Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

RÅDETS BESLUTNING

af 16. marts 1998

om hasteforanstaltninger til beskyttelse mod bovin spongiform encephalopati, om ændring af beslutning 94/474/EF og om ophævelse af beslutning 96/239/EF

(98/256/EF)

(EFT L 113 af 15.4.1998, s. 32)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	Side	dato
►**M1**	Kommissionens beslutning 98/564/EF af 7. oktober 1998	L 273	37	9.10.1998

▼B

RÅDETS BESLUTNING

af 16. marts 1998

om hasteforanstaltninger til beskyttelse mod bovin spongiform encephalopati, om ændring af beslutning 94/474/EF og om ophævelse af beslutning 96/239/EF

(98/256/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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 ([1]), særlig artikel 10, stk. 4,

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 ([2]), særlig artikel 9, stk. 4,

under henvisning til Kommissionens forslag, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Nye oplysninger, der yderligere underbygger hypotesen om, at eksponering for det agens, der fremkalder bovin spongiform encephalopati (BSE), er knyttet til en ny variant af Creutzfeldt-Jacobs sygdom (CJD) hos mennesker, er blevet offentliggjort i Det Forenede Kongerige; den 16. september 1997 konkluderede Det Forenede Kongeriges rådgivende komité for spongiform encephalopati (SEAC), at den seneste forskning har givet klare nye beviser for, at det agens, der fremkalder BSE, er identisk med det agens, der fremkalder den nye variant af CJD hos mennesker; den 18. september 1997 konkluderede Den Rådgivende Komité for Farlige Patogener (ACDP), at BSE-agenset nu bør klassificeres som et humant patogen;

(2) under disse omstændigheder og som hasteforanstaltning bør der indføres et midlertidigt forbud mod forsendelse til de andre medlemsstater af alt kvæg fra Det Forenede Kongerige og af alle produkter, der helt eller delvis består af eller indeholder materiale fra kvæg slagtet i Det Forenede Kongerige, og som kan indgå i fødekæden (levnedsmidler og foder) eller er bestemt til anvendelse i kosmetiske midler, farmaceutiske produkter eller lægemidler; for at forhindre, at handelen omlægges, bør de samme forbud også gælde for eksport til tredjelande;

(3) for at beskytte dyrs og menneskers sundhed i EF vedtog Kommissionen beslutning 94/474/EF af 27. juli 1994 om visse beskyttelsesforanstaltninger mod bovin spongiform encephalopati og om ophævelse af beslutning 89/469/EØF og 90/200/EØF ([3]), beslutning 92/290/EØF af 14. maj 1992 om visse beskyttelsesforanstaltninger mod bovin spongiform encephalopati (BSE) i Det Forenede Kongerige, for så vidt angår kvægembryoner ([4]), beslutning 94/381/EF af 27. juni 1994 om bestemte beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til bovin spongiform encephalopati og opfodring af protein af pattedyr ([5]), og 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 ([6]);

(4) Det Forenede Kongerige har truffet foranstaltninger som følge af, at der er offentliggjort oplysninger om visse tilfælde af CJD i denne medlemsstat;

([1]) EFT L 224 af 18. 8. 1990, s. 29. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/118/EØF (EFT L 62 af 15. 3. 1993, s. 49).
([2]) EFT L 395 af 30. 12. 1989, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/118/EØF.
([3]) EFT L 194 af 29. 7. 1994, s. 96. Direktivet er senest ændret ved beslutning 95/287/EF (EFT L 181 af 1. 8. 1995, s. 40).
([4]) EFT L 152 af 4. 6. 1992, s. 37. Direktivet er ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.
([5]) EFT L 172 af 7. 7. 1994, s. 23. Direktivet er ændret ved beslutning 95/60/EF (EFT L 55 af 11. 3. 1995, s. 43).
([6]) EFT L 184 af 24. 7. 1996, s. 43.

▼B

(5) Det Forenede Kongerige har forbudt anvendelse af kød- og benmel fra pattedyr uanset oprindelse til fodring af husdyr; det bør fastsættes, at kød- og benmel fra pattedyr og foder til husdyr og kunstgødning indeholdende kød- og benmel fra pattedyr, der ifølge deres natur kan indgå i fødekæden, ikke må afsendes fra Det Forenede Kongerige;

(6) risikoen for, at overførbare spongiforme encephalopatier (TSE) kommer til at indgå i fødekæden (levnedsmidler og foder) ved indtagelse af protein hidrørende fra kødædende husdyr, betragtes som lav; denne risiko kan yderligere mindskes ved, at der stilles krav om, at kødædende husdyr ikke fodres med kød- og benmel fra pattedyr med oprindelse i Det Forenede Kongerige; det bør derfor fastsættes, at foder til kødædende husdyr, som er fremstillet i Det Forenede Kongerige, men ikke indeholder kød- og benmel fra pattedyr med oprindelse i dette land, kan afsendes fra dets område til andre medlemsstater eller til tredjelande;

(7) Det Forenede Kongerige har truffet foranstaltninger til destruktion af visse bovine væv;

(8) Kommissionens beslutning 96/239/EF af 27. marts 1996 om visse hasteforanstaltninger til beskyttelse mod bovin spongiform encephalopati ([1]), forbød, inden den blev ændret ved beslutning 96/362/EF ([2]), forsendelse til andre medlemsstater og til tredjelande fra Det Forenede Kongerige af bl.a. tyresæd og visse andre produkter, der er fremstillet af kvæg slagtet i Det Forenede Kongerige, og som kan indgå i fødekæden (levnedsmidler og foder), og materiale til anvendelse i lægemidler, kosmetiske midler eller farmaceutiske produkter;

(9) Den Videnskabelige Veterinærkomité blev hørt den 18. april 1996 og den 26. april 1996; efter komitéens opfattelse udgør tyresæd ingen risiko for dyrs sundhed i henseende til BSE;

(10) Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi blev den 11. april 1996 hørt om visse bovine produkters risikofrihed; Forbindelsesudvalget for Parfume- og Kosmetikindustriens Europæiske Foreninger (Colipa) har henstillet til sine medlemmer at undlade at anvende udgangsmateriale fra kvæg fra Det Forenede Kongerige; udvalget har erklæret, at dets medlemmer følger denne henstilling; 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 ([3]), blev der indført midlertidigt forbud mod at markedsføre kosmetiske midler med indhold af bestemte væv og væsker;

(11) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler blev den 15. april 1996 hørt om visse bovine produkters risikofrihed;

(12) Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter blev hørt den 16. april 1996; den farmaceutiske sektor har allerede indført foranstaltninger til tilbagesporing af råvarer og deres behandling; alle lægemidler skal forhåndsgodkendes, inden de markedsføres, og i den forbindelse vurderes behandlingen af alle råvarer; efter anmodning fra Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering har alle indehavere af en EF-markedsføringstilladelse og ansøgere, der har fået en positiv udtalelse fra Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter eller Udvalget for Veterinærlægemidler, bekræftet, at de pågældende produkter ikke indeholder bovint væv med oprindelse i Det Forenede Kongerige;

(13) der er senere fremlagt yderligere oplysninger for at gøre det lettere at foretage en mere fuldstændig risikovurdering; på grundlag heraf konkluderede Den Videnskabelige Veterinærkomité den 26. april 1996, at en kombination af tilbagesporing af benyttet bovint materiale og anvendelse af mindstenormer for forarbejdning, som har vist sig effektivt at inaktivere BSE-agenset, tilsammen giver rimelig garanti for dette materiales risikofrihed ved anvendelse i levnedsmidler eller kosmetiske midler; følgelig har Den Videnskabelige Veterinærkomité anbefalet sikkerhedsparametre for fremstillingen af sådant materiale, som derfor anses for at være risikofrit;

(14) det var derfor Kommissionens opfattelse, at bestemte produkter, såsom gelatine og talg, var risikofri;

([1]) EFT L 78 af 28. 3. 1996, s. 47.
([2]) EFT L 139 af 12. 6. 1996, s. 17.
([3]) EFT L 16 af 18. 1. 1997, s. 85.

▼B

(15) Det Forenede Kongerige indførte i 1998 et krav om, at dyr, der var angrebet af BSE, skulle destrueres fuldstændigt; Rådet konkluderede på sit møde den 1., 2. og 3. april 1996, at kvæg på over 30 måneder ikke må indgå i fødekæden (levnedsmidler og foder) eller anvendes til fremstilling af kosmetiske midler eller farmaceutiske produkter; sådanne dyr bør derfor ikke benyttes som udgangsmateriale for bestemte bovine produkter;

(16) desuden bør bestemte bovine væv ikke benyttes som udgangsmateriale for disse produkter;

(17) beslutning 96/239/EF blev ændret ved beslutning 96/362/EF med henblik på at undtage visse produkter, såsom gelatine, talg og tyresæd, fra forbuddet;

(18) Den Videnskabelige Veterinærkomité godkendte på sit møde den 17. juli 1996 rapporten fra undergruppen vedrørende BSE af 26. juni 1996, hvori den anbefaler, at risikovurderingen af gelatine, som Den Videnskabelige Veterinærkomité foretog den 26. april 1996, tages op til fornyet overvejelse på baggrund af usikkerheden med hensyn til inaktiveringen af BSE-agenset under behørigt hensyn til kravene i beslutning 96/362/EF;

(19) i beslutning 96/362/EF er der fastsat nogle betingelser, som skal være opfyldt, inden Det Forenede Kongerige fra sit område kan afsende gelatine fremstillet af råvarer fra kvæg; disse betingelser er ikke blevet opfyldt, og der er ikke givet tilladelse til sådanne forsendelser; for at normalisere situationen, indtil der foreligger yderligere videnskabelig viden og rådgivning, bør det dog ikke længere være muligt at afsende gelatine fremstillet af råvarer fra kvæg slagtet i Det Forenede Kongerige til anvendelse i levnedsmidler, foder, kosmetiske midler, farmaceutiske produkter og lægemidler; dette er i overensstemmelse med udtalelsen af 3. april 1997 fra Den Tværfaglige Videnskabelige Komité, ifølge hvilken ingen produktion kan anses for risikofri, hvis udgangsmaterialet for gelatineproduktion er potentielt infektiøst;

(20) Det Forenede Kongerige bør have tilladelse til fra sit område at afsende gelatine og dicalciumphosphat til tekniske formål, som er fremstillet af råvarer fra kvæg slagtet i Det Forenede Kongerige, under forudsætning af, at det er mærket på tilfredsstillende måde;

(21) Det Forenede Kongerige bør også have tilladelse til fra sit område af afsende gelatine, som er fremstillet af råvarer fra kvæg, der ikke er slagtet i Det Forenede Kongerige; Det Forenede Kongerige har indført et system til tilbagesporing af sådan gelatine for at sikre, at råvarens oprindelse kan bestemmes; EF-forskrifterne bør suppleres ved, at der officielt indføres et system til tilbagesporing; et sådant system bør indføres for andre produkter, der er undtaget fra det generelle forbud; der bør også indføres et mærkningssystem;

(22) det bør fastsættes, at produkter fremstillet af kvæg, der ikke er slagtet i Det Forenede Kongerige, skal hidrøre fra godkendte virksomheder under officiel veterinærkontrol, som har indført et system til tilbagesporing af råvarernes oprindelse; afsendelse af sådanne produkter fra Det Forenede Kongerige kan dog finde sted omgående uden forudgående inspektion fra Kommissionens side;

(23) der bør indføres passende garantier med hensyn til afsendelse fra Det Forenede Kongerige af visse produkter fra kvæg, som ikke er slagtet i Det Forenede Kongerige;

(24) et pålideligt kontrolsystem i hele EF er en forudsætning for, at oksekødsmarkedet kan fungere gnidningsløst; af de undersøgelser, som Afdelingen for Samordning af Foranstaltningerne til Bekæmpelse af Svig (UCLAF) og Kommissionens levnedsmiddel- og veterinærkontor har foretaget, fremgår det klart, at den officielle kontrol af oksekødsproduktionen i Det Forenede Kongerige med henblik på afsendelse til andre medlemsstater og tredjelande er mangelfuld; det er derfor nødvendigt at styrke veterinærkontrolsystemet for at forebygge svig;

(25) kravet om styrket kontrol bør gælde for alle kommercielle forsendelser af fersk kød fra kvæg til, gennem eller fra Det Forenede Kongeriges område; det bør kræves, at myndighederne plomberer alle sådanne sendinger, og at de også fjerner plomberne, og at sendingerne er ledsaget af veterinærcertifikater, og, når det gælder samhandelen inden

▼B

for EF, kræves, at der gives officiel meddelelse om afsendelse af sendinger via Animo-systemet, jf. Kommissionens beslutning 91/398/EØF af 19. juli 1991 om et edb-baseret kommunikationsnet mellem veterinærmyndighederne (Animo) ([1]), eller pr. telefax;

(26) veterinærtilsynet med forarbejdningen af kød fra kvæg, der er slagtet uden for Det Forenede Kongerige, bør også styrkes;

(27) Det Forenede Kongerige forelagde Kommissionen et første forslag om en ordning med besætninger, der opfylder betingelserne for eksport, den 25. februar 1997; på mødet den 11. juni 1997 konkluderede Den Videnskabelige Veterinærkomité, at dette forslag ikke var fyldestgørende; Det Forenede Kongerige fremsatte et ændret forslag af 1. juli 1997; den 17. september 1997 afgav Den Videnskabelige Veterinærkomité en udtalelse om dette ændrede forslag, hvori den sagde, at den væsentligste hindring for en godkendelse af ordningen for hele Det Forenede Kongeriges område var, at der ikke fandtes et omfattende edb-flytnings- og sporingssystem og en dertil knyttet database for levende kvæg i Storbritannien, men at Nordirland så ud til at have et tilfredsstillende system; komitéen konkluderede endvidere, at der kunne foretages småændringer af mindre væsentlige aspekter af ordningen efter anmodning herom fra Kommissionens kompetente afdelinger, således at de for certifikatudstedelse eller kontrol gældende krav blev opfyldt; Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret gennemførte en forundersøgelse i Nordirland i perioden 3. til 7. november 1997; Det Forenede Kongerige har erklæret sig indforstået med at foretage yderligere ændringer på baggrund af denne undersøgelse; forbuddet mod afsendelse af produkter fra kvæg, der er slagtet i Nordirland, bør derfor delvis ophæves;

(28) kontrolbesøg, som Kommissionen har gennemført, har vist, at veterinærkontrolsystemet i Nordirland er mere effektivt; der bør derfor anvendes en trinvis fremgangsmåde begyndende med ophævelse af forbuddene mod afsendelse af produkter fra kvæg, som er slagtet, opskåret, forarbejdet og oplagret i virksomheder i Nordirland, der udelukkende anvendes til produkter, som er bestemt til forsendelse til andre medlemsstater og tredjelande; de efterfølgende trin omfatter ophævelse af forbuddene mod forarbejdning i Storbritannien af kød, der opfylder betingelserne, fra Nordirland på betingelser, der fastsættes på et senere stadium; Kommissionen vil sammen med Det Forenede Kongeriges myndigheder omgående indlede en undersøgelse af, hvordan og på hvilke betingelser restriktionerne kan lempes yderligere;

(29) for at forebygge svig bør kød fra kvæg, der er slagtet i Det Forenede Kongerige, foruden det sundhedsmærke, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, litra A, underlitra e), i Rådets direktiv 64/433/EØF af 26. juni 1964 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fersk kød ([2]), forsynes med et særligt mærke, som ikke kan forveksles med EF-sundhedsmærket;

(30) de fleste af bestemmelserne i beslutning 94/474/EF er ikke længere i overensstemmelse med Den Videnskabelige Veterinærkomités udtalelse af 17. september 1997 og bør derfor udgå;

(31) i beslutning 96/239/EF er det fastsat, at Det Forenede Kongerige skal indsende en rapport om BSE-situationen hver anden uge; intervallet er for kort og bør udvides til en måned;

(32) Kommissionen bør fortsat gennemføre EF-kontrolbesøg i Det Forenede Kongerige for at kontrollere anvendelsen af de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger;

(33) det foregående indebærer en gennemgribende ombearbejdning af beslutning 96/239/EF; af klarhedshensyn bør nævnte beslutning ophæves;

(34) denne beslutning tages op til revision på baggrund af nye videnskabelige oplysninger;

(35) Den Stående Veterinærkomité har ikke afgivet positiv udtalelse —

([1]) EFT L 221 af 9. 8. 1991, s. 30.
([2]) EFT 121 af 29. 7. 1964, s. 2012/64. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/23/EF (EFT L 243 af 11. 10. 1995, s. 7).

▼B

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

KAPITEL I

Levende kvæg, kvægembryoner, kød- og benmel og dermed forbundne produkter

Artikel 1

Indtil der er foretaget en samlet undersøgelse af situationen og uanset de EF-foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse mod BSE, drager Det Forenede Kongerige omsorg for, at følgende ikke sendes fra dets område til andre medlemsstater eller til tredjelande:

a) levende kvæg og kvægembryoner

b) kødmel, benmel og kød- og benmel fra pattedyr

c) foder og kunstgødning, der indeholder materiale som nævnt i litra b).

Artikel 2

Uanset artikel 1 kan foder til kødædende husdyr med indhold af materiale som nævnt i artikel 1, litra b), sendes til andre medlemsstater eller til tredjelande under forudsætning af, at dette materiale ikke har oprindelse i Det Forenede Kongerige, og at artikel 9 og 10 er overholdt.

KAPITEL II

Materiale fra kvæg, der er slagtet i Det Forenede Kongerige

Artikel 3

Indtil der er foretaget en samlet undersøgelse af situationen og uanset de EF-foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse mod BSE, drager Det Forenede Kongerige omsorg for, at følgende ikke sendes fra dets område til andre medlemsstater eller til tredjelande, når det hidrører fra kvæg, der er slagtet i Det Forenede Kongerige:

a) kød

b) produkter, der kan indgå i fødekæden (levnedsmidler og foder)

c) materiale, der er bestemt til anvendelse i kosmetiske midler, lægemidler eller farmaceutiske produkter.

Artikel 4

1. Uanset artikel 3 kan Det Forenede Kongerige tillade fremstilling og forsendelse fra dets område til andre medlemsstater eller til tredjelande af:

a) aminosyrer, peptider og talg, der er fremstillet i virksomheder, som er under officielt veterinærtilsyn, og for hvis vedkommende det er påvist, at produktionen finder sted i overensstemmelse med betingelserne i bilag I

b) talgprodukter og produkter, der er fremstillet af talg ved forsæbning, omestring eller hydrolyse, når de er fremstillet af talg, som er produceret i overensstemmelse med denne artikel

▼M1

c) prøver, der afsendes fra Veterinary Laboratory Agency, Weybridge, til officielt godkendte institutter, og som stammer fra kvæg, der er slagtet i Det Forenede Kongerige, og skal anvendes til forskning i BSE og prøver til diagnosticering af BSE.

▼B

2. Det Forenede Kongerige drager omsorg for, at de i stk. 1 ►M1 , litra a) og b), ◄ omhandlede produkter forsynes med etiket eller mærkes på anden måde, således at fremstillingsvirksomheden kan identificeres og det fremgår, at produkterne er egnet til anvendelse i levnedsmidler, foder, kosmetiske midler, lægemidler eller farmaceutiske produkter.

▼B

3. Det Forenede Kongerige drager omsorg for, at de i stk. 1, litra a), omhandlede produkter, der sendes til andre medlemsstater i henhold til denne artikel, ledsages af et sundhedscertifikat, som er udstedt af en embedsdyrlæge, hvori det erklæres, at de opfylder betingelserne i denne beslutning, og hvori hyppigheden af den udførte officielle kontrol attesteres.

4. Inden en virksomhed kan indlede eller genoptage forsendelse af produkter i henhold til denne artikel, skal Det Forenede Kongerige tilsende Kommissionen og de øvrige medlemsstater listen over de i stk. 1, litra a), omhandlede virksomheder, hvori det for hver enkelt virksomhed anføres, hvilket formål den er godkendt til. Det Forenede Kongerige underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle ændringer af denne liste.

5. Der skal foretages EF-kontrol af gennemførelsen af den officielle kontrol af hvert af de i stk. 1 omhandlede produkter, inden forsendelse af disse produkter kan indledes eller genoptages.

6. Efter at have hørt medlemsstaterne i Den Stående Veterinærkomité fastsætter Kommissionen den dato, på hvilken virksomhederne kan indlede eller genoptage forsendelse af de i stk. 1, litra a), omhandlede produkter

Artikel 5

Det Forenede Kongerige drager omsorg for, at gelatine, dicalciumphosphat, kollagen, talg, talgprodukter og produkter fremstillet af talg ved forsæbning, omestring eller hydrolyse til tekniske formål af råvarer fra kvæg, som er slagtet i Det Forenede Kongerige, forsynes med etiket eller mærkes på anden måde, således at fremstillingsvirksomheden kan identificeres og det fremgår, at de ikke er egnet til anvendelse i levnedsmidler, foder, kosmetiske midler, lægemidler eller farmaceutiske produkter.

Artikel 6

1. Som undtagelse fra artikel 3 kan Det Forenede Kongerige tillade afsendelse til andre medlemsstater eller til tredjelande af kød eller heraf fremstillede produkter fra kvæg, der er født og opdrættet i Nordirland, og som er slagtet dér på slagterier, der udelukkende anvendes til dette formål, i henhold til betingelserne i denne artikel, artikel 7, artikel 9 til 12 og bilag II:

a) »fersk kød« som defineret i direktiv 64/433/EØF

b) »hakket kød« og »tilberedt kød« som defineret i direktiv 94/65/EF ([1])

c) »kødprodukter« og »andre produkter af animalsk oprindelse« som defineret i direktiv 77/99/EØF ([2]).

2. Det i stk. 1, litra a), omhandlede ferske kød skal udbenes, og alt vedhængende væv, herunder synligt nerve- og lymfevæv, skal fjernes på opskæringsvirksomheder i Nordirland, der udelukkende anvendes til produkter, der opfylder betingelserne. Oplagring skal finde sted på kølelagre i Nordirland i rum, der udelukkende anvendes til produkter, der opfylder betingelserne. Opskæring, oplagring og transport skal ske i henhold til betingelserne i nærværende artikel, artikel 7, artikel 9 til 12 og bilag II.

3. Det i stk. 1, litra a), omhandlede ferske kød kan anvendes til fremstilling af produkter som omhandlet i stk. 1, litra b) og c), i virksomheder i Nordirland, som udelukkende anvendes til produkter, der opfylder betingelserne i nærværende artikel, artikel 7, i henhold til bestemmelserne i artikel 9 til 12 og bilag II fra kvæg, der ikke er slagtet i Det Forenede Kongerige.

4. I nærværende artikel forstås ved produkter, der opfylder betingelserne, produkter som omhandlet i stk. 1 og produkter, der stammer fra kvæg, der ikke er slagtet i Det Forenede Kongerige, og som opfylder betingelserne i artikel 9 til 13.

5. Efter at have gennemført EF-kontrolbesøg og underrettet medlemsstaterne fastsætter Kommissionen den dato, på hvilken forsendelse af de i stk. 1 omhandlede produkter kan indledes.

6. Mindst hver tredje måned tager Kommissionen bestemmelserne i denne artikel op til revision og træffer de relevante foranstaltninger efter proceduren i artikel 18 i direktiv 89/662/EØF.

([1]) EFT L 368 af 31. 12. 1994, s. 10.
([2]) EFT L 26 af 31. 1. 1977, s. 85.

▼B

Artikel 7

1. Kødet og produkter som omhandlet i artikel 6, stk. 1, skal mærkes eller etiketterne forsynes med et supplerende særskilt mærke, som ikke kan forveksles med EF-sundhedsmærket.

2. Kød og produkter som omhandlet i artikel 6, stk. 1, der skal bringes på markedet i Det Forenede Kongerige, skal ikke forsynes med det i stk. 1 nærværende artikel omhandlede supplerende mærke. Hvis et sådant mærke er anbragt, skal det slettes eller fjernes fra kødet eller slettes på etiketten, når kødet eller produkterne forlader virksomheden. EF-sundhedsmærket fjernes ikke, medmindre det er påkrævet af hensyn til opskæringen.

3. Det Forenede Kongerige sender Kommissionen og de øvrige medlemsstater modellen af det i stk. 1 omhandlede supplerende mærke, inden forsendelse indledes.

KAPITEL III

Materiale fra kvæg, der ikke er slagtet i Det Forenede Kongerige

Artikel 8

Det Forenede Kongerige drager omsorg for, at bestemmelserne i artikel 9 til 13 overholdes, når følgende produkter fra kvæg, der ikke er slagtet i Det Forenede Kongerige, afsendes fra dets område til andre medlemsstater eller til tredjelande:

a) »fersk kød« som defineret i direktiv 64/433/EØF

b) »hakket kød« og »tilberedt kød« som defineret i direktiv 94/65/EF

c) »kødprodukter« og »andre produkter af animalsk oprindelse« som defineret i direktiv 77/99/EØF

d) foder til kødædende husdyr

e) gelatine og dicalciumphosphat, talg, talgprodukter og produkter fremstillet af talg ved forsæbning, omestring eller hydrolyse, aminosyrer, peptider og kollagen, der kan indgå i fødekæden (levnedsmidler og foder) eller er bestemt til anvendelse i kosmetiske midler, lægemidler eller farmaceutiske produkter.

Artikel 9

1. De i artikel 8 omhandlede produkter skal komme fra og i givet fald have passeret gennem virksomheder i Det Forenede Kongerige

a) der er godkendt af myndighederne

b) der er under officielt veterinærtilsyn eller, når der er tale om produkter, som er fremstillet af talg ved forsæbning, omestring eller hydrolyse, under tilsyn af myndighederne

c) der har indført et system til sporing af råvarerne, der garanterer materialets oprindelse gennem hele produktionskæden

d) som har indført et system til registrering af mængderne af indgående og udgående materiale, så der kan foretages krydskontrol af sendinger, der ankommer eller afgår

e) hvor produkterne aflæsses, forarbejdes, oplagres, håndteres, pålæsses og transporteres særskilt fra eller på andre tidspunkter end produkter, der ikke opfylder betingelserne i denne artikel og i artikel 10, 11 og 12.

2. Det Forenede Kongerige sender Kommissionen og de øvrige medlemsstater en liste over virksomheder, der opfylder betingelserne i stk. 1, hvori det for hver enkelt virksomhed anføres, hvilket formål den er godkendt til. Det Forenede Kongerige underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om ændring af listen.

▼B

Artikel 10

1. De i artikel 8, litra a) til d), omhandlede produkter skal komme fra og i givet fald have passeret gennem virksomheder i Det Forenede Kongerige

a) hvor al aflæsning, forarbejdning, oplagring eller anden håndtering og pålæsning af produkter foregår under officielt tilsyn

b) hvor produkterne oplagres på kølelager i rum, hvor der ikke forefindes oksekødsprodukter, som ikke opfylder betingelserne i nærværende artikel, i artikel 9, 11, 12 og 13, og som holdes aflåst og officielt forseglet i myndighedernes fravær

c) hvor produkterne, bortset fra de i artikel 8, litra d), omhandlede produkter, mærkes eller etiketterne forsynes med et supplerende særskilt mærke, som ikke kan forveksles med EF-sundhedsmærket

d) hvor de produkter, der opfylder betingelserne for afsendelse fra Det Forenede Kongerige i nærværende artikel, i artikel 9, 11, 12 og 13, men skal bringes på markedet i Det Forenede Kongerige, ikke forsynes med det under litra c) omhandlede supplerende mærke. Hvis et sådant mærke er anbragt, skal det fjernes eller slettes fra kødet eller slettes på etiketten, når kødet eller produkterne forlader virksomheden.

Det Forenede Kongerige sender Kommissionen og de øvrige medlemsstater en model af det supplerende mærke.

2. Med henblik på sundhedsmærkningen og anbringelsen af supplerende mærker som fastsat i EF-forskrifterne skal myndighederne opbevare og til stadighed have ansvaret for:

a) rekvisitter mv. til sundhedsmærkning af kød og anbringelse af supplerende mærker, som kun må udleveres til medhjælpere på mærkningstidspunktet og i den tid, mærkningen varer

b) etiketter, der er forsynet med et sundhedsmærke eller et supplerende mærke. Disse etiketter skal være forsynet med løbenumre og kan i det fornødne antal udleveres til medhjælpere på det tidspunkt, hvor de skal anvendes.

3. De i stk. 1 nævnte produkter skal transporteres i transportmidler, der er plomberet af myndighederne.

Når disse produkter afsendes til andre medlemsstater, skal de være ledsaget af et sundhedscertifikat, der er udstedt af en embedsdyrlæge, hvori det erklæres, at betingelserne i denne artikel, i artikel 9, 11, 12 og 13 er opfyldt, og hvori der henvises til alle virksomheder, hvor produkterne er fremstillet, forarbejdet, håndteret eller oplagret, og til alle etiketter og etiketløbenumre i sendingen.

Kød skal være ledsaget af sundhedscertifikatet i bilag IV til direktiv 64/433/EØF, hvori der henvises til alle etiketter og etiketløbenumre i sendingen i afsnittet »Identifikation af kødet«.

Følgende anføres på alle certifikater:

»Fremstillet i henhold til Kommissionens beslutning 98/256/EF«.

4. Det Forenede Kongerige underretter myndighederne på bestemmelsesstedet om hver enkelt sending via Animo-systemet eller pr. telefax.

Artikel 11

Uden at dette berører artikel 7, stk. 2, og artikel 10, stk. 1, litra d), skal de i artikel 8, litra a), omhandlede produkter komme fra og i givet fald have passeret gennem virksomheder i Det Forenede Kongerige. Sundhedsmærkerne fjernes kun, hvis opskæringen kræver det.

Artikel 12

De i artikel 8, litra e), nævnte produkter, der sendes til andre medlemsstater, skal mærkes, således at fremstillingsvirksomheden kan identificeres og det fremgår, at produkterne er fremstillet i henhold til denne beslutning, og at de er egnet til anvendelse i levnedsmidler, foder, kosmetiske midler, lægemidler eller farmaceutiske produkter.

▼B

Artikel 13

1. En medlemsstat, der sender kød som omhandlet i artikel 8, litra a), fra en virksomhed eller et EF-godkendt grænsekontrolsted på sit område gennem Det Forenede Kongeriges område eller til en virksomhed, som er godkendt efter artikel 9, drager omsorg for, at kødet er ledsaget af et veterinærcertifikat, som er udstedt af en embedsdyrlæge, eller det certifikat, der udstedes af myndighederne på grænsekontrolstedet.

Originaleksemplaret af alle officielle certifikater skal ledsage sendingen, til den når frem til bestemmelsesvirksomheden.

2. Det i artikel 8, litra a), omhandlede kød skal transporteres i et officielt plomberet køretøj.

Plomben må kun brydes med henblik på officiel kontrol.

3. En medlemsstat, der til en virksomhed, som er godkendt efter artikel 9, sender produkter som omhandlet i artikel 8, litra e), eller råvarer til anvendelse ved fremstillingen af disse produkter, drager omsorg for, at de er forsynet med etiket eller mærket på anden måde, således at virksomheden kan identificeres og det fremgår, hvilken medlemsstat de er fremstillet i.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 14

Kommissionen foretager EF-kontrolbesøg på stedet i Det Forenede Kongerige for at kontrollere anvendelsen af bestemmelserne i denne beslutning, navnlig bestemmelserne vedrørende gennemførelsen af officiel kontrol.

Artikel 15

Det Forenede Kongerige sender hver måned Kommissionen en rapport om anvendelsen af de foranstaltninger, der er truffet mod BSE i overensstemmelse med de nationale bestemmelser og EF-bestemmelserne.

Artikel 16

Denne beslutning revideres med regelmæssige mellemrum på baggrund af nye videnskabelige oplysninger. Den ændres i givet fald efter høring af den relevante videnskabelige komité, efter proceduren i artikel 18 i direktiv 89/662/EØF.

Artikel 17

Medlemsstaterne vedtager de foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme denne beslutning. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 18

I beslutning 94/474/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 ophæves.

2) Artikel 3, stk. 1 og 2, ophæves.

3) Artikel 4 ophæves.

Artikel 19

Beslutning 96/239/EF ophæves.

Artikel 20

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

KAPITEL 1

1. Følgende produkter kan eksporteres fra Det Forenede Kongerige i henhold til artikel 4 til 7:

   a) Aminosyrer og peptider fremstillet af huder og skind ved en proces, hvorved materialet udsættes for en pH-værdi på 1 til 2 efterfulgt af en pH-værdi på > 11 efterfulgt af varmebehandling ved 140 ºC i 30 minutter ved 3 bar.

   b) Talg og talgprodukter fremstillet af materiale fra dyr, der er egnet til konsum, som har undergået en af de behandlinger, der er beskrevet i kapitel 2.

   c) Produkter, der er fremstillet af talg efter en af de metoder, som er beskrevet i kapitel 3.

2. De i punkt 1 nævnte produkter skal filtreres efter fremstilling.

3. Kvæg, der viser symptomer på BSE, og kvæg på over 30 måneder må ikke anvendes som udgangsmateriale (jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 716/96 ([1])) ved fremstilling af de i punkt 1 nævnte produkter.

4. Følgende væv må ikke anvendes til fremstilling af de i punkt 1 nævnte produkter: kranium, rygsøjle, hjerne, rygmarv, øjne, tonsiller, brissel, tarm og milt.

KAPITEL 2

A. **Produktionsnormer for talg fremstillet i Det Forenede Kongerige af materiale fra kvæg, som er slagtet i Det Forenede Kongerige**

1. Talg må kun fremstilles ved anvendelse af de systemer, der er omhandlet i kapitel I til IV, VI og VII i bilaget til Kommissionens beslutning 92/562/EØF ([2]), hvor følgende minimumskrav er opfyldt:

KAPITEL I	(Batch/atmosfæretryk/naturligt forekommende fedtstof) Partikelstørrelse på maks. 150 mm				
	Temperatur	> 100 ºC	> 110 ºC	> 120 ºC	
	Tid	125 min.	120 min.	50 min.	
KAPITEL II	(Batch/tryk/naturligt forekommende fedtstof) Partikelstørrelse på maks. 50 mm				
	Temperatur	> 100 ºC	> 133 ºC		
	Tid	25 min.	20 min.		
	Tryk (absolut) 3 bar				
KAPITEL III	(Kontinuerligt/atmosfæretryk/naturligt forekommende fedtstof) Partikelstørrelse på maks. 30 mm				
	Temperatur	> 100 ºC	> 110 ºC	> 120 ºC	
	Tid	95 min.	55 min.	13 min.	
KAPITEL IV og VI	(Kontinuerligt/atmosfæretryk/tilsat fedtstof og kontinuerligt/tryk) Partikelstørrelse på maks. 30 mm				
	Temperatur	> 100 ºC	> 110 ºC	> 120 ºC	> 130 ºC
	Tid	16 min.	13 min.	8 min.	3 min.
KAPITEL VII	(Kontinuerligt/atmosfæretryk/affedtning) Partikelstørrelse på maks. 20 mm				
	Temperatur	> 80 ºC	> 100 ºC		
	Tid	120 min.	60 min.		

   Ovenstående temperatur-/tidskrav kan finde samtidig anvendelse.

2. Det Forenede Kongerige autoriserer kun anlæg, hvis de efter procedurerne i afsnit B har vist sig at fungere i overensstemmelse med betingelserne i punkt 1.

3. Batchsystemer, der opfylder de parametre, som er opstillet i punkt 2 for kontinuerlige systemer, der fungerer i henhold til kapitel III, IV, VI eller VII, kan også autoriseres.

([1]) EFT L 99 af 20. 4. 1996, s. 14.
([2]) EFT L 359 af 9. 12. 1992, s. 23.

▼B

B. **Procedurer for validering af anlæg til forarbejdning af animalsk affald fra drøvtyggere til fremstilling af talg i Det Forenede Kongerige efter de metoder, der er beskrevet i bilaget til beslutning 92/562/EØF**

1. *Temperatur — kontinuerlige systemer og batchsystemer*

   Der skal placeres temperaturovervågningsapparatur jævnt fordelt i hele anlægget til at registrere temperaturen på forskellige forarbejdningstrin. Der føres bøger og foretages kalibreringer med regelmæssige mellemrum.

2. *Tryk* (kun kapitel II)

   Der skal installeres trykovervågningsapparatur til at registrere trykket på forarbejdningstrinnene. Der føres bøger og foretages kalibreringer med regelmæssige mellemrum.

3. *Partikelstørrelse — alle systemer*

KAPITEL 3

Levnedsmidler, foder, lægemidler, farmaceutiske produkter og udgangsmateriale eller halvfabrikata hertil

Talgprodukter må anvendes, hvis de er fremstillet efter en egnet, valideret og formelt certificeret metode, såsom:

1. omestring eller hydrolyse ved mindst 200 ºC i mindst 20 minutter under tryk (fremstilling af glycerol, fedtsyrer og fedtsyreestere), eller
2. forsæbning med NaOH 12M (fremstilling af glycerol og sæbe)
   - i en batchproces: ved mindst 95 ºC i mindst 3 timer, eller
   - i en kontinuerlig proces: ved mindst 140 ºC ved 2 bar i mindst 8 minutter eller tilsvarende.

Kosmetiske midler, udgangsmateriale eller halvfabrikata

Talgprodukter må anvendes, hvis følgende metoder er anvendt og formelt certificeret af producenten:

1. omestring eller hydrolyse ved mindst 200 ºC ved 40 bar i 20 minutter (glycerol, fedtsyrer og fedtsyreestere), eller
2. forsæbning med NaOH 12M (glycerol og sæbe)
   - i en batchproces: ved 95 ºC i 3 timer, eller
   - i en kontinuerlig proces: ved 140 ºC ved 2 bar i 8 minutter eller tilsvarende.

▼B

BILAG II

1. Udbenet fersk kød og heraf fremstillede produkter, som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra b) og c), fra kvæg, som er slagtet i Nordirland, kan afsendes fra Nordirland i henhold til artikel 6, når kødet eller produkterne hidrører fra dyr, der opfylder betingelserne, og som kommer fra besætninger, der opfylder betingelserne.

Besætninger, der opfylder betingelserne

2. En besætning er en gruppe dyr, der udgør en særskilt og særlig enhed, dvs. en gruppe dyr, som opdrættes, opstaldes og holdes adskilt fra enhver anden gruppe dyr, og som er identificeret med entydige besætnings- og identifikationsnumre.

3. En besætning opfylder betingelserne, når der i mindst otte år ikke har været noget bekræftet tilfælde af BSE eller et mistænkt tilfælde, hvor diagnosen BSE ikke er blevet udelukket, hos noget dyr, som stadig befandt sig i besætningen eller havde været indsat i eller var blevet flyttet fra besætningen.

4. Som undtagelse fra punkt 2 kan en besætning, som har eksisteret i mindre end otte år, anses for at opfylde betingelserne, efter at veterinærmyndighederne har foretaget en grundig epidemiologisk undersøgelse, på betingelse af at

   a) alle dyr, der er født i eller blevet indsat i den nyetablerede besætning, opfyldte de under punkt 6, litra a), c), d) og e), nævnte betingelser

   b) besætningen har opfyldt betingelserne i punkt 3 i hele den periode, hvor den har eksisteret.

5. Hvis en besætning er nyetableret på en bedrift, hvor der har været et mistænkt tilfælde af BSE hos noget dyr, som stadig befandt sig i eller var blevet flyttet fra en besætning på denne bedrift, kan den nyetablerede besætning kun anses for at opfylde betingelserne, efter at veterinærmyndighederne har foretaget en grundig epidemiologisk undersøgelse og finder det godtgjort, at hver af følgende betingelser er overholdt:

   a) alle dyr i den angrebne besætning er blevet fjernet eller aflivet

   b) alt foder er blevet fjernet og destrueret, og alle foderbeholdere grundigt rengjort

   c) alle bygninger er blevet tømt og grundigt rengjort, inden de nye dyr er blevet anbragt i dem

   d) alle betingelserne i punkt 4 er opfyldt.

Dyr, der opfylder betingelserne

6. Et kreatur opfylder betingelserne, hvis det er født og opdrættet i Nordirland, og hvis følgende kan fastslås på slagtningstidspunktet:

   a) alle oplysninger om dyrets fødsel, identitet og flytninger er registreret i et officielt edb-sporingssystem

   b) dyret er over 6 måneder, men under 30 måneder gammelt ifølge en officiel edb-registrering af dets fødeselsdato

   c) dyrets moder har været i live i mindst 6 måneder efter dets fødsel

   d) dyrets moder har ikke udviklet BSE og mistænkes ikke for at være angrebet af BSE

   e) dyrets fødselsbesætning og alle besætninger, som dyret har været indsat i, opfylder betingelserne.

7. Det under punkt 6, litra a), omhandlede officielle edb-sporingssystem accepteres kun, hvis det har været operationelt i tilstrækkeligt lang tid til, at det indeholder alle de oplysninger om dyrenes livsforløb og flytninger, der er nødvendige for at kontrollere, at kravene i denne beslutning er overholdt, og kun for dyr, der er født efter, at systemet er blevet operationelt. Historiske data, der indlæses i en database, og dækker en periode fra før systemet blev operationelt, accepteres ikke til dette formål.

Kontrol

8. Hvis et dyr, der går til slagtning, eller omstændigheder i forbindelse med dets slagtning ikke opfylder alle kravene i denne beslutning, afvises dyret automatisk. Hvis disse oplysninger fremkommer efter slagtningen, standser myndighederne straks udstedelsen af certifikater og annullerer udstedte certifikater. Hvis forsendelse allerede har fundet sted, skal myndighederne underrette myndighederne på bestemmelsesstedet. Myndighederne på bestemmelsesstedet træffer de fornødne foranstaltninger.

▼B

9. Slagtning af dyr, der opfylder betingelserne, finder sted på slagterier, som udelukkende anvendes til dette formål. Opskæring, udbening og forarbejdning finder sted i virksomheder, der udelukkende anvendes til produkter, som opfylder betingelserne for afsendelse til andre medlemsstater eller til tredjelande. Oplagring finder sted på kølelagre i rum, der udelukkende anvendes til produkter, som opfylder betingelserne for afsendelse til andre medlemsstater eller til tredjelande. Alle virksomheder, som produkterne passerer igennem inden denne afsendelse, skal være beliggende i Nordirland.

10. Myndighederne drager omsorg for, at opskæringsvirksomhederne anvender metoder, som sikrer, at følgende lymfeknuder fjernes:

    knæhaselymfeknuderne, sædebenslymfeknuderne, de overfladiske og dybe lyskelymfeknuder, de mediale og laterale hoftebenslymfeknuder, nyrelymfeknuderne, knæfoldslymfeknuderne, lændelymfeknuderne, halsribbenslymfeknuden, brystbenslymfeknuderne, bovlymfeknuden, axillelymfeknuderne og de caudale dybe halslymfeknuder.

11. Kød skal ved hjælp af edb-sporningssystemet kunne spores tilbage til den besætning, som dyret, der opfylder betingelserne, kommer fra, indtil slagtningstidspunktet. Efter slagtning skal fersk kød eller kødprodukter, som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra b), og c), kunne spores tilbage til besætningen ved hjælp af etiketter.

12. Alle godkendte slagtekroppe, der opfylder betingelserne, skal være forsynet med individuelle numre, som refererer til øremærkenummeret.

13. Det Forenede Kongerige fører detaljerede protokoller, der omfatter;

    a) sporing og kontrol inden slagtning

    b) kontrol under slagtning

    c) alle krav gældende for mærkning og certifikatudstedelse efter slagtning frem til salgsstedet.

14. Myndighederne indfører et system for registrering af overensstemmelseskontrol, så der kan føres bevis for kontrollen.

Virksomheden

15. For at opnå godkendelse skal virksomheden foruden at opfylde alle andre krav i denne beslutning udvikle og iværksætte et system, hvorved det kød og/eller produkt, der opfylder betingelserne, kan identificeres, og alt kød og alle produkter kan spores tilbage til oprindelsesbesætningen. Systemet skal gøre det muligt at spore kødet eller produkterne på alle stadier, og de registrerede oplysninger skal opbevares i mindst to år. Virksomhedens ledelse skal skriftligt give myndighederne nærmere oplysninger om systemet.

16. Myndighederne skal vurdere, godkende og føre kontrol med det system, som virksomheden har indført, for at sikre, at det giver fuld garanti for adskillelse og for sporing i såvel tilbagegående som fremadgående retning.