DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 1997

sul divieto di utilizzare materiale a rischio per quanto concerne le encefalopatie spongiformi trasmissibili

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(97/534/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno [1], modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE [2], in particolare l'articolo 9, paragrafo 4,

vista la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno [3], modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,

vista la direttiva 90/675/CEE del Consiglio, del 10 dicembre 1990, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità [4], modificata da ultimo dalla direttiva 96/43/CE [5], in particolare l'articolo 19,

(1) considerando che a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, secondo comma della direttiva 89/662/CEE e dell'articolo 10, paragrafo 1, secondo comma della direttiva 90/425/CEE, ogni Stato membro di origine o spedizione è tenuto ad attuare sul proprio territorio le misure necessarie per prevenire qualsiasi situazione che possa comportare un grave rischio per la salute animale o umana;

(2) considerando che, in seguito ad ulteriori informazioni su casi di una nuova forma della malattia di Creutzfeldt-Jakob manifestatisi nel Regno Unito, non si può escludere il rischio che l'agente dell'encefalopatia spongiforme (BSE) si trasmetta all'essere umano o ad altri animali;

(3) considerando che la decisione 94/381/CE della Commissione, del 27 giugno 1994, concernente misure di protezione per quanto riguarda l'encefalopatia spongiforme bovina e la somministrazione, con la dieta, di proteina derivata da mammiferi [6], modificata da ultimo dalla decisione 95/60/CE [7], proibisce in tutta la Comunità la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi;

(4) considerando che la decisione 96/239/CE della Commissione, del 27 marzo 1996, relativa a misure di emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina [8], modificata dalla decisione 96/362/CE [9], è stata adottata in attesa che venissero ulteriormente valutate nuove informazioni e nuove misure a salvaguardia della salute animale e pubblica;

(5) considerando che la decisione 96/449/CE della Commissione, del 18 luglio 1996, relativa all'ammissione di sistemi alternativi di trattamento termico per la trasformazione di rifiuti di origine animale, ai fini dell'inattivazione degli agenti dell'encefalopatia spongiforme [10], stabilisce qual è il miglior metodo disponibile per la trasformazione di rifiuti di origine animale con riguardo agli agenti dell'encefalopatia spongiforme;

(6) considerando che il gruppo di esperti convocato dall'OMS il 3 aprile 1996 ha raccomandato che nessuna parte e nessun prodotto di animali che abbiano presentato sintomi di un'encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST) entri nella catena alimentare umana o animale e che i vari paesi non consentano l'immissione, nella catena alimentare umana o animale, di tessuti nei quali potrebbe essere presente l'agente della BSE; che il comitato veterinario scientifico ha stabilito quali sono, in tutta la Comunità, le misure necessarie per attuare le raccomandazioni del gruppo di esperti summenzionato;

(7) considerando che il comitato veterinario scientifico ha concluso che il metodo di trasformazione ad una temperatura di 133 °C e ad una pressione di 3 bar per 20 minuti costituisce il principale strumento per rendere innocue le farine di carni e di ossa, ma che tale sistema non può garantire la completa eliminazione di un agente di EST presente nel materiale da trasformare, qualora si tratti di materiale altamente infettivo;

---

[1] GU n. L 395 del 30. 12. 1989, pag. 13.
[2] GU n. L 62 del 15. 3. 1993, pag. 49.
[3] GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 29.
[4] GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 1.
[5] GU n. L 162 dell'1. 7. 1996, pag. 1.
[6] GU n. L 172 del 7. 7. 1994, pag. 23.
[7] GU n. L 55 dell'11. 3. 1995, pag. 43.
[8] GU n. L 78 del 28. 3. 1996, pag. 47.
[9] GU n. L 139 del 12. 6. 1996, pag. 17.
[10] GU n. L 184 del 24. 7. 1996, pag. 43.

(8) considerando che secondo il comitato veterinario scientifico numerosi Stati membri, compreso il Regno Unito, hanno denunciato casi di scrapie tra gli ovini indigeni; che non si può escludere la presenza della scrapie in nessuno degli Stati membri dove si trovano ovini; che solamente un'indagine epidemiologica approfondita eseguita secondo norme comuni può fornire le informazioni necessarie sulla situazione di ogni paese per quanto concerne la scrapie;

(9) considerando che è necessario attuare determinate misure per proteggere i ruminanti dalla scrapie, in attesa che venga effettuata un'adeguata valutazione epidemiologica della situazione nella Comunità;

(10) considerando che il comitato veterinario scientifico ha pertanto raccomandato che il materiale specifico a rischio, ossia il cervello, il midollo spinale e gli occhi di bovini, ovini e caprini di oltre un anno d'età nonché la milza di ovini e caprini di oltre sei mesi d'età, venga eliminato dalla catena alimentare umana e animale nei paesi o nelle regioni dove è stato individuato un rischio potenziale e che, nel caso di bovini, ovini e caprini morti, tale materiale venga rimosso in modo da non entrare nella catena alimentare umana o animale oppure venga distrutta l'intera carcassa;

(11) considerando che è necessario, per motivi pratici, escludere la milza di ovini e caprini di qualsiasi età e le carni separate meccanicamente dalla colonna vertebrale di bovini, ovini e caprini;

(12) considerando che alcuni Stati membri hanno già escluso alcuni materiali dalla catena alimentare animale e umana; che il Regno Unito ha proibito altri tessuti oltre a quelli raccomandati dal comitato veterinario scientifico; che l'articolo 3.2.13.12 del codice zoosanitario dell'Ufficio internazionale delle epizoozie raccomanda che, qualora provengano da paesi con una forte incidenza di BSE, il cervello, gli occhi, il midollo spinale, le tonsille, il timo, la milza e l'ileo distale (tessuti allo studio) di bovini di età superiore ai sei mesi e le proteine che ne derivano non debbano essere oggetto di scambi tra paesi;

(13) considerando che il Regno Unito è ritenuto un paese con una forte incidenza di BSE; che i tessuti che figurano nell'elenco di materiale bovino specifico del Regno Unito corrispondono all'elenco del summenzionato articolo del codice zoosanitario; che occorre pertanto autorizzare il Regno Unito a mantenere in vigore le proprie misure nazionali relative all'eliminazione di materiale bovino specifico;

(14) considerando che un'analisi dei rischi basata su metodi scientifici riconosciuti può dimostrare che esiste, in alcuni Stati membri, un rischio assai maggiore di esposizione degli animali o degli esseri umani alle EST; che questi Stati membri possono adottare misure per quanto concerne l'eliminazione di altro materiale a rischio proveniente dagli animali macellati sul proprio territorio;

(15) considerando che nonostante la possibile diversa situazione degli Stati membri riguardo alle encefalopatie spongiformi trasmissibili, è opportuno adottare norme uniformi in tutta la Comunità, per garantire un alto livello di protezione sanitaria e per prevenire distorsioni negli scambi;

(16) considerando che garanzie equivalenti sono richieste per le importazioni da paesi terzi; che la situazione relativa alle EST può variare da un paese all'altro e che le disposizioni in materia di importazioni possono essere pertanto adeguate alla particolare situazione del paese di origine;

(17) considerando che la direttiva 97/1/CE della Commissione, del 10 gennaio 1997, recante adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici [1], vieta provvisoriamente la commercializzazione di prodotti cosmetici contenenti tessuti e fluidi bovini, ovini e caprini provenienti dal cervello, dal midollo spinale e dagli occhi e ingredienti derivati;

(18) considerando che le misure previste dalla presente decisione contribuiscono ulteriormente alla sicurezza dell'approvvigionamento, della lavorazione e dell'impiego del materiale ottenuto dai ruminanti per prodotti alimentari, mangimi, prodotti medici, farmaceutici e cosmetici;

(19) considerando che non vi sono controlli o prove efficaci in base ai quali si possa determinare se sono stati utilizzati o meno determinati tessuti nella fabbricazione dei prodotti; che pertanto, al fine di garantire che non vengano utilizzati i tessuti e fluidi in causa nella fabbricazione di prodotti commercializzati nella Comunità, è indispensabile provvedere affinché questi tessuti vengano rimossi e tinti nel luogo di produzione e successivamente distrutti mediante incenerimento, se necessario dopo essere stati sottoposti a trattamento; che tali misure garantiranno inoltre che i suddetti tessuti vengano esclusi dai prodotti alimentari, dai mangimi, dai prodotti medici, farmaceutici e cosmetici;

(20) considerando che occorre prevedere deroghe per consentire l'uso di materiali di cui alla presente decisione a fini d'insegnamento o ricerca e, a certe condizioni, per l'alimentazione degli animali da pelliccia;

[1] GU n. L 16 del 18. 1. 1997, pag. 85.

(21) considerando che il Consiglio, nella riunione del 17 dicembre 1996, ha respinto a maggioranza semplice la proposta della Commissione di escludere il materiale specifico a rischio;

(22) considerando che nel 1996 sono state effettuate ispezioni negli Stati membri per verificare l'applicazione delle misure comunitarie relative alla BSE; che sono ora disponibili i risultati di tali ispezioni; che le ispezioni hanno evidenziato alcune carenze, in particolare per quanto riguarda la sorveglianza e l'attuazione del divieto di utilizzare proteine di mammiferi nei mangimi per i ruminanti;

(23) considerando che tenuto conto dei precedenti scambi di determinati prodotti, in particolare farine di carni e di ossa e animali vivi, non può essere esclusa la presenza di agenti delle EST in alcuno Stato membro; che in base ai risultati delle ispezioni nessuno Stato membro può pertanto essere considerato indenne da un rischio potenziale di encefalopatie spongiformi trasmissibili;

(24) considerando che la presente decisione sarà riesaminata sulla scorta dei nuovi dati scientifici relativi al rischio di esposizione alle EST derivante dall'infettività di altre specie animali, categorie di età, tessuti o materiali non ancora oggetto della presente decisione;

(25) considerando che la Commissione presenterà proposte intese ad organizzare un'efficace sorveglianza in materia di EST negli Stati membri;

(26) considerando che il comitato veterinario permanente non si è pronunciato; la Commissione, in conformità con l'articolo 17 della direttiva 89/662/CEE, ha pertanto proposto in data 17 luglio 1997 le presenti misure al Consiglio, il quale avrebbe dovuto deliberare in proposito entro quindici giorni;

(27) considerando che il Consiglio non ha deliberato entro il termine previsto; che il Consiglio non si è pronunciato a maggioranza semplice contro le misure proposte entro lo stesso termine; che queste misure devono essere adottate dalla Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Ai fini della presente decisione per «materiale specifico a rischio» s'intende:

a) il cranio, compreso il cervello e gli occhi, le tonsille e il midollo spinale di:

— bovini di età superiore ai 12 mesi;

— ovini e caprini di età superiore ai 12 mesi o ai quali è spuntato un dente incisivo permanente;

b) la milza di ovini e caprini.

Articolo 2

È proibito qualsiasi impiego di materiale specifico a rischio.

Articolo 3

È proibito l'impiego della colonna vertebrale di bovini, ovini e caprini per la produzione di carni separate meccanicamente.

Articolo 4

1. Il materiale specifico a rischio dev'essere tinto con un colorante al momento in cui viene rimosso e:

a) distrutto mediante incenerimento oppure,

b) qualora sia tinto con un colorante il cui colore resti individuabile anche dopo la trasformazione, trasformato e successivamente incenerito, sotterrato, bruciato come combustibile o altrimenti eliminato con un metodo analogo che escluda il rischio di trasmissione di un'encefalopatia spongiforme trasmissibile;

2. In circostanze eccezionali, in deroga al paragrafo 1, il materiale specifico a rischio viene bruciato o sotterrato nel rigoroso rispetto delle condizioni di cui all'articolo 3, punto 2 della direttiva 90/667/CEE del Consiglio [1].

3. Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni dell'articolo 2 e dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo per consentire l'impiego di materiale specifico a rischio per gli usi seguenti:

a) per l'insegnamento o la ricerca in istituti ufficialmente riconosciuti;

b) per l'alimentazione degli animali da pelliccia in base a condizioni, soprattutto in materia di controllo, da stabilire secondo la procedura di cui all'articolo 18 della direttiva 89/662/CEE.

Articolo 5

Al fine di assicurare la corretta applicazione della presente decisione, gli Stati membri effettuano controlli ufficiali regolari, in particolare in macelli, impianti di sezionamento, magazzini e impianti di trasformazione, e adottano provvedimenti intesi a prevenire le contaminazioni incrociate.

Articolo 6

1. Salvo il disposto dell'articolo 4, paragrafo 3, è vietato importare nella Comunità materiale specifico a rischio.

2. Per poter essere importati nella Comunità i prodotti di origine animale destinati all'alimentazione umana o animale debbono essere accompagnati dal relativo certificato richiesto dalla legislazione comunitaria, completato dalla seguente dichiarazione, firmata dall'autorità competente del paese di produzione:

[1] GU n. L 363 del 27. 12. 1990, pag. 51.

«Prodotto che non contiene materiale specifico a rischio di cui alla decisione 97/534/CE della Commissione o carni separate meccanicamente dalla colonna vertebrale di bovini, ovini o caprini, né è derivato da tale materiale».

3. Per consentire l'importazione nella Comunità dei propri prodotti, i produttori di prodotti medici o farmaceutici o di prodotti cosmetici o di materiali di partenza o di prodotti intermedi, forniscono, su richiesta dell'autorità competente di uno Stato membro, una dichiarazione firmata dall'autorità competente del paese di produzione e formulato come segue:

«Prodotto che non contiene materiale specifico a rischio di cui alla decisione 97/534/CE della Commissione, né derivato da tale materiale».

4. La Comunità applica la presente decisione nel rispetto degli obblighi derivanti dagli accordi internazionali.

Articolo 7

Gli Stati membri possono adottare ulteriori provvedimenti per gli animali macellati sul proprio territorio.

Articolo 8

La presente decisione è riesaminata periodicamente sulla scorta dei nuovi dati specifici relativi al rischio di esposizione alle encefalopatie spongiformi trasmissibili derivante dall'infettività di altre specie animali, categorie di età, tessuti o materiali. Se necessario, la presente decisione è modificata previa consultazione del comitato scientifico competente e secondo la procedura di cui all'articolo 18 della direttiva 89/662/CEE.

Articolo 9

La presente decisione lascia impregiudicate le disposizioni della decisione 96/239/CE.

Articolo 10

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° gennaio 1998.

Articolo 11

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 luglio 1997.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione