II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 11 juni 1996

om ändring av beslut 96/239/EG om vissa nödåtgärder vad beträffar skydd mot bovin spongiform encefalopati

(Text av betydelse för EES)

(96/362/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden [1], senast ändrat genom direktiv 92/118/EEG [2], särskilt artikel 10.4 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden [3], senast ändrat genom direktiv 92/118/EEG, särskilt artikel 9.4 i detta, och

med beaktande av följande:

För att skydda djur- och folkhälsan inom gemenskapen har kommissionen fattat beslut 94/474/EG av den 27 juli 1994 om vissa skyddsåtgärder mot bovin spongiform encefalopati (BSE) och om upphävande av besluten 89/469/EEG och 90/200/EEG [4], senast ändrat genom beslut 95/287/EG [5], beslut 92/290/EEG av den 14 maj 1992 om vissa skyddsåtgärder för embryon från nötkreatur i samband med bovin spongiform encefalopati (nedan kallat "BSE") i Förenade kungariket [6], ändrat genom Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige, beslut 94/381/EG av den 27 juni 1994 om vissa skyddsåtgärder vad avser bovin spongiform encefalopati och utfodring med däggdjursprotein [7], ändrat genom beslut 95/60/EG [8], samt beslut 94/382/EG av den 27 juni 1994 om godkännande av alternativa värmebehandlingssystem för bearbetning av animaliskt avfall från idisslare i syfte att inaktivera smittämnen av bovin spongiform encefalopati [9], ändrat genom beslut 95/29/EG [10].

Rådet drog vid sitt möte den 1–3 april 1996 slutsatsen att ett beslut av kommissionen i enlighet med förfarandet för Ständiga veterinärkommittén bör antas med krav på att allt animaliskt avfall från däggdjur i gemenskapen skall behandlas med en metod som påvisats i praktiken effektivt oskadliggöra smittämnet för scrapie och BSE.

[1] EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 29.
[2] EGT nr L 62, 15.3.1993, s. 49.
[3] EGT nr L 395, 30.12.1989, s. 13.
[4] EGT nr L 194, 29.7.1994, s. 96.
[5] EGT nr L 181, 1.8.1995, s. 40.
[6] EGT nr L 152, 4.6.1992, s. 37.
[7] EGT nr L 172, 7.7.1994, s. 23.
[8] EGT nr L 55, 11.3.1995, s. 43.
[9] EGT nr L 172, 7.7.1994, s. 25.
[10] EGT nr L 38, 18.2.1995, s. 17.

Förenade kungariket har vidtagit ytterligare åtgärder till följd av offentliggörandet av nya uppgifter om uppträdande av vissa fall av sjukdomen Creutzfeldt-Jakob i denna medlemsstat.

Förenade kungariket har förbjudit användningen av kött- och benmjöl från däggdjur för utfodring av lantbruksdjur.

Förenade kungariket har utökat den förteckning över vävnader från nötkreatur vilka måste destrueras *(Specified Bovine Material Order)*.

Kommissionen har fattat beslut 96/239/EG av den 27 mars 1996 om vissa nödåtgärder vad beträffar skydd mot bovin spongiform encefalopati (1). I det beslutet förbjuds leveranser från Förenade kungariket till övriga medlemsstater och tredje land av särskilt sperma från nötkreatur och vissa andra produkter som kommer från nötkreatur som slaktats i Förenade kungariket och som skulle kunna komma in i människors eller djurs näringskedja samt produkter som är avsedda för medicinsk, kosmetisk och farmaceutisk användning.

Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén konsulterades den 18 april 1996 och den 26 april 1996. Enligt denna kommittés åsikt kan sperma från nötkreatur betraktas som säkert för djurhälsan vad beträffar BSE.

Vetenskapliga kommittén för kosmetologi konsulterades den 11 april 1996 om säkerheten hos vissa produkter från nötkreatur. Förbindelsekommittén för parfym- och kosmetikaindustrins europeiska sammanslutningar (COLIPA) rekommenderade för flera år sedan sina medlemmar att inte använda källmaterial från nötkreatur från Förenade kungariket. Denna kommitté har förklarat att medlemmarna följer denna rekommendation.

Vetenskapliga livsmedelskommittén konsulterades den 15 april 1996 om säkerheten hos vissa produkter från nötkreatur.

Kommittén för farmaceutiska specialiteter konsulterades den 16 april 1996. Den farmaceutiska sektorn hade redan infört åtgärder som avser urval vid källan av material och deras bearbetning. Alla läkemedelsprodukter är före försäljning föremål för ett förfarande för godkännande innan de släpps ut på marknaden, genom vilket behandlingsprocessen för alla råmaterial utvärderas. På begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten har alla innehavare av godkännande för försäljning i gemenskapen, eller sökande som fått ett positivt yttrande från Kommittén för farmaceutiska specialiteter eller Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, bekräftat att de berörda produkterna inte innehåller vävnader från nötkreatur med ursprung från Förenade kungariket.

Senare har ytterligare uppgifter gjorts tillgängliga för att underlätta en mer fullständig riskbedömning. På grundval av dessa uppgifter har Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén den 26 april 1996 dragit slutsatsen att en kombination av att man hämtar de material från nötkreatur som används från lämpliga källor, och att man tillämpar de miniminormer för bearbetning som har påvisats effektivt oskadliggöra smittämnet för BSE, ger en god försäkran om att dessa produkter är säkra som livsmedel och för kosmetisk användning. Följaktligen har Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén rekommenderat säkerhetsparametrar för produktion av dessa produkter, som därför anses vara säkra. Vidare bör särskilda regler för veterinärkontroll av anläggningar införas.

Kommissionen anser därför att de produkter som omfattas av bilagan till detta beslut (som gelatin och talg) är säkra.

Dessa produkter och sperma från nötkreatur får därför undantas från det förbud som infördes genom beslut 96/239/EG.

År 1988 införde Förenade kungariket en bestämmelse om att alla djur som drabbades av BSE fullständigt skulle destrueras. Vid dessa möte den 1 – 3 april 1996 drog rådet slutsatsen att nötkreatur som är äldre än 30 månader inte skall komma in i människors eller djurs näringskedja eller användas för kosmetiska eller farmaceutiska produkter. Sådana djur får inte användas till källmaterial för vissa produkter från nötkreatur som nämns ovan.

Vidare får vissa vävnader från nötkreatur inte användas som källmaterial för dessa produkter.

Det är nödvändigt att fastställa lämpliga garantier för leverans från Förenade kungariket av produkter från nötkreatur som inte slaktats i Förenade kungariket.

Kommissionen bör genomföra gemenskapsinspektioner i Förenade kungariket för att kontrollera tillämpningen av bestämmelserna i detta beslut.

Förenade kungariket har lagt fram ett förslag till åtgärder för att kontrollera och utrota BSE i Förenade kungariket, särskilt selektiv tvångsslakt av djur och/eller djurbesättningar som identifierats mest sannolikt ha exponerats för infekterat kött- och benmjöl samt ett förbättrat system för individuell identifiering av nötkreatur för att säkerställa en effektiv kontroll och spårbarhet av djurs förflyttningar (ett system med djurpass).

Ständiga veterinärkommittén har inte avgivit något yttrande. Kommissionen har därför föreslagit dessa åtgärder till rådet den 23 maj 1996 i enlighet med artikel 17 i direktiv 89/662/EEG, varvid rådet har att fatta beslut om åtgärder inom 15 dagar.

(1) EGT nr L 78, 28.3.1996, s. 47.

Rådet har inte fattat något beslut inom den föreskrivna tidsfristen. Rådet har inte avvisat de föreslagna åtgärderna med enkel majoritet inom samma tidsfrist. Dessa åtgärder bör nu fastställas av kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beslut 96/239/EG ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 skall ersättas med följande:

"Artikel 1

1. I avvaktan på en fullständig bedömning av situationen och utan hinder av de gemenskapsbestämmelser som antagits om skydd mot bovin spongiform encefalopati skall Förenade kungariket inte från sitt territorium till de andra medlemsstaterna eller till tredje land sända

— levande nötkreatur och embryon från nötkreatur,

— kött från nötkreatur som slaktats i Förenade kungariket,

— produkter från nötkreatur som slaktats i Förenade kungariket och som skulle kunna komma in i människors näringskedja, med undantag av de produkter som anges i bilagan,

— produkter från nötkreatur som slaktats i Förenade kungariket och som skulle kunna komma in i djurs näringskedja, med undantag av de produkter som anges i bilagan,

— ämnen från nötkreatur som slaktats i Förenade kungariket och som är avsedda för användning i kosmetiska produkter, med undantag av dem som anges i bilagan,

— ämnen från nötkreatur som slaktats i Förenade kungariket och som är avsedda för användning i medicinska eller farmaceutiska produkter, med undantag av dem som anges i bilagan,

— köttmjöl, benmjöl samt kött- och benmjöl från däggdjur.

2. Förenade kungariket skall godkänna produktion av de produkter som anges i punkt 1, tredje, fjärde, femte och sjätte strecksatsen och i bilagan endast i anläggningar som står under officiell veterinär kontroll och som kan visa att de drivs i enlighet med de villkor som anges i bilagan.

3. Förenade kungariket skall säkerställa att de produkter som anges i bilagan är märkta eller på annat sätt identifierade så att det framgår vilken produktionsmetod och produktionsanläggning som använts.

4. Innan några leveranser sker med stöd av detta beslut skall Förenade kungariket informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om den förteckning över anläggningar som anges i punkt 2 och som uppfyller villkoren i denna."

2. Följande artiklar 1a, 1b och 1c skall införas:

*"Artikel 1*a

1. Förenade kungariket skall inte leverera

— kött för konsumtion av människor,

— köttprodukter för konsumtion av människor,

— köttberedning för konsumtion av människor,

— foder till köttätande husdjur,

som kommer från nötkreatur som inte slaktats i Förenade kungariket, såvida inte dessa produkter kommer från anläggningar i Förenade kungariket som står under offentlig veterinär kontroll och som har infört ett system för spårning av råmaterialet som garanterar materialets ursprung genom hela produktionskedjan.

2. Förenade kungariket skall överlämna förteckningen över de anläggningar som uppfyller de villkor som anges i punkt 1 till kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

3. Förenade kungariket skall säkerställa att de produkter som nämns i punkt 1 och som levereras till andra medlemsstater åtföljs av ett hälsointyg utfärdat av en officiellt förordnad veterinär i vilket bekräftas att produkterna uppfyller de villkor som anges i punkt 1.

*Artikel 1*b

Förenade kungariket skall säkerställa att de produkter som anges i bilagan och som levereras till andra medlemsstater i enlighet med detta beslut åtföljs av ett hälsointyg utfärdat av en officiellt förordnad veterinär i vilket bekräftas att produkterna uppfyller de villkor som anges i detta beslut och som innehåller uppgift om hur många offentliga kontroller som har verkställts.

*Artikel 1*c

1. Kommissionen skall utföra gemenskapsinspektioner på platsen i Förenade kungariket för att kontrollera att bestämmelserna i detta beslut efterlevs, särskilt vad gäller genomförandet av offentliga kontroller.

2. De inspektioner som nämns i punkt 1 skall genomföras med avseende på de produkter som anges i bilagan innan leveranserna av dessa produkter återupptas.

3. Kommissionen skall, efter att ha samrått med medlemsstaterna inom ramen för Ständiga veterinärkommittén, fastställa det datum då leveranser får återupptas."

3. Bilagan till detta beslut skall läggas till.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall ändra de åtgärder de tillämpar så att de överensstämmer med detta beslut. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 11 juni 1996.

På kommissionens vägnar
Jacques SANTER
Ordförande

BILAGA

"BILAGA

1. Gelatin och dikalciumfosfat som producerats med en metod som säkerställer att
   - allt benmaterial har avfettats, därefter syrabehandlats vid ett pH på < 1,5 i minst fyra dagar och därefter alkalibehandlats med användning antingen av kalk med ett pH på > 12,5 i minst 45 dagar eller 0,3 N natriumhydroxid i 10–14 dagar, följt av en uppvärmning till mellan 138 °C och 140 °C under 4 sekunder,
   - annat råmaterial (hudar, skinn, senor och ligament) har alkalibehandlats på det sätt som anges i föregående strecksats och därefter värmts upp till mellan 138 °C och 140 °C under 4 sekunder.
2. Aminosyror och peptider som producerats från hudar och skinn genom en process som inbegriper att materialet exponeras för ett pH på 1 till 2 och därefter ett pH på > 11, följt av en värmebehandling vid 140 °C i 30 minuter vid 3 bar.
3. Talg och talgprodukter framställda av ämnen från djur lämpliga som människoföda och som har genomgått någon av de behandlingar som anges i artikel 2 i beslut 94/382/EG.
4. Produkter framställda av talg som har framställts genom hydrolys vid 250 °C eller däröver.
5. De produkter som avses i punkterna 1, 2, 3 och 4 måste med undantag för dikalciumfosfat filtreras efter produktionen.
6. I de fall som avses i punkterna 1, 2, 3 och 4 får nötkreatur som visar tecken på BSE och djur som är äldre än 30 månader (som föreskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 716/96 (1)) inte användas som källmaterial. Vidare får följande vävnader eller organ inte användas:

   Skalle, kotpelare, hjärna, ryggmärg, öga, tonsiller, bräss, tarmar eller mjälte.

(1) EGT nr L 99, 20.4.1996, s. 14."