II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 11 juin 1996

modifiant la décision 96/239/CE relative à certaines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(96/362/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 90/425/CEE du Conseil, du 26 juin 1990, relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur (1), modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE (2), et notamment son article 10 paragraphe 4,

vu la directive 89/662/CEE du Conseil, du 11 décembre 1989, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur (3), modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE, et notamment son article 9 paragraphe 4,

considérant que, pour protéger la santé animale et publique dans la Communauté, la Commission a adopté la décision 94/474/CE, du 27 juillet 1994, concernant certaines mesures de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine et abrogeant les décisions 89/469/CEE et 90/200/CEE (4), modifiée en dernier lieu par la décision 95/287/CE (5), la décision 92/290/CEE, du 14 mai 1992, relative à certaines mesures de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) en ce qui concerne les embryons de bovins dans le Royaume-Uni (6), modifiée par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, la décision 94/381/CE, du 27 juin 1994, concernant certaines mesures de protection relatives à l'encéphalopathie spongiforme bovine et à l'alimentation à base de protéines dérivées de mammifères (7), modifiée par la décision 95/60/CE (8), et la décision 94/382/CE, du 27 juin 1994, relative à l'agrément de systèmes de traitement thermique de remplacement pour la transformation des déchets de ruminants au regard de l'inactivation des agents de l'encéphalopathie spongiforme (9), modifiée par la décision 95/29/CE (10);

considérant que, lors de sa réunion du 1er au 3 avril 1996, le Conseil a conclu qu'une décision de la Commission devrait être adoptée, conformément à la procédure du comité vétérinaire permanent, afin d'exiger que tous les déchets animaux provenant de mammifères dans la Communauté soient traités selon une méthode dont l'efficacité a été démontrée aux fins de l'inactivation des agents de la tremblante et de l'ESB;

(1) JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 29.
(2) JO n° L 62 du 15. 3. 1993, p. 49.
(3) JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 13.
(4) JO n° L 194 du 29. 7. 1994, p. 96.
(5) JO n° L 181 du 1. 8. 1995, p. 40.
(6) JO n° L 152 du 4. 6. 1992, p. 37.
(7) JO n° L 172 du 7. 7. 1994, p. 23.
(8) JO n° L 55 du 11. 3. 1995, p. 43.
(9) JO n° L 172 du 7. 7. 1994, p. 25.
(10) JO n° L 38 du 18. 2. 1995, p. 17.

considérant que le Royaume-Uni a pris des mesures supplémentaires à la suite de la publication de nouvelles informations relatives à l'apparition de certains cas de la maladie de Creutzfeldt-Jacob dans cet État membre;

considérant que le Royaume-Uni a interdit l'usage de farines de viande et d'os de mammifères pour l'alimentation des animaux d'élevage;

considérant que le Royaume-Uni a étendu la liste des tissus bovins qui doivent être détruits *(Specified Bovine Material Order)*;

considérant que la Commission a adopté la décision 96/239/CE, du 27 mars 1996, relative à certaines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine [1]; que cette décision a interdit l'expédition vers les autres États membres et les pays tiers à partir du Royaume-Uni notamment de spermes bovins, et de certains autres produits obtenus à partir de bovins abattus au Royaume-Uni qui sont susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire humaine ou animale, et de produits destinés à un usage médical, cosmétique ou pharmaceutique;

considérant que le comité scientifique vétérinaire a été consulté les 18 et 26 avril 1996; qu'à l'avis de ce comité, le sperme de bovins est considéré comme sûr pour la santé animale en ce qui concerne l'ESB;

considérant que le comité scientifique de cosmétologie a été consulté le 11 avril 1996 sur la sûreté de certains produits bovins; que le comité de liaison des associations européennes de l'industrie de la parfumerie, des produits cosmétiques et de toilette (Colipa) a recommandé, il y a plusieurs années, à ses membres de ne pas utiliser de matériels sources provenant de bovins du Royaume-Uni; que ce comité a déclaré que cette recommandation est suivie par ses membres;

considérant que le comité scientifique de l'alimentation humaine a été consulté le 15 avril 1996 sur la sûreté de certains produits bovins;

considérant que le comité des spécialités pharmaceutiques a été consulté le 16 avril 1996; que des mesures relatives à la source des matériels et à leur traitement avaient déjà été introduites dans le secteur pharmaceutique; que toute spécialité pharmaceutique est soumise, avant sa mise sur le marché, à une procédure d'approbation dans le cadre de laquelle le procédé de traitement de toute matière première est évalué; qu'à la demande de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments, tous les titulaires d'une autorisation communautaire de mise sur le marché, ou les demandeurs disposant d'un avis favorable du comité des spécialités pharmaceutiques ou du comité des médicaments vétérinaires, ont confirmé que les produits concernés ne contiennent pas de tissus bovins originaires du Royaume-Uni;

considérant que des informations supplémentaires ont ensuite été fournies pour faciliter une évaluation plus complète du risque; que, sur cette base, le comité scientifique vétérinaire a conclu, le 26 avril 1996, qu'une combinaison de sources appropriées des matériels bovins utilisés et l'application de normes minimales de traitement dont il a été démontré qu'elles inactivaient réellement l'agent de l'ESB, donnaient, ensemble, de bonnes assurances quant à la sûreté de ces produits pour un usage alimentaire ou cosmétique; que, par conséquent, le comité scientifique vétérinaire a recommandé des paramètres de sécurité pour la production de ces produits, lesquels sont donc considérés comme sûrs; qu'en outre, des règles spécifiques doivent être mises en place pour le contrôle vétérinaire des établissements;

considérant que, dès lors, la Commission considère que les produits visés à l'annexe de la présente décision (tels que la gélatine et le suif) sont sûrs;

considérant que ces produits et le sperme de bovins peuvent donc être exemptés de l'interdiction prévue par la décision 96/239/CE;

considérant qu'en 1988 le Royaume-Uni a introduit des mesures prévoyant que les animaux touchés par l'ESB soient totalement détruits; que, lors de sa réunion du 1er au 3 avril 1996, le Conseil a conclu que les bovins de plus de trente mois ne devaient pas entrer dans les chaînes de l'alimentation humaine ou animale ou être utilisés pour la production de produits cosmétiques ou pharmaceutiques; que de tels animaux ne doivent pas être utilisés comme matière première pour certains des produits bovins susvisés;

considérant en outre que certains tissus bovins ne peuvent pas être utilisés comme matière première pour la fabrication desdits produits;

considérant qu'il est nécessaire de prévoir des garanties appropriées pour l'expédition à partir du Royaume-Uni de produits obtenus à partir de bovins qui n'ont pas été abattus au Royaume-Uni;

considérant que la Commission devrait effectuer des inspections communautaires au Royaume-Uni afin de vérifier l'application des mesures prévues par la présente décision;

considérant que le Royaume-Uni a présenté une proposition de mesures pour contrôler et éradiquer l'ESB au Royaume-Uni, en particulier l'abattage obligatoire sélectif des animaux et/ou des cheptels identifiés comme étant les plus susceptibles d'avoir été exposés à la farine de viande et d'os infectée et un système renforcé d'identification individuelle des bovins afin d'assurer un contrôle efficace des mouvements ainsi que la traçabilité des animaux (système de passeport animal);

considérant que le comité vétérinaire permanent n'a pas émis d'avis; que la Commission a en conséquence proposé au Conseil, le 23 mai 1996, les mesures à prendre, conformément à l'article 17 de la directive 89/662/CEE, le Conseil étant tenu d'arrêter des mesures dans les quinze jours;

[1] JO n° L 78 du 28. 3. 1996, p. 47.

considérant, néanmoins, que le Conseil n'a pas statué dans le délai imparti; que le Conseil ne s'est pas prononcé à la majorité simple contre les mesures proposées, dans ce même délai; que la Commission doit arrêter maintenant ces mesures,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La décision 96/239/CE est modifiée comme suit.

1) L'article 1er est remplacé par le texte suivant:

«*Article premier*

1. Dans l'attente d'un examen global de la situation et nonobstant les dispositions communautaires adoptées en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine, le Royaume-Uni n'expédie pas de son territoire vers les autres États membres et les pays tiers:

— de bovins vivants et d'embryons de bovins,

— de viandes de bovins abattus au Royaume-Uni,

— de produits obtenus à partir de bovins abattus au Royaume-Uni, qui sont susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire humaine, à l'exception des produits visés à l'annexe,

— de produits obtenus à partir de bovins abattus au Royaume-Uni, qui sont susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire animale, à l'exception des produits visés à l'annexe,

— de matériels obtenus à partir de bovins abattus au Royaume-Uni, qui sont destinés à être utilisés dans des produits cosmétiques, à l'exception de ceux énumérés à l'annexe,

— de matériels obtenus à partir de bovins abattus au Royaume-Uni, qui sont destinés à être utilisés dans des produits médicaux ou pharmaceutiques, à l'exception de ceux énumérés à l'annexe,

— de farines de viande, de farines d'os, et de farines de viande et d'os provenant de mammifères.

2. Le Royaume-Uni n'autorise la production des produits visés au paragraphe 1 troisième, quatrième, cinquième et sixième tirets et mentionnés à l'annexe que dans des établissements sous contrôle vétérinaire officiel qui se sont avérés fonctionner conformément aux conditions prévues à l'annexe.

3. Le Royaume-Uni veille à ce que les produits mentionnés à l'annexe soient étiquetés ou autrement identifiés de manière à indiquer la méthode et l'établissement de production.

4. Avant de procéder à des expéditions en vertu de la présente décision, le Royaume-Uni notifie à la Commission et aux autres États membres la liste des établissements visés au paragraphe 2 qui remplissent les conditions y visées.»

2) Les articles 1 *bis*, 1 *ter* et 1 *quater* suivants sont insérés:

«*Article 1* bis

1. Le Royaume-Uni n'expédie pas:

— de viandes pour la consommation humaine,

— de produits à base de viandes pour la consommation humaine,

— de préparations à base de viande pour la consommation humaine,

— d'aliments destinés aux carnivores domestiques

provenant de bovins qui n'ont pas été abattus dans le Royaume-Uni, sauf s'ils proviennent d'établissements au Royaume-Uni sous contrôle vétérinaire officiel qui ont mis en place un système de repérage de la matière première qui garantisse l'origine de la matière tout au long de la chaîne de production.

2. Le Royaume-Uni notifie à la Commission et aux autres États membres la liste des établissements répondant aux conditions prévues au paragraphe 1.

3. Le Royaume-Uni s'assure que les produits mentionnés au paragraphe 1 expédiés vers les autres États membres soient accompagnés d'un certificat sanitaire délivré par un vétérinaire officiel indiquant qu'ils répondent aux conditions prévues au paragraphe 1.

Article 1 ter

Le Royaume-Uni veille à ce que les produits mentionnés à l'annexe expédiés vers d'autres États membres conformément à la présente décision soient accompagnés d'un certificat sanitaire délivré par un vétérinaire officiel indiquant qu'ils répondent aux conditions fixées par la présente décision, et attestant la fréquence des contrôles officiels appliqués.

Article 1 quater

1. La Commission effectue des inspections communautaires sur place au Royaume-Uni en vue de vérifier l'application des dispositions de la présente décision, notamment en ce qui concerne la mise en œuvre des contrôles officiels.

2. Les inspections visées au paragraphe 1 doivent être effectuées en ce qui concerne les produits visés à l'annexe avant que les expéditions de ces produits puissent reprendre.

3. La Commission, après consultation des États membres réunis au sein du comité vétérinaire permanent, fixe la date à retenir pour la reprise des expéditions.»

3) L'annexe de la présente décision est ajoutée.

Article 2

Les États membres modifient les mesures qu'ils appliquent pour les rendre conformes à la présente décision. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 11 juin 1996.

Par la Commission

Le président

Jacques SANTER

ANNEXE

«ANNEXE

1. La gélatine et le phosphate dicalcique, produits par une méthode qui assure:
   - que toutes les matières d'os soient soumises à un dégraissage suivi d'un traitement acide à un pH < 1,5 pendant au moins 4 jours, suivi d'un traitement alcalin qui utilise soit la chaux à un pH > 12,5 pendant au moins 45 jours soit 0,3 N hydroxyde de soude pendant 10 à 14 jours, lui-même suivi d'un traitement par la chaleur à 138-140 °C pendant 4 secondes,
   - que toutes les autres matières premières (peaux, tendons et ligaments) soient soumises à un traitement alcalin tel que précisé au tiret précédent, suivi par un traitement par la chaleur à 138-140 °C pendant 4 secondes.
2. Les aminoacides et les peptides produits à partir de peaux par un procédé qui comprend une exposition des matières à un pH de 1 à 2, suivi par un pH > 11, lui-même suivi par un traitement par la chaleur à 140 °C pendant 30 minutes à 3 bars.
3. Les suifs et produits de suifs produits à partir de matériels provenant d'animaux propres à la consommation humaine, qui ont été soumis à l'un des processus décrits à l'article 2 de la décision 94/382/CE.
4. Les produits dérivés de suifs qui ont été produits par hydrolyse à une température égale ou supérieure à 250 °C.
5. Les produits visés aux points 1, 2, 3 et 4, à l'exception du phosphate dicalcique, doivent être filtrés après production.
6. Dans les cas prévus aux points 1, 2, 3 et 4, les bovins présentant des signes d'ESB et les animaux de plus de 30 mois [tels que prévus par le règlement (CE) n° 716/96 de la Commission (1)] ne peuvent être utilisés comme matière première. De plus, les tissus suivants ne peuvent être utilisés: crâne, colonne vertébrale, cervelle, moelle épinière, yeux, amygdales, thymus, intestins et rate.

(1) JO n° L 99 du 20. 4. 1996, p. 14.»