BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 30 juli 1997

houdende verbod, in verband met overdraagbare spongiforme encefalopathieën, op het gebruik van risicomateriaal

(Voor de EER relevante tekst)

(97/534/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/662/EEG van de Raad van 11 december 1989 inzake veterinaire controles in het intracommunautaire handelsverkeer in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt [1], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG [2], en met name op artikel 9, lid 4,

Gelet op Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en producten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt [3], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG, en met name op artikel 10, lid 4,

Gelet op Richtlijn 90/675/EEG van de Raad van 10 december 1990 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor producten uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht [4], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/43/EG [5], en met name op artikel 19,

(1) Overwegende dat krachtens artikel 9, lid 1, tweede alinea, van Richtlijn 89/662/EEG en artikel 10, lid 1, tweede alinea, van Richtlijn 90/425/EEG, de lidstaat van oorsprong of van verzending op zijn grondgebied de nodige maatregelen ten uitvoer dient te leggen om elke situatie te voorkomen die waarschijnlijk een ernstig gevaar voor dieren en voor de gezondheid van de mens oplevert;

(2) Overwegende dat in verband met nieuwe informatie over gevallen van een nieuwe variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob in het Verenigd Koninkrijk het gevaar voor overdracht van het boviene spongiforme encephalopathie (BSE)-agens op andere dieren of op mensen niet kan worden uitgesloten;

(3) Overwegende dat bij Beschikking 94/381/EG van de Commissie van 27 juni 1994 betreffende bepaalde beschermende maatregelen ten aanzien van boviene spongiforme encefalopathie en het vervoederen van van zoogdieren afkomstig eiwit [6], gewijzigd bij Beschikking 95/60/EG [7], het vervoederen van van zoogdieren afkomstig eiwit aan herkauwers in de gehele Gemeenschap is verboden;

(4) Overwegende dat Beschikking 96/239/EG van de Commissie van 27 maart 1996 inzake spoedmaatregelen ter bescherming tegen boviene spongiforme encefalopathie [8], gewijzigd bij Beschikking 96/362/EG [9], is vastgesteld in afwachting van verdere evaluatie van de nieuwe gegevens en van verdere maatregelen ter bescherming van de gezondheid van mens en dier;

(5) Overwegende dat bij Beschikking 96/449/EG van de Commissie van 18 juli 1996 inzake de goedkeuring van alternatieve warmtebehandelingssystemen voor de verwerking van dierlijke afvallen met het oog op de inactivering van de agentia van spongiforme encefalopathie [10] is bepaald welke van de momenteel beschikbare methoden voor de verwerking van dierlijke afvallen het meest geschikt is om de agentia van spongiforme encefalopathie te inactiveren;

(6) Overwegende dat een in het kader van de WGO op 3 april 1996 bijeengeroepen groep van deskundigen geadviseerd heeft dat geen enkel deel of product van een dier dat symptomen van een overdraagbare spongiforme encefalopathie heeft vertoond, in de voedingsketen voor mens of dier mag komen, en dat geen enkel land mag toestaan dat weefsel dat het BSE-agens zou kunnen bevatten, in de voedingsketen voor mens of dier komt; dat het Wetenschappelijk Veterinair Comité heeft nagegaan welke maatregelen voor de tenuitvoerlegging van de aanbevelingen van deze groep van deskundigen in de gehele Gemeenschap vereist zijn;

(7) Overwegende dat het Wetenschappelijk Veterinair Comité tot de conclusie is gekomen dat een behandelingsmethode waarbij gedurende 20 minuten een temperatuur van 133 °C bij een druk van 3 bar wordt aangehouden, de meeste garanties biedt dat het vlees- en beendermeel veilig is, maar dat deze methode niet kan garanderen dat alle in het met warmte te behandelen materiaal aanwezige agentia van overdraagbare spongiforme encefalopathieën volledig geïnactiveerd zijn indien het om materiaal met een sterke besmettelijkheid zou gaan;

(8) Overwegende dat het Wetenschappelijk Veterinair Comité heeft verklaard dat verscheidene lidstaten, met inbegrip van het Verenigd Koninkrijk, gevallen

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

van scrapie bij in hun land geboren schapen hebben gemeld; dat de aanwezigheid van scrapie in geen enkele lidstaat waar zich schapen bevinden, volledig kan worden uitgesloten en dat alleen een grondig epizoötiologisch onderzoek dat met inachtneming van gemeenschappelijke normen wordt verricht, omtrent de status van elk land ten aanzien van scrapie de nodige informatie kan verschaffen;

(9) Overwegende dat maatregelen ten uitvoer moeten worden gelegd om herkauwers tegen scrapie te beschermen, in afwachting dat de situatie in de Gemeenschap aan een grondige epizoötiologische evaluatie wordt onderworpen;

(10) Overwegende dat het Wetenschappelijk Veterinair Comité bijgevolg heeft aanbevolen om gespecificeerd risicomateriaal, omschreven als zijnde de hersenen, het ruggenmerg en de ogen van runderen, schapen en geiten die meer dan één jaar oud zijn, en de milt van schapen en geiten die meer dan zes maanden oud zijn, in alle landen en gebieden waar enig risico is geconstateerd, uit de voedsel- en de voederketen te verwijderen, en om, wanneer het om gecrepeerde runderen, schapen en geiten gaat, ofwel het gespecificeerde risicomateriaal op zodanige wijze te verwijderen dat het niet in de voedsel- of voederketen kan komen, ofwel het gehele kadaver te vernietigen;

(11) Overwegende dat om praktische redenen het gebruik van de milt van schapen en geiten, ongeacht hun leeftijd, en van het van de wervelkolom van runderen, schapen en geiten afkomstige separatorvlees, moet worden uitgesloten;

(12) Overwegende dat sommige lidstaten reeds bepaald materiaal uit de voedsel- en de voederketen hebben uitgesloten; dat het Verenigd Koninkrijk ook andere dan de door het Wetenschappelijk Veterinair Comité aanbevolen weefsels heeft uitgesloten; dat in artikel 3.2.13.12 van de Diergezondheidscode van het Internationaal Bureau voor Besmettelijke Veeziekten (OIE/IOE) wordt aanbevolen hersenen, ogen, ruggenmerg, tonsillen, zwezeriken, milt en het uiteinde van de dunne darm (weefsels waarnaar onderzoek wordt verricht), alsmede daaruit verkregen eiwitten, afkomstig van runderen van meer dan zes maanden uit landen met een hoge BSE-incidentie, niet in het internationale handelsverkeer te brengen;

(13) Overwegende dat het Verenigd Koninkrijk als een land met een hoge incidentie van BSE wordt beschouwd; dat de weefsels die in de door het Verenigd Koninkrijk vastgestelde lijst van specifiek materiaal van runderen zijn opgenomen, in overeenstemming zijn met het bovengenoemde artikel van de Diergezondheidscode; dat het Verenigd Koninkrijk bijgevolg dient te worden gemachtigd om de bestaande nationale maatregelen ten aanzien van de verwijdering van specifiek materiaal van runderen te handhaven;

(14) Overwegende dat uit een risicoanalyse op basis van aanvaarde wetenschappelijke methoden kan blijken dat het risico voor blootstelling van mensen of dieren aan overdraagbare spongiforme encefalopathieën in bepaalde lidstaten aanzienlijk hoger ligt; dat in die lidstaten maatregelen kunnen worden getroffen om bij dieren die op hun grondgebied worden geslacht nog ander risicomateriaal te verwijderen;

(15) Overwegende dat, hoewel de situatie ten aanzien van overdraagbare spongiforme encefalopathieën naar gelang van de lidstaat kan verschillen, voor de gehele Gemeenschap eenvormige voorschriften dienen te worden vastgesteld om een hoge mate van bescherming van de gezondheid te waarborgen en distorsie van het handelsverkeer te voorkomen;

(16) Overwegende dat gelijkwaardige garanties bij invoer uit derde landen worden geëist; dat de situatie ten aanzien van overdraagbare spongiforme encefalopathieën van land tot land kan verschillen en dat de invoervoorschriften bijgevolg aan de specifieke situatie in het land van oorsprong kunnen worden aangepast;

(17) Overwegende dat bij Richtlijn 97/1/EG van de Commissie van 10 januari 1997 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, VI en VII van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten [1], het op de markt brengen van cosmetische producten die uit de hersenen, het ruggenmerg en de ogen van runderen, schapen en geiten afkomstige weefsels en vloeistoffen en daarvan afgeleide ingrediënten bevatten, voorlopig wordt verboden;

(18) Overwegende dat de bij deze beschikking vastgestelde maatregelen een verdere bijdrage vormen tot de veiligheid bij de aanschaf, de verwerking en het gebruik van materiaal van herkauwers voor voedingsmiddelen, diervoeders, medische, farmaceutische en cosmetische producten;

(19) Overwegende dat er geen doeltreffende controles of tests zijn om uit te maken of al dan niet bij de vervaardiging van producten bepaalde weefsels gebruikt zijn; dat het derhalve, om te garanderen dat de betrokken weefsels en vloeistoffen niet bij de vervaardiging van producten die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, worden gebruikt, van wezenlijk belang is ervoor zorg te dragen dat die weefsels in de productie-inrichting worden verwijderd en van een kleurmerk worden voorzien waarna zij door verbranding, eventueel na warmtebehandeling, moeten worden gedestrueerd; dat deze maatregelen ook zullen waarborgen dat deze weefsels voor voedingsmiddelen, diervoeders, medische, farmaceutische en cosmetische producten worden uitgesloten;

(20) Overwegende dat dient te worden voorzien in afwijkingen om het gebruik van het onder deze beschikking vallende materiaal toe te slaan voor onderwijs- en onderzoeksdoeleinden en op bepaalde voorwaarden voor de voeding van pelsdieren;

[1] PB nr. L 16 van 18. 1. 1997, blz. 85.

(21) Overwegende dat de Raad op 17 december 1996 met gewone meerderheid het voorstel van de Commissie inzake de verwijdering van gespecificeerd risicomateriaal heeft afgewezen;

(22) Overwegende dat in 1996 in de lidstaten controles zijn uitgevoerd om na te gaan hoe de door de Gemeenschap voorgeschreven maatregelen inzake BSE worden toegepast; dat de resultaten van deze controlebezoeken nu beschikbaar zijn; dat daaruit blijkt dat met name het toezicht op en de toepassing van het verbod op het vervoederen van van zoogdieren afkomstig eiwit aan herkauwers sommige tekortkomingen vertoonden;

(23) Overwegende dat wegens de vroegere handel in bepaalde producten, en met name in vlees- en beendermeel en in levende dieren, in geen enkel van de lidstaten de mogelijke aanwezigheid van agentia van overdraagbare spongiforme encefalopathieën kan worden uitgesloten; dat op basis van de resultaten van de controlebezoeken derhalve geen enkele lidstaat vrij kan worden geacht van een potentieel risico ten aanzien van overdraagbare spongiforme encefalopathieën;

(24) Overwegende dat deze beschikking opnieuw zal worden bezien aan de hand van nieuwe wetenschappelijke informatie over het risico voor blootstelling aan overdraagbare spongiforme encefalopathieën ten gevolge van besmettelijkheid bij andere diersoorten, leeftijdscategorieën, weefsels of materialen die nog niet door de onderhavige beschikking worden bestreken;

(25) Overwegende dat de Commissie voorstellen zal indienen voor de invoering van een adequaat toezicht in de lidstaten op overdraagbare spongiforme encefalopathieën;

(26) Overwegende dat het Permanent Veterinair Comité geen advies heeft uitgebracht; dat de Commissie bijgevolg op 17 juli 1997 aan de Raad een voorstel betreffende deze maatregelen heeft voorgelegd overeenkomstig artikel 17 van Richtlijn 89/662/EEG, dat de Raad de maatregelen binnen 15 dagen diende vast te stellen;

(27) Overwegende dat de Raad evenwel geen besluit heeft genomen binnen de vastgestelde termijn; dat de Raad zich binnen diezelfde termijn niet met een gewone meerderheid van stemmen tegen de voorgestelde maatregelen heeft uitgesproken; dat die maatregelen thans door de Commissie moeten worden vastgesteld,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

In deze beschikking wordt onder „gespecificeerd risicomateriaal" verstaan:

a) de schedel, met inbegrip van de hersenen en de ogen, de tonsillen en het ruggenmerg van:
   — runderen van meer dan twaalf maanden;
   — schapen en geiten van meer dan twaalf maanden of waarbij een van de blijvende snijtanden door het tandvlees is gebroken;

b) de milt van schapen en geiten.

Artikel 2

Het gebruik van gespecificeerd risicomateriaal voor welk doel dan ook is verboden.

Artikel 3

Het gebruik van de wervelkolom van runderen, schapen en geiten voor de productie van separatorvlees is verboden.

Artikel 4

1. Gespecificeerd risicomateriaal wordt bij de verwijdering gemerkt met een kleurstof en ofwel

a) gedestrueerd door verbranding, ofwel

b) mits de kleur van de kleurstof na warmtebehandeling nog waarneembaar is, met warmte behandeld en vervolgens verbrand, begraven, als brandstof gebruikt of anderszins weggewerkt met een soortgelijke methode die het risico voor overdracht van een overdraagbare spongiforme encefalopathie uitsluit.

2. In uitzonderlijke omstandigheden en in afwijking van lid 1 mag gespecificeerd risicomateriaal worden verbrand of begraven, waarbij artikel 3, lid 2, van Richtlijn 90/667/EEG van de Raad [1] strikt moet worden nageleefd.

3. De lidstaten mogen van het bepaalde in artikel 2 en in de leden 1 en 2 van het onderhavige artikel afwijken om het gebruik van gespecificeerd risicomateriaal toe te staan

a) voor onderwijs- of onderzoeksdoeleinden in officieel erkende instellingen,

b) voor de voeding van pelsdieren op de voorwaarden, met name die voor controle, die volgens de in artikel 18 van Richtlijn 89/662/EEG bedoelde procedure worden vastgesteld.

Artikel 5

Om de correcte toepassing van deze beschikking te garanderen, verrichten de lidstaten geregeld officiële controles, vooral in slachthuizen, uitsnijderijen, opslagvoorzieningen en warmtebehandelingsbedrijven, en nemen zij maatregelen om kruisbesmetting te vermijden.

Artikel 6

1. Onverminderd artikel 4, lid 3, is de invoer van gespecificeerd risicomateriaal in de Gemeenschap verboden.

2. Om in de Gemeenschap te mogen worden ingevoerd, moeten voor voedingsmiddelen of voeder bestemde producten van dierlijke oorsprong vergezeld gaan van het passende, krachtens de communautaire wetgeving vereiste certificaat, aangevuld met de volgende, door de bevoegde autoriteit van het land van productie ondertekende verklaring:

[1] PB nr. L 363 van 27. 12. 1990, blz. 51.

„Het product bevat geen gespecificeerd risicomateriaal als omschreven in Beschikking 97/534/EG van de Commissie, noch van de wervelkolom van runderen, schapen of geiten verkregen separatorvlees, en is evenmin daarvan afgeleid.".

3. Teneinde hun producten in de Gemeenschap te mogen invoeren, dienen producenten van medische, farmaceutische of cosmetische producten of van het uitgangsmateriaal of de tussenproducten daarvoor, indien de bevoegde autoriteit van een lidstaat daarom verzoekt, een door de bevoegde autoriteit van het land van productie ondertekende verklaring over te leggen waarin wordt verklaard dat „het product geen gespecificeerd risicomateriaal als omschreven in Beschikking 97/534/EG van de Commissie bevat en evenmin daarvan is afgeleid".

4. Bij de tenuitvoerlegging van het onderhavige artikel eerbiedigt de Gemeenschap de uit internationale overeenkomsten voortvloeiende verplichtingen.

Artikel 7

De lidstaten mogen voor dieren die op hun grondgebied worden geslacht, verdere maatregelen treffen.

Artikel 8

Deze beschikking wordt geregeld opnieuw bezien aan de hand van nieuwe wetenschappelijke informatie over het risico voor blootstelling aan overdraagbare spongiforme encefalopathieën ten gevolge van besmettelijkheid bij andere diersoorten, leeftijdscategorieën, weefsels of materialen. Indien nodig wordt deze beschikking gewijzigd, na raadpleging van het geëigende Wettenschappelijke Comité en overeenkomstig de procedure van artikel 18 van Richtlijn 89/662/EEG.

Artikel 9

Deze beschikking laat Beschikking 96/239/EG onverlet.

Artikel 10

Deze beschikking is van toepassing met ingang van 1 januari 1998.

Artikel 11

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 juli 1997.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie