II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 19 luglio 1999

relativa alle misure applicabili al trattamento di taluni rifiuti di origine animale per la protezione dalle encefalopatie spongiformi trasmissibili, e che modifica la decisione 97/735/CE della Commissione

(1999/534/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno [1], modificata da ultimo, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

(1) la direttiva 90/667/CEE del Consiglio [2], stabilisce le norme sanitarie per l'eliminazione, la trasformazione e l'immissione sul mercato dei rifiuti di origine animale e la protezione dagli agenti patogeni degli alimenti per animali di origine animale o a base di pesce;

(2) la decisione 92/562/CEE della Commissione [3], ha definito sistemi di trattamento termico alternativi rispetto a quelli previsti dall'allegato II, capitolo II, punto 6, lettera c) della direttiva 90/667/CEE;

(3) nel 1994 la prima fase di uno studio scientifico sui parametri fisici da applicare per rendere inattivi gli agenti dell'encefalopatia spongiforme bovina (ESB) e della scrapie ha consentito di identificare i parametri minimi necessari per l'inattivazione dell'agente della ESB; sono stati altresì identificati taluni processi di trasformazione rivelatisi inefficaci;

(4) i risultati della fase 2 dello studio in parola hanno dimostrato che solo uno dei sistemi esaminati consentiva di inattivare completamente l'agente della scrapie nelle farine di carne e di ossa;

(5) al fine di tutelare gli animali dal rischio della presenza di agenti dell'encefalopatia spongiforme nei prodotti alimentari ad essi destinai, occorre pertanto garantire che i sistemi che si sono rivelati inefficaci non vengano utilizzati per la trasformazione dei rifiuti di mammiferi, a meno che non venga aggiunta al processo una fase di efficace sterilizzazione;

(6) nella riunione dal 1º al 3 aprile 1996, il Consiglio ha concluso che la Commissione deve adottare, secondo la procedura del comitato veterinario permanente, una decisione intesa a prescrivere che nella Comunità tutti i rifiuti animali di mammiferi vengano trasformati con un procedimento che si sia dimostrato de facto efficace ai fini dell'inattivazione degli agenti della scrapie e della ESB; l'unico procedimento per ora disponibile è un trattamento termico con un sistema di estrazione dei grassi in cui si raggiunge una temperatura minima di 133ºC, ad una pressione di 3 bar per almeno 20 minuti; detto procedimento può essere applicato quale trattamento unico o quale fase di sterilizzazione preliminare o successiva alla trasformazione;

(7) in data 26-27 marzo 1998 il comitato scientifico direttivo ha adottato un parere sulla sicurezza delle farine di carne e di ossa provenienti da mammiferi naturalmente o sperimentalmente soggetti a contagio da encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST); tale parere è stato aggiornato da una relazione scientifica sulla sicurezza delle farine di carne e di ossa, provenienti da mammiferi, somministrate agli animali da reddito non ruminanti destinati all'alimentazione, adottata dal comitato scientifico direttivo in data 24-25 settembre 1998;

[1] GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE (GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49).
[2] GU L 363 del 27.12.1990, pag. 51. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.
[3] GU L 359 del 9.12.1992, pag. 23. Decisione modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

(8) occorre stabilire le dimensioni massime dei pezzi, nonché il tempo e la temperatura minimi da applicare nei sistemi ammessi al fine di garantire che questi ultimi siano applicati conformemente ai procedimenti rivelatisi efficaci;

(9) devono essere adottate disposizioni specifiche per il controllo degli impianti;

(10) il comitato scientifico veterinario, riunitosi il 12 dicembre 1994, ha raccomandato procedimenti specifici per la convalida dei processi di estrazione dei grassi; in attesa di un esame scientifico di tali procedimenti occorre stabilire, se del caso, sulla base della raccomandazione scientifica summenzionata, un elenco di indicatori da utilizzare per la convalida dei processi di estrazione dei grassi al fine di garantire, nei singoli impianti, il rispetto dei parametri stabiliti dalla presente decisione;

(11) la decisione 96/449/CE della Commissione, del 18 luglio 1996, relativa all'ammissione di sistemi alternativi di trattamento termico per la trasformazione di rifiuti di origine animale, ai fini dell'inattivazione degli agenti dell'encefalopatia spongiforme ([1]), ha previsto che, a decorrere dal 1º aprile 1997, determinati rifiuti animali di mammiferi che non sono stati trasformati conformemente ai parametri ivi stabiliti non devono essere destinati all'alimentazione degli animali; da recenti ispezioni comunitarie è emerso che la decisione presenta difficoltà di attuazione connesse a problemi di interpretazione giuridica;

(12) in data 26-27 marzo 1998 il comitato scientifico direttivo ha adottato un parere sulla sicurezza del sego ottenuto da tessuti di ruminanti; per tener conto di questo parere scientifico, occorre stabilire i requisiti per l'estrazione di grassi fusi provenienti da tessuti di ruminanti; occorre altresì prevedere un periodo di tempo per l'applicazione di tali requisiti;

(13) nel corso dell'assemblea generale dell'«Office International of Epizooties» (OIE) tenutasi a Parigi il 29 maggio 1998 è stata adottata una versione riveduta del Codice zoosanitario relativo alla ESB (Codice OIE sulla ESB); l'articolo 3.2.13.3 di detto codice raccomanda che, se il sego privo di proteine (tenore massimo di impurità pari allo 0,15 % in peso) proviene da animali sani, le amministrazioni veterinarie possono autorizzare senza restrizioni l'importazione e il transito nel proprio territorio di tale sego, indipendentemente dalla situazione dei paesi esportatori; l'articolo 3.12.13.16 dello stesso codice raccomanda le condizioni da rispettare in materia di origine e trasformazione affinché il sego (diverso da quello privo di proteine) e i derivati del sego (diversi dai derivati del sego privo di proteine) possano essere oggetto di scambi;

(14) impieghi speciali di rifiuti animali possono essere esentati dai requisiti contemplati nella presente decisione; inoltre, i prodotti destinati a scopi industriali, sempreché sia possibile garantire che non entreranno in alcuna catena alimentare animale e che non verranno usati come fertilizzanti, possono anch'essi essere esentati dai requisiti della presente decisione;

(15) è necessario procedere ad una sostanziale rielaborazione della decisione 96/449/CE; esigenze di chiarezza inducono a sostituire tale decisione;

(16) la decisione 97/735/CE della Commissione, del 21 ottobre 1997, relativa a talune misure di protezione per quanto concerne gli scambi di alcuni tipi di rifiuti animali di mammiferi ([2]), deve essere modificata per tener conto delle disposizioni della presente decisione;

(17) la presente decisione deve fare salve le disposizioni della decisione 98/256/CE del Consiglio ([3]), della decisione 98/653/CE della Commissione ([4]), che hanno definito condizioni specifiche per la produzione di aminoacidi, peptidi, sego e prodotti a base di sego nel Regno Unito e in Portogallo;

(18) la presente decisione non preclude l'adozione di norme volte ad organizzare la prevenzione e il controllo delle EST;

(19) con la decisione 97/534/CE ([5]) la Commissione, ha vietato l'utilizzazione di materiale a rischio per quanto concerne le encefalopatie spongiformi trasmissibili;

(20) con la decisione 98/272/CE ([6]) la Commissione, ha stabilito le misure da applicare nel caso di animali sospetti di aver contratto una EST;

(21) il comitato veterinario permanente non ha espresso un parere favorevole,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. La presente decisione si applica alla trasformazione di rifiuti animali di mammiferi ad alto e a basso rischio di cui alla direttiva 90/667/CEE, compresi i sottoprodotti di mammiferi non destinati al consumo umano derivanti dalla produzione di prodotti destinati al consumo umano.

2. Gli Stati membri provvedono affinché tutti i rifiuti di cui alla presente decisione siano trasformati nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato I.

3. Il paragrafo 2 non si applica alla trasformazione:

a) di materiali a basso rischio ai sensi della direttiva 90/667/CEE per la produzione di alimenti per animali da compagnia;

([1]) GU L 184 del 24.7.1996, pag. 43.

([2]) GU L 294 del 28.10.1997, pag. 7.

([3]) GU L 113 del 15.4.1998, pag. 32. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 98/692/CE della Commissione (GU L 328 del 4.12.1998, pag. 28).

([4]) GU L 311 del 20.11.1998, pag. 23.

([5]) GU L 216 dell'8.8.1997, pag. 95. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 98/745/CE del Consiglio (GU L 358 del 31.12.1998, pag. 113).

([6]) GU L 122 del 24.4.1998, pag. 59.

b) di rifiuti animali di cui all'articolo 7, punto ii) della direttiva 90/667/CEE, destinati all'alimentazione di animali dei giardini zoologici o dei circhi, di animali da pelliccia, di cani delle mute di equipaggi riconosciuti o di vermi allevati a scopo di pesca;

c) di ossa sgrassate per la produzione di gelatina;

d) di pelli per la produzione di gelatina, collagene e proteine idrolizzate, zoccoli, corna, peli;

e) di ghiandole, tessuti e organi per uso farmaceutico;

f) di sangue e prodotti a base di sangue;

g) di latte e prodotti lattiero-caseari;

h) di rifiuti di animali diversi dai ruminanti per la produzione di grassi fusi, esclusi i ciccioli ottenuti da tale produzione;

i) di rifiuti animali di ruminanti a basso rischio per la produzione di grassi fusi, esclusi i ciccioli ottenuti da tale produzione;

j) di rifiuti animali per la produzione di prodotti per i quali è possibile garantire che non entreranno nella catena alimentare umana o animale e che non verranno impiegati come fertilizzanti;

e, fino al 1º luglio 2000:

k) di rifiuti animali di ruminanti ad alto rischio per la produzione di. grassi fusi, esclusi i ciccioli ottenuti da tale produzione;

l) delle ossa idonee al consumo umano.

4. Gli Stati membri che già impongono condizioni per la trasformazione di rifiuti più restrittive di quelle previste all'allegato I possono mantenere le disposizioni nazionali in vigore.

Articolo 2

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutti i grassi fusi ottenuti da rifiuti di ruminanti vengano purificati in modo tale che il tenore massimo di impurità insolubili residue totali non superi lo 0,15 % in peso.

2. L'articolo 1, paragrafo 2 e il paragrafo 1 del presente articolo non si applicano alla produzione di grassi fusi ottenuti da rifiuti di ruminanti se tali grassi sono destinati a trasformazione secondo un metodo conforme ai requisiti di almeno uno dei processi descritti nell'allegato II o se è possibile garantire che essi non entreranno nella catena alimentare umana o animale.

Articolo 3

In deroga all'articolo 1, paragrafo 2 e all'articolo 2, gli Stati membri possono autorizzare:

a) la trasformazione dei rifiuti di cui alla presente decisione con un metodo non rispondente ai requisiti di cui all'allegato I, sempreché detta trasformazione sia seguita da un procedimento conforme a tali requisiti, o qualora i materiali proteici così ottenuti siano distrutti mediante interramento, incinerazione, combustione a fini energetici o un metodo simile che ne garantisca un'eliminazione sicura;

b) la produzione di grassi fusi di origine animale ottenuti da rifiuti di ruminanti ad alto rischio con un metodo non rispondente ai requisiti di cui agli allegati I e II, sempreché tale metodo sia seguito da un procedimento conforme a tali requisiti, o qualora i grassi fusi così ottenuti siano distrutti mediante interramento, incinerazione, combustione a fini energetici o un metodo simile che ne garantisca un'eliminazione sicura.

Gli Stati membri che autorizzano uno dei metodi di cui al primo comma predispongono un sistema di controllo atto a garantire che i rifiuti di cui alla presente decisione che non sono stati trasformati conformemente ai requisiti di cui agli allegati I o II non possano entrare nella catena alimentare animale e non vengano utilizzati come fertilizzanti.

Articolo 4

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli impianti per la trasformazione dei rifiuti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, autorizzati ai sensi della direttiva 90/667/CEE, diversi dagli impianti per la trasformazione di rifiuti di cui all'articolo 1, paragrafo 3 e all'articolo 3, lettera a), operino conformemente ai requisiti di cui all'allegato I e siano convalidati secondo i procedimenti di cui all'allegato III.

Gli Stati membri effettuano, ad intervalli regolari, controlli sul funzionamento degli impianti. Gli impianti autorizzati devono tenere registri sulla temperatura, la pressione e la dimensione dei pezzi.

2. Ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 90/667/CEE, gli Stati membri provvedono affinché nell'elenco degli impianti autorizzati alla trasformazione dei rifiuti animali vengano indicati gli impianti che operano conformemente alle condizioni stabilite dalla presente decisione.

Articolo 5

Nell'allegato II della decisione 97/735/CE, i termini «definite dal comitato scientifico veterinario» sono sostituiti dai termini «stabilite nell'allegato III della decisione 1999/534/CE».

Articolo 6

1. La decisione 96/449/CE è abrogata.

2. Ogni riferimento alla decisione 96/449/CE si intende fatto alla presente decisione. In particolare, ogni riferimento all'articolo 1, paragrafo 2 della suddetta decisione si intende fatto all'articolo 1, paragrafo 3 della suddetta decisione e ogni riferimento all'allegato della suddetta decisione si intende fatto all'allegato I della presente decisione.

Articolo 7

La presente decisione si applica a decorrere dal 1º luglio 1999.

Tuttavia l'articolo 2, paragrafo 1 si applica a decorrere dal 1º gennaio 2001.

Articolo 8

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, addì 19 luglio 1999.

Per il Consiglio
Il Presidente
K. HEMILÄ

ALLEGATO I

REQUISITI DI TRASFORMAZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 2

Requisiti minimi per la trasformazione di rifiuti animali di mammiferi:

a) dimensione massima del pezzo:	50 mm
b) temperatura:	> 133 °C
c) periodo di tempo:	20 minuti senza interruzione
Pressione (assoluta) prodotta mediante vapore saturo [1]:	≥ 3 bar

La trasformazione può essere effettuata con sistema di fusione discontinuo o continuo.

ALLEGATO II

REQUISITI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 2

1. Transesterificazione o idrolisi: ad almeno 200 °C e ad una pressione corrispondente adeguata per almeno 20 minuti (glicerolo, acidi grassi ed esteri).
2. Saponificazione con NaOH 12M (glicerolo e sapone):
   — con processo discontinuo: a 95 °C per 3 ore; oppure
   — con processo continuo: a 140 °C e a 2 bar (2 000 hPa) per 8 minuti, o condizioni equivalenti.

[1] Il metodo del «vapore saturo» consiste nell'eliminare tutta l'aria dalla camera di sterilizzazione e sostituirla con vapore.

ALLEGATO III

PROCEDURE DI CONVALIDA PER GLI IMPIANTI DI TRASFORMAZIONE DEI RIFIUTI ANIMALI DI MAMMIFERI

Le procedure di convalida devono includere almeno i seguenti elementi.

1) Descrizione del processo (mediante un diagramma di flusso).

2) Identificazione dei punti critici di controllo (PCC) inclusa, per il sistema continuo, la capacità di trasformazione del materiale.

3) Rispetto dei seguenti requisiti di trasformazione:

a) dimensione massima del pezzo:	50 mm
b) temperatura:	> 133 °C
c) periodo di tempo:	almeno 20 minuti senza interruzione
d) pressione (assoluta) prodotta mediante vapore saturo:	almeno 3 bar

4) Rispetto dei requisiti di cui all'allegato I:

a) dimensione del pezzo per i processi con trattamento discontinuo sotto pressione e trattamento continuo: è determinata dalla dimensione degli orifizi dell'apparecchio di triturazione o dalla distanza tra le incudini;

b) temperatura, pressione, tempi di trasformazione e capacità di trasformazione del materiale (solo per il sistema continuo):

i) trattamento discontinuo sotto pressione:

— la temperatura deve essere controllata mediante una termocoppia permanente e rilevata in tempo reale,

— la fase sotto pressione deve essere controllata mediante un manometro permanente e la pressione deve essere rilevata in tempo reale,

— il tempo di trattamento deve essere riportato su diagrammi tempo/temperatura e tempo/pressione,

almeno una volta all'anno, la termocoppia e il manometro devono essere calibrati;

ii) trattamento continuo sotto pressione:

— la temperatura e la pressione devono essere controllate per mezzo di termocoppie o di una pistola a infrarossi e di manometri, posti in punti ben definiti del sistema, e devono risultare conformi ai requisiti di cui all'allegato I nell'intero sistema continuo o in una sezione di esso; temperatura e pressione devono essere rilevate in tempo reale;

— il valore del tempo minimo di transito in tutta la parte pertinente del sistema continuo in cui temperatura e pressione soddisfano i requisiti di cui all'allegato I deve essere indicato alle autorità competenti per mezzo di marcatori insolubili (ad es. biossido di manganese) o secondo un metodo che offra garanzie equivalenti; una misurazione precisa e un controllo accurato della capacità di trasformazione del materiale sono fondamentali e, nel corso del test di convalida, devono essere effettuati in funzione di un PCC che possa essere monitorato in maniera continua, come ad esempio:

— la frequenza di rotazione (giri/min) della vite di alimentazione, o

— l'intensità di corrente elettrica (ampères a un determinato voltaggio), o

— il tasso di evaporazione/condensazione, o

— il numero di pompate per unità di tempo.Tutti gli strumenti di misurazione e monitoraggio devono essere calibrati almeno una volta all'anno.

Le procedure di convalida devono essere ripetute periodicamente o quando l'autorità competente lo giudichi necessario, e comunque ogni qualvolta al processo vengano apportate modifiche significative (ad esempio: modifica dei macchinari, cambiamento delle materie prime, ecc.).