Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 16 de marzo de 1998

relativa a medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina y por la que se modifica la Decisión 94/474/CE y se deroga la Decisión 96/239/CE

(98/256/CE)

(DO L 113 de 15.4.1998, p. 32)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Decisión 98/564/CE de la Comisión de 7 de octubre de 1998	L 273	37	9.10.1998

▼B

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 16 de marzo de 1998

relativa a medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina y por la que se modifica la Decisión 94/474/CE y se deroga la Decisión 96/239/CE

(98/256/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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 [1] y, en particular, el apartado 4 de su artículo 10,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior [2] y, en particular, el apartado 4 de su artículo 9,

Vista la propuesta de la Comisión,

(1) Considerando que se han publicado en el Reino Unido nuevas informaciones que respaldan en mayor medida la hipótesis de que la exposición al agente de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) está relacionado con la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en la especie humana; que el 16 de septiembre de 1997 el Comité asesor sobre la encefalopatía espongiforme (SEAC) del Reino Unido llegó a la conclusión de que en investigaciones realizadas recientemente se habían obtenido nuevas pruebas convincentes de que el agente causante de la EEB es idéntico al agente que causa la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en la especie humana; que, el 18 de septiembre de 1997, el Comité asesor sobre patógenos peligrosos (ACDP) llegó a la conclusión de que el agente de la EEB debe clasificarse como patógeno humano;

(2) Considerando que, en esas circunstancias y como medida de emergencia, resulta adecuado prohibir temporalmente la expedición a los demás Estados miembros de todos los animales de la especie bovina procedentes del Reino Unido y de todos los productos compuestos total o parcialmente de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido, o que incorporen materiales derivados de tales animales, que puedan entrar en la cadena alimentaria humana o animal o que se destinen para su empleo en productos cosméticos, farmacéuticos o sanitarios; que, para evitar desviaciones del tráfico comercial, es conveniente que las mismas prohibiciones se apliquen a las exportaciones a terceros países;

(3) Considerando que, para proteger la salud humana y animal en la Comunidad, la Comisión adoptó la Decisión 94/474/CE, de 27 de julio de 1994, por la que se establecen medidas de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina y se derogan las Decisiones 89/469/CEE y 90/200/CEE [3], la Decisión 92/290/CEE, de 14 de mayo de 1992, relativa a determinadas medidas de protección de embriones de bovino contra la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en el Reino Unido [4], la Decisión 94/381/CE, 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 [5], y la Decisión 96/449/CE, de 18 de julio de 1996, por la que se autorizan sistemas alternativos de tratamiento térmico para la

(1) DO L 224 de 18. 8. 1990, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE (DO L 62 de 15. 3. 1993, p. 49).
(2) DO L 395 de 30. 12. 1989, p. 13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE.
(3) DO L 194 de 29. 7. 1994, p. 96. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 95/287/CE (DO L 181 de 1. 8. 1995, p. 40).
(4) DO L 152 de 4. 6. 1992, p. 37. Decisión modificada por el Acta de adhesión de 1994.
(5) DO L 172 de 7. 7. 1994, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 95/60/CE (DO L 55 de 11. 3. 1995, p. 43).

▼B

transformación de desperdicios animales con vistas a la inactivación de los agentes de la encefalopatía espongiforme [1];

(4) Considerando que el Reino Unido ha adoptado medidas a raíz de la publicación de informaciones sobre la aparición de determinados casos de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en dicho Estado miembro;

(5) Considerando que el Reino Unido ha prohibido la utilización de harina de carne y huesos de mamíferos, independientemente de su origen, para la alimentación de los animales de explotación; que es necesario prever que la harina de carne y huesos de mamíferos, así como los piensos para animales de explotación y los abonos que contengan harina de carne y huesos de mamíferos, que, por sus características, podrían entrar en la cadena alimentaria de los animales de explotación, no puedan expedirse desde el Reino Unido;

(6) Considerando que se califica de bajo el riesgo de que las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) entren en las cadenas alimentarias humana o animal a través del consumo de proteínas procedentes de carnívoros domésticos; que ese riesgo se puede reducir aún más exigiendo que dichos carnívoros domésticos no se los alimente con harina de carne y huesos de mamíferos originaria del Reino Unido; que, por lo tanto, es conveniente prever que los alimentos para carnívoros domésticos que se produzcan en el Reino Unido, pero que no contengan harina de carne y huesos de mamíferos originaria de ese país, puedan expedirse desde su territorio a otros Estados miembros o a terceros países;

(7) Considerando que el Reino Unido ha adoptado medidas con vistas a la destrucción de determinados tejidos de bovino;

(8) 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 [2], antes de su modificación por la Decisión 96/362/CE, [3], prohibía la expedición desde el Reino Unido a otros Estados miembros y a terceros países de esperma de bovino y de otros productos procedentes de ese Estado miembro, obtenidos a partir de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido, que pueden entrar en la cadena de la alimentación humana o animal, así como de materiales destinados a su utilización en productos sanitarios, cosméticos o farmacéuticos;

(9) Considerando que el Comité científico veterinario fue consultado el 18 y el 26 de abril de 1996; que, según el dictamen de dicho Comité, el esperma de bovino se considera inocuo para la sanidad animal por lo que se refiere a la EEB;

(10) Considerando que el Comité científico de cosmetología fue consultado el 11 de abril de 1996 acerca de la inocuidad de determinados productos de bovino; que el Comité de enlace de las asociaciones europeas de la industria de perfumería, productos cosméticos e higiene (Colipa) ha recomendado a sus miembros que no utilicen materiales de base procedentes de animales de la especie bovina del Reino Unido; que, según ha declarado dicho Comité, sus miembros siguen esa recomendación; que la Directiva 97/1/CE de la Comisión, de 10 de enero de 1997, por la que se adaptan al progreso técnico los 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 [4] prohibe provisionalmente la comercialización de productos cosméticos que contengan determinados tejidos y fluidos;

(11) Considerando que el Comité científico de alimentación humana fue consultado el 15 de abril de 1996 acerca de la inocuidad de determinados productos de bovino;

(12) Considerando que el Comité de especialidades farmacéuticas fue consultado el 16 de abril de 1996; que el sector farmacéutico ha introducido una serie de medidas relativas a la identificación del origen de los materiales y a su tratamiento; que cada medicamento está sometido a un procedimiento de homologación antes de su

(1) DO L 184 de 24. 7. 1996, p. 43.
(2) DO L 78 de 28. 3. 1996, p. 47.
(3) DO L 139 de 12. 6. 1996, p. 17.
(4) DO L 16 de 18. 1. 1997, p. 85.

▼B

comercialización, en virtud del cual se evalúa el procedimiento de tratamiento de la materia prima; que, a petición de la Agencia europea para la Evaluación de Medicamentos, todos los titulares de autorizaciones de comercialización de la Comunidad o los solicitantes que hayan recibido un dictamen favorable del Comité de especialidades farmacéuticas o del Comité de medicamentos veterinarios han confirmado que los productos en cuestión no contienen tejidos de bovino originarios del Reino Unido;

(13) Considerando que, posteriormente se ha proporcionado información suplementaria para facilitar la realización de una evaluación de riesgos más completa; que, sobre esa base, el 26 de abril de 1996 el Comité científico veterinario llegó a la conclusión de que la correcta identificación del origen de los materiales de bovino utilizados, junto con la aplicación de unas normas mínimas de transformación que hayan demostrado su eficacia para inactivar el agente causante de la EEB, ofrecen al combinarse garantías adecuadas en cuanto a la inocuidad de esos materiales para usos alimentarios o cosméticos; que, por consiguiente, el Comité científico veterinario ha recomendado una serie de parámetros relativos a la inocuidad en materia de producción de esos materiales que, por lo tanto, se consideran inocuos;

(14) Considerando que, en consecuencia, la Comisión consideró inocuos determinados productos, tales como la gelatina y el sebo;

(15) Considerando que en 1988 el Reino Unido dispuso la destrucción completa de todos los animales afectados de EEB; que, en su reunión de los días 1, 2 y 3 de abril de 1996, el Consejo llegó a la conclusión de que los animales de la especie bovina de más de 30 meses no deben entrar en la cadena de la alimentación humana o animal, ni utilizarse en productos cosméticos o farmacéuticos; que esos animales no deben utilizarse como materiales de base de determinados productos de bovino;

(16) Considerando que, además, determinados tejidos de bovino no deben utilizarse como materiales de base de esos productos;

(17) Considerando que la Decisión 96/239/CE fue modificada por la Decisión 96/362/CE para excluir de la prohibición determinados productos, como la gelatina, el sebo y el esperma de bovino;

(18) Considerando que el Comité científico veterinario, en su reunión de 17 de julio de 1996, adoptó el informe del subgrupo sobre la EEB de 26 de junio de 1996, en el que se recomienda que se reexamine la evaluación de los riesgos de la gelatina realizada por el Comité científico veterinario del 26 de abril de 1996, a la luz de las incertidumbres sobre la inactivación del agente de la EEB, tomando debidamente en cuenta las exigencias de la Decisión 96/362/CE;

(19) Considerando que la Decisión 96/362/CE establece determinados requisitos previos que deben cumplirse antes de que el Reino Unido pueda expedir desde su territorio gelatina obtenida a partir de materias primas procedentes de animales de la especie bovina; que esos requisitos previos no se han cumplido y las expediciones no han sido autorizadas; que, no obstante, a fin de regularizar la situación y en espera de un conocimiento y asesoramiento científicos más amplios, es pertinente excluir la posibilidad de que se expida gelatina elaborada con materias primas procedentes de bovinos sacrificados en el Reino Unido para su utilización en la alimentación humana y animal, así como para usos cosméticos, farmacéuticos y médicos; que esta medida se ajusta al dictamen del Comité científico pluridisciplinario de 3 de abril de 1997, según el cual ningún producto puede considerarse inocuo si el material de base utilizado para la producción de gelatina es potencialmente infeccioso;

(20) Considerando que se debe autorizar al Reino Unido para expedir desde su territorio, para usos técnicos, gelatina y fosfato dicálcico, producidos con materias primas procedentes de bovinos sacrificados en el Reino Unido, siempre que estén etiquetadas adecuadamente;

(21) Considerando que se debe autorizar también al Reino Unido para expedir desde su territorio gelatina producida con materias primas procedentes de bovinos que no hayan sido sacrificados en el Reino Unido; que el Reino Unido ha establecido un sistema que permite seguir el rastro de esa gelatina con el fin de garantizar la posibilidad de identificar el origen de las materias primas; que las normas

▼B

comunitarias deben completarse mediante el establecimiento oficial de un sistema de rastreo; que tal sistema debe establecerse para otros productos excluidos de la prohibición global; que conviene asimismo establecer un sistema de etiquetado;

(22) Considerando que es necesario prever que los productos procedentes de animales de la especie bovina que no hayan sido sacrificados en el Reino Unido procedan de establecimientos autorizados bajo control veterinario oficial, que dispongan de un sistema que permita seguir el rastro de las materias primas; que, no obstante, las expediciones de esos productos desde el Reino Unido pueden llevarse a cabo de forma inmediata, sin inspección previa por parte de la Comisión;

(23) Considerando que es necesario establecer garantías adecuadas para la expedición desde el Reino Unido de determinados productos obtenidos a partir de animales de especie bovina que no hayan sido sacrificados en el Reino Unido;

(24) Considerando que la existencia de un sistema fiable de control en toda la Comunidad es una condición previa para el buen funcionamiento del mercado de la carne de vacuno; que las investigaciones realizadas por la Unidad de coordinación de la lucha contra el fraude (UCLAF) y la Oficina alimentaria y veterinaria de la Comisión se desprende que el control oficial de la producción de carne de vacuno del Reino Unido destinada a ser expedida a otros Estados miembros o a terceros países presenta deficiencias; que, por lo tanto, es necesario reforzar el sistema de controles veterinarios para prevenir el fraude;

(25) Considerando que es conveniente que se refuercen los controles respecto de todos los envíos comerciales de carne fresca de animales de la especie bovina que entren en el territorio del Reino Unido o que atraviesen dicho territorio o salgan de él; que resulta apropiado exigir que todos esos envíos sean precintados y desprecintados por las autoridades competentes y vayan acompañados de certificados veterinarios y, en el caso de intercambios intracomunitarios, exigir una notificación oficial de la expedición del envío mediante el sistema ANIMO con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 91/398/CEE de la Comisión, de 19 de julio de 1991, relativa a una red informatizada de enlace entre autoridades veterinarias (ANIMO) ([1]), o por fax;

(26) Considerando que conviene reforzar también la supervisión veterinaria de la transformación de la carne procedente de animales de la especie bovina que se hayan sacrificado en países distintos del Reino Unido;

(27) Considerando que, el 25 de febrero de 1997, el Reino Unido presentó a la Comisión una primera propuesta de régimen de exportación de rebaños certificados; que, en su reunión de 11 de junio de 1997, el Comité científico veterinario llegó a la conclusión de que esa propuesta no era apropiada; que el Reino Unido presentó una propuesta modificada el 1 de julio de 1997; que el Comité científico veterinario emitió el 17 de septiembre de 1997 un dictamen sobre esa propuesta revisada, según el cual el principal obstáculo para aprobar el régimen en todo el territorio del Reino Unido era la falta en Gran Bretaña de un sistema global informatizado de traslados y de rastreo y de una base de datos aneja de animales vivos de la especie bovina, si bien parecía que en Irlanda del Norte existía un sistema adecuado; que, además, el Comité llegó a la conclusión de que podían modificarse ligeramente algunos aspectos de menor importancia del régimen a petición a los servicios competentes de la Comisión con el fin de cumplir los requisitos de certificación o de control; que la Oficina alimentaria y veterinaria realizó una inspección de viabilidad en Irlanda del Norte del 3 al 7 de noviembre de 1997; que el Reino Unido ha acordado realizar nuevas mejoras de conformidad con las recomendaciones realizadas a raíz de esa inspección; que, por lo tanto, resulta adecuado levantar parcialmente la prohibición de expedir productos procedentes de animales de la especie bovina sacrificados en Irlanda del Norte;

(28) Considerando que las inspecciones realizadas por la Comisión han puesto de manifiesto que el sistema de controles veterinarios en Irlanda del Norte es más eficaz; que, por lo tanto, resulta apropiado adoptar un enfoque gradual que se inicie con el levantamiento de la prohibición que afecta a la expedición de productos procedentes de

([1]) DO L 221 de 9. 8. 1991, p. 30.

▼B

animales de la especie bovina que hayan sido sacrificados, despiezados, transformados y almacenados en establecimientos localizados en Irlanda del Norte utilizados exclusivamente en productos destinados a ser expedidos a otros Estados miembros y a terceros países; que, entre las medidas subsiguientes, figura el levantamiento de la prohibición que pesa sobre la transformación en Gran Bretaña de carne admisible procedente de Irlanda del Norte, y en las condiciones que se establezcan en una fase posterior; que la Comisión comenzará inmediatamente a examinar con las autoridades del Reino Unido, las modalidades y las condiciones en que podrán suavizarse las restricciones;

(29) Considerando que, con el fin de evitar fraudes, la carne procedente de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido, además del sello sanitario previsto en la letra e) de la sección A del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca ([1]), deberá llevar un sello visible que no pueda confundirse con el sello sanitario de la Comunidad;

(30) Considerando que la mayoría de las disposiciones de la Decisión 94/474/CE han dejado de ser conformes al dictamen del Comité científico veterinario de 17 de septiembre de 1997 y, que por lo tanto, conviene suprimirlas;

(31) Considerando que, de conformidad con la Decisión 96/239/CE, el Reino Unido debe presentar informes sobre la situación relativa a la EEB cada dos semanas; que ese período ha resultado ser demasiado corto y debe ampliarse a un mes;

(32) Considerando que la Comisión debe seguir llevando a cabo inspecciones comunitarias en el Reino Unido a fin de comprobar la aplicación de las disposiciones de la presente Decisión;

(33) Considerando que lo arriba expuesto implica una modificación de la Decisión 96/239/CE; que, en aras de la claridad, dicha Decisión debe derogarse;

(34) Considerando que la presente Decisión se revisará a la luz de la nueva información científica;

(35) Considerando que el Comité veterinario permanente no ha emitido un dictamen favorable,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

CAPÍTULO I

Animales de la especie bovina vivos, embriones de bovino, harina de carne y huesos y productos afines

Artículo 1

A la espera de un examen global de la situación y no obstante las disposiciones comunitarias adoptadas en materia de protección contra la EEB, el Reino Unido se cerciorará de que no se envían desde su territorio a otros Estados miembros ni a terceros países:

a) animales de la especie bovina vivos y embriones de bovino;

b) harina de carne, harina de huesos y harina de carne y huesos procedentes de mamíferos;

c) piensos y abonos que contengan materiales de los mencionados en la letra b).

([1]) DO L 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE (DO L 243 de 11. 10. 1995, p. 7).

▼B

Artículo 2

No obstante lo dispuesto en el artículo 1, los alimentos destinados a los carnívoros domésticos que contengan materiales contemplados en la letra b) de dicho artículo podrán expedirse a otros Estados miembros o a terceros países siempre que dichos materiales no sean originarios del Reino Unido y cumplan las condiciones establecidas en los artículos 9 y 10.

CAPÍTULO II

Materiales procedentes de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido

Artículo 3

A la espera de un examen global de la situación y no obstante las disposiciones comunitarias adoptadas en materia de protección contra la EEB, el Reino Unido se cerciorará de que no se expidan desde su terriotorio a otros Estados miembros ni a terceros países, cuando procedan de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido:

a) carne;

b) productos que puedan entrar en la cadena de la alimentación humana o animal;

c) materiales destinados a ser utilizados en productos cosméticos, médicos o farmacéuticos.

Artículo 4

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, el Reino Unido podrá autorizar la producción y la expedición desde su territorio a otros Estados miembros o a terceros países de:

a) aminoácidos, péptidos y sebo producidos en establecimientos bajo supervisión veterinaria oficial que hayan demostrado que funcionan en las condiciones establecidas en el anexo I;

b) productos de sebo y productos derivados del sebo mediante saponificación, transesterificación o hidrólisis que se hayan producido a partir de sebo obtenido con arreglo al presente artículo;

▼M1

c) muestras enviadas por el organismo «Veterinary Laboratory Agency», de Weybridge, a institutos oficialmente autorizados, obtenidas de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido y destinadas a la investigación de la EEB y a pruebas de diagnóstico de la EEB.

▼B

2. El Reino Unido garantizará que los productos mencionados ►M1 en las letras a) y b) del apartado 1 ◄ se etiqueten o se identifiquen de otro modo para indicar el establecimiento de producción y precisar que son aptos para su utilización en la alimentación humana o animal o en los productos cosméticos, médicos o farmacéuticos.

3. El Reino Unido garantizará que los productos mencionados en la letra a) del apartado 1 que se expidan a otros Estados miembros con arreglo al presente artículo vayan acompañados de un certificado sanitario expedido por un veterinario oficial en el que se haga constar que cumplen las condiciones establecidas en la presente Decisión y que acredite la frecuencia de los controles oficiales realizados.

4. Antes de que un establecimiento pueda empezar o reanudar la expedición de productos de conformidad con el presente artículo, el Reino Unido enviará a la Comisión y a los demás Estados miembros la lista de los establecimientos a que se refiere en la letra a) del apartado 1, especificando para cada establecimiento la finalidad para la que ha sido autorizado. Notificará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros cualquier modificación de dicha lista.

5. Se llevarán a cabo inspecciones comunitarias sobre la aplicación de los controles oficiales de cada uno de los productos contemplados en el apartado 1 antes de que pueda empezar o reanudarse la expedición de tales productos.

▼B

6. La Comisión, previa consulta a los Estados miembros en el marco del Comité veterinario permanente, fijará la fecha en la que los establecimientos podrán empezar o reanudar la expedición de los productos contemplados en la letra a) del apartado 1.

Artículo 5

El Reino Unido garantizará que la gelatina, el fosfato dicálcico, el colágeno, el sebo, los productos de sebo y los productos derivados del sebo mediante saponificación, transesterificación o hidrólisis, producidos para ser destinados a usos técnicos procedentes de materias primas derivadas de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido, se etiqueten o identifiquen de otro modo para indicar el establecimiento de producción y su inadecuación para ser empleados en la alimentación humana o animal o en productos cosméticos, médicos o farmacéuticos.

Artículo 6

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, el Reino Unido podrá autorizar la expedición a otros Estados miembros o a terceros países de los siguientes productos elaborados con carne de animales de la especie bovina nacidos y criados en Irlanda del Norte y sacrificados en Irlanda del Norte en mataderos reservados única y exclusivamente a tal fin, en las condiciones establecidas en el presente artículo, en el artículo 7, en los artículos 9 a 12 y en el anexo II:

a) «carnes frescas», definidas en la Directiva 64/433/CEE;

b) «carne picada» y «preparados de carne», definidos en la Directiva 94/65/CE [1];

c) «productos a base de carne», definidos en la Directiva 77/99/CEE [2].

2. La carne fresca mencionada en el apartado 1 se deshuesará en las plantas de despiece de Irlanda del Norte reservadas única y exclusivamente a los productos admisibles, procediéndose en ellas también a eliminar todos los tejidos adherentes, incluidos los nerviosos y linfáticos visibles. En Irlanda del Norte el almacenamiento se efectuará en cámaras de almacenes frigoríficos reservadas única y exclusivamente a los productos admisibles. La carne se despiezará, almacenará y transportará en las condiciones establecidas en el presente artículo, en el artículo 7, en los artículos 9 a 12 y en el anexo II.

3. La carne fresca mencionada en la letra a) del apartado 1 del presente artículo podrá emplearse para la producción de los productos a que se refieren las letras b) y c) del apartado 1 elaborados en establecimientos de Irlanda del Norte reservados única y exclusivamente a los productos admisibles en las condiciones establecidas en el presente artículo, en el artículo 7, en los artículos 9 a 12 y en el anexo II.

4. A los efectos del presente artículo, se entenderá por productos admisibles los productos a que se refiere el apartado 1 y los productos elaborados con carne de animales de la especie bovina no sacrificados en el Reino Unido que reúnen las condiciones establecidas en los artículos 9 a 13.

5. Tras realizar inspecciones comunitarias e informar a los Estados miembros, la Comisión fijará la fecha en la que pueda iniciarse la expedición de los productos a que se refiere el apartado 1.

6. La Comisión revisará las disposiciones del presente artículo al menos cada tres meses y adoptará las medidas pertinentes con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 18 de la Directiva 89/662/CEE.

Artículo 7

1. La carne y los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 6 irán sellados o etiquetados con un sello suplementario visible que no pueda confundirse con el sello sanitario de la Comunidad.

(1) DO L 368 de 31. 12. 1994, p. 10.
(2) DO L 26 de 31. 1. 1977, p. 85.

▼B

2. La carne y los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 6, destinados a ser comercializados en el Reino Unido, no llevarán el sello suplementario a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Cuando dicho sello esté presente, se borrará o eliminará de la carne o se borrará en las etiquetas en el momento en que la carne o los productos salgan del establecimiento. El sello sanitario de la Comunidad no se suprimirá, a menos que resulte inevitable en el proceso de despiece.

3. El Reino Unido enviará a la Comisión y a los demás Estados miembros el modelo de sello suplementario a que se refiere el apartado 1 antes de que comiencen las expediciones.

CAPÍTULO III

Materiales procedentes de animales de la especie bovina que no se hayan sacrificado en el Reino Unido

Artículo 8

El Reino Unido garantizará el cumplimiento de las disposiciones de los artículos 9 a 13 cuando los productos siguientes, procedentes de animales de la especie bovina que no se hayan sacrificado en el Reino Unido, se expidan desde su territorio a otros Estados miembros o a terceros países:

a) «carnes frescas», definidas en la Directiva 64/433/CEE;

b) «carne picada» y «preparados de carne», definidos en la Directiva 94/65/CE;

c) «productos a base de carne» y «otros productos de origen animal», tal como se definen en la Directiva 77/99/CEE;

d) alimentos destinados a los carnívoros domésticos;

e) la gelatina, el fosfato dicálcico, el sebo, los productos de sebo y los productos derivados del sebo mediante saponificación, transesterificación o hidrólisis, los aminoácidos, los péptidos y el colágeno que puedan entrar en la cadena de la alimentación humana o animal o que estén destinados a ser utilizados en productos cosméticos, médicos o farmacéuticos.

Artículo 9

1. Los productos a que se refiere el artículo 8 deberán proceder y, en su caso, haber pasado a través de establecimientos del Reino Unido:

a) que hayan sido aprobados por la autoridad competente;

b) que sean supervisados por un veterinario oficial y aprobados por la autoridad competente o, en el caso de los productos derivados del sebo mediante saponificación, transesterificación o hidrólisis, supervisados y autorizados por la autoridad competente;

c) que hayan establecido un sistema de localización de las materias primas que garantice el origen de las mismas en la cadena de producción;

d) que hayan establecido un sistema de registro de las entradas y salidas de materiales, que permita el control cruzado de los envíos que entren o salgan;

e) en los que los productos se descarguen, transformen, almacenen, manipulen, carguen y transporten separadamente, en el tiempo o en el espacio, de los productos que no cumplan las condiciones establecidas en el presente artículo y en los artículos 10, 11 y 12.

2. El Reino Unido enviará a la Comisión y a los demás Estados miembros la lista de los establecimientos que cumplan las condiciones mencionadas en el apartado 1, especificando para cada establecimiento la finalidad para la que ha sido autorizado. Notificará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros cualquier modificación de dicha lista.

▼B

Artículo 10

1. Los productos a los que se refieren las letras a) a d) del artículo 8 deberán proceder y, en su caso, haber pasado a través de establecimientos del Reino Unido en los que:

a) todas las operaciones de descarga, transformación, almacenamiento, demás manipulaciones y carga de los productos se realicen bajo supervisión oficial;

b) los productos se almacenen en cámaras de almacenes frigoríficos cerradas y precintadas por la autoridad competente cuando ésta esté ausente, que no se utilicen al mismo tiempo para el almacenamiento de productos de bovino que no cumplan las condiciones establecidas en el presente artículo y en los artículos 9, 11, 12 y 13;

c) los productos, a excepción de los productos mencionados en la letra d) del artículo 8, estén marcados o etiquetados con un sello suplementario visible que no pueda confundirse con el sello sanitario de la Comunidad;

d) los productos admisibles para su expedición desde el Reino Unido en virtud del presente artículo, del artículo 9 y de los artículos 11, 12 y 13, pero que estén destinados a ser comercializados en el Reino Unido no lleven el sello suplementario a que se refiere la letra c). Cuando dicho sello esté presente, se borrará o eliminará de la carne o se borrará en las etiquetas en el momento en que la carne o los productos salgan del establecimiento;

El Reino Unido enviará a la Comisión y a los demás Estados miembros el modelo de sello suplementario.

2. A los fines de la aplicación del sello sanitario y de los sellos suplementarios previstos en la normativa comunitaria, la autoridad competente guardará y conservará bajo su responsabilidad:

a) los instrumentos destinados a aplicar a la carne el sello sanitario y los sellos suplementarios, que podrán entregarse al personal auxiliar únicamente en el momento de efectuar el marcado y durante el tiempo necesario para ello;

b) las etiquetas que lleven el sello sanitario o el sello suplementario. Dichas etiquetas llevarán números de serie y podrán entregarse al personal auxiliar, en la cantidad necesaria, en el momento en que vayan a utilizarse.

3. Los productos a que se refiere el apartado 1 se transportarán en medios de transporte precintados por la autoridad competente.

Cuando dichos productos se expidan a otros Estados miembros, deberán ir acompañados de un certificado sanitario expedido por un veterinario oficial en el que conste que se cumplen las condiciones establecidas en el presente artículo, en el artículo 9 y en los artículos 11, 12 y 13, y en el que se especifiquen todos los establecimientos en los que se hayan obtenido, transformado, manipulado o almacenado y todas las etiquetas y sus números de serie del envío.

La carne irá acompañada del certificado sanitario a que se refiere el anexo IV de la Directiva 64/433/CEE, en cuya sección «Identificación de la carne» se hará referencia a todas las etiquetas y sus números de serie del envío.

Se añadirá la frase siguiente a todos los certificados:

«producidos de conformidad con la Decisión 98/256/CE».

4. El Reino Unido informará a la autoridad competente del lugar de destino de cada envío mediante el sistema ANIMO o por fax.

Artículo 11

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 7 y en la letra d) del apartado 1 del artículo 10, cuando los productos a que se refiere la letra a) del artículo 8 procedan y, en su caso, hayan pasado a través de establecimientos del Reino Unido, los sellos sanitarios comunitarios no se suprimirán, a menos que resulte inevitable en el proceso de despiece.

▼B

Artículo 12

Los productos a que se refiere la letra e) del artículo 8 que se expidan a otros Estados miembros se etiquetarán para identificar el establecimiento de producción y para indicar que se han producido con arreglo a la presente Decisión y, en su caso, que son aptos para su uso en la alimentación humana y animal o en productos cosméticos, médicos o farmacéuticos.

Artículo 13

1. Los Estados miembros que expidan la carne a que se refiere la letra a) del artículo 8 desde un establecimiento o puesto de inspección fronterizo, aprobado por la Comunidad y situado en su territorio, a través del territorio del Reino Unido o a un establecimiento aprobado en virtud del artículo 9, garantizarán que la carne vaya acompañada de un certificado veterinario expedido por un veterinario oficial o del certificado expedido por la autoridad competente del puesto de inspección fronterizo.

Los originales de todos los certificados acompañarán al envío hasta el establecimiento de destino.

2. La carne a que se refiere la letra a) del artículo 8 se transportará en un vehículo precintado oficialmente.

El precinto sólo podrá romperse para realizar inspecciones oficiales.

3. Los Estados miembros que expidan productos, de los indicados en la letra e) del artículo 8 o materias primas para elaborar dichos productos, a un establecimiento aprobado en virtud del artículo 9 garantizarán que se etiqueten o se identifiquen de otro modo para indicar el establecimiento y el Estado miembro en los que se hayan producido.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 14

La Comisión llevará a cabo inspecciones comunitarias sobre el terreno en el Reino Unido, a fin de comprobar la aplicación de las disposiciones de la presente Decisión, especialmente en lo que se refiere a la realización de los controles oficiales.

Artículo 15

El Reino Unido enviará cada mes a la Comisión un informe sobre la aplicación de las medidas adoptadas en materia de protección contra la EEB, de conformidad con las disposiciones nacionales y comunitarias.

Artículo 16

La presente Decisión se revisará periódicamente a la luz de los nuevos conocimientos científicos. En su caso, la presente Decisión se modificará, previa consulta al Comité científico pertinente, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 18 de la Directiva 89/662/CEE.

Artículo 17

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para cumplir la presente Decisión, e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 18

La Decisión 94/474/CE quedará modificada como sigue:

1) Queda suprimido el artículo 1.

2) Quedan suprimidos los apartados 1 y 2 del artículo 3.

3) Queda suprimido el artículo 4.

▼B

Artículo 19

Queda derogada la Decisión 96/239/CE.

Artículo 20

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

CAPÍTULO 1

1. En aplicación de las disposiciones de los artículos 4 a 7, podrán exportarse desde el Reino Unido los siguientes productos:

   a) aminoácidos y péptidos producidos a partir de pieles mediante un proceso que comprenda una exposición de las materias a un pH de 1 a 2, seguida por un pH > 11 y por un tratamiento térmico de 140 ºC durante 30 minutos a 3 bar;

   b) sebo y productos de sebo producidos con materiales que se hayan obtenido de animales aptos para el consumo humano y se hayan sometido a alguno de los procesos descritos en el capítulo 2;

   c) productos derivados del sebo mediante uno de los procedimientos descritos en el capítulo 3.

2. Los productos contemplados en el punto 1 deberán filtrarse después de la producción.

3. Los animales de la especie bovina que presenten síntomas de EEB y los que tengan más de 30 meses de edad no podrán utilizarse como materiales de base, tal como establece el Reglamento (CE) nº 716/96 de la Comisión [1], para la elaboración de los productos a que se refiere el punto 1.

4. No podrán utilizarse los tejidos siguientes para la elaboración de los productos a que se refiere el punto 1: el cráneo, la columna vertebral, los sesos, la médula espinal, los ojos, las amígdalas, el timo, los intestinos y el bazo.

CAPÍTULO 2

A. **Normas de producción relativas al sebo producido en el Reino Unido a partir de materiales derivados de animales de la especie bovina sacrificados en ese país**

1. El sebo sólo podrá producirse mediante los sistemas descritos en los capítulos I, II, III, IV, VI y VII del anexo de la Decisión 92/562/CEE de la Comisión [2], en los que se alcancen las siguientes condiciones mínimas:

CAPÍTULO I	(proceso discontinuo/presión atmosférica/grasa natural)				
	Tamaño máximo de las partículas: 150 mm				
	Temperatura	> 100 ºC	> 110 ºC	> 120 ºC	
	Tiempo	125 min	120 min	50 min	
CAPÍTULO II	(proceso discontinuo/a presión/grasa natural)				
	Tamaño máximo de las partículas: 50 mm				
	Temperatura	> 100 ºC	> 133 ºC		
	Tiempo	25 min	20 min		
	Presión (absoluta) 3 bar				
CAPÍTULO III	(proceso continuo/presión atmosférica/grasa natural)				
	Tamaño máximo de las partículas: 30 mm				
	Temperatura	> 100 ºC	> 110 ºC	> 120 ºC	
	Tiempo	95 min	55 min	13 min	
CAPÍTULOS IV y VI	(proceso continuo/presión atmosférica/grasa añadida y proceso continuo/a presión/grasa añadida)				
	Tamaño máximo de las partículas: 30 mm				
	Temperatura	> 100 ºC	> 110 ºC	> 120 ºC	> 130 ºC
	Tiempo	16 min	13 min	8 min	3 min
CAPÍTULO VII	(proceso continuo/presión atmosférica/desgrasado)				
	Tamaño máximo de las partículas: 20 mm				
	Temperatura	> 80 ºC	> 100 ºC		
	Tiempo	120 min	60 min		

Los requisitos antes citados, relativos a la temperatura y al tiempo, podrán aplicarse simultáneamente.

2. El Reino Unido podrá autorizar las plantas únicamente si éstas demuestran mediante los métodos establecidos en la sección B que funcionan de acuerdo con las condiciones contempladas en el punto 1.

[1] DO L 99 de 20. 4. 1996, p. 14.
[2] DO L 359 de 9. 12. 1992, p. 23.

▼B

3. Se podrán autorizar también los sistemas discontinuos que alcancen los parámetros establecidos en el punto 2 para los sistemas continuos que se ajustan a lo establecido en los capítulos III, IV, VI o VII.

B. **Procedimientos para la validación de plantas de transformación de desperdicios de rumiantes en la producción de sebo en el Reino Unido mediante los métodos descritos en el anexo de la Decisión 92/562/CEE**

1. *Temperatura — Procesos continuo y discontinuo*

Se colocarán dispositivos de control en diversos sitios, a fin de registrar la temperatura en distintas fases del proceso. Es procedente la conservación de los registros y realización de calibraciones a intervalos regulares.

2. *Presión* (capítulo II únicamente)

Se instalarán dispositivos de control, a fin de registrar la presión en las distintas fases del proceso. Es procedente la conservación de los registros y realización de calibraciones a intervalos regulares.

3. *Tamaño de las partículas: todos los procesos*

CAPÍTULO 3

Productos alimenticios, piensos, productos médicos o farmacéuticos, sus materiales de base o productos intermedios

Los derivados del sebo podrán utilizarse siempre que se produzcan mediante la aplicación de métodos adecuados, validados y estrictamente certificados, tales como los siguientes:

1. Transesterificación o hidrólisis a no menos de 200 ºC y, como mínimo, durante 20 minutos bajo presión (producción de glicerol, ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos); o

2. Saponificación con NaOH 12M (producción de glicerol y jabón):

— mediante un proceso discontinuo: a no menos de 95 ºC y, como mínimo, durante 3 horas; o

— mediante un proceso continuo: a no menos de 140 ºC, 2 bar y, como mínimo, 8 minutos, o condiciones equivalentes.

Productos cosméticos, materiales de base o productos intermedios

Los derivados del sebo podrán utilizarse siempre que hayan sido utilizados y estrictamente certificados por el productor los métodos siguientes:

1. Transesterificación o hidrólisis a no menos de 200 ºC, 40 bar y, como mínimo, durante 20 minutos (glicerol, ácidos grasos y sus ésteres); o

2. Saponificación con NaOH 12M (glicerol y jabón):

— mediante un proceso discontinuo: a 95 ºC durante 3 horas, o

— mediante un proceso continuo: a 140 ºC, 2 bar y, como mínimo, 8 minutos, o condiciones equivalentes.

▼B

ANEXO II

1. La carne fresca deshuesada y productos de carne a que se refieren las letras b) y c) del apartado 1 del artículo 6 de los animales de la especie bovina sacrificados en Irlanda del Norte podrán expedirse desde esta región en aplicación de lo dispuesto en el artículo 6, a condición de que se obtengan de animales admisibles originarios de rebaños admisibles.

Rebaños admisibles

2. Un rebaño es un grupo de animales que forman una unidad propia e independiente; es decir, un grupo de animales cuya explotación, alojamiento y cría se hayan realizado independientemente de cualquier otro grupo de animales y que hayan sido identificados mediante números únicos y de identificación de rebaños y de animales.

3. Un rebaño será admisible cuando, al menos durante un período de ocho años, no se haya confirmado ningún caso de EEB ni se haya presentado ningún caso sospechoso cuyo diagnóstico no haya descartado la posibilidad de la presencia de esta enfermedad en ningún animal de rebaño, cuando todavía formaba parte de éste, cuando había sido trasladado al mismo o después de haberlo abandonado.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, cuando un rebaño que lleve formado menos de ocho años podrá considerarse admisible tras haber efectuado la autoridad veterinaria competente una investigación epidemiológica rigurosa, siempre que:

   a) todos los animales nacidos o traslados al rebaño recién formado reúnan las condiciones establecidas en las letras a), c), d) y e) del punto 6; y que

   b) el rebaño reúna las condiciones establecidas en el punto 3 durante toda su existencia.

5. Si se forma um rebaño nuevo en una explotación en la que se haya presentado un caso de EEB confirmado en un animal que todavía formaba parte de un rebaño cuando había sido trasladado o después de haberlo abandonado en dicha explotación, el rebaño recién formado sólo será admisible tras haber efectuado la autoridad veterinaria competente una investigación epidemiológica rigurosa en cumplimiento de las condiciones siguientes a satisfacción de la autoridad veterinaria competente:

   a) todos los animales del rebaño afectado deberán haber sido retirados o sacrificados;

   b) todo el pienso ha sido retirado y destruido y todos sus contenedores han sido limpiados a fondo;

   c) todos los edificios han sido vaciados y limpiados a fondo antes de que se admitan nuevos animales;

   d) se han cumplido todas las condiciones del punto 4.

Animales admisibles

6. Un animal de la especie bovina será admisible si ha nacido y se ha criado en Irlanda del Norte y, en el momento del sacrificio:

   a) todos los datos de su identidad, nacimiento y traslados estén registrados en un sistema de rastreo informatizado oficial;

   b) tenga más de 6 meses de edad y menos de 30, determinados en relación con un registro informatizado oficial en el que conste su fecha de nacimiento;

   c) su madre haya vivido al menos 6 meses después de su nacimiento;

   d) su madre no haya desarrollado la EEB ni se tengan sospechas de que haya contraído dicha enfermedad;

   e) su rebaño de nacimiento y todos los rebaños en los que se haya estado sean admisibles.

7. El sistema de rastreo informatizado oficial mencionado en la letra a) del punto 6 sólo se aceptará cuando lleve en funcionamiento el tiempo suficiente para que haya acumulado toda la información relativa a la vida y traslados de los animales necesaria para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Decisión y únicamente en relación con los animales que hayan nacido después de que el sistema entre en funcionamiento. Los datos históricos que se hayan informatizado antes de que el sistema entre en funcionamiento no se aceptarán a este fin.

▼B

Controles

8. Cuando un animal que se presente para ser sacrificado o las circunstancias en las que se vaya a realizar el sacrificio no cumplan todos los requisitos de la presente Decisión, el animal será rechazado automáticamente. Si se dispusiere de información en este sentido con posterioridad al sacrificio, la autoridad competente suspenderá inmediatamente la expedición de certificados o cancelará los ya expedidos. Si la expedición ya ha tenido lugar, dicha autoridad deberá informar a la autoridad competente del lugar de destino, que, a su vez, adoptará las medidas oportunas.

9. El sacrificio de los animales admisibles se realizará en mataderos reservados única y exclusivamente a este fin. El despiece, deshuesado y transformación se efectuarán en establecimientos que estén exclusivamente reservados a productos que sean admisibles para su expedición a otros Estados miembros o a terceros países. El almacenamiento se efectuará en cámaras de almacenes frigoríficos utilizadas exclusivamente para productos admisibles para su expedición a otros Estados miembros o a terceros países. Todos los establecimientos por los que pasan dichos productos antes de su expedición deberán estar localizados en Irlanda del Norte.

10. La autoridad competente velará por que los procedimientos utilizados en las plantas de despiece garanticen la eliminación de los nódulos linfáticos siguientes:

    poplíteo, isquiático, inguinal superficial, inguinal interno, ilíaco medio y lateral, renal prefemoral, lumbar, costocervical, esternal, preescapular, axilar y cervical caudal interno.

11. Gracias al sistema informatizado de rastreo; deberá poderse determinar el rebaño al que pertenecía el animal admisible del que procede la carne hasta el momento de su sacrificio. Después de éste, las etiquetas deberán permitir rastrear la carne fresca o los productos a que se refieren las letras b) y c) del apartado 1 del artículo 6, con miras a una eventual retirada de los mismos.

12. Todas las canales admisibles deberán llevar números individuales que se correspondan con el número de la marca auricular.

13. El Reino Unido deberá disponer de protocolos pormenorizados referentes:

    a) al rastreo y a los controles previos al sacrificio;

    b) a los controles efectuados durante el sacrificio;

    c) a todos los requisitos en materia de etiquetado y de certificación desde el sacrificio hasta el punto de venta.

14. La autoridad competente establecerá un sistema de registro de los controles de conformidad de forma que pueda demostrarse la realización de los mismos.

Establecimientos

15. Para obtener su aprobación, además de todos los requisitos establecidos en la presente Decisión, los establecimientos deberán elaborar y aplicar un sistema que permita identificar la carne y/o los productos admisibles así como seguir el rastro de la carne o de los productos hasta los rebaños de origen. El sistema deberá facilitar la localización completa de la carne o de los productos en todas las fases, y los registros deberán conservarse durante al menos dos años. La dirección del establecimiento deberá facilitar por escrito a la autoridad competente datos sobre el sistema que se vaya a utilizar.

16. La autoridad competente evaluará, aprobará y supervisará el sistema presentado por el establecimiento para asegurarse de que garantiza la plena separación de la carne y/o los productos y su rastreo tanto en la fase ascendente como en la descendente.