COMISIE

DECIZIA COMISIEI

din 24 septembrie 2009

privind măsurile de protecție interimare adoptate de Franța referitoare la introducerea pe teritoriul său a laptelui și produselor lactate provenind de la o exploatație unde s-a confirmat existența unui caz de scrapie clasică

[notificată cu numărul C(2009) 3580]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

(2009/726/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare [1], în special articolul 54 alineatul (2),

întrucât:

(1) 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 [2] se aplică producției și introducerii pe piață a animalelor vii și a produselor de origine animală.

(2) Anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește măsurile care trebuie adoptate în cazul în care se suspectează sau se confirmă existența unei forme de encefalopatie spongiformă transmisibilă (EST) la ovinele sau caprinele din spațiul comunitar. Normele privind introducerea pe piața comunitară și importul în Comunitate al acestor animale și al produselor care provin de la acestea sunt prevăzute în anexele VIII și IX la respectivul regulament.

(3) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 stabilește norme care reglementează la nivel comunitar și național alimentele și hrana pentru animale în general și siguranța alimentelor și a hranei pentru animale în special. Articolul 53 din regulamentul respectiv prevede că, în cazurile în care este evident că produsele alimentare sau hrana pentru animale provenind din Comunitate sau importate dintr-o țară terță ar putea reprezenta un risc major pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul înconjurător, iar acest risc nu poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsurile luate de statul membru sau de statele membre în cauză, Comisia adoptă de îndată anumite măsuri care pot include suspendarea introducerii pe piață sau a importului produselor alimentare de origine animală respective.

(4) În plus, articolul 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 prevede că, în cazul în care un stat membru informează oficial Comisia cu privire la necesitatea de a se lua măsuri de urgență, iar Comisia nu acționează în conformitate cu articolul 53 din regulamentul menționat anterior, statul membru poate adopta măsuri de protecție interimare, fiind obligat să informeze imediat celelalte state membre și Comisia în acest sens. În acest caz, în termen de 10 zile lucrătoare, Comisia trebuie să prezinte problema Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală (SCOFCAH), în vederea prelungirii, a modificării sau a abrogării măsurilor de protecție luate provizoriu la nivel național. Până la adoptarea măsurilor comunitare, statul membru poate menține măsurile de protecție luate provizoriu la nivel național.

(5) La 8 martie 2007, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a adoptat un aviz al Grupului științific pentru riscurile biologice privind anumite aspecte legate de riscul de EST la ovine și caprine, în urma unei solicitări din partea Comisiei Europene [3]. În avizul respectiv, EFSA a conchis: „Nu există nicio dovadă a unei legături epidemiologice sau moleculare între scrapia clasică și/sau atipică și cazurile de EST la om. Agentul ESB (encefalopatie spongiformă bovină) este singurul agent EST identificat ca zoonotic. Cu toate acestea, având în vedere diversitatea lor, nu este posibil la ora actuală să se excludă transmisibilitatea la oameni a altor agenți EST prezenți la animale” [4].

[1] JO L 31, 1.2.2002, p. 1.
[2] JO L 147, 31.5.2001, p. 1.
[3] *The EFSA Journal* (2007), 466, 1-10.
[4] A se vedea secțiunea 4 a avizului.

(6) În urma avizului respectiv, s-a adoptat Regulamentul (CE) nr. 727/2007 al Comisiei din 26 iunie 2007 de modificare a anexelor I, III, VII și X 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 ([1]). Regulamentul (CE) nr. 727/2007 prevede suspendarea obligației de a sacrifica întregul efectiv, oferind anumite măsuri alternative sacrificării în cazul în care se confirmă existența unui focar de EST într-o exploatație de ovine sau caprine unde s-a exclus prezența encefalopatiei spongiforme bovine (ESB). În urma unei acțiuni în anulare și de solicitare de măsuri interimare pe care Franța a intentat-o împotriva anumitor dispoziții ale regulamentului menționat anterior, prin ordonanța din 28 septembrie 2007 a judecătorului care a audiat solicitarea de măsuri intermediare ([2]), Curtea a suspendat aplicarea dispozițiilor contestate până la intervenția hotărârii care pune capăt acțiunii principale.

(7) La 24 ianuarie 2008, în urma unei solicitări a Comisiei, EFSA a adoptat o clarificare științifică și tehnică în ceea ce privește interpretarea unor aspecte ale concluziilor din avizul său din 8 martie 2007 privind anumite probleme referitoare la riscul de EST la ovine și caprine ([3]), care au fost luate în considerare la momentul adoptării Regulamentului (CE) nr. 727/2007.

(8) În urma examinării detaliate a clarificării în cauză și a analizării opțiunilor posibile pe care le are la dispoziție în calitate de gestionar de risc, Comisia a adoptat Regulamentul (CE) nr. 746/2008 din 17 iunie 2008 de modificare a anexei VII 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 ([4]). În esență, Regulamentul (CE) nr. 746/2008 menține dispozițiile prevăzute anterior în Regulamentul (CE) nr. 727/2007. În urma unor noi acțiuni intentate de Franța, prin Ordonanța președintelui Tribunalului de Primă Instanță din 30 octombrie 2008 ([5]), Curtea a suspendat aplicarea dispozițiilor relevante până la pronunțarea unei hotărâri definitive prin care să se evalueze complet legalitatea măsurilor de gestionare a riscurilor adoptate de Comisie prin Regulamentul (CE) nr. 746/2008.

(9) La 6 noiembrie 2008, EFSA a publicat la cererea Comisiei Europene un aviz al Grupului științific pentru riscuri biologice privind riscul de expunere a oamenilor și a animalelor la encefalopatiile spongiforme transmisibile (EST) prin intermediul laptelui și al produselor lactate provenind de la rumegătoarele mici ([6]). În avizul său, EFSA a concluzionat că scrapia clasică se poate transmite de la oaie la miel prin lapte sau colostru. EFSA a precizat, de asemenea, că utilizarea laptelui și a produselor lactate provenind de la efective de animale infectate cu scrapie clasică poate prezenta un risc de expunere la EST pentru oameni și pentru animale. EFSA a concluzionat, de asemenea, că se așteaptă ca programele de creștere în vederea asigurării rezistenței ovinelor la scrapie să reducă expunerea oamenilor și a animalelor prin intermediul produselor lactate provenind de la rumegătoare mici. În ceea ce privește scrapia atipică, EFSA a concluzionat că răspândirea aparent restrânsă a agentului în organismele afectate ar putea limita transmisibilitatea prin lapte. În ceea ce privește ESB, EFSA a constatat că nu sunt disponibile informații referitoare la prezența infectivității sau a PrP^{Sc} în colostru sau în laptele provenind de la rumegătoarele mici infectate cu ESB. Cu toate acestea, având în vedere răspândirea periferică timpurie și progresivă a agentului ESB la ovinele susceptibile infectate în scop experimental, EFSA a concluzionat că apariția infectivității în colostru și în laptele rumegătoarelor mici susceptibile, infectate cu ESB, este probabilă.

(10) La 6 noiembrie 2008, Agenția Franceză pentru Siguranța Alimentelor (AFSSA) a publicat un aviz cu privire la riscul de transmitere a scrapiei clasice prin laptele provenind de la rumegătoarele mici ([7]), în care a ajuns la aceleași concluzii cu avizul EFSA în ceea ce privește transmisibilitatea scrapiei clasice de la oaie la miel prin lapte sau colostru. În ceea ce privește expunerea oamenilor la EST, în opinia AFSSA, consumul de lapte sau produse lactate provenind de la efective de rumegătoare mici infectate sau de la cele suspectate ca fiind infectate are ca rezultat un nivel ridicat de expunere a consumatorului, fiind recomandată „interzicerea introducerii pe piață a laptelui și a produselor lactate provenind de la efectivul respectiv de animale cu scopul includerii lor în alimentația umană”, având în vedere incidența potențial ridicată a bolii în cazul efectivelor de animale afectate de scrapie clasică.

(11) La 7 noiembrie 2008, în baza avizelor EFSA și AFSSA, Franța a adoptat măsuri limitate la piața națională de interzicere a utilizării, în Franța, în scopul obținerii produselor alimentare și a hranei pentru animale, a laptelui și produselor lactate provenind de la efectivele de animale infectate cu scrapie ([8]).

(12) La 11 și 26 noiembrie 2008, consecințele acestor elemente științifice noi au fost examinate de SCOFCAH.

([1]) JO L 165, 27.6.2007, p. 8.
([2]) Cauza T-257/07 R, Franța/Comisia, Rep., 2007, p. II-4153.
([3]) Raportul științific al Grupului pentru riscuri biologice, întocmit la solicitarea Comisiei Europene, „Clarificare științifică și tehnică în ceea ce privește interpretarea și aprecierea anumitor aspecte referitoare la riscul de encefalopatii spongiforme transmisibile (EST) la ovine și caprine”. *The EFSA Journal* (2008), 626, 1-11.
([4]) JO L 202, 31.7.2008, p. 11.
([5]) Cauza T-257/07 R II, Franța/Comisia (JO C 327, 20.12.2008, p. 26).
([6]) *The EFSA Journal* (2008) 849, 1-37.
([7]) Avizul AFSSA din 8 octombrie 2008 cu privire la consecințele asupra sănătății animalelor și sănătății publice ale noilor constatări științifice privind transmiterea agentului scrapiei clasice prin lapte în cadrul speciei (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 (Jurnalul Oficial al Republicii Franceze), 8 noiembrie 2008, p. 17160].

(13) În cadrul ședinței SCOFCAH din 11 noiembrie 2008, luându-se în considerare noile dovezi științifice și în special transmisibilitatea dovedită a scrapiei clasice de la oaie la miel prin intermediul laptelui, s-a prezentat un proiect de propunere de regulament al Comisiei de modificare a anexelor VII și IX la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 cu scopul de a interzice utilizarea laptelui și a produselor lactate care provin de la efective de animale infectate cu scrapie ca hrană pentru animale, de a accelera procedura de eradicare în cadrul efectivelor de animale producătoare de lapte infectate cu scrapie clasică și de a limita utilizarea laptelui și a produselor lactate în vederea obținerii de produse alimentare la piața națională. Cu toate acestea, întrucât ultimul punct nu a fost susținut de majoritatea statelor membre, propunerea nu a fost supusă la vot.

(14) La 26 noiembrie 2008, o propunere modificată de regulament al Comisiei de modificare a anexelor VII și IX la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 cu scopul de a interzice utilizarea laptelui și a produselor lactate provenind din exploatațiile care prezintă un caz de scrapie clasică pentru obținerea de hrană pentru animale a fost prezentată și susținută de o majoritate calificată în cadrul SCOFCAH. În cadrul unei declarații oficiale, delegația franceză a salutat adoptarea propunerii în cauză și a invitat Comisia să prezinte o altă propunere de regulament al Comisiei de modificare a Regulamentului (CE) nr. 999/2001, prin care să introducă măsuri asemănătoare pentru produsele alimentare. Drept răspuns la această solicitare, Comisia a confirmat că se va dezbate în continuare această problemă în ceea ce privește produsele alimentare.

(15) Ulterior, s-a adoptat Regulamentul (CE) nr. 103/2009 al Comisiei din 3 februarie 2009 de modificare a anexelor VII și IX 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 [1]. Regulamentul (CE) nr. 103/2009 prevede un număr de modificări care trebuie să fie aplicate anexei VII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, incluzând dispoziția conform căreia, în cazul în care o EST confirmată este scrapie clasică, laptele și produsele lactate provenind de la animalele care trebuie distruse în cadrul exploatației nu pot fi utilizate ca hrană pentru rumegătoare decât în cadrul exploatației respective. În plus, introducerea pe piață a produselor respective ca hrană pentru nerumegătoare este limitată la teritoriul statului membru respectiv. În cele din urmă, Regulamentul (CE) nr. 103/2009 prevede accelerarea procedurii de eradicare în cadrul efectivelor de animale producătoare de lapte infectate cu scrapie clasică pentru a reduce riscul de expunere a oamenilor la EST.

(16) La 18 decembrie 2008, Franța a solicitat Comisiei să adopte măsuri de urgență în conformitate cu articolul 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, cu privire la expunerea oamenilor la agenții responsabili de scrapia clasică. În plus, în cadrul ședinței SCOFCAH din 14 ianuarie 2009, Franța a informat delegațiile celorlalte state membre cu privire la solicitarea în cauză.

(17) La 20 ianuarie 2009, în urma discuțiilor care s-au desfășurat după prezentarea în fața SCOFCAH din 26 noiembrie 2008 a propunerii de regulament al Comisiei de modificare a anexelor VII și IX la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, Comisia a continuat discuția la nivelul grupului de lucru privind utilizarea în scopul obținerii produselor alimentare a laptelui și a produselor lactate provenind de la exploatațiile care prezintă un caz de scrapie clasică. Concluzia discuției în cauză a fost că marea majoritate a statelor membre nu au susținut poziția adoptată de Franța cu privire la necesitatea de a adopta măsuri suplimentare de gestionare a riscurilor prin care să se limiteze utilizarea laptelui și a produselor lactate în cauză în scopul obținerii produselor alimentare.

(18) Prin scrisoarea din 11 martie 2009 adresată Franței, Comisia a confirmat că nu intenționează să adopte măsuri de urgență privind utilizarea laptelui și a produselor lactate în scopul obținerii de produse alimentare.

(19) La 25 februarie 2009, Franța a adoptat o măsură cu privire la interzicerea importului de lapte și produse lactate destinate consumului uman provenind de la ovine și caprine pe teritoriul francez [2]. La 9 martie 2009, Franța a notificat Comisiei respectivele măsuri ca măsuri de protecție interimare în conformitate cu articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Aceste măsuri prevăd că laptele și produsele lactate pot fi importate dintr-un alt stat membru pe teritoriul francez dacă și numai dacă acestea provin de pe o exploatație care nu a fost pusă sub restricție oficială privind circulația la momentul producției și dacă și numai dacă acestea nu provin de la animale care urmau să fie distruse sau ucise în urma confirmării unui caz de scrapie clasică.

(20) În consecință, Comisia a prezentat SCOFCAH această problemă la ședința din 23 martie 2009, în vederea prelungirii, modificării sau abrogării măsurilor interimare de protecție de drept intern în conformitate cu articolul 54 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(21) Astfel cum se menționează în detaliu în preambulul la Regulamentul (CE) nr. 746/2008, în special la considerentul 12, EFSA recunoaște că nu există nicio dovadă științifică a unei legături directe între EST la ovine și caprine, cu excepția ESB, și EST la oameni, deși biodiversitatea agenților patogeni pentru ovine și caprine reprezintă un element important care nu permite excluderea transmisibilității la oameni.

[1] JO L 34, 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 (Jurnalul Oficial al Republicii Franceze), 5 martie 2009, p. 4094].

(22) Punctul de vedere al EFSA, potrivit căruia transmisibilitatea agenților EST de la ovine sau caprine la oameni nu poate fi exclusă, se bazează pe studii experimentale efectuate pe modele ale barierei speciei umane și pe modele animale (primate și șoareci). Totuși, aceste modele nu iau în considerare caracteristicile genetice ale oamenilor, care au o influență majoră asupra susceptibilității relative la boli prionice. Modelele prezintă limite și în ceea ce privește extrapolarea rezultatelor la condițiile naturale, în special în ceea ce privește fidelitatea cu care reprezintă bariera speciei umane și incertitudinea cu privire la fidelitatea cu care calea experimentală de inoculare reprezintă expunerea în condiții naturale. Pe această bază, se poate considera că, deși riscul transmisibilității agenților EST de la ovine și caprine la oameni nu poate fi exclus, acest risc ar fi extrem de scăzut, ținând cont de faptul că dovezile transmisibilității se bazează pe modele experimentale care nu reprezintă condițiile naturale legate de bariera reală a speciei umane și de căile reale de infecție.

(23) În aplicarea politicilor comunitare se asigură un nivel ridicat de protecție a vieții și sănătății umane. Măsurile comunitare care reglementează alimentele și hrana animalelor trebuie să se bazeze pe evaluarea corespunzătoare a riscurilor posibile pentru sănătatea umană și animală și trebuie, ținând seama de dovezile științifice disponibile, să mențină sau, dacă se justifică din punct de vedere științific, să mărească nivelul de protecție pentru sănătatea umană și animală. Cu toate acestea, este imposibil să se ia în considerare eliminarea completă a riscurilor ca obiectiv realist pentru orice decizie de gestionare a riscurilor în materie de siguranță alimentară, unde costurile și beneficiile măsurilor de reducere a riscurilor trebuie să fie analizate atent pentru a se asigura proporționalitatea acestora. Gestionarul de risc are rolul și responsabilitatea de a decide nivelul acceptabil de risc, luând în considerare toate elementele prezente într-o evaluare de risc științifică.

(24) Comisia, în calitate de gestionar de risc la nivel comunitar, în strânsă colaborare cu statele membre, este responsabilă pentru stabilirea nivelului acceptabil de risc și pentru adoptarea celor mai potrivite măsuri pentru menținerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice. Comisia a analizat și a evaluat cele mai recente informații științifice cu privire la transmisibilitatea EST la oameni. Fiecare risc prezent a fost evaluat ca fiind, la momentul actual, foarte scăzut și acceptabil. În plus față de normele referitoare la hrana animalelor și fără a adopta măsuri disproporționate, Comisia a stabilit accelerarea procedurii de eradicare în cadrul efectivelor de animale producătoare de lapte infectate cu scrapie clasică prin Regulamentul (CE) nr. 103/2009, ceea ce determină o reducere suplimentară a expunerii oamenilor la EST.

(25) Prin urmare, în baza dovezilor științifice la care s-a făcut referire în avizele științifice disponibile, precum și a consultării cu SCOFCAH, în așteptarea pronunțării hotărârii Tribunalului de Primă Instanță cu privire la legalitatea dispozițiilor contestate din Regulamentul (CE) nr. 746/2008, care se aplică de asemenea problemei principale din notificarea înaintată de Franța, Comisia, în urma consultării SCOFCAH, consideră că măsurile interimare de protecție adoptate de Franța depășesc măsurile necesare evitării apariției unui risc grav pentru sănătatea umană, chiar dacă se ia în considerare principiul precauției.

(26) Prin urmare, Comisia consideră că măsurile adoptate de Franța la 25 februarie 2009 și notificate Comisiei la 9 martie 2009 trebuie să fie suspendate în conformitate cu articolul 54 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 până la pronunțarea unei hotărâri în cauza T-257/07, Franța/Comisia.

(27) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Franța suspendă aplicarea măsurilor de interzicere a introducerii pe teritoriul său în scopuri alimentare a laptelui și a produselor lactate provenind de la exploatațiile unde s-a confirmat existența unui caz de scrapie clasică, până când Tribunalul de Primă Instanță va pronunța o hotărâre definitivă în cauza T-257/07, Franța/Comisia.

Articolul 2

Franța adoptă măsurile necesare pentru a respecta prezenta decizie până la 16 octombrie 2009 cel târziu.

Franța informează Comisia cu privire la măsurile adoptate.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Republicii Franceze.

Adoptată la Bruxelles, 24 septembrie 2009.

Pentru Comisie

Androulla VASSILIOU

Membru al Comisiei