DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 30 de julio de 1997

relativa a la prohibición de uso de los materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(97/534/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables a los intercambios comunitarios 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 9,

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 [3], cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 10,

Vista la Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros [4], cuya última modificación la constituye la Directiva 96/43/CE [5], y, en particular, su artículo 19,

(1) Considerando que, con arreglo a lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 9 de la Directiva 89/662/CEE y en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 90/425/CEE, el Estado miembro de origen o de expedición debe aplicar en su territorio las medidas pertinentes para impedir cualquier situación que pueda constituir un peligro grave para los animales a para la salud humana;

(2) Considerando que, a raíz de nuevas informaciones relativas a la aparición de casos de una nueva variedad de la enfermedad de Creuztfeld-Jakob en el Reino Unido, no cabe descartar el riesgo de transmisión del agente patógeno de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) a las personas o a otros animales;

(3) Considerando que, la Decisión 94/381/CE de la Comisión, 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 [6], modificada por la Decisión 95/60/CE [7], prohíbe la utilización de proteínas de mamíferos para la alimentación de los rumiantes en toda la Comunidad;

(4) Considerando que, la Decisión 96/239/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 1996, por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina [8], modificada por la Decisión 96/362/CE [9], se adoptó a la espera de una ulterior evaluación de las nuevas informaciones y de nuevas medidas para proteger la salud pública y de los animales;

(5) Considerando que, la Decisión 96/449/CE de la Comisión, de 18 de julio de 1996, por la que se autorizan sistemas alternativos de tratamiento térmico para la transformación de los desperdicios animales con vistas a la inactivación de los agentes patógenos de la encefalopatía espongiforme [10], establece el mejor método de que se dispone para la transformación de los desperdicios animales por lo que respecta a los agentes patógenos de la encefalopatía espongiforme;

(6) Considerando que, un grupo de expertos reunido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 3 de abril de 1996 recomendó que ninguna parte ni ningún producto de animales que hubieran mostrado síntomas de encefalopatía espongiforme transmisible (EET) entrara en ninguna cadena de alimentación (humana o animal), y que ningún país debía permitir que los tejidos con probabilidades de contener el agente de la EEB entraran en la cadena alimentaria (humana o animal). El Comité científico veterinario ha examinado las medidas necesarias en toda la Comunidad para aplicar las recomendaciones del mencionado grupo de expertos;

(7) Considerando que, el Comité científico veterinario ha llegado a la conclusión de que el procedimiento para el tratamiento en el que se utilizan una temperatura de 133 °C y una presión de 3 bares durante 20 minutos es el factor más importante para garantizar la inocuidad de la harina de carne y huesos, si bien este sistema no puede garantizar totalmente la completa eliminación del agente patógeno de la EET presente en el material que vaya a tratarse si éste posee una gran capacidad infectiva;

(1) DO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.
(2) DO nº L 62 de 15. 3. 1993, p. 49.
(3) DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 29.
(4) DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 1.
(5) DO nº L 162 de 1. 7. 1996, p. 1.
(6) DO nº L 172 de 7. 7. 1994, p. 23.
(7) DO nº L 55 de 11. 3. 1995, p. 43.
(8) DO nº L 78 de 28. 3. 1996, p. 47.
(9) DO nº L 139 de 12. 6. 1996, p. 17.
(10) DO nº L 184 de 24. 7. 1996, p. 43.

(8) Considerando que, el Comité científico veterinario ha señalado que varios Estados miembros, entre ellos el Reino Unido, han comunicado la presencia de la tembladera de los ovinos en ovejas nacidas en esos países; que la tembladera de los ovinos no puede excluirse en ningún Estado miembro en el que haya ovejas, y que únicamente una investigación epidemiológica rigurosa realizada de acuerdo con normas comunes facilitará la información necesaria sobre la situación de esta enfermedad en cada país;

(9) Considerando que, deben aplicarse medidas para proteger a los rumiantes de la tembladera de los ovinos hasta que se lleve a cabo una evaluación epidemiológica apropiada de la situación en la Comunidad;

(10) Considerando que, el Comité científico veterinario ha recomendado, pues, que los materiales especificados de riesgo, a saber, sesos, médula espinal y ojos de los bovinos, ovinos y caprinos de más de un año de edad y el bazo de los ovinos y caprinos de más de seis meses de edad, deben eliminarse de todas las cadenas de la alimentación humana y animal de los países o regiones en los que se haya señalado la existencia de un riesgo potencial, y que, en el caso de los bovinos, ovinos y caprinos que se encuentren muertos, bien los materiales especificados de riesgo deben eliminarse de modo que no entren en las cadenas de la alimentación humana o animal, bien debe destruirse la canal entera;

(11) Considerando que, por motivos prácticos, es necesario excluir los bazos de las ovejas y cabras, independientemente de su edad, y la carne recuperada mecánicamente de la columna vertebral de bovinos, ovinos y caprinos;

(12) Considerando que, algunos Estados miembros han excluido ya determinados materiales de las cadenas de la alimentación humana y animal; que el Reino Unido ha prohibido ciertos tejidos además de los recomendados por el Comité científico veterinario; que el artículo 3.2.13.12 del Código zoosanitario de la oficina internacional de epizootias recomienda que no sean objeto de comercio entre países los sesos, ojos, médula espinal, amígdalas, timo, bazo e íleon distal (tejidos en estudio) ni los productos proteínicos derivados de ellos procedentes de bovinos de más de seis meses de edad originarios de países con elevada incidencia de EEB;

(13) Considerando que, el Reino Unido se considera un país con elevada incidencia de EEB; que los tejidos incluidos en la lista del Reino Unido de materiales especificados de bovinos son conformes a la lista del citado artículo del Código zoosanitario; que, por tanto, debe autorizarse al Reino Unido para mantener las medidas nacionales vigentes con respecto a la separación de materiales especificados de bovinos;

(14) Considerando que, el análisis de riesgos basado en la metodología científica aceptada puede indicar que existe un riesgo significativamente más elevado de exposición de los animales o del hombre a las EET en ciertos Estados miembros; que esos Estados miembros pueden tomar medidas con respecto a la separación de otros materiales de riesgo de los animales sacrificados en su territorio;

(15) Considerando que, aunque la situación de las EET puede variar de unos Estados miembros a otros, es preciso adoptar normas uniformes en toda la Comunidad para garantizar un nivel de protección sanitaria elevado y evitar una distorsión de los intercambios;

(16) Considerando que, se exigen garantías equivalentes para las importaciones de terceros países; que la situación de las EET puede variar de unos países a otros, y, que se pueden, pues, adaptar los requisitos de importación a la situación particular del país de origen;

(17) Considerando que, la Directiva 97/1/CE de la Comisión, de 10 de enero de 1997, por la que se adaptan al progreso técnico las Anexos II, III, VI y VII de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos [1], prohíbe con carácter provisional la comercialización de productos cosméticos que contengan tejidos de bovinos, ovinos y caprinos y fluidos del encéfalo, la médula espinal y los ojos o ingredientes derivados de estos materiales;

(18) Considerando que, las medidas previstas en la presente Decisión contribuyen asimismo a garantizar la procedencia, transformación y utilización de materiales de rumiantes destinados a la alimentación humana y animal, a productos sanitarios, farmacéuticos y cosméticos;

(19) Considerando que, no existen controles o pruebas eficaces capaces de determinar si se han utilizado o no determinados tejidos en la fabricación de productos; que, por lo tanto, para garantizar que los tejidos y fluidos no se han utilizado en la elaboración de productos comercializados en la Comunidad, resulta esencial garantizar que dichos tejidos se separen del animal y se tiñan con un colorante en el lugar de producción, y, posteriormente, se destruyan mediante incineración, tras ser sometidos a tratamiento en caso necesario; que estas medidas garantizarán, asimismo, que estos tejidos quedan excluidos de la alimentación humana y animal, productos sanitarios, farmacéuticos y cosméticos;

(20) Considerando que, conviene prever excepciones para permitir el uso de los materiales a que se refiere la presente Decisión con fines didácticos y de investigación, y, en determinadas condiciones, para la alimentación de animales para peletería;

[1] DO nº L 16 de 18. 1. 1997, p. 85.

(21) Considerando que, el Consejo, en su sesión de 17 de diciembre de 1996, rechazó por mayoría simple la propuesta de la Comisión sobre eliminación de los materiales especificados de riesgo;

(22) Considerando que, en 1996 se realizaron inspecciones en los Estados miembros para comprobar la aplicación de las medidas comunitarias relacionadas con la EEB; que ya se dispone de los resultados de estas inspecciones; que dichas inspecciones han permitido detectar algunas deficiencias, especialmente en lo que respecta al control y cumplimiento de la prohibición de utilizar proteínas de mamíferos en la alimentación de los rumiantes;

(23) Considerando que, teniendo en cuenta los anteriores intercambios comerciales de determinados productos, especialmente harina de carne y huesos y animales vivos, no puede descartarse la posible presencia de agentes de las EET en cualquiera de los Estados miembros; que, según los resultados de las inspecciones, ningún Estado miembro puede considerarse exento del riesgo potencial de la EET;

(24) Considerando que, la presente Decisión será revisada a la luz de la nueva información científica relativa al riesgo de exposición a las EET derivado de la infecciosidad de otras especies animales, categorías de edad, tejidos o materiales no contemplados en la presente Decisión;

(25) Considerando que, la Comisión presentará propuestas para establecer una supervisión eficaz de las EET en los Estados miembros;

(26) Considerando que, el Comité veterinario permanente no ha emitido ningún dictamen; que, por lo tanto, con arreglo al artículo 17 de la Directiva 89/662/CEE, la Comisión había propuesto estas medidas al Consejo el 17 de julio de 1997, el cual debía adoptarías en un plazo de quince días;

(27) Considerando 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

A los efectos de la presente Decisión, se entenderá por «material especificado de riesgo»:

a) el cráneo, incluidos los sesos y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de:
   — los animales de la especie bovina de más de 12 meses de edad;
   — los animales de las especies ovina y caprina de más de 12 meses de edad que muestren en las encías en incisivo definitivo;

b) el bazo de los animales de las especies ovina y caprina.

Artículo 2

Queda prohibido utilizar material especificado de riesgo para cualquier fin.

Artículo 3

Queda prohibido utilizar la columna vertebral de animales de las especies bovina, ovina y caprina para la producción de carne recuperada mecánicamente.

Artículo 4

1. El material especificado de riesgo deberá teñirse con un colorante cuando se separe del animal y:

a) destruirse por incineración; o

b) siempre que el color del colorante pueda detectarse después del tratamiento, tratarse y posteriormente incinerarse, enterrarse, quemarse como combustible o eliminarse de otro modo mediante un método análogo que impida el riesgo de transmisión de una EET.

2. En circunstancias excepcionales, y no obstante lo dispuesto en el apartado 1, el material especificado de riesgo podrá quemarse o enterrarse, observando estrictamente las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 90/667/CEE del Consejo [1].

3. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a lo dispuesto en el artículo 2 y en los apartados 1 y 2 del presente artículo para permitir la utilización de material especificado de riesgo:

a) con fines didácticos o de investigación en centros oficialmente reconocidos;

b) para la alimentación de animales para peletería, en las condiciones, en particular con respecto a los controles que se establezcan con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 18 de la Directiva 89/662/CEE.

Artículo 5

Con el fin de asegurar la correcta aplicación de la presente Decisión, los Estados miembros efectuarán controles oficiales periódicos, especialmente en mataderos, salas de despiece, naves de almacenamiento y centros de tratamiento, y adoptarán medidas para evitar una contaminación cruzada.

Artículo 6

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 4, queda prohibida la importación de material especificado de riesgo en la Comunidad.

2. Para ser importados en la Comunidad, los productos de origen animal destinados a la alimentación humana o animal deberán ir acompañados del certificado pertinente, tal como exige la normativa comunitaria, así como de una declaración firmada por la autoridad competente del país de producción, redactada del modo siguiente:

[1] DO nº L 363 de 27. 12. 1990, p. 51.

«Este producto no contiene materiales especificados de riesgo, tal como se definen en la Decisión 97/534/CE de la Comisión, ni carne recuperada mecánicamente de la columna vertebral de animales de las especies bovina, ovina y caprina, ni se ha obtenido a partir de dichos materiales.».

3. Para que sus productos puedan ser importados en la Comunidad, los productores de productos sanitarios, farmacéuticos o cosméticos, o sus materiales de base o productos intermedios, a solicitud de la autoridad competente de un Estado miembro, presentarán una declaración firmada por la autoridad competente del país de producción, redactada del modo siguiente:

«Este producto no contiene materiales especificados de riesgo, tal como se definen en la Decisión 97/534/CE de la Comisión, ni se ha obtenido a partir de dichos materiales».

4. Al aplicar la presente Decisión, la Comunidad cumplirá las obligaciones que resulten de los acuerdos internacionales.

Artículo 7

Los Estados miembros podrán tomar medidas adicionales en relación con los animales sacrificados en su propio territorio.

Artículo 8

La presente Decisión será revisada periódicamente a la luz de la nueva información científica relativa al riesgo de exposición a las EET derivado de la infecciosidad de otras especies animales, categorías de edad, tejidos o materiales. En caso necesario, la presente Decisión será modificada previa consulta al Comité científico correspondiente y con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 18 de la Directiva 89/662/CEE.

Artículo 9

La presente Decisión se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Decisión 96/239/CE.

Artículo 10

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 1998.

Artículo 11

Los destinarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de julio de 1997.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión