II

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

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

dell'11 giugno 1996

recante modifica della decisione 96/239/CE relativa a misure d'emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(96/362/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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 dalla direttiva 92/118/CEE [2], in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,

vista la direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno [3], modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE, in particolare l'articolo 9, paragrafo 4,

considerando che, per proteggere la salute animale e la sanità pubblica nella Comunità, la Commissione ha adottato la decisione 94/474/CE, del 27 luglio 1994, che stabilisce misure di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina ed abroga le decisioni 89/469/CEE e 90/200/CEE [4], modificata da ultimo dalla decisione 95/287/CE [5], la decisione 92/290/CEE, del 14 maggio 1992, recante misure di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) nel Regno Unito [6], modificata dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, la decisione 94/381/CE, del 27 giugno 1994, concernente misure di protezione per quanto riguarda l'encefalopatia spongiforme bovina e la somministrazione, con la dieta, di proteina derivata da mammiferi [7], modificata dalla decisione 95/60/CE [8] e la decisione 94/382/CE, del 27 giugno 1994, sull'ammissione di sistemi alternativi di trattamento termico per la trasformazione di rifiuti di origine animale derivanti da ruminanti, ai fini dell'inattivazione degli agenti dell'encefalopatia spongiforme [9], modificata dalla decisione 95/29/CE [10];

considerando che nella riunione dell'1-3 aprile 1996, il Consiglio ha concluso che dovrebbe essere adottata una decisione della Commissione, secondo la procedura del comitato veterinario permanente, al fine di esigere che ogni rifiuto animale derivato da mammiferi nella Comunità sia trasformato, secondo metodi di cui sia stata comprovata l'efficacia «de facto» per l'inattivazione degli agenti della scrapie e della BSE;

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

considerando che a seguito della pubblicazione di nuove informazioni circa alcuni casi della malattia di Creutzfeldt-Jacob nel Regno Unito, tale Stato membro ha adottato misure supplementari;

considerando che il Regno Unito ha vietato l'uso di farine di carne e di ossa per l'alimentazione degli animali d'allevamento;

considerando che il Regno Unito ha esteso l'elenco dei tessuti bovini da distruggere («Specified Bovine Material Order»);

considerando che la Commissione ha adottato la decisione 96/239/CE, del 27 marzo 1996, relativa a misure d'emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina [1]; che tale decisione ha vietato la spedizione verso gli altri Stati membri e i paesi terzi, in particolare, di sperma bovino e di alcuni altri prodotti ottenuti da bovini macellati nel Regno Unito e che possono entrare nella catena alimentare animale o umana, nonché di materiali destinati ad essere utilizzati in prodotti medici, farmaceutici o cosmetici;

considerando che il comitato scientifico veterinario è stato consultato il 18 aprile 1996 e il 26 aprile 1996; che, secondo detto comitato, lo sperma bovino è considerato sicuro per la salute animale rispetto alla BSE;

considerando che il comitato scientifico di cosmetologia è stato consultato l'11 aprile 1996 sulla sicurezza di alcuni prodotti di origine bovina; che il Comitato di collegamento delle associazioni europee dell'industria della profumeria e della cosmesi (Colipa) ha raccomandato vari anni fa ai propri membri del Regno Unito; che il comitato ha dichiarato che i propri membri seguono tale raccomandazione;

considerando che il comitato scientifico dell'alimentazione umana è stato consultato il 15 aprile 1996 sulla sicurezza di alcuni prodotti di origine bovina;

considerando che il comitato per le specialità farmaceutiche è stato consultato il 16 aprile 1996; che sono già state adottate misure relative alle fonti del materiale e al suo trattamento, nel settore farmaceutico; che tutte le specialità farmaceutiche sono sottoposte, prima dell'immissione sul mercato, ad un procedimento di approvazione nel cui ambito viene valutato il trattamento di tutte le materie prime; che, su richiesta dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, tutti i titolari di un'autorizzazione comunitaria di immissione sul mercato, o i richiedenti che hanno ottenuto il parere favorevole del comitato per le specialità medicinali o del comitato per i medicinali veterinari, hanno confermato che i prodotti in questione non contengono tessuti bovini originari del Regno Unito;

considerando che successivamente sono state rese disponibili informazioni supplementari per consentire una valutazione più completa dei rischi; che su tale base, il 26 aprile 1996, il comitato scientifico veterinario ha concluso che la combinazione di fonti adeguate dei materiali di origine bovina utilizzati e l'applicazione di norme minime di lavorazione che siano risultate efficaci per inattivare l'agente della BSE offrono assieme buone garanzie sulla sicurezza di questi prodotti a fini alimentari o cosmetici; che, di conseguenza, il comitato scientifico veterinario ha raccomandato parametri di sicurezza per l'elaborazione di questi prodotti, che sono pertanto considerati sicuri; che occorre inoltre predisporre norme specifiche per il controllo veterinario degli stabilimenti;

considerando che pertanto, secondo la Commissione, i prodotti di cui all'allegato della presente decisione (come la gelatina e il sego) sono sicuri;

considerando che per tali prodotti e lo sperma bovino si può pertanto derogare ai divieti imposti dalla decisione 96/239/CE;

considerando che il Regno Unito ha introdotto nel 1988 una norma che prevedeva la completa distruzione degli animali colpiti dalla BSE; che il Consiglio, nella riunione dell'1-3 aprile 1996, ha concluso che i bovini di età superiore ai 30 mesi non possono entrare nella catena alimentare umana o animale né essere utilizzati in prodotti farmaceutici o cosmetici; che tali animali non devono quindi essere utilizzati come materia prima per alcuni prodotti di origine bovina summenzionati;

considerando inoltre che alcuni tessuti bovini non devono essere utilizzati come materia di base per i prodotti suddetti;

considerando che è necessario prevedere adeguate garanzie per le spedizioni dal Regno Unito di prodotti ottenuti da bovini non macellati nel Regno Unito;

considerando che la Commissione deve eseguire ispezioni comunitarie nel Regno Unito per verificare l'applicazione delle misure di cui alla presente decisione;

considerando che il Regno Unito ha presentato una proposta di misure per controllare ed eradicare la BSE nel Regno Unito, in particolare il macello selettivo obbligatorio di capi e/o di mandrie individuati come i più verosimilmente esposti a farine di carne e di ossa infette, nonché un sistema potenziato d'identificazione individuale dei bovini, al fine di assicurare un effettivo controllo dei movimenti e la reperibilità degli animali (sistema di passaporto per gli animali);

considerando che il comitato veterinario permanente non ha espresso alcun parere; che la Commissione, in conformità all'articolo 17 della direttiva 89/662/CEE, ha pertanto proposto in data 23 maggio 1996 le presenti misure al Consiglio, il quale avrebbe dovuto deliberare in proposito nel termine di 15 giorni;

[1] GU n. L 78 del 28. 3. 1996, pag. 47.

considerando che il Consiglio non ha deliberato entro il termine previsto; che il Consiglio non si è pronunciato a maggioranza semplice contro le misure proposte entro lo stesso termine; che queste misure devono essere adottate dalla Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione 96/239/CE è così modificata:

1) L'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 1*

1. In attesa di un esame globale della situazione e nonostante le vigenti disposizioni comunitarie in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina, il Regno Unito si astiene dallo spedire dal proprio territorio verso gli altri Stati membri e i paesi terzi:

— bovini vivi ed embrioni di bovini;

— carni di bovini macellati nel Regno Unito;

— prodotti ottenuti da bovini macellati nel Regno Unito, che possono entrare nella catena alimentare umana, ad eccezione di quelli elencati in allegato;

— prodotti ottenuti da bovini macellati nel Regno Unito, che possono entrare nella catena alimentare animale, ad eccezione dei prodotti elencati in allegato;

— materiali ottenuti da bovini macellati nel Regno Unito, che sono destinati ad essere utilizzati in prodotti cosmetici, ad eccezione dei prodotti elencati in allegato;

— materiali ottenuti da bovini macellati nel Regno Unito, che sono destinati ad essere utilizzati in prodotti medici o farmaceutici, ad eccezione di quelli elencati in allegato;

— farine di carne, farina di ossa e farine di carne e di ossa provenienti da mammiferi.

2. Il Regno Unito autorizza la produzione dei prodotti di cui al paragrafo 1, terzo, quarto, quinto e sesto trattino, e menzionati nell'allegato soltanto negli stabilimenti sottoposti a controllo ufficiale veterinario per i quali è stato accertato che operano conformemente alle condizioni stabilite nell'allegato.

3. Il Regno Unito accerta che i prodotti menzionati nell'allegato siano etichettati o comunque contrassegnati in modo da indicare il metodo e lo stabilimento di produzione.

4. Prima di effettuare spedizioni, in forza della presente decisione, il Regno Unito comunica alla Commissione e agli altri Stati membri l'elenco degli stabilimenti di cui al paragrafo 2 che soddisfano le condizioni ivi menzionate.»

2) Sono inseriti i seguenti articoli 1 bis, 1 ter, 1 quater:

«*Articolo 1 bis*

1. Il Regno Unito non spedisce:

— carni per il consumo umano,

— prodotti a base di carne per il consumo umano,

— preparati a base di carne per il consumo umano,

— alimenti destinati a carnivori domestici,

ottenuti da bovini non macellati nel Regno Unito, a meno che provengano da stabilimenti siti nel Regno Unito, posti sotto controllo veterinario ufficiale ed i quali abbiano predisposto un sistema di identificazione della materia prima che garantisca l'origine del materiale durante l'intera catena di produzione.

2. Il Regno Unito notifica alla Commissione e agli altri Stati membri l'elenco degli stabilimenti conformi ai requisiti di cui al paragrafo 1.

3. Il Regno Unito provvede affinché i prodotti, di cui al paragrafo 1, spediti verso gli altri Stati membri, siano scortati da un certificato sanitario rilasciato da un veterinario ufficiale e attestante la loro conformità ai requisiti di cui al paragrafo 1.

Articolo 1 ter

Il Regno Unito provvede affinché i prodotti di cui all'allegato, spediti verso gli altri Stati membri conformemente alla presente decisione, siano scortati da un certificato sanitario rilasciato da un veterinario ufficiale e attestante la loro conformità al disposto della presente decisione, nonché la frequenza dei controlli ufficiali eseguiti.

Articolo 1 quater

1. La Commissione effettua ispezioni comunitarie in loco nel Regno Unito per accertare l'applicazione delle disposizioni della presente decisione, in particolare l'esecuzione di controlli ufficiali.

2. Le ispezioni di cui al paragrafo 1 sono eseguite con riguardo ai prodotti di cui all'allegato prima della ripresa delle spedizioni di detti prodotti.

3. La Commissione, previa consultazione degli Stati membri in seno al comitato veterinario permanente, fissa la data in cui le spedizioni possono riprendere.»

3) È aggiunto l'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri modificano le misure da essi applicate per renderle conformi alla presente decisione. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'11 giugno 1996.

Per la Commissione

Il Presidente

Jacques SANTER

ALLEGATO

«ALLEGATO

1. Gelatina e difosfato di calcio ottenuti con un metodo atto a garantire:
   - che tutti i materiali ossei siano sottoposti a sgrassatura, seguita da trattamento acido a pH < 1,5 per almeno 4 giorni, da trattamento alcalino utilizzando calce a pH > 12,5 per almeno 45 giorni o una soluzione di soda caustica 0,3 N per 10-14 giorni e quindi da trattamento termico a 138-140 °C per 4 secondi;
   - che tutte le altre materie prime (pelli e carnicci, tendini e nervi) siano sottoposte a trattamento alcalino come indicato al precedente trattino, seguito da trattamento termico a 138-140 °C per 4 secondi.
2. Amminoacidi e peptidi ottenuti da pelli e carnicci con un metodo che preveda un'esposizione del materiale a pH compreso tra 1 e 2, seguita da un'esposizione a pH > 11 e quindi da trattamento termico a 140 °C per 30 minuti alla pressione di 3 bar.
3. Sego e prodotti del sego ottenuti da materiali di animali idonei al consumo umano, che abbiano subito uno dei processi di cui all'articolo 2 della decisione 94/382/CE.
4. Prodotti derivati dal sego ottenuti mediante idrolisi ad una temperatura pari o superiore a 250 °C.
5. Una volta elaborati, i prodotti di cui ai punti 1, 2, 3 e 4, escluso il difosfato di calcio, devono essere filtrati.
6. Nei casi di cui ai punti 1, 2, 3 e 4, gli animali della specie bovina che mostrino segni della BSE e i bovini di età superiore ai 30 mesi [come previsto dal regolamento (CE) n. 716/96 della Commissione (1)] non devono essere utilizzati come materia di base. Inoltre, non possono essere utilizzati i seguenti tessuti: cranio, colonna vertebrale, cervello, midollo spinale, occhio, tonsille, timo, intestino, milza.

(1) GU n. L 99 del 20. 4. 1996, pag. 14.»