KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 30. juli 1997

om forbud mod anvendelse af risikomateriale med hensyn til overførbare spongiforme encephalopatier

(EØS-relevant tekst)

(97/534/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked (1), senest ændret ved direktiv 92/118/EØF (2), særlig artikel 9, stk. 4,

under henvisning til Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked (3), senest ændret ved direktiv 92/118/EØF, særlig artikel 10, stk. 4,

under henvisning til Rådets direktiv 90/675/EØF af 10. december 1990 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet (4), senest ændret ved direktiv 96/43/EF (5), særlig artikel 19, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge artikel 9, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 89/662/EØF og artikel 10, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 90/425/EØF skal oprindelses- eller afsendelsesmedlemsstaten iværksætte de fornødne foranstaltninger på sit område for at forebygge alle situationer, der kan udgøre alvorlig fare for dyrs eller menneskers sundhed;

(2) som følge af nye oplysninger om forekomsten af tilfælde af en ny variant af Creutzfeldt-Jakobs sygdom i Det Forenede Kongerige kan risikoen for overførsel af BSE-agenset til mennesker eller andre dyr ikke udelukkes;

(3) ved Kommissionens beslutning 94/381/EF af 27. juni 1994 om bestemte beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til bovin spongiform encephalopati og opfodring af protein af pattedyr (6), ændret ved beslutning 95/60/EF (7), blev pattedyrprotein forbudt som foder til drøvtyggere i hele EF;

(4) Kommissionens beslutning 96/239/EF af 27. marts 1996 om visse hasteforanstaltninger til beskyttelse mod bovin spongiform encephalopati (8), ændret ved beslutning 96/362/EF (9), blev vedtaget i afventning af en yderligere evaluering af de nye oplysninger og yderligere foranstaltninger til beskyttelse af dyre- og folkesundheden;

(5) ved Kommissionens beslutning 96/449/EF af 18. juli 1996 om godkendelse af alternative varmebehandlingssystemer til forarbejdning af animalsk affald med henblik på inaktivering af spongiform encephalopati-agenser (10) fastsattes den bedste foreliggende metode til forarbejdning af animalsk affald med hensyn til spongiform encephalopati-agenser;

(6) en ekspertgruppe, der blev indkaldt af Verdenssundhedsorganisationen, WHO, den 3. april 1996, anbefalede, at ingen dele eller produkter af dyr, der har vist tegn på overførbar spongiform encephalopati (TSE), bør indgå i fødekæden (levnedsmidler og foder), samt at landene ikke bør tillade, at væv, der kan indeholde BSE-agenset, indgår i fødekæden (levnedsmidler og foder); Den Videnskabelige Veterinærkomité har vurderet de foranstaltninger, der er påkrævet i hele EF for at gennemføre henstillingerne fra ekspertgruppen;

(7) Den Videnskabelige Veterinærkomité har konkluderet, at proceduren for afsmeltning ved 133 °C ved 3 bar i 20 minutter er den vigtigste faktor til at sikre, at kød- og benmel er risikofrit, men at dette system ikke helt kan garantere fuldstændig fjernelse af et overførbart spongiform encephalopati-agens i det materiale, der skal forarbejdes, hvis systemet udsættes for materiale med høj infektivitet;

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

(8) Den Videnskabelige Veterinærkomité har meddelt, at flere medlemsstater, herunder Det Forenede Kongerige, har rapporteret scrapie hos får, der er født i de pågældende lande; tilstedeværelsen af scrapie kan ikke udelukkes i nogen medlemsstat, hvor der holdes får, samt at kun en indgående epidemiologisk undersøgelse, der gennemføres efter fælles normer, vil give de nødvendige oplysninger om status med hensyn til scrapie i de enkelte lande;

(9) der bør gennemføres foranstaltninger for at beskytte drøvtyggere mod scrapie, indtil der er foretaget en ordentlig epidemiologisk evaluering af situationen i EF;

(10) Den Videnskabelige Veterinærkomité har derfor anbefalet, at specificeret risikomateriale defineret som hjerne, rygmarv og øjne fra kvæg, får og geder på over et år og milt fra får og geder på over seks måneder fjernes fra fødekæden (levnedsmidler og foder) i lande eller regioner, hvor der fastslås en potentiel risiko, samt, når det gælder selvdøde kreaturer, får og geder, at specificeret risikomateriale bortskaffes, så det ikke indgår i fødekæden (levnedsmidler og foder), eller at hele kadaveret destrueres;

(11) af praktiske grunde er det nødvendigt at forbyde milt fra får og geder uanset alder og at forbyde mekanisk udbenet kød fra rygsøjlen, som kan være kontamineret med specificeret risikomateriale;

(12) visse medlemsstater har allerede udelukket visse former for materiale fra fødekæden (levnedsmidler og foder); Det Forenede Kongerige har udstedt forbud om yderligere væv end dem, Den Videnskabelige Veterinærkomité anbefalede; i artikel 3.2.13.12 i dyresundhedskodeksen fra Det Internationale Kontor for Epizootier anbefales det, at der ikke handles mellem lande med hjerne, øjne, rygmarv, mandler, brissel, milt og distal ileum fra kvæg (væv under nærmere undersøgelse) og proteinprodukter fremstillet heraf af kvæg på over seks måneder fra lande med stor forekomst af BSE;

(13) Det Forenede Kongerige betragtes som et land med stor forekomst af BSE; de væv, der er opført på Det Forenede Kongeriges liste over specificeret bovint materiale, er i overensstemmelse med listen i nævnte artikel i dyresundhedskodeksen; det bør derfor tillades, at Det Forenede Kongerige fastholder de eksisterende nationale bestemmelser om fjernelse af specificeret bovint materiale;

(14) risikoanalyser baseret på alment anerkendte videnskabelige metoder kan eventuelt vise, at der i bestemte medlemsstater er betydeligt højere risiko for, at dyr eller mennesker eksponeres for overførbare spongiforme encephalopatier; de pågældende medlemsstater kan træffe foranstaltninger vedrørende bortskaffelse af yderligere risikomateriale fra dyr, der er slagtet på deres område;

(15) selv om situationen, hvad angår overførbare spongiforme encephalopatier, kan være forskellig fra medlemsstat til medlemsstat, bør der vedtages ensartede regler i hele EF for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og for at undgå fordrejning af handelen;

(16) det er nødvendigt at opnå tilsvarende garantier ved indførsel fra tredjelande; situationen, hvad angår overførbare spongiforme encephalopatier, kan være forskellig fra land til land, og importkravene kan derfor tilpasses til den særlige situation i oprindelseslandet;

(17) ved Kommissionens direktiv 97/1/EF af 10. januar 1997 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler [1] indføres et midlertidigt forbud mod markedsføring af kosmetiske midler, der indeholder væv og væsker fra kvæg, får og geder, som stammer fra hjerne, rygmarv og øjne, og bestanddele, der er afledt heraf;

(18) de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger bidrager til sikker sporing, forarbejdning og anvendelse af drøvtyggermateriale i levnedsmidler, foder, lægemidler, farmaceutiske produkter og kosmetiske midler;

(19) der findes ingen effektiv kontrol eller prøve, der kan afgøre, om bestemte væv er blevet anvendt ved fremstilling af produkter; for at det kan sikres, at de pågældende væv og væsker ikke er blevet anvendt ved fremstilling af produkter, der markedsføres i EF, er det af afgørende betydning, at det sikres, at de fjernes og farves i produktionsleddet og derefter destrueres ved forbrænding, om fornødent efter afsmeltning; sådanne foranstaltninger sikrer samtidig, at sådant væv ikke indgår i levnedsmidler, foder, lægemidler, farmaceutiske produkter og kosmetiske midler;

(20) bestemmelserne bør fraviges for at tillade at anvende materiale omfattet af denne beslutning til undervisnings- eller forskningsformål og til foder til pelsdyr på visse vilkår;

[1] EFT nr. L 16 af 18. 1. 1997, s. 85.

(21) Rådet afviste Kommissionens forslag om fjernelse af specificeret risikomateriale ved simpelt flertal på mødet den 17. december 1996;

(22) der blev i 1996 foretaget kontrolbesøg i medlemsstaterne for at kontrollere gennemførelsen af EF-bestemmelserne om BSE; resultaterne af kontrolbesøgene foreligger nu; under kontrolbesøgene konstateredes visse mangler, bl.a. med hensyn til kontrol og gennemførelse af forbuddet mod at anvende pattedyrprotein i foder til drøvtyggere;

(23) som følge af tidligere handel med bestemte produkter, herunder kød- og benmel og levende dyr, kan forekomst af TSE-agenser ikke udelukkes i alle medlemsstater; på grundlag af resultaterne af kontrolbesøgene kan ingen af medlemsstaterne derfor betragtes som værende fri for en potentiel risiko for overførbare spongiforme encephalopatier;

(24) nærværende beslutning revideres på grundlag af nye videnskabelige oplysninger om risiko for eksponering for overførbare spongiforme encephalopatier som følge af infektivitet i andre dyrearter, alderskategorier, væv eller stoffer, som beslutningen endnu ikke omfatter;

(25) Kommissionen vil fremsætte forslag om etablering af effektiv TSE-overvågning i medlemsstaterne;

(26) Den Stående Veterinærkomité har ikke afgivet udtalelse; Kommissionen har derfor den 17. juli 1997 foreslået Rådet foranstaltninger i henhold til artikel 17 i direktiv 89/662/EØF, hvorefter Rådet skal vedtage foranstaltninger i løbet af 15 dage;

(27) Rådet har ikke taget stilling inden udløbet at den fastsatte frist; Rådet har ikke ved simpelt flertal stemt imod de foreslåede foranstaltninger inden for samme frist; Kommissionen bør derfor nu vedtage de pågældende foranstaltninger —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Med henblik på anvendelsen af denne beslutning defineres »specificeret risikomateriale« således:

a) kranium, herunder hjerne og øjne, mandler og rygmarv fra:

— kvæg på over tolv måneder

— får og geder, som er over tolv måneder gamle, eller som har en frembrudt, blivende hjørnetand

b) milt fra får og geder.

Artikel 2

Anvendelse af specificeret risikomateriale er forbudt.

Artikel 3

Det er forbudt at anvende rygsøjlen fra kvæg, får og geder til produktion af maskinudbenet kød.

Artikel 4

1. Specificeret risikomateriale skal farves med et farvestof ved bortskaffelse og

a) destrueres ved forbrænding, eller

b) hvis det er farvet med et farvestof, hvis farve kan spores efter afsmeltning, afsmeltes og derefter forbrændes, nedgraves eller brændes som brændstof eller bortskaffes på anden måde ved en tilsvarende metode, som forhindrer risikoen for overførsel af en overførbar spongiform encephalopati.

2. I særlige tilfælde kan specificeret risikomateriale nedgraves i nøje overensstemmelse med betingelserne i artikel 3, stk. 2, i Rådets direktiv 90/667/EØF [1].

3. Medlemsstaterne kan fravige bestemmelserne i artikel 2 og i nærværende artikels stk. 1 og 2, således at specificeret risikomateriale tillades anvendt

a) til undervisning eller forskning på officielt anerkendte institutter

b) til foder til pelsdyr under vilkår, navnlig for så vidt angår kontrol, som skal fastsættes efter proceduren i artikel 18 i direktiv 89/662/EØF.

Artikel 5

For at sikre, at denne beslutning anvendes korrekt, foretager medlemsstaterne regelmæssig officiel kontrol, især på slagterier, i opskæringsvirksomheder, på lagre og på destruktionsanstalter og træffer foranstaltninger til at undgå krydskontamination.

Artikel 6

1. Det er forbudt at indføre specificeret risikomateriale til Fællesskabet, jf. dog artikel 4, stk. 3.

2. For at produkter af animalsk oprindelse til konsum eller foderbrug kan indføres til Fællesskabet, skal de være ledsaget af det relevante certifikat i henhold til EF-bestemmelserne suppleret med en erklæring, der er underskrevet af den kompetente myndighed i fremstillingslandet og har følgende ordlyd:

[1] EFT nr. L 363 af 27. 12. 1990, s. 51.

»Produktet indeholder ikke og hidrører ikke fra specificeret risikomateriale som defineret i Kommissionens beslutning 97/534/EF eller fra mekanisk udbenet kød fra rygsøjlen på dyr af kvæg, får eller geder.«

3. Producenter af lægemidler, farmaceutiske produkter og kosmetiske midler skal, for at deres produkter eller råvarer kan indføres til Fællesskabet, efter anmodning fra en medlemsstats myndigheder afgive en erklæring, der er underskrevet af myndighederne i produktionslandet, og hvori følgende bekræftes:

»Produktet indeholder ikke og er ikke afledt af specificeret risikomateriale som defineret i Kommissionens beslutning 97/534/EF«.

4. Fællesskabet skal ved gennemførelsen af nærværende beslutning overholde forpligtelser efter internationale aftaler.

Artikel 7

Medlemsstaterne kan træffe yderligere foranstaltninger over for dyr, der er slagtet inden for deres eget område.

Artikel 8

Denne beslutning revideres regelmæssigt på grundlag af nye videnskabelige oplysninger om risiko for eksponering for overførbare spongiforme encephalopatier som følge af infektivitet i andre dyrearter, alderskategorier, væv eller stoffer. I givet fald ændres beslutningen efter høring af den relevante videnskabelige komité og efter proceduren i artikel 18 i direktiv 89/662/EØF.

Artikel 9

Denne beslutning berører ikke bestemmelserne i beslutning 96/239/EF.

Artikel 10

Denne beslutning anvendes fra den 1. januar 1998.

Artikel 11

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juli 1997.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen