

REGULAMENTO (UE) 2015/1162 DA COMISSÃO**de 15 de julho de 2015****que altera o Anexo V do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 23.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) em animais. É aplicável à produção e à introdução no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal, assim como, em determinados casos, à sua exportação.
- (2) O ponto 1 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 999/2001 designa como matérias de risco especificadas (a seguir «MRE») determinados tecidos de bovinos, ovinos e caprinos se provierem de animais com origem num Estado-Membro ou num país terceiro, ou numa das suas regiões, com o estatuto de risco de encefalopatia espongiforme bovina (a seguir «EEB») controlado ou indeterminado. O ponto 2 do referido anexo alarga a lista de tecidos designados como MRE aos Estados-Membros com o estatuto de risco negligenciável de EEB, mas não aos países terceiros com o mesmo estatuto. Por conseguinte, os Estados-Membros com um estatuto de risco negligenciável de EEB devem proceder à remoção e eliminação de MRE, enquanto as importações para a União de tais tecidos provenientes de países terceiros com um estatuto de risco negligenciável de EEB são autorizadas.
- (3) A Organização Mundial da Saúde Animal («OIE») só recomenda a exclusão do comércio internacional de MRE provenientes de bovinos originários de países com um risco controlado ou indeterminado de EEB, não sendo essa exclusão recomendada para os bovinos provenientes de países com um estatuto de risco negligenciável de EEB ⁽²⁾.
- (4) O documento de estratégia da Comissão em matéria de encefalopatias espongiformes transmissíveis para 2010-2015 ⁽³⁾ prevê a possibilidade de rever a atual obrigação dos Estados-Membros com um estatuto de risco negligenciável de removerem as MRE das cadeias alimentares humana e animal se um número crescente de Estados-Membros atingir esse estatuto. Com a adoção, em 20 de outubro de 2014, da Decisão de Execução 2014/732/UE da Comissão ⁽⁴⁾, que se baseia na Resolução n.º 18, de maio de 2014 ⁽⁵⁾, da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), dezassete Estados-Membros da União foram reconhecidos como tendo um estatuto de risco negligenciável de EEB.
- (5) Autorizar todos os tecidos de bovinos atualmente classificados como MRE a serem utilizados na cadeia alimentar humana nos Estados-Membros com um estatuto de risco negligenciável de EEB é considerado prematuro nesta fase, devido a determinadas outras incertezas científicas relacionadas com a EEB atípica.

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ Artigo 11.4.14 do Código Sanitário para os Animais Terrestres da OIE, edição de 2014 (OIE — Código Sanitário para os Animais Terrestres — V.8 de 15.7.2014).

⁽³⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho — Roteiro das EET 2 — Um documento de estratégia em matéria de encefalopatias espongiformes transmissíveis para 2010-2015; COM(2010) 384 final.

⁽⁴⁾ Decisão de Execução 2014/732/UE da Comissão, de 20 de outubro de 2014, que altera a Decisão 2007/453/CE no que diz respeito ao estatuto em matéria de EEB da Bulgária, Estónia, Croácia, Letónia, Luxemburgo, Hungria, Malta, Portugal e Eslováquia (JO L 302 de 22.10.2014, p. 58).

⁽⁵⁾ Resolução n.º 18, «Reconhecimento do estatuto de risco de encefalopatia espongiforme bovina dos países membros», adotada pela Assembleia Mundial dos delegados da OIE em 27 de maio de 2014 (82 GS/FR — Paris, maio de 2014).

- (6) Em 19 de janeiro de 2011, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) publicou um parecer conjunto, preparado com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD), sobre qualquer possível associação epidemiológica ou molecular entre as encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) nos animais e nos seres humanos («parecer conjunto da EFSA e do CEPCD») ⁽¹⁾. Neste parecer conjunto, a EFSA e o CEPCD confirmaram a identificação de formas atípicas de EEB nos bovinos e estabeleceram a distinção entre a EEB clássica, a EEB de tipo L atípica e a EEB de tipo H atípica.
- (7) De acordo com esse parecer conjunto, há vários elementos que indicam que o agente da EEB de tipo L atípica tem potencial para ser um agente zoonótico. Em contrapartida, esses elementos estão ausentes no caso do agente da EEB de tipo H atípica. O parecer conjunto indicou igualmente que a idade excepcionalmente avançada de todos os casos identificados com EEB de tipo H atípica e com EEB de tipo L atípica e a sua aparente baixa prevalência na população sugerem que estas formas atípicas de EEB surgem espontaneamente, independentemente das práticas de alimentação animal. O sistema de vigilância da EEB na União revelou uma prevalência muito baixa e um nível relativamente constante de casos de EEB atípica nos últimos anos.
- (8) Em 11 de janeiro de 2011, a EFSA publicou um parecer científico sobre a revisão da avaliação quantitativa do risco de EEB decorrente das proteínas animais transformadas ⁽²⁾ («parecer de 2011 da EFSA»). Este parecer científico indica que 90 % da infecciosidade total presente num caso clínico de EEB está associada a tecidos do sistema nervoso central e periférico. Mais precisamente, este parecer estima que 65 % da infecciosidade total num caso clínico de EEB está associada ao cérebro e que 26 % se encontra associada à espinal-medula.
- (9) Em 11 de julho de 2014, a EFSA publicou um relatório científico sobre um protocolo para exames laboratoriais complementares sobre a distribuição da infecciosidade da EEB atípica ⁽³⁾. De acordo com esse relatório científico, os dados coletivos indicam que a EEB clássica partilha a mesma distribuição pelos tecidos do que a dos casos de EEB atípica, sendo os títulos mais elevados de proteínas de príão infecciosas e/ou de infecciosidade detetados no sistema nervoso central e periférico.
- (10) Por todas estas razões, o cérebro e a espinal-medula de bovinos com mais de 12 meses com origem num Estado-Membro com o estatuto de risco negligenciável de EEB devem permanecer na lista de MRE, na pendência da obtenção de novos conhecimentos sobre o risco associado à EEB atípica.
- (11) Tendo em conta as dificuldades práticas para garantir a ausência de contaminação dos ossos do crânio com tecidos cerebrais, o crânio de bovinos com mais de 12 meses com origem num Estado-Membro com o estatuto de risco negligenciável de EEB também deve ser mantido como MRE.
- (12) Os dados examinados pela EFSA incidem principalmente na Europa, devido ao sistema de vigilância muito sólido que se encontra instituído na UE. Estão em curso debates a nível da OIE para rever o capítulo dedicado à EEB no âmbito do Código Sanitário para Animais Terrestres da OIE, em função dos conhecimentos recentemente adquiridos sobre a EEB atípica. As regras da União em matéria de MRE nos Estados-Membros e em países terceiros com um estatuto de risco negligenciável de EEB devem ser revistas em função do resultado destes debates.
- (13) Não se tem conhecimento da importação do crânio, do cérebro, da espinal-medula e dos olhos de bovinos com mais de 12 meses para a União.
- (14) A fim de garantir condições mais semelhantes de colocação no mercado de mercadorias provenientes dos Estados-Membros e dos produtos importados de países terceiros, tendo simultaneamente em conta os eventuais riscos remanescentes ligados à utilização na cadeia alimentar humana e/ou animal de certos tecidos, o requisito adicional que alarga a proibição das MRE de bovinos aos Estados-Membros com um risco negligenciável de EEB deve, por conseguinte, ser revogado, exceto no que se refere ao crânio, cérebro e espinal-medula de bovinos com mais de 12 meses.
- (15) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) Caso surjam futuros dados científicos que revelem riscos para a saúde pública atualmente desconhecidos, as regras da União em matéria de MRE nos Estados-Membros e em países terceiros com risco negligenciável de EEB devem ser revistas.
- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1945.

⁽²⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1947.

⁽³⁾ EFSA Journal (2014), 12(7):3798.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo V do Regulamento (CE) n.º 999/2001, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Requisitos específicos aplicáveis aos Estados-Membros com um estatuto de risco negligenciável de EEB

Os tecidos enumerados no ponto 1, alínea a), subalínea i), e no ponto 1, alínea b), derivados de animais com origem num Estado-Membro com risco negligenciável de EEB, devem ser considerados matérias de risco especificadas.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
