

REGOLAMENTO (UE) 2015/1162 DELLA COMMISSIONE**del 15 luglio 2015****che modifica l'allegato V 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****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 reca disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli animali. Esso si applica alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e di prodotti di origine animale e, in taluni casi specifici, all'esportazione degli stessi.
- (2) Il punto 1 dell'allegato V del regolamento (CE) n. 999/2001 designa come materiale specifico a rischio («MSR») taluni tessuti bovini, ovini e caprini se provenienti da animali originari di uno Stato membro o di un paese terzo, o di una loro regione, avente un rischio di encefalopatia spongiforme bovina («BSE») controllato o indeterminato. Il punto 2 del medesimo allegato estende l'elenco dei tessuti da considerare MSR agli Stati membri con un rischio di BSE trascurabile, ma non ai paesi terzi con il medesimo livello di rischio. Conseguentemente, gli Stati membri con un rischio di BSE trascurabile sono tenuti a rimuovere e distruggere tale MSR, mentre le importazioni nell'Unione di tali tessuti provenienti da paesi terzi con un rischio di BSE trascurabile sono autorizzate.
- (3) L'Organizzazione mondiale per la salute animale («OIE») raccomanda unicamente l'esclusione dal commercio internazionale di MSR ottenuti da bovini originari di paesi con un rischio di BSE controllato o indeterminato, mentre non prevede alcuna esclusione per i bovini provenienti da paesi con un rischio di BSE trascurabile ⁽²⁾.
- (4) Il documento di strategia della Commissione sulle encefalopatie spongiformi trasmissibili per il periodo 2010-2015 ⁽³⁾ prevede la possibilità di riesaminare l'attuale obbligo per gli Stati membri con un rischio di BSE trascurabile di rimuovere il materiale specifico a rischio dalla catena alimentare umana e animale qualora un numero crescente di Stati membri raggiungesse tale livello. Con l'adozione, il 20 ottobre 2014, della decisione di esecuzione 2014/732/UE della Commissione ⁽⁴⁾, che si basa sulla risoluzione n. 18 del maggio 2014 dell'Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE) ⁽⁵⁾, diciassette Stati membri dell'Unione sono stati riconosciuti come aventi un rischio di BSE trascurabile.
- (5) L'autorizzazione dell'utilizzo di tutti i tessuti bovini attualmente classificati come MSR nella catena alimentare negli Stati membri con un rischio di BSE trascurabile è considerata prematura in questa fase, a causa di alcune incertezze scientifiche residue connesse alla BSE atipica.

⁽¹⁾ GUL 147 del 31.5.2001, pag. 1.

⁽²⁾ Articolo 11.4.14 del codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE, edizione 2014 (OIE — codice sanitario per gli animali terrestri — V 8 — 15.7.2014).

⁽³⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio — Piano per le TSE — 2ª edizione — Documento di strategia sulle encefalopatie spongiformi trasmissibili per il periodo 2010-2015; COM(2010)384 definitivo.

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione 2014/732/UE della Commissione, del 20 ottobre 2014, recante modifica della decisione 2007/453/CE in merito alla qualifica sanitaria con riguardo alla BSE di Bulgaria, Estonia, Croazia, Lettonia, Lussemburgo, Ungheria, Malta, Portogallo e Slovacchia (GUL 302 del 22.10.2014, pag. 58).

⁽⁵⁾ Risoluzione n. 18, «Riconoscimento del livello di rischio degli Stati membri riguardo all'encefalopatia spongiforme bovina», adottata dall'assemblea generale dei delegati dell'OIE il 27 maggio 2014 (82 GS/FR — Parigi, maggio 2014).

- (6) Il 19 gennaio 2011 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato un parere congiunto elaborato con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) sulla possibile associazione epidemiologica o molecolare tra le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli animali e nell'uomo («il parere congiunto dell'EFSA e dell'ECDC») ⁽¹⁾. In esso l'EFSA e l'ECDC hanno confermato l'identificazione di forme atipiche di BSE nei bovini, distinguendo tra BSE classica, BSE atipica di tipo L e BSE atipica di tipo H.
- (7) In base a tale parere congiunto, diversi elementi indicherebbero che l'agente della BSE atipica di tipo L è un potenziale agente zoonotico. Tali elementi sono invece assenti per l'agente della BSE atipica di tipo H. Il parere congiunto riporta inoltre che l'età insolitamente avanzata di tutti i casi riscontrati di BSE atipica di tipo H e di tipo L e la loro apparente bassa prevalenza nella popolazione suggeriscono che tali forme atipiche di BSE insorgano spontaneamente, indipendentemente dalle pratiche alimentari degli animali. Il sistema di sorveglianza della BSE nell'Unione ha evidenziato una prevalenza assai scarsa e un livello relativamente costante di casi atipici di BSE negli ultimi anni.
- (8) L'11 gennaio 2011, l'EFSA ha pubblicato un parere scientifico sulla revisione della valutazione quantitativa del rischio per il rischio di BSE dovuto alle proteine animali trasformate ⁽²⁾ («il parere EFSA del 2011»). Tale parere scientifico indica che il 90 % dell'infettività totale in un caso clinico di BSE è associato ai tessuti del sistema nervoso centrale e periferico. Più precisamente, il parere stima che il 65 % dell'infettività totale in un caso clinico di BSE sia associato al cervello e il 26 % sia associato al midollo spinale.
- (9) L'11 luglio 2014, l'EFSA ha pubblicato una relazione scientifica su un protocollo relativo a ulteriori indagini di laboratorio riguardo alla distribuzione dell'infettività della BSE atipica ⁽³⁾. Secondo tale relazione scientifica, i dati collettivi indicano che la BSE classica presenta la stessa distribuzione tissutale dei casi di BSE atipica, ma anche titoli più elevati di proteine prioniche infettive e/o infettività rilevata a livello del sistema nervoso centrale e periferico.
- (10) Sulla base delle suddette motivazioni, il cervello e il midollo spinale dei bovini di età superiore ai 12 mesi originari di uno Stato membro con un rischio di BSE trascurabile dovrebbero rimanere nell'elenco di MSR, in attesa di ulteriori conoscenze acquisite sui rischi connessi alla BSE atipica.
- (11) Date le difficoltà pratiche a garantire l'assenza di contaminazione delle ossa del cranio con i tessuti cerebrali, il cranio dei bovini di età superiore ai 12 mesi originari di uno Stato membro con un rischio di BSE trascurabile dovrebbe essere anch'esso mantenuto nell'elenco di MSR.
- (12) Considerata l'elevata solidità del sistema di sorveglianza nell'UE, i dati esaminati dall'EFSA riguardano principalmente l'Europa. Sono in corso discussioni a livello dell'OIE per un eventuale riesame del capitolo BSE del codice sanitario dell'OIE per gli animali terrestri alla luce delle conoscenze recentemente acquisite in materia di BSE atipica. Le norme dell'Unione in materia di MSR negli Stati membri e nei paesi terzi con un rischio di BSE trascurabile dovrebbero essere riesaminate alla luce dell'esito di queste discussioni.
- (13) Il cranio, il cervello, il midollo spinale e gli occhi di bovini di età superiore ai 12 mesi non risultano essere importati nell'Unione.
- (14) Al fine di garantire all'immissione sul mercato di prodotti provenienti dagli Stati membri una maggiore parità di condizioni rispetto alle importazioni di prodotti da paesi terzi, e tenendo conto del possibile rischio residuo legato all'uso nella catena alimentare umana e/o animale di taluni tessuti, il requisito aggiuntivo che estende il divieto di MSR di bovini agli Stati membri con un rischio di BSE trascurabile dovrebbe essere abrogato, fatta eccezione per il cranio, il cervello e il midollo spinale di bovini di età superiore a 12 mesi.
- (15) Risulta pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 999/2001.
- (16) Qualora i futuri dati scientifici dovessero sottolineare rischi per la sanità pubblica attualmente sconosciuti, le norme dell'Unione in materia di MSR negli Stati membri e nei paesi terzi con rischio di BSE trascurabile dovrebbero essere riesaminate.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(1):1945.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(1):1947.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3798.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'allegato V del regolamento (CE) n. 999/2001, il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. Requisiti specifici per gli Stati membri con un rischio di BSE trascurabile

I tessuti elencati al punto 1, lettera a), punto i) e lettera b), che sono stati ottenuti da animali originari di Stati membri con un rischio di BSE trascurabile sono considerati materiale specifico a rischio.»

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 luglio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER
