

REGLAMENTO (UE) 2015/1162 DE LA COMISIÓN**de 15 de julio de 2015****que modifica el anexo V del Reglamento (CE) nº 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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 23, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 999/2001 establece disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en los animales. Se aplica a la producción y puesta en el mercado de animales vivos y productos de origen animal y, en algunos casos específicos, a su exportación.
- (2) El punto 1 del anexo V del Reglamento (CE) nº 999/2001 designa como materiales especificados de riesgo (MER) determinados tejidos de las especies bovina, ovina y caprina si proceden de animales originarios de un Estado miembro o un tercer país, o de una de sus regiones, con un riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) controlado o indeterminado. El punto 2 de dicho anexo amplía la lista de tejidos considerados MER a los Estados miembros con un riesgo insignificante de EEB, pero no a los terceros países con la misma calificación sanitaria. Como consecuencia de ello, los Estados miembros con un riesgo insignificante de EEB deben extraer y eliminar los MER, mientras que están autorizadas las importaciones en la Unión de tales tejidos procedentes de terceros países con un riesgo insignificante de EEB.
- (3) La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) solo recomienda que se excluyan del comercio internacional los MER procedentes de bovinos originarios de países con un riesgo controlado o indeterminado de EEB, mientras que dicha exclusión no está recomendada para bovinos originarios de países con riesgo de EEB insignificante ⁽²⁾.
- (4) El documento de la Comisión sobre la estrategia 2010-2015 contra las encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽³⁾ contempla la posibilidad de revisar las disposiciones que obligan actualmente a los Estados miembros en situación de riesgo insignificante a eliminar los MER de las cadenas alimentarias humana y animal si cada vez más Estados miembros alcanzan dicha situación. Con la adopción el 20 de octubre de 2014 de la Decisión de Ejecución 2014/732/UE de la Comisión ⁽⁴⁾, que se basa en la Resolución nº 18 de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), de mayo de 2014 ⁽⁵⁾, se ha reconocido que diecisiete Estados miembros de la Unión tienen un riesgo insignificante de EEB.
- (5) Debido a que no se han despejado algunas incertidumbres científicas relacionadas con la EEB atípica, por el momento se considera prematuro autorizar que todos los tejidos de bovinos actualmente clasificados como MER se utilicen en la cadena alimentaria en los Estados miembros con un riesgo insignificante de EEB.

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ Artículo 11.4.14 del Código sanitario para los animales terrestres de la OIE, edición 2014 (OIE-Código sanitario para los animales terrestres-V 8-15.7.2014).

⁽³⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Segunda hoja de ruta contra las EET. Documento sobre la estrategia 2010-2015 contra las encefalopatías espongiformes transmisibles»; COM(2010) 384 final.

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución 2014/732/UE de la Comisión, de 20 de octubre de 2014, por la que se modifica la Decisión 2007/453/CE en lo relativo a la situación de Bulgaria, Croacia, Eslovaquia, Estonia, Hungría, Letonia, Luxemburgo, Malta y Portugal con respecto a la EEB (DO L 302 de 22.10.2014, p. 58-61).

⁽⁵⁾ Resolución nº 18 «Reconocimiento de la situación sanitaria de los Países Miembros respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina», adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE el 27 de mayo de 2014 (82 GS/FR — París, mayo de 2014).

- (6) El 19 de enero de 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen conjunto preparado con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) sobre la posible relación epidemiológica o molecular entre las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) animales y humanas («dictamen conjunto EFSA-ECDC») ⁽¹⁾. En este dictamen conjunto, la EFSA y el ECDC confirmaban que se habían identificado formas atípicas de EEB en bovinos y distinguían entre la EEB clásica, la EEB atípica de tipo L y la EEB atípica de tipo H.
- (7) Según dicho dictamen conjunto, varios elementos indican que el agente de la EEB atípica de tipo L tiene el potencial de ser agente zoonótico. Por el contrario, esos elementos no se dan en el caso del agente de la EEB atípica de tipo H. El dictamen conjunto también indicaba que la edad inusualmente avanzada de todos los casos identificados de EEB atípica de tipo H y de tipo L y su al parecer baja prevalencia entre la población sugieren que estas formas de EEB atípica surgen espontáneamente, de modo independiente respecto a las prácticas de alimentación animal. El sistema de vigilancia de la EEB de la Unión mostraba una muy baja prevalencia y un nivel relativo constante de los casos de EEB atípica en los últimos años.
- (8) El 11 de enero de 2011, la EFSA publicó un dictamen científico sobre la revisión de la evaluación cuantitativa del riesgo de EEB que plantean las proteínas animales transformadas («dictamen de la EFSA de 2011») ⁽²⁾. Este dictamen científico indica que el 90 % de la infectividad total en un caso clínico de EEB está asociado a tejidos de los sistemas nerviosos central y periférico. De manera más precisa, dicho dictamen estima que el 65 % de la infectividad total de un caso clínico de EEB está asociado con el cerebro y el 26 % con la médula espinal.
- (9) El 11 de julio de 2014, la EFSA publicó un informe científico relativo a un protocolo de nuevas investigaciones de laboratorio sobre la distribución de la infectividad de la EEB atípica ⁽³⁾. Según dicho informe científico, los datos colectivos indican que la EEB clásica presenta la misma distribución tisular que los casos de EEB atípica, con los mayores títulos de proteínas priónicas infecciosas y/o infectividad detectados en los sistemas nerviosos central y periférico.
- (10) Por todas estas razones, el cerebro y la médula espinal de los bovinos de más de 12 meses de edad originarios de un Estado miembro con riesgo insignificante de EEB deben permanecer en la lista de MER, a la espera de que se consiga más información sobre los riesgos asociados a la EEB atípica.
- (11) Habida cuenta de las dificultades prácticas para garantizar la ausencia de contaminación de los huesos del cráneo con tejidos cerebrales, también debe mantenerse en la lista de MER el cráneo de los bovinos de más de 12 meses de edad originarios de un Estado miembro con riesgo insignificante de EEB.
- (12) Los datos examinados por la EFSA se refieren principalmente a Europa, debido al muy sólido sistema de vigilancia de la UE. Se están llevando a cabo debates a nivel de la OIE a fin de revisar el capítulo del Código sanitario para los animales terrestres de la OIE sobre la EEB, a la luz de la información adquirida recientemente sobre la EEB atípica. Las normas de la Unión en lo que se refiere a los MER de los Estados miembros y terceros países con riesgo insignificante de EEB deberán revisarse para tener en cuenta el resultado de estos debates.
- (13) No se tiene conocimiento de importaciones en la Unión de cráneos, cerebros, médulas espinales ni ojos de animales bovinos de más de 12 meses de edad.
- (14) Por tanto, con el fin de garantizar que las condiciones para la comercialización de productos procedentes de los Estados miembros sean más similares a las de las importaciones de productos procedentes de terceros países, teniendo en cuenta al mismo tiempo el posible riesgo residual relacionado con el uso en la cadena alimentaria humana o alimentaria de determinados tejidos, debe derogarse la exigencia adicional que amplía la prohibición de los MER de bovinos a los Estados miembros con riesgo insignificante de EEB, excepto en lo relativo al cráneo, el cerebro y la médula espinal de los bovinos de más de 12 meses de edad.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 999/2001 en consecuencia.
- (16) En caso de que en el futuro se disponga de pruebas científicas que señalen riesgos para la salud pública desconocidos en la actualidad, deberán revisarse las normas de la Unión relativas a los MER de los Estados miembros y de terceros países con riesgo insignificante de EEB.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(1):1945.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(1):1947.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3798.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo V del Reglamento (CE) n° 999/2001, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Requisitos específicos para los Estados miembros con riesgo insignificante de EEB

Se considerarán materiales especificados de riesgo los tejidos enumerados en el punto 1, letra a), inciso i), y en el punto 1, letra b), que procedan de animales originarios de un Estado miembro con un riesgo insignificante de EEB.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
