

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 11 de junio de 1996

que modifica la Decisión 96/239/CE por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(96/362/CE)

96/80835

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE⁽²⁾, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 10,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 9,

Considerando que, con el fin de proteger la salud humana y animal en la Comunidad, la Comisión adoptó la Decisión 94/474/CE, de 27 de julio de 1994, por la que se establecen medidas de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina y se derogan las Decisiones 89/469/CEE y 90/200/CEE⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 95/287/CE⁽⁵⁾, la Decisión

92/290/CEE, de 14 de mayo de 1992, relativa a determinadas medidas de protección de embriones de bovino contra la encefalopatía espongiforme bovina (BSE) en el Reino Unido⁽⁶⁾, modificada por el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia, la Decisión 94/381/CE, de 27 de junio de 1994, sobre medidas de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina y la utilización como alimento de proteínas derivadas de mamíferos⁽⁷⁾, modificada por la Decisión 95/60/CE⁽⁸⁾, y la Decisión 94/382/CE, de 27 de junio de 1994, por la que se autorizan sistemas de tratamiento térmico alternativos para la transformación de desperdicios de rumiantes con vistas a la inactivación de los agentes patógenos de la encefalopatía espongiforme⁽⁹⁾, modificada por la Decisión 95/29/CE⁽¹⁰⁾;

Considerando que el Consejo, en su reunión del 1 al 3 de abril de 1996 concluyó que debía adoptarse una Decisión de la Comisión, de conformidad con el procedimiento del Comité veterinario permanente, a fin de exigir que todos los desperdicios animales provenientes de mamíferos en la Comunidad sean tratados según un método cuya eficacia *de facto* para la inactivación de los agentes causantes de la tembladera y de la encefalopatía espongiforme bovina haya sido demostrada;

⁽¹⁾ DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 29.

⁽²⁾ DO n° L 62 de 15. 3. 1993, p. 49.

⁽³⁾ DO n° L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

⁽⁴⁾ DO n° L 194 de 29. 7. 1994, p. 96.

⁽⁵⁾ DO n° L 181 de 1. 8. 1995, p. 40.

⁽⁶⁾ DO n° L 152 de 4. 6. 1992, p. 37.

⁽⁷⁾ DO n° L 172 de 7. 7. 1994, p. 23.

⁽⁸⁾ DO n° L 55 de 11. 3. 1995, p. 43.

⁽⁹⁾ DO n° L 172 de 7. 7. 1994, p. 25.

⁽¹⁰⁾ DO n° L 38 de 18. 2. 1995, p. 17.

Considerando que el Reino Unido adoptó medidas suplementarias a raíz de la publicación de nuevos datos referentes a la aparición de ciertos casos de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en ese Estado miembro;

Considerando que el Reino Unido ha prohibido el uso de harinas de carne y huesos obtenidos de mamíferos para la alimentación de animales de explotación;

Considerando que el Reino Unido ha ampliado la lista de tejidos bovinos que deben destruirse («Specified Bovine Material Order»);

Considerando que la Comisión adoptó la Decisión 96/239/CE, de 27 de marzo de 1996, por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina⁽¹⁾; que dicha Decisión prohíbe al Reino Unido el envío a los demás Estados miembros y a los terceros países de esperma de bovino y otros productos obtenidos de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido que puedan entrar en la cadena alimentaria humana o animal, así como de productos destinados a su utilización en los sectores médico, farmacéutico o de la cosmética;

Considerando que el Comité veterinario científico fue consultado los días 18 y 26 de abril de 1996; que, de acuerdo con el dictamen de dicho Comité, el esperma de bovino se considera seguro para la salud animal en relación con la encefalopatía espongiforme bovina;

Considerando que el Comité científico de productos cosméticos fue consultado el 11 de abril de 1996 sobre la seguridad de determinados productos bovinos; que el «Comité de liaison des associations européennes de l'industrie de la parfumerie, les produits cosmétiques et de toilette» (Colipa) recomendó hace varios años a sus miembros que no utilizaran materiales de base obtenidos de animales bovinos del Reino Unido; que dicho Comité ha declarado que sus miembros siguen esa recomendación;

Considerando que el Comité científico de productos alimenticios fue consultado el 15 de abril de 1996 sobre la seguridad de determinados productos bovinos;

Considerando que el Comité de especialidades farmacéuticas fue consultado el 16 de abril de 1996; que en el sector farmacéutico se han introducido ya medidas relativas a la identificación del origen de los materiales y su tratamiento; que cada especialidad farmacéutica es sometida a un procedimiento de homologación antes de su comercialización, en virtud del cual se evalúa el procedimiento para el tratamiento de la materia prima; que, a petición de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, todos los titulares de autorizaciones comunitarias, o los solicitantes que hayan obtenido un dictamen favorable del Comité de especialidades farmacéuticas o del Comité de medicamentos veterinarios, han confirmado que los productos en cuestión no contienen tejidos bovinos cuyo origen sea el Reino Unido;

Considerando que posteriormente se ha proporcionado información suplementaria para facilitar la realización de

una evaluación de riesgos más completa; que, sobre esa base, el Comité científico veterinario concluyó el 26 de abril de 1996 que la correcta identificación del origen de los materiales bovinos utilizados y la aplicación de unas normas mínimas de transformación, que han probado su eficacia para inactivar de manera efectiva el agente causante de la encefalopatía espongiforme bovina, ofrecen buenas garantías en cuanto a la seguridad de estos productos para usos alimenticios o cosméticos; que, por consiguiente, el Comité científico veterinario ha recomendado una serie de parámetros de seguridad para la elaboración de esos productos que, por lo tanto, se consideran seguros; que, además, deberían establecerse normas específicas para el control veterinario de los establecimientos;

Considerando que la Comisión considera, por tanto, que los productos contemplados en el Anexo de la presente Decisión (como la gelatina y los sebos) son seguros;

Considerando que estos productos y el esperma de bovino pueden, por lo tanto, quedar excluidos de la prohibición establecida por la Decisión 96/293/CE;

Considerando que en 1988 el Reino Unido estableció una disposición por la que se exigía la destrucción total de los animales afectados por la encefalopatía espongiforme bovina; que el Consejo, en su reunión de los días 1 a 3 de abril de 1996, concluyó que los bovinos de más de treinta meses de edad no entraran en la cadena alimentaria humana o animal ni se utilizaran en productos cosméticos o farmacéuticos; que esos animales no deben utilizarse para obtener materiales destinados a determinados productos bovinos arriba indicados;

Considerando, además, que determinados tejidos bovinos no deben utilizarse para obtener materiales destinados a esos productos;

Considerando que es necesario establecer garantías adecuadas para el envío desde el Reino Unido de productos obtenidos de animales de la especie bovina no sacrificados en el Reino Unido;

Considerando que la Comisión debe llevar a cabo inspecciones comunitarias en el Reino Unido para verificar la aplicación de las medidas previstas en la presente Decisión;

Considerando que el Reino Unido ha presentado una propuesta de medidas para controlar y erradicar la encefalopatía espongiforme bovina en el Reino Unido, en particular, el sacrificio selectivo obligatorio de animales o manadas identificados como aquéllos con más probabilidades de haber estado expuestos a harinas de carne y huesos infectadas, y un sistema perfeccionado de identificación individual de bovinos a fin de garantizar un control eficaz de movimientos y la posibilidad de rastreo de los animales (sistema de pasaporte animal);

Considerando que el Comité veterinario permanente no ha emitido un dictamen; que, por lo tanto, con arreglo al artículo 17 de la Directiva 89/662/CEE, la Comisión ha propuesto estas medidas al Consejo el 23 de mayo de 1996, que debía adoptarlas en un plazo de quince días;

⁽¹⁾ DO nº L 78 de 28. 3. 1996, p. 47.

Considerando, no obstante, que el Consejo no ha adoptado medidas en el plazo establecido; que el Consejo no se ha pronunciado contra las medidas propuestas por mayoría simple dentro del mismo plazo; que, por consiguiente, corresponde a la Comisión adoptar dichas medidas,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión 96/239/CE quedará modificada como sigue:

1) El artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 1

1. A la espera de un examen global de la situación y sin perjuicio de las disposiciones comunitarias adoptadas en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina, el Reino Unido no enviará desde su territorio a otros Estados miembros ni a terceros países:

- bovinos vivos y embriones de bovinos,
- carne de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido,
- productos obtenidos de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido que puedan entrar en la cadena alimentaria humana, con excepción de los productos recogidos en el Anexo,
- productos obtenidos de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido que puedan entrar en la cadena alimentaria animal, con excepción de los productos recogidos en el Anexo,
- materiales obtenidos de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido que se destinen a su uso en productos cosméticos, con excepción de los materiales recogidos en el Anexo,
- materiales obtenidos de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido que se destinen a su uso en productos médicos o farmacéuticos, con excepción de los recogidos en el Anexo,
- harinas de carne, harinas de huesos y harinas de carne y huesos obtenidas de mamíferos.

2. La fabricación de los productos indicados en los guiones tercero, cuarto, quinto y sexto del apartado 1 y mencionados en el Anexo sólo será autorizada por el Reino Unido en los establecimientos bajo control veterinario oficial que hayan demostrado funcionar con arreglo a las condiciones establecidas en el Anexo.

3. El Reino Unido garantizará que los productos recogidos en el Anexo sean etiquetados o identificados

de otra forma para indicar el método y el establecimiento de producción.

4. El Reino Unido notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros, antes de proceder a los envíos en virtud de la presente Decisión, la lista de establecimientos contemplados en el apartado 2 que satisfacen las condiciones que en él se establecen.»

2) Se insertarán los artículos 1 *bis*, 1 *ter* y 1 *quater* siguientes:

«Artículo 1 bis

1. El Reino Unido no enviará:

- carne para el consumo humano,
- productos cárnicos para el consumo humano,
- preparados de carne para el consumo humano,
- alimentos para carnívoros domésticos

obtenidos de animales bovinos que no hayan sido sacrificados en el Reino Unido, excepto si proceden de establecimientos en el Reino Unido bajo control veterinario oficial, que hayan instaurado un sistema de detección de las materias primas que garantice el origen de esas materias en toda la cadena de producción.

2. El Reino Unido notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros la lista de los establecimientos que cumplan las condiciones previstas en el apartado 1.

3. El Reino Unido garantizará que los productos mencionados en el apartado 1 enviados a otros Estados miembros vayan acompañados de un certificado sanitario expedido por un veterinario oficial, en el que se haga constar que cumplen las condiciones previstas en el apartado 1.

Artículo 1 ter

El Reino Unido garantizará que los productos mencionados en el Anexo enviados a otros Estados miembros de conformidad con la presente Decisión vayan acompañados de un certificado sanitario expedido por un veterinario oficial, en el que se haga constar que se ajustan a las condiciones establecidas en la presente Decisión y se acredite la frecuencia de los controles oficiales llevados a cabo.

Artículo 1 quater

1. La Comisión efectuará inspecciones comunitarias *in situ* en el Reino Unido, a fin de verificar la aplicación de lo dispuesto en la presente Decisión, en particular en lo relativo a la ejecución de los controles oficiales.

2. Las inspecciones mencionadas en el apartado 1 se llevarán a cabo, respecto de los productos contemplados en el Anexo, antes de que se reemprenda el envío de tales productos.

3. La Comisión, después de haber consultado a los Estados miembros en el marco del Comité veterinario permanente, fijará la fecha en que podrán reanudarse los envíos.»

3) Se añadirá el Anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los Estados miembros modificarán las medidas que apliquen para ajustarlas a lo dispuesto en la presente Decisión. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de junio de 1996.

Por la Comisión

El Presidente

Jacques SANTER

ANEXO

«ANEXO

1. Gelatina y fosfato dicálcico resultantes de un proceso de producción que garantice que:
 - todo el material óseo se someta a un desengrase, al que siga un tratamiento ácido a un pH < 1,5 durante al menos 4 días, seguido de un tratamiento alcalino que utilice, bien cal a un pH > 12,5 durante al menos 45 días, o 0,3 N Hidróxido de sodio durante 10 a 14 días, seguido, a su vez, de un tratamiento térmico a 138-140 °C durante 4 segundos,
 - otras materias primas (pieles, tendones y ligamentos) se sometan a un tratamiento alcalino como el precisado en el primer guión, al que siga un tratamiento térmico a 138-140 °C durante 4 segundos.
2. Los aminoácidos y los péptidos producidos a partir de pieles mediante un proceso que comprenda una exposición de las materias a un pH de 1 a 2, seguida por un pH > 11 y por un tratamiento térmico a 140 °C durante 30 minutos a 3 bars.
3. Sebo y productos de sebo producidos con materiales que se hayan obtenido de animales aptos para el consumo humano y se hayan sometido a alguno de los procesos indicados en el artículo 2 de la Decisión 94/382/CE.
4. Productos derivados de sebo que se hayan obtenido por hidrólisis a una temperatura igual o superior a 250 °C.
5. Los productos contemplados en los puntos 1, 2, 3 y 4, con exclusión del fosfato dicálcico, deberán filtrarse después de la producción.
6. En los casos contemplados en los puntos 1, 2, 3 y 4, los animales bovinos que muestren signos de encefalopatía esponjiforme bovina y los que tengan más de 30 meses de edad [como prevé el Reglamento (CE) n° 716/96 de la Comisión ⁽¹⁾] no deberán utilizarse para la obtención de materiales. Además, no podrán utilizarse los tejidos siguientes: cráneo, columna vertebral, sesos, médula espinal, ojos, amígdalas, timo, intestinos y bazo.

(¹) DO n° L 99 de 20. 4. 1996, p. 14*.