por lo que se refiere a la EEB, observó que no se dispone de información que indique que hay contagiosidad o presencia del PrP^{Sc} en el calostro o la leche de los pequeños rumiantes aquejados de EEB. Sin embargo, dada la difusión periférica temprana y progresiva del agente de la EEB en ovejas sensibles contagiadas experimentalmente, concluyó que era probable que hubiese contagiosidad por el calostro y la leche de pequeños rumiantes afectados por la EEB.
- (10) El 6 de noviembre de 2008, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos (AFSSA) publicó un dictamen sobre el riesgo de propagación de la tembladera clásica a través de la leche de pequeños rumiantes ⁽⁷⁾, en el que llegó a las mismas conclusiones del dictamen de la EFSA en cuanto a la transmisibilidad de la tembladera clásica de la oveja al cordero por la leche o el calostro. Por lo que se refiere a la exposición de las personas a las EET, AFSSA consideró que el consumo de leche o de productos lácteos de rebaños de pequeños rumiantes contagiados o sospechosos de contagio podía provocar una exposición excesiva del consumidor y recomendó «prohibir la comercialización de leche y productos lácteos del rebaño como alimento humano» teniendo en cuenta la alta incidencia potencial de la enfermedad en rebaños afectados de tembladera clásica.
- (11) Con arreglo a los dictámenes de la EFSA y AFSSA, Francia adoptó el 7 de noviembre de 2008 medidas limitadas al mercado nacional por las que prohíbe utilizar en Francia la leche y los productos lácteos procedentes de rebaños afectados por la tembladera en alimentos o piensos ⁽⁸⁾.
- (12) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal examinó los días 11 y 26 de noviembre de 2008 las consecuencias que deben extraerse de estos nuevos elementos científicos.

⁽¹⁾ DO L 165 de 27.6.2007, p. 8.

⁽²⁾ Asunto T-257/07 R, Francia/Comisión, Rec. 2007, p. II-4153.

⁽³⁾ Informe Científico de la Comisión técnica de factores de peligro biológicos, a solicitud de la Comisión Europea, relativo a una aclaración científica y técnica en la interpretación y consideración de algunas facetas de las conclusiones de su dictamen de 8 de marzo de 2007 sobre determinados aspectos relacionados con el riesgo de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en ovinos y caprinos. *The EFSA Journal* (2008) 626, 1-11.

⁽⁴⁾ DO L 202 de 31.7.2008, p. 11.

⁽⁵⁾ Asunto T-257/07 R II, Francia/Comisión (DO C 327 de 20.12.2008, p. 26).

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

⁽⁷⁾ Dictamen de la AFSSA, de 8 de octubre de 2008, relativo a los nuevos resultados científicos disponibles sobre las posibles consecuencias para la salud animal y humana de la transmisión por la leche dentro de la misma especie del agente de la tembladera clásica: (<http://www.afssa.fr/Documents/ESST2008sa0115EN.pdf>).

⁽⁸⁾ Decreto de 7 de noviembre de 2008 por el que se modifica el decreto de 27 de enero de 2003 que establece las medidas de policía sanitaria relativas a la tembladera caprina (DORF de 8.11.2008, p. 17160).

- (13) Durante la reunión del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal de 11 de noviembre de 2008, teniendo en cuenta las nuevas pruebas científicas y, en especial, la transmisibilidad probada de la tembladera clásica a través de la leche de la oveja al cordero, se presentó un proyecto de propuesta de Reglamento de la Comisión por el que se modifican los anexos VII y IX del Reglamento (CE) n° 999/2001, a fin de prohibir el uso alimentario de la leche y los productos lácteos de rebaños afectados por la tembladera, acelerar el procedimiento de erradicación de los rebaños lecheros afectados por la tembladera clásica y restringir el uso alimentario de la leche y los productos lácteos en el mercado nacional. Sin embargo, dado que ese último elemento no recibió el apoyo de la mayoría de los Estados miembros, la propuesta no se pasó a votación.
- (14) El 26 de noviembre de 2008 se presentó una propuesta modificada de Reglamento de la Comisión por el que se modifican los anexos VII y IX del Reglamento (CE) n° 999/2001 a fin de prohibir que la leche y los productos lácteos procedentes de explotaciones con un caso de tembladera clásica se utilicen en piensos. Esta propuesta fue apoyada por mayoría cualificada en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. En una declaración oficial, la delegación francesa acogió con satisfacción la adopción de la propuesta y solicitó a la Comisión que presentase otra propuesta de Reglamento de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 999/2001 a fin de establecer medidas similares para los productos alimenticios. En respuesta a dicha solicitud, la Comisión confirmó que proseguiría el debate al respecto para dichos productos.
- (15) En consecuencia, se adoptó el Reglamento (CE) n° 103/2009 de la Comisión, de 3 de febrero de 2009, que modifica los anexos VII y IX del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles⁽¹⁾. El Reglamento (CE) n° 103/2009 prevé varias enmiendas al anexo VII del Reglamento (CE) n° 999/2001, incluida la disposición de que, en el caso de que una EET confirmada sea la tembladera clásica, la leche y los productos lácteos de los animales que deban destruirse en la explotación no se utilizarán para la alimentación de rumiantes, excepto los de esa explotación. Además, la comercialización de esos productos como pienso para no rumiantes se limitará al territorio del Estado miembro afectado. Por último, el Reglamento (CE) n° 103/2009 establece acelerar el procedimiento de erradicación en los rebaños lecheros afectados por la tembladera clásica para reducir el riesgo de exposición de las personas a las EET.
- (16) El 18 de diciembre de 2008, Francia pidió que la Comisión adoptara medidas de emergencia con arreglo al artículo 53, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002, por lo que se refiere a la exposición humana a los agentes que causan la tembladera clásica. Además, en la reunión del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal de 14 de enero de 2009, Francia informó de su solicitud a las delegaciones de los demás Estados miembros.
- (17) El 20 de enero de 2009, la Comisión prosiguió a nivel de grupo de trabajo el debate sobre el uso alimentario de la leche y los productos lácteos de explotaciones con un caso de tembladera clásica, que había surgido al presentar al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, el 26 de noviembre de 2008, una propuesta de Reglamento de la Comisión por el que se modifican los anexos VII y IX del Reglamento (CE) n° 999/2001. En ese debate se observó que la gran mayoría de los Estados miembros no apoyaba la posición adoptada por Francia por lo que se refiere a la necesidad de tomar medidas suplementarias de gestión del riesgo que restrinjan el uso alimentario de esa leche y esos productos lácteos.
- (18) Mediante carta de 11 de marzo de 2009 dirigida a Francia, la Comisión confirmó que no se proponía adoptar ninguna medida de emergencia relativa al uso alimentario de la leche y los productos lácteos.
- (19) El 25 de febrero de 2009, Francia adoptó una medida que prohibía la importación en territorio francés de leche y productos lácteos de origen ovino y caprino para el consumo humano⁽²⁾. El 9 de marzo de 2009, Francia notificó esas medidas a la Comisión como medidas provisionales de protección con arreglo al artículo 54, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002. Dichas medidas establecen que la leche y los productos lácteos solo podrán importarse de otro Estado miembro a territorio francés si proceden de una explotación que no se halle bajo una restricción oficial de movimiento en el momento de la producción y si no proceden de animales que deban destruirse o abatirse tras la confirmación de un caso de tembladera clásica.
- (20) Por consiguiente, la Comisión presentó el asunto al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal en su reunión de 23 de marzo de 2009, con miras a ampliar, modificar o derogar las medidas provisionales de protección adoptadas por el Estado miembro, de conformidad con el artículo 54, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 178/2002.
- (21) Según lo mencionado detalladamente en el preámbulo al Reglamento (CE) n° 746/2008 y, en especial, en su considerando 12, la EFSA reconoce que no se dispone de pruebas científicas de la existencia de vínculos directos entre las EET en ovinos y caprinos, distintas de la EEB, y las EET en humanos, si bien la biodiversidad de los agentes de la enfermedad en los ovinos y caprinos constituye un elemento importante que no permite descartar la transmisibilidad a los humanos.

(1) DO L 34 de 4.2.2009, p. 11.

(2) Decreto de 25 de febrero de 2009 relativo a la prohibición de la importación de leche, productos lácteos y productos que contengan leche de origen ovino y caprino con riesgos de encefalopatías espongiformes transmisibles destinados a la alimentación humana (DORF de 5.3.2009, p. 4094).

- (22) El punto de vista de la EFSA según el cual no puede descartarse la transmisibilidad a los humanos de agentes de EET presentes en ovinos y caprinos se basa en estudios experimentales sobre la barrera de la especie humana y en modelos animales (primates y ratones). Sin embargo, estos modelos no tienen en cuenta características genéticas de los humanos que influyen enormemente en la sensibilidad relativa a las enfermedades por priones. También presentan limitaciones al extrapolar los resultados a las condiciones naturales, en particular en lo que respecta a la incertidumbre relativa a la medida en que dichos resultados son representativos de la barrera de la especie humana y a la medida en que la vía de inoculación experimental utilizada es representativa de la exposición en condiciones naturales. Partiendo de esa base, puede considerarse que, si bien no puede descartarse un riesgo de transmisibilidad a los humanos de los agentes de EET presentes en ovinos y caprinos, ese riesgo sería sumamente bajo, teniendo en cuenta que los datos que demuestran la transmisibilidad se basan en modelos experimentales que no representan las condiciones naturales por lo que respecta a la barrera de la especie humana y las vías de infección reales.
- (23) En la ejecución de las políticas comunitarias se garantiza un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas. Las medidas de la Comunidad que regulan los alimentos y los piensos deben basarse en una evaluación adecuada de los posibles riesgos para la salud humana y animal y, teniendo en cuenta los datos científicos demostrados, deben mantener o, cuando esté científicamente justificado, incrementar el nivel de protección de la salud humana y animal. No obstante, es imposible considerar la eliminación completa del riesgo como un objetivo realista de cualquier decisión de gestión del riesgo sobre cuestiones relacionadas con la seguridad alimentaria, ámbito en el que los costes y los beneficios de las medidas de reducción del riesgo deben sopesarse cuidadosamente a fin de garantizar su proporcionalidad. La función y la responsabilidad del gestor del riesgo consiste en establecer un nivel aceptable de riesgo, teniendo en cuenta todos los elementos presentes en la evaluación científica del riesgo.
- (24) La Comisión, en su función de gestora del riesgo a escala comunitaria, en estrecha colaboración con los Estados miembros, es responsable de establecer el nivel de riesgo aceptable y de adoptar las medidas más adecuadas para mantener un nivel elevado de protección de la salud pública. Ha revisado y evaluado la información científica más reciente en relación con la transmisibilidad de las EET a los humanos. Ha determinado que todo riesgo existente es, en la actualidad, sumamente bajo y aceptable. Además de las normas relacionadas con la alimentación y sin tomar medidas desproporcionadas, la Comisión ha previsto acelerar el procedimiento de erradicación en los rebaños lecheros afectados por la tembladera clásica en su Reglamento (CE) n° 103/2009, que supone una nueva reducción de la exposición de los humanos a las EET.
- (25) Por tanto, a partir de las pruebas científicas mencionadas en los dictámenes científicos disponibles y de las consultas con el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y a la espera de la sentencia final del Tribunal de Primera Instancia sobre la legalidad de las disposiciones impugnadas del Reglamento (CE) n° 746/2008, también pertinente para el problema en cuestión de la notificación hecha por Francia, la Comisión, tras consultar al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, considera que las medidas provisionales de protección adoptadas por Francia van más allá de lo necesario para evitar un grave riesgo para la salud humana, incluso teniendo en cuenta el principio de precaución.
- (26) Así pues, la Comisión considera que las medidas adoptadas por Francia el 25 de febrero de 2009 y notificadas a la Comisión el 9 de marzo de 2009 deben suspenderse con arreglo al artículo 54, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 178/2002, a la espera de que se dicte la sentencia en el asunto T-257/07, Francia/Comisión.
- (27) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Hasta que el Tribunal de Primera Instancia haya pronunciado su sentencia final en el asunto T-257/07, Francia/Comisión, Francia suspenderá la aplicación de las medidas que prohíben la introducción en su territorio de leche y productos lácteos a efectos alimentarios procedentes de las explotaciones donde se haya confirmado un caso de tembladera clásica.

Artículo 2

Francia adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Decisión a más tardar el 16 de octubre de 2009.

Francia comunicará esas medidas a la Comisión.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será la República Francesa.

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión