KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 30 päivänä heinäkuuta 1997,

riskiaineksen käytön kieltämisestä tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden vuoksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(97/534/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten 11 päivänä joulukuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/662/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/118/ETY ([2]), ja erityisesti sen 9 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon eläinlääkärin- ja kotieläinjalostustarkastuksista yhteisön sisäisessä tiettyjen elävien eläinten ja tuotteiden kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/425/ETY ([3]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/118/ETY, ja erityisesti sen 10 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkintätarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista 10 päivänä joulukuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/675/ETY ([4]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/43/EY ([5]), ja erityisesti sen 19 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 89/662/ETY 9 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan ja direktiivin 90/425/ETY 10 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti alkuperä- tai lähettäjämaana olevan jäsenvaltion on pantava alueellaan täytäntöön tarkoituksenmukaiset toimenpiteet kaikkien sellaisten tilanteiden estämiseksi, joista voi olla vakavaa vaaraa eläimille tai ihmisten terveydelle.

(2) Koska on saatu uusia tietoja Creutzfeldt-Jakobin taudin uuden muunnoksen esiintymisestä Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ei voida sulkea pois mahdollisuutta BSE-taudinaiheuttajan tarttumisesta ihmisiin tai eläimiin.

(3) BSE-tautiin ja nisäkkäistä saatuja valkuaisaineita sisältävään ruokintaan liittyvistä tietyistä suojatoimenpiteistä 27 päivänä kesäkuuta 1994 tehdyssä komission päätöksessä 94/381/EY ([6]), sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 95/60/EY ([7]), kielletään nisäkäsperäisen valkuaisen käyttö märehtijöiden ruokintaan koko yhteisön alueella.

(4) Tietyistä BSE:hen liittyvistä kiireellisistä suojatoimenpiteistä 27 päivänä maaliskuuta 1996 tehty komission päätös 96/239/EY ([8]), sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 96/362/EY ([9]), tehtiin odotettaessa lisäarviointeja uusista tiedoista ja lisätoimenpiteistä eläinten terveyden ja kansanterveyden turvaamiseksi.

(5) Eläinjätteen käsittelyssä BSE-taudinaiheuttajien inaktivoimiseksi käytettävien vaihtoehtoisten lämpökäsittelyjärjestelmien hyväksymisestä 18 päivänä heinäkuuta 1996 tehdyssä komission päätöksessä 96/449/EY ([10]) vahvistetaan paras käytettävissä oleva menetelmä eläinjätteen prosessoimiseksi spongiformisen enkefalopatian taudinaiheuttajien varalta.

(6) WHO:n koolle kutsuma 3 päivänä huhtikuuta 1996 kokoontunut asiantuntijaryhmä suositteli, että mitkään tarttuvan spongiformisen enkefalopatian oireita osoittaneiden eläinten osat tai tällaisista eläimistä peräisin olevat tuotteet eivät saisi päätyä ravintoketjuihin (ihmisten tai eläinten) ja että valtiot eivät saisi sallia BSE-taudinaiheuttajaa todennäköisesti sisältävien kudosten pääsyä ravintoketjuihin (ihmisten tai eläinten); eläinlääkintäalan tiedekomitea on arvioinut toimenpiteet, joita tarvitaan koko yhteisössä edellä mainitun asiantuntijaryhmän suositusten täytäntöönpanemiseksi.

(7) Eläinlääkintäalan tiedekomitea on tullut siihen tulokseen, että renderointimenetelmä, jossa käytetään 133 celsiusasteen lämpötilaa kolmen baarin paineessa 20 minuutin ajan, on tärkein tekijä varmistamaan lihaluujauhon turvallisuuden, mutta tällä järjestelmällä ei voida täysin taata TSE:n taudinaiheuttajan täydellistä poistamista renderoitavasta aineksesta, jos aines on hyvin saastunutta.

([1]) EYVL N:o L 395, 30.12.1989, s. 13
([2]) EYVL N:o L 62, 15.3.1993, s. 49
([3]) EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 29
([4]) EYVL N:o L 373, 31.12.1990, s. 1
([5]) EYVL N:o L 162, 1.7.1996, s. 1
([6]) EYVL N:o L 172, 7.7.1994, s. 23
([7]) EYVL N:o L 55, 11.3.1995, s. 43
([8]) EYVL N:o L 78, 28.3.1996, s. 47
([9]) EYVL N:o L 139, 12.6.1996, s. 17
([10]) EYVL N:o L 184, 24.7.1996, s. 43

(8) Eläinlääkintäalan tiedekomitea on todennut, että useat jäsenvaltiot, Yhdistynyt kungaskunta mukaan lukien, ovat ilmoittaneet scrapie-taudin esiintymisestä kotimaisissa lampaissa, että scrapie-taudin esiintymistä ei voida sulkea pois missään lampaita kasvattavassa jäsenvaltiossa ja että ainoastaan perusteellisella, yhteisten standardien mukaan suoritetulla epidemiologisella tutkimuksella saadaan tarvittavat tiedot scrapie-taudin tilanteesta kussakin valtiossa.

(9) On toteutettava toimenpiteitä, joilla suojataan märehtijöitä scrapie-taudilta, odotettaessa perusteellista epidemiologista arviointia yhteisön tilanteesta.

(10) Eläinlääkintäalan tiedekomitea on tämän vuoksi suositellut, että erikseen määritely riskiaines eli yli vuoden ikäisten nautojen, lampaiden ja vuohien aivot, selkäydin ja silmät sekä yli kuuden kuukauden ikäisten lampaiden ja vuohien pernat, olisi poistettava kaikista ihmisten ja eläinten ravintoketjuista valtioissa tai alueilla, jotka tunnistetaan riskialttiiksi, ja että maatilalla kuolleista naudoista, lampaista ja vuohista on joko poistettava erikseen määritelty riskiaines, niin että se ei pääse mihinkään ihmisten tai eläinten ravintoketjuun, tai koko ruho on tuhottava.

(11) Käytännön syistä on tarpeen sulkea pois kaikenikäisten lampaiden ja vuohien pernojen ja nautaeläinten, lampaan ja vuohensukuisten eläinten selkärangasta mekaanisesti saadun lihan käyttö.

(12) Eräät jäsenvaltiot ovat jo sulkeneet pois tietyt ainekset eläinten ja ihmisten ravintoketjuista; Yhdistynyt kuningaskunta on kieltänyt muitakin kudoksia kuin eläinlääkintäalan tiedekomitean suosittelemat; kansainvälisen eläintautiviraston (IOE) eläinten terveyttä koskevan säännöstön 3.2.13.12 artiklassa suositellaan, että nautaeläinten aivoja, silmiä, selkäydintä, nielurisoja, kateenkorvaa, pernaa, sykkyräsuolta (kudosten tutkimus kesken) ja yli kuuden kuukauden ikäisestä, sellaisista maista peräisin olevasta karjasta saatuja proteiinituotteita, joissa on korkea BSE-esiintyvyys, ei saa kaupata eri maiden välillä.

(13) Yhdistynyttä kuningaskuntaa pidetään maana, jossa BSE-esiintyvyys on korkea; Yhdistyneen kuningaskunnan luettelo erikseen määritellyistä nauta-aineksista on yhdenmukainen edellä mainitun eläinten terveyttä koskevan säännöstön artiklan kanssa; tämän vuoksi Yhdistyneen kuningaskunnan olisi saatava pitää erikseen määritellyn nauta-aineksen poistamista koskevat, voimassa olevat kansalliset toimenpiteet voimassa.

(14) Hyväksyttyihin tieteellisiin menetelmiin perustuvalla riskianalyysillä voidaan osoittaa, että ihmisten tai eläinten riski altistua TSE-taudeille on eräissä jäsenvaltioissa merkittävästi korkeampi; nämä jäsenvaltiot voivat toimia siten, että niiden alueella teurastetuista eläimistä poistetaan muutakin riskiainesta.

(15) Vaikka TSE-tilanne jäsenvaltioissa saattaa vaihdella, koko yhteisössä olisi otettava käyttöön yhdenmukaiset säännöt terveydensuojan korkean tason varmistamiseksi ja kaupan häiriöiden välttämiseksi.

(16) Kolmansista maista tuotavilta tuotteilta vaaditaan vastaavat takeet; TSE-tilanne eri maissa saattaa vaihdella, ja tämän vuoksi tuonnin vaatimuksia voidaan mukauttaa alkuperämaan erityistilanteen mukaan.

(17) Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY liitteiden II, III, VI ja VII mukauttamisesta tekniseen kehitykseen 10 päivänä tammikuuta 1997 annetussa komission direktiivissä 97/1/EY [1] kielletään väliaikaisesti sellaisten kosmeettisten valmisteiden pitäminen kaupan, jotka sisältävät naudan, lampaan ja vuohen aivoista, selkäytimestä ja silmistä saatavia kudoksia ja nesteitä ja niistä saatavia ainesosia.

(18) Tässä päätöksessä säädetyillä toimenpiteillä edistetään edelleen märehtijöistä peräisin olevan aineksen turvallista hankintaa, prosessointia ja käyttöä ravinnossa, rehussa, lääkkeissä, farmaseuttisissa valmisteissa ja kosmettiikkatuotteissa.

(19) Ei ole olemassa tehokasta tapaa valvoa tai testata, onko tiettyjä kudoksia käytetty kosmeettisten valmisteiden tuotannossa; tämän vuoksi sen varmistamiseksi, että kyseisiä kudoksia tai nesteitä ei ole käytetty yhteisössä kaupan pidettävien tuotteiden valmistuksessa, on ensiarvoisen tärkeää varmistaa, että kyseiset tuotteet poistetaan ja värjätään tuotantopaikalla ja myöhemmin hävitetään polttamalla sen jälkeen, kun ne on ensin tarvittaessa renderoitu; tällaisilla toimenpiteillä varmistetaan myös, että kyseisiä kudoksia ei käytetä elintarvikkeissa, rehuissa, lääkkeissä ja farmaseuttisissa tai kosmeettisissa valmisteissa.

(20) On asianmukaista säätää poikkeuksista tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvan aineksen käytön sallimiseksi opetustarkoituksiin tai tieteelliseen tutkimukseen sekä tietyin edellytyksin turkiseläinten ruokintaan.

[1] EYVL N:o L 16, 18.1.1997, s. 85

(21) Neuvosto hylkäsi yksinkertaisella enemmistöllä 17 päivänä joulukuuta 1996 pidetyssä kokouksessa komission ehdotuksen erikseen määritellyn riskiaineksen poistamisesta.

(22) Jäsenvaltioissa tehtiin vuonna 1996 tarkastuksia BSE:tä koskevien yhteisön toimenpiteiden täytäntöönpanon toteamiseksi; näiden tarkastusten tulokset ovat nyt saatavilla; tarkastuksissa on paljastunut tiettyjä vajavaisuuksia, jotka liittyvät erityisesti nisäkäsperäisen valkuaisen käyttökiellon valvontaan ja täytäntöönpanoon märehtijöiden ruokinnassa.

(23) Kun otetaan huomioon aiemmin tietyillä tuotteilla, erityisesti lihaluujauholla ja elävillä eläimillä, käyty kauppa, TSE-taudinaiheuttajien mahdollista esiintymistä ei voida pitää poissuljettuna missään jäsenvaltiossa; tarkastusten tulosten perusteella minkään jäsenvaltion ei tämän vuoksi voida katsoa olevan vapaa TSE:n aiheuttamasta mahdollisesta vaarasta.

(24) Tätä päätöstä tarkastellaan uudestaan uuden tieteellisen tiedon perusteella sellaisten muiden eläinlajien, ikäluokkien, kudosten tai ainesten TSE-tarttuvuuden osalta, joita tämä päätös ei kata.

(25) Komissio tekee ehdotuksia tehokkaan TSE-tautien valvonnan järjestämiseksi jäsenvaltioissa.

(26) Pysyvä eläinlääkintäkomitea ei ole antanut asiasta lausuntoa; komissio on siksi ehdottanut neuvostolle näitä toimenpiteitä 17 päivänä heinäkuuta 1997 direktiivin 89/662/ETY 17 artiklan mukaisesti, jolloin neuvoston olisi hyväksyttävä kyseiset toimenpiteet 15 päivän kuluessa.

(27) Neuvosto ei kuitenkaan ole ratkaissut asiaa vaaditussa määräajassa; neuvosto ei ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt ehdotettuja toimenpiteitä samassa määräajassa; komission olisi nyt hyväksyttävä kyseiset toimenpiteet.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tässä päätöksessä 'erikseen määritetyllä riskiaineksella' tarkoitetaan seuraavaa:

a) seuraavien eläinten kallo, mukaan lukien aivot ja silmät, nielurisat ja selkäydin:

— yli 12 kuukauden ikäiset nautaeläimet;

— yli 12 kuukauden ikäiset lampaan- ja vuohensukuiset eläimet sekä ne lampaan- ja vuohensukuiset eläimet, joiden ikenistä on puhjennut pysyvä etuhammas;

b) lampaan- tai vuohensukuisten eläinten pernat.

2 artikla

Erikseen määritellyn riskiaineksen käyttö kaikkiin tarkoituksiin on kielletty.

3 artikla

Nautaeläinten sekä lampaan- ja vuohensukuisten eläinten selkärangan käyttö mekaanisesti talteenotetun lihan tuottamiseen on kielletty.

4 artikla

1. Erikseen määritelty riskiaines on värjättävä väriaineella poistettaessa se ja

a) se on hävitettävä polttamalla, tai

b) jos väriaineen väri on havaittavissa prosessoinnin jälkeen, on riskiaines prosessoitava ja sen jälkeen poltettava, haudattava, poltettava polttoaineena tai muuten hävitettävä vastaavalla menetelmällä, jolla estetään TSE:n tarttumisen vaara.

2. Poiketen 1 kohdan säännöksistä erikseen määritelty riskiaines voidaan poikkeuksellisissa olosuhteissa polttaa tai haudata noudattaen tarkoin neuvoston direktiivin 90/667/ETY (1) 3 artiklan 2 kohdassa säädettyjä edellytyksiä.

3. Jäsenvaltiot voivat säätää poikkeuksia 2 artiklasta ja tämän artiklan 1 ja 2 kohdasta salliakseen erikseen määritellyn riskiaineksen käytön

a) opetuksessa tai tieteellisessä tutkimuksessa virallisesti tunnustetuissa laitoksissa,

b) turkiseläinten ruokinnassa erityisesti valvonnan osalta direktiivin 89/662/ETY 18 artiklan mukaista menettelyä noudattaen annetuin edellytyksin.

5 artikla

Jäsenvaltioiden on suoritettava tämän päätöksen moitteettoman soveltamisen varmistamiseksi säännöllisiä virallisia tarkastuksia erityisesti teurastamoissa, lihanleikkaamoissa, varastoissa ja prosessointilaitoksissa sekä toteutettava toimenpiteitä ristikontaminaation välttämiseksi.

6 artikla

1. Erikseen määritellyn riskiaineksen tuonti yhteisöön on kielletty, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 artiklan 3 kohdan soveltamista.

2. Jotta eläinperäisiä ravinnoksi tai rehuksi tarkoitettuja tuotteita voidaan tuoda yhteisöön, niiden mukana on oltava asianmukainen yhteisön lainsäädännössä vaadittu todistus, ja lisäksi seuraavanlainen tuottajamaan toimivaltaisen viranomaisen allekirjoittama ilmoitus:

(1) EYVL N:o L 363, 27.12.1990, s. 51

"Tuote ei sisällä komission päätöksessä 97/534/EY tarkoitettua erikseen määriteltyä riskiainesta eikä nautaeläinten, lampaan- tai vuohensukuisten eläinten selkärangasta saatua lihaa, eikä sitä ole johdettu tästä erikseen määritellystä riskiaineksesta tai nautaeläinen, lampaan- tai vuohensukuisten eläinten selkärangasta saadusta lihasta."

3. Jotta lääkkeiden tai farmaseuttisten tuotteiden tai kosmeettisten valmisteiden tai niiden raaka-aineiden tai puolivalmisteiden tuottajat voivat tuoda tuotteitaan yhteisöön, niiden on jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava tuotantomaan toimivaltaisen viranomaisen allekirjoittama seuraava ilmoitus:

"Tuote ei sisällä erikseen määriteltyä riskiainesta eikä sitä ole saatu erikseen määritellystä riskiaineesta, siten kuin se määritellään komission päätöksessä 97/534/EY".

4. Yhteisön noudattaa tätä päätöstä täytäntöön pantaessa kansainvälisistä sopimuksista johtuvia velvoitteita.

7 artikla

Jäsenvaltiot voivat toteuttaa muita toimia alueellaan teurastettuihin eläimiin.

8 artikla

Tätä päätöstä tarkastellaan uudestaan säännöllisesti uuden tieteellisen tiedon perusteella muiden eläinlajien, ikäluokkien, kudosten tai ainesten TSE-tarttuvuuden osalta. Tarvittaessa päätöstä muutetaan asianmukaisen tieteellisen komitean kuulemisen jälkeen ja direktiivin 89/662/ETY 18 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

9 artikla

Tämä päätös ei estä soveltamasta päätöksen 96/239/EY säännöksiä.

10 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 1998.

11 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä heinäkuuta 1997.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen