

Parere del Comitato economico e sociale in merito:

- alla «Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione e il controllo di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili», e
- alla «Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la Direttiva 91/68/CE per quanto concerne le scrapie»

(1999/C 258/06)

La Commissione, in data 22 giugno 1999, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 262 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale in merito alle proposte di cui sopra.

La Sezione «Agricoltura, sviluppo rurale, ambiente», incaricata di preparare i lavori in materia, ha formulato il parere sulla base del rapporto introduttivo del relatore Ataíde Ferreira in data 1º giugno 1999.

Il Comitato economico e sociale ha adottato il 7 luglio 1999, nel corso della 365ª sessione plenaria, con 82 voti favorevoli, 13 contrari e 14 astensioni, il seguente parere.

1. Introduzione

1.1. La Commissione ha proposto al Parlamento e al Consiglio l'adozione delle seguenti misure legislative con base giuridica nell'articolo 95 del Trattato.

1.1.1. Un regolamento recante disposizioni per la prevenzione e il controllo di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST).

1.1.2. Una direttiva che modifica la Direttiva 91/68/CEE del Consiglio concernente le scrapie.

1.2. Le misure proposte rispondono agli impegni presi dalla Commissione nella relazione destinata alla Commissione del Parlamento europeo incaricata di verificare il seguito dato alle raccomandazioni concernenti la ESB.

1.2.1. Non essendo riuscita l'Unione europea ad ottenere lo statuto di membro effettivo dell'Ufficio Internazionale delle Epizootie (UIE) e non avendo purtroppo assunto il Consiglio, come avrebbe dovuto, un atteggiamento responsabile nei confronti degli interessi e della salute dei cittadini per quanto concerne la rimozione di materiali specifici a rischio dalla catena alimentare, i provvedimenti volti a prevenire il pericolo dello sviluppo della variante umana e animale della malattia continuano ad essere insufficienti.

1.3. Nel gennaio 1998, il comitato scientifico direttivo (CCD) ha formulato un parere sul rischio geografico specifico. La Commissione ha adottato, nel luglio dello stesso anno, una raccomandazione in materia rispetto alla quale alcuni Stati membri non si sono mostrati affatto diligenti.

1.3.1. Dato che proseguono, a vari livelli, studi di un certo impegno non ancora disponibili per via della loro complessità e della loro natura, l'esigenza di prevenzione impone che vengano adottati provvedimenti immediati. E' inoltre fuori discussione l'opportunità di disciplinare la materia con un

regolamento, lo strumento giuridico più adatto a garantire un'azione uniforme su tutto il territorio comunitario e nei paesi terzi, e tale da assicurare, senza distorsioni di concorrenza, un'azione concertata per la difesa della salute pubblica, suscettibile infine di un rapido aggiornamento e perfezionamento di fronte agli auspicati progressi della ricerca.

1.4. Le ricerche hanno dimostrato che l'apparizione dell'agente dell'ESB⁽¹⁾ negli ovini e nei caprini non è più un'ipotesi teorica. Le manifestazioni della malattia spongiforme dei bovini in questi ruminanti sono molto simili a quelle delle scrapie e non sono da escludere né la trasmissione verticale né quella orizzontale⁽²⁾ in queste specie animali.

1.4.1. I rischi di trasmissione sembrano non provenire più esclusivamente da prodotti di origine bovina, ma anche da prodotti di altri ruminanti; occorre dunque ponderare l'adozione di ulteriori misure.

1.5. La normativa orizzontale sulle EST all'esame, basata sull'articolo 95 del Trattato, è ovviamente giustificata ed opportuna, nonostante se ne possa deplorare il ritardo nella presentazione. Purtroppo la Commissione continua a lottare contro la ESB con scarsa diligenza; la raccomandazione già citata è stata formulata con grande ritardo e molto tempo è stato fatto passare prima di reagire al menzionato rifiuto mentre è chiaro che in materia di prevenzione è meglio fare di più che difettare nell'impegno.

1.5.1. Alcune delle misure presentate suscitano dubbi sotto il profilo della massima prevenzione possibile e della subordinazione degli interessi egoistici alle esigenze di prevenzione della malattia e di promozione della salute.

(1) Cfr. The Lancet, vol. 353 — 13 febbraio 1999.

(2) Cfr. la seconda relazione semestrale di verifica della ESB — COM (1998) 598 def., pag. 30.

1.6. Il testo all'esame rappresenta uno sforzo di codificazione e lascia le porte aperte ad un suo progressivo perfezionamento sia nella fase legislativa, sia in quella successiva grazie ad un processo di revisione del regolamento proposto più snello. In questo ambito di prevenzione e di controllo sono comprese le EST più importanti per l'alimentazione umana e animale, ma sono esclusi i prodotti industriali, cosmetici e farmaceutici, nonché i dispositivi medici.

1.7. Formeranno inoltre oggetto di una legislazione specifica i rifiuti animali (la cui eliminazione rappresenta un gravissimo problema), la gelatina e il sego.

1.7.1. Effettivamente, alcune piccole certezze sulle temperature necessarie per l'eliminazione del «prione» sono attualmente messe in discussione⁽¹⁾ e i problemi ambientali dovuti ad un inadeguato stoccaggio e ad una insufficiente eliminazione dei rifiuti risultanti dal trattamento dei materiali a rischio non sono stati esaminati. Per tale motivo, la Commissione è invitata a presentare, sotto forma di regolamento, un quadro giuridico efficace che garantisca la protezione della salute umana e animale e la qualità dell'ambiente.

1.7.2. Si spera inoltre che il quadro giuridico relativo alla gelatina e al sego venga codificato e aggiornato, e che si rafforzi la protezione della salute umana.

1.8. Per quanto concerne i paesi terzi importatori ed esportatori, le norme sono uguali, il che rappresenta un fatto di grande coerenza e di elementare giustizia.

1.9. Nel suo parere del luglio 1996⁽²⁾ sulle molteplici conseguenze della crisi della ESB nell'Unione europea, il Comitato si pronunciava a favore del divieto di produrre e commercializzare tutti gli alimenti animali contenenti farina di carne ed ossa destinati ai ruminanti e chiedeva che venisse preso in considerazione il divieto di somministrare questi alimenti agli animali non ruminanti, garantendo sistemi affidabili di produzione di alimenti per gli animali di compagnia, in cattività e per il consumo umano. Il Comitato sosteneva inoltre la necessità di vietare la circolazione e la commercializzazione dei prodotti di origine bovina, considerati ad alto rischio in base alla classificazione dell'OMS.

1.10. L'adozione della proposta di regolamento darà formalmente all'Unione europea gli strumenti per un rapido intervento.

1.11. Il regolamento si divide in otto capi e 10 allegati e sarà applicabile a partire dal 1° luglio 2000 (secondo l'affermazione orale della rappresentante della Commissione di fronte alle divergenze esistenti tra le varie versioni linguistiche). Il regolamento entrerà in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale. Sarebbe opportuno che le istituzioni comunitarie si mettessero d'accordo per anticipare la data di applicazione.

1.11.1. A causa dell'avvio tardivo del processo legislativo è difficile — questo va riconosciuto — che ciò possa accadere però, entro quella data, è necessario creare le strutture amministrative comunitarie e nazionali e verificare i metodi di lavoro che la corretta applicazione del regolamento esige.

1.11.2. Tutto questo implica una grande volontà politica da parte di tutti gli organi interessati e un'azione dinamica di tutti i livelli amministrativi, in quanto è vero che persistono all'interno dell'Unione europea gravi carenze organizzative sia a livello di controllo e valutazione sia sul piano delle sanzioni contro le pratiche irregolari.

1.12. Il Comitato, che recentemente si è pronunciato a favore di un divieto assoluto dell'uso di carne di mammiferi e farine di ossa per gli alimenti destinati agli animali⁽³⁾, si dichiara favorevole a una rielaborazione della proposta di regolamento sulla base delle osservazioni che seguono.

2. Esame della proposta di regolamento: osservazioni specifiche

2.1. L'articolo 3 e l'allegato I contengono definizioni e spiegazioni che possono essere di aiuto per interpretare il regolamento. Alcune definizioni dovrebbero essere completate o, in alternativa, andrebbero riviste con più attenzione le diverse versioni linguistiche. Altri concetti dovrebbero venire definiti in modo da completarsi o escludersi espressamente, come ad esempio il concetto di area geografica con quello di zona geografica d'intervento.

2.2. L'articolo 4 fornisce alla Commissione la facoltà giuridica di adottare misure di salvaguardia, tutte le volte che il pericolo di trasmissione di una EST, che costituisce una minaccia per la salute degli esseri umani o degli animali, venga sottovalutato o ignorato dall'autorità nazionale competente. La Commissione può agire di sua iniziativa oppure su richiesta di un altro Stato membro.

2.2.1. Si tratta di uno strumento essenziale per la difesa della salute e per il corretto funzionamento del mercato interno. Tuttavia, è lecito domandarsi quale sia l'efficacia della norma, per non parlare di ciò che appare un'inadeguata articolazione sia tra le varie Direzioni Generali della Commissione sia tra quest'ultima e gli Stati membri. Le buone norme non servono a nulla se non vengono applicate correttamente e tempestivamente. Senza per questo voler ignorare la responsabilità del Comitato veterinario, il Comitato teme che i meccanismi di responsabilizzazione non siano sufficientemente operativi.

2.3. Il capo II tratta della determinazione della qualifica sanitaria con riguardo alla ESB, il che costituisce la parte essenziale del sistema da applicare.

⁽¹⁾ Symposium on Prion and lentiviral diseases, Reykjavik (Island), Agosto 1998.

⁽²⁾ GU C 295 del 7.10.1996, pag. 55.

⁽³⁾ GU C 101 del 12.4.1999, pag. 89.

2.3.1. Lo Stato membro o il paese terzo interessato hanno l'obbligo di presentare una domanda di classificazione per tutta la zona o per le diverse zone del loro territorio, in base alle informazioni stabilite dal regolamento (Allegato II, Capitolo A). In mancanza di una tale richiesta, i territori saranno classificati ufficialmente dalla Commissione in funzione dei dati disponibili previo parere del Comitato competente. Per quanto concerne i dati che gli Stati devono fornire alla Commissione è opportuno chiedersi quanto segue.

2.3.1.1. Il concetto di area geografica (allegato II, Capitolo A, n. 2, lettera b) non è definito nell'apposito allegato e dev'essere chiarito (cfr. il n. 7, lettera d). Non bisogna dimenticare che in materia è ancora valido il concetto di zona d'intervento sanitario (ADNS) legata al sistema ANIMO («animal mouvement»). L'esistenza di concetti sovrapposti incoraggia le frodi e crea inutili difficoltà ai produttori agricoli.

2.3.1.2. Al n. 6, lettera g) si parla di «ceppi di eventuali agenti patogeni responsabili della ESB o della scrapie». Si conoscono vari ceppi di scrapie ma per quanto concerne la ESB la Commissione dovrà chiarire la base scientifica della sua richiesta, per una questione di rigore della norma giuridica.

2.3.2. Il sistema previsto sembra adeguato per quanto concerne gli aspetti procedurali dato che garantisce l'intervento del comitato veterinario e stabilisce un modello che risponde al principio del contraddittorio e assicura una adeguata valutazione delle varie posizioni. La Commissione si propone di presentare, durante il processo normativo, criteri di valutazione del rischio di diffusione della ESB agli esseri umani.

2.4. In conformità con l'allegato II (Capitolo B) vi saranno quattro categorie di determinazione della qualifica sanitaria relativa alla ESB applicabili sia agli Stati membri e alle loro regioni sia ai paesi terzi. La categoria 1 corrisponde ad una situazione di sicurezza o ad una zona immune.

2.5. Dal momento che l'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE) adotterà presto un regime di qualifica sanitaria a cui gli Stati membri dell'Unione europea hanno collaborato direttamente, il Comitato raccomanda che l'Unione europea, al momento di determinare la qualifica sanitaria con riguardo alla ESB ai sensi del Capo II, articolo 5, in collegamento con l'Allegato II, Capitolo B, adotti la suddivisione in categorie di paesi o zone messa a punto dall'UIE.

2.5.1. Il Comitato accoglie con favore l'approccio adottato dalla Commissione e dall'UIE fondato sulla differenziazione in base al rischio geografico dei materiali specifici a rischio. Tale approccio tiene conto del diverso grado di rischio di ESB negli Stati membri e nelle zone geografiche.

2.5.1.1. La definizione per categorie deve prevedere le seguenti categorie di paesi o regioni, conformemente al capitolo sull'ESB delle norme internazionali in materia di salute animale:

- paese o zona immune da ESB;
- paese o zona provvisoriamente immune da ESB;
- paese o zona con bassa incidenza di ESB;
- paese o zona con elevata incidenza di ESB.

2.5.2. Il Trattato impone che le proposte della Commissione relative alla salute, alla protezione dell'ambiente e alla tutela dei consumatori si basino su un livello di protezione elevato (articolo 95, terzo par).

2.5.3. Il modello della proposta della Commissione si basa sull'informazione relativa ai livelli di ESB in un periodo di 7 anni. Tutto porta a credere che questi dati non siano disponibili. Inoltre, come è stato detto, il periodo di 7 anni è un periodo medio e vi sono studi che lo considerano limitato in base ai dati disponibili. E' un elemento che il legislatore deve prendere in considerazione.

2.5.4. Più importante della salute dei ruminanti, che il regolamento intende tutelare con il divieto di usare (farina di) carne e ossa nella loro alimentazione, è per il Comitato la salute umana. Per questo motivo occorre vietare in tutta l'Unione europea o in tutte le zone citate nell'allegato, qualora sia questa l'opzione prevalente, la commercializzazione di tutti i prodotti per i quali si considera che esista il pericolo potenziale di trasmissione della BSE agli esseri umani. In questo settore, vanno seguite le raccomandazioni dell'OMS che ha tenuto un comportamento corretto e più indipendente nella valutazione dei rischi.

2.5.5. Fino a quando l'Unione europea non avrà eliminato su tutto il territorio (che in questo caso deve comprendere anche lo SEE e la Confederazione Elvetica) gli effetti perversi degli errori derivanti dal desiderio di guadagni facili che ha già causato la morte di molti cittadini⁽¹⁾, danni ai produttori agricoli e agli allevatori di bestiame nonché oneri ingenti, anche se ancora non quantificati, per i bilanci della Comunità e degli Stati membri, è opportuno vietare il consumo umano di tutti i prodotti alimentari potenzialmente a rischio, cosa che il Comitato ha già raccomandato nel 1996.

2.5.6. Nonostante gli sforzi compiuti, le norme europee relative al funzionamento dei luoghi di macellazione hanno un grado di applicazione molto basso ed è più che nota l'incapacità effettiva di realizzare efficaci controlli intracomunitari, cosicché è sicuro che spetterà in primo luogo agli Stati membri agire. Resterà il problema di sapere come circoleranno gli animali vivi, i prodotti di carne e a base di carne, in quanto nessuno garantisce che i sistemi di controllo disponibili siano efficaci, dato che sono vietati i controlli alle frontiere e sono proibiti i controlli sistematici di prodotti originari di altri Stati membri.

⁽¹⁾ The Lancet, Vol. 353 — 20 marzo 1999, pag. 979.

2.6. Il regolamento prevede (all'articolo 6) l'elaborazione di un vasto programma di formazione di tutti gli operatori che intervengono nell'applicazione del regolamento stesso, cosa che può colmare parzialmente la lacuna già citata e relativa alle carenze di risorse. Il programma tuttavia risulterà insufficiente se gli aspetti strutturali non verranno considerati dagli Stati membri con l'effettivo sostegno dell'Unione europea. Questo aspetto sarà certamente valutato al momento di esaminare le relazioni annuali che gli Stati hanno l'obbligo di elaborare (allegato III — B). Appare essenziale una uniformazione delle campagne di sensibilizzazione che devono essere lanciate nell'Unione europea e nei paesi terzi.

2.7. Il materiale specifico a rischio che dev'essere rimosso ed eliminato è quello specificato all'allegato IV. Esso non può essere commercializzato per il consumo umano, né per la fabbricazione di mangimi o fertilizzanti, a meno che gli animali non siano stati sottoposti ad esame. Tuttavia, fatte salve le osservazioni di cui al punto 2.5, va considerato quanto segue.

2.7.1. L'eliminazione dell'ileo distale [categoria 2, lettera b), categoria 3, lettera b) e categoria 4, lettera b)] non appare realistica e ancor meno sicura, per quanto possa essere adeguata la prevista formazione del personale addetto al trattamento delle carni. Sembra più sicuro eliminare del tutto l'intestino tenue.

2.7.2. La questione dell'affidabilità del test resta in sospeso ed è estremamente importante. Non si sa ancora quando questi test saranno pronti e ancor meno quando saranno operativi nell'Unione europea e nei paesi terzi, benché le notizie recentemente diffuse⁽¹⁾ siano molto incoraggianti.

2.7.3. Solo gli esami post mortem isto-patologici, immunocitochimici e alcuni esami immunoenzimatici si sono rivelati affidabili.

2.7.4. La Commissione dovrebbe basarsi maggiormente sui lavori portati avanti dalle reti europee di ricerca sulle EST, per dare un fondamento più adeguato alle sue proposte di normativa. In questo modo, la proposta all'esame non conterrebbe alcune incongruenze o alcuni «artifici» che solo possono essere motivati da ragioni di politica settoriale o da vantaggi per determinati interessi commerciali.

2.8. Il regolamento è poco chiaro per quanto concerne il campionamento di animali sospetti (allegato III, capitolo A) ed i riferimenti scientifici dei test, la loro descrizione particolareggiata, la loro affidabilità, il tipo di controlli sul metodo e l'interpretazione dei risultati.

2.9. Negli Stati membri e nelle regioni che non rientrano nella categoria 1 vengono escluse alcune tecniche di macellazione (articolo 8, terzo par.). Il regolamento dovrebbe riferire

esattamente quali sono le tecniche accettabili per eliminare qualsiasi pratica che possa avere gli effetti giudicati indesiderati, vale a dire la messa in circolazione di parti di cervello.

2.10. Per quanto riguarda gli alimenti per animali, l'articolo 9 stabilisce il divieto effettivo di somministrare ai ruminanti proteine derivate da mammiferi.

Sempre conformemente all'articolo 9, negli Stati e nelle regioni della categoria 4 sono vietate:

- la somministrazione di proteine derivate da mammiferi a tutti gli animali da allevamento;
- la somministrazione di proteine derivate da ruminanti a tutti i mammiferi. Fa eccezione la produzione di alimenti per cani (in forza dell'allegato V).

2.10.1. Il Comitato interpreta l'espressione «animali d'allevamento», usata dalla Commissione nel senso di specie d'allevamento.

2.10.2. L'esclusione dei cani dev'essere motivata; nulla infatti permette di garantire l'opportunità di questa misura una volta adottata, anche perché questi alimenti, disponibili sul mercato, potrebbero essere usati per scopi diversi da quelli originali.

2.10.3. Bisognerebbe inoltre giustificare la non esclusione degli animali da pelliccia, anch'essi carnivori.

2.10.4. La proposta di regolamento non affronta la questione dell'impossibilità di analizzare in maniera affidabile l'individuazione di proteine di ruminanti negli alimenti per animali, in quanto «si confondono» facilmente con quelle di altri mammiferi; la Commissione inoltre non trae da questa situazione tutte le conseguenze. Per tale motivo è indispensabile ribadire il *desideratum* espresso dal Comitato nel parere del 28 gennaio 1999⁽²⁾.

2.11. L'articolo 12 stabilisce che tutti gli animali sospetti siano oggetto di limitazioni e, eventualmente, siano abbattuti (par. 2).

- L'articolo dovrebbe fare riferimento all'allegato III. Quest'ultimo a sua volta dovrebbe essere redatto più chiaramente e reso compatibile con il modello di prevenzione stabilito dallo stesso articolo 12, dato che la formulazione attuale dell'allegato contiene orientamenti contraddittori per quanto concerne il campionamento della subpopolazione.

2.12. L'articolo 13, quarto par. stabilisce l'indennizzo, al valore di mercato, per la perdita di animali abbattuti e di prodotti distrutti (sperma).

- Per un principio elementare di giustizia, è necessario garantire che il termine di pagamento sia immediato o, in caso contrario, che vengano aggiunti alla somma rispettiva gli interessi di mora.

⁽¹⁾ Comunicato stampa del Servizio del Portavoce della Commissione — 25 giugno 1999 (IP 99/42).

⁽²⁾ GU C 101 del 12.4.1999, pag. 89.

2.12.1. Il regolamento dovrebbe stabilire espressamente, per lo meno nei considerando, che il pagamento dell'indennizzo e degli eventuali interessi dev'essere ripartito tra la Comunità e lo Stato interessato.

2.13. Nel caso di paesi o regioni delle categorie 2, 3 e 4 (qualora l'opzione fosse questa), gli animali devono essere individuati mediante un sistema di identificazione permanente che permetta di risalire alla fattrice o alla mandria di origine. Va ricordato (cfr. il punto 2.6) che le norme comunitarie in materia non sono ancora applicate su tutto il territorio e bisogna sottolineare i già citati interessi che hanno portato alla proposta di differenziare tra le categorie 3 e 4, interessi che hanno solo motivazioni commerciali e che scoraggiano la dichiarazione di casi sospetti, con le conseguenze per la salute pubblica di cui si è già riferito.

3. Esame della proposta di direttiva: osservazioni specifiche

3.1. La direttiva proposta modifica la Direttiva 91/68/CEE adeguandola alle disposizioni del nuovo regolamento.

3.2. Il Comitato approva la proposta e sottolinea che la prevista modifica deve essere trasposta nella legislazione degli Stati membri in modo che sia in vigore nel momento della applicazione piena del regolamento testé esaminato.

Bruxelles, 7 luglio 1999.

4. Conclusioni

4.1. Il Comitato approva le proposte della Commissione fatte salve le seguenti riserve.

4.1.1. I capi II e III della proposta di regolamento e i relativi allegati devono essere rivisti alla luce dell'articolo 95, terzo paragrafo del Trattato CE che, tenendo conto del disposto dell'articolo 211, la Commissione non può ignorare. Occorre altresì tener presente la risoluzione del Parlamento in materia, di recente menzionata nella risoluzione relativa all'analisi della Relazione semestrale della Commissione⁽¹⁾.

4.1.2. Il testo della proposta di regolamento dev'essere migliorato nel suo insieme al fine di dare una risposta ai dubbi sollevati ai punti precedenti del presente parere.

4.1.3. Il termine per la trasposizione della proposta di direttiva dev'essere articolato con quello previsto per l'applicazione della proposta di regolamento.

⁽¹⁾ Risoluzione A4 — 0083/99 adottata dalla Commissione per l'agricoltura e l'ambiente del P.E. nel marzo 1999.

La Presidente

del Comitato economico e sociale

Beatrice RANGONI MACHIAVELLI

ALLEGATO

al parere del Comitato economico e sociale

Emendamenti respinti

Nel corso della discussione, è stato respinto il seguente emendamento:

Punto 2.10.3

Il punto dovrebbe essere eliminato.

Esito della votazione

Voti favorevoli: 29, voti contrari: 45, astensioni: 26.