II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 11. juni 1996

om ændring af beslutning 96/239/EF om visse hasteforanstaltninger til beskyttelse mod bovin spongiform encephalopati

(Tekst af betydning for EØS)

(96/362/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked [1], senest ændret ved direktiv 92/118/EØF [2], særlig artikel 10, stk. 4,

under henvisning til Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked [3], senest ændret ved direktiv 92/118/EØF, særlig artikel 9, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

For at beskytte dyresundheden og folkesundheden i Fællesskabet vedtog Kommissionen beslutning 94/474/EF af 27. juli 1994 om visse beskyttelsesforanstaltninger mod bovin spongiform encephalopati og om ophævelse af beslutning 89/469/EØF og 90/200/EØF [4], senest ændret ved beslutning 95/287/EF [5]; beslutning 92/290/EØF af 14. maj 1992 om visse beskyttelsesforanstaltninger mod bovin spongiform encephalopati (BSE) i Det Forenede Kongerige, for så vidt angår kvægembryoner [6], ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse, beslutning 94/381/EF af 27. juni 1994 om bestemte beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til bovin spongiform encephalopati og opfodring af protein af pattedyr [7], ændret ved beslutning 95/60/EF [8], og beslutning 94/382/EF af 27. juni 1994 om godkendelse af alternative varmebehandlingssystemer til forarbejdning af animalsk affald fra drøvtyggere med henblik på inaktivering af spongiform encephalopati-agenser [9], ændret ved beslutning 95/29/EF [10];

Rådet konkluderede på sit møde den 1.-3. april 1996, at der skulle vedtages en kommissionsbeslutning efter proceduren for Den Stående Veterinærkomité; det skulle ved denne beslutning kræves, at alt affald fra pattedyr i Fællesskabet skulle forarbejdes efter en metode, der i praksis havde vist sig, at være effektiv med henblik på inaktivering af scrapie- og bovin spongiform encephalopati-agenser;

[1] EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 29.
[2] EFT nr. L 62 af 15. 3. 1993, s. 49.
[3] EFT nr. L 395 af 30. 12. 1989, s. 13.
[4] EFT nr. L 194 af 29. 7. 1994, s. 96.
[5] EFT nr. L 181 af 1. 8. 1995, s. 40.
[6] EFT nr. L 152 af 4. 6. 1992, s. 37.
[7] EFT nr. L 172 af 7. 7. 1994, s. 23.
[8] EFT nr. L 55 af 11. 3. 1995, s. 43.
[9] EFT nr. L 172 af 7. 7. 1994, s. 25.
[10] EFT nr. L 38 af 18. 2. 1995, s. 17.

Det Forenede Kongerige har truffet supplerende foranstaltninger som følge af, at der er offentliggjort nye oplysninger om visse tilfælde af Creutzfeldt-Jakobs sygdom i medlemsstaten;

Det Forenede Kongerige har forbudt anvendelse af kødbenmel fra pattedyr til fodring af husdyr;

Det Forenede Kongerige har udvidet listen over bovine væv, der skal destrueres (Specified Bovine Material Order);

Kommissionen vedtog beslutning 96/239/EF af 27. marts 1996 om visse hasteforanstaltninger til beskyttelse mod bovin spongiform encephalopati (1); beslutningen forbyder forsendelser til andre medlemsstater og til tredjelande fra Det Forenede Kongerige af blandt andet sæd fra kvæg og visse andre produkter, der er fremstillet af kvæg slagtet i Det Forenede Kongerige, og råmaterialer som kan indgå i fødevare- eller foderkæden, samt produkter, der er bestemt til medicinsk, kosmetisk eller farmaceutisk anvendelse;

Den Videnskabelige Veterinærkomité blev hørt den 18. april 1996 og den 26. april 1996; ifølge komitéens udtalelse udgør tyresæd ingen risiko for dyrs sundhed i henseende til BSE;

Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetiske Produkter blev hørt den 11. april 1996 om risikofriheden af visse bovine produkter; Forbindelsesudvalget for Parfume- og Kosmetikindustriens Europæiske Foreninger (COLIPA) henstillede for flere år siden til sine medlemmer, at undlade at anvende udgangsmateriale fra kvæg fra Det Forenede Kongerige; udvalget har erklæret, at dets medlemmer følger denne henstilling;

Det Videnskabelige Udvalg for Levnedsmidler blev hørt den 15. april 1996 om risikofriheden af visse bovine produkter;

Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter blev hørt den 16. april 1996; den farmaceutiske sektor har allerede indført foranstaltninger vedrørende tilbagesporing af råmaterialer og deres behandling, hver farmaceutisk specialitet underkastes en før markedsføringsgodkendelse, inden det markedsføres, på grundlag af hvilken behandlingsprocessen af ethvert råmateriale vurderes; efter anmodning fra Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, har alle indehavere af EF-markedsføringstilladelser og ansøgere med positiv udtalelse fra Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter eller fra Udvalget for Veterinærlægemidler bekræftet, at de pågældende produkter ikke indeholder bovine væv med oprindelse i Det Forenede Kongerige;

der er senere fremkommet yderligere oplysninger, der kan gøre det lettere at foretage en mere fuldstændig risikovurdering; på dette grundlag konkluderede Den Videnskabelige Veterinærkomité den 26. april 1996, at en kombination af passende tilbagesporing af benyttet bovint materiale og anvendelse af mindstenormer for fremstilling, som har vist sig effektivt at inaktivere BSE-agenset, tilsammen giver gode forsikringer om disse produkters risikofrihed ved anvendelse i levnedsmidler eller kosmetiske produkter; følgelig har Den Videnskabelige Veterinærkomité anbefalet sikkerhedsparametre for fremstillingen af sådanne produkter, som derfor ikke anses for at udgøre en risiko; der bør desuden indføres specifikke regler for veterinærkontrol med virksomheder;

det er derfor Kommissionens opfattelse, at de produkter der er omfattet af bilaget til denne beslutning (så som gelatine og talg) ikke udgør nogen risiko;

disse produkter samt tyresæd kan derfor undtages fra det forbud, der blev givet i beslutning 96/239/EF;

Det Forenede Kongerige indførte i 1988 et krav om, at dyr angrebet af BSE skulle destrueres fuldstændigt; Rådet konkluderede på sit møde den 1.-3. april 1996, at kvæg på over 30 måneder ikke må indgå i fødevare- eller foderkæden eller blive anvendt til kosmetiske eller farmaceutiske produkter; sådanne dyr må derfor ikke bruges som udgangsmateriale for bestemte bovine produkter som ovenfor omtalt;

desuden må bestemte bovine væv ikke benyttes som udgangsmateriale for disse produkter;

der bør indføres passende garantier med hensyn til afsendelse fra Det Forenede Kongerige af produkter fra kvæg, der ikke blev slagtet i Det Forenede Kongerige;

Kommissionen bør gennemføre EF-inspektioner i Det Forenede Kongerige med henblik på at kontrollere anvendelsen af de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger;

Det Forenede Kongerige har fremlagt et forslag til foranstaltninger til kontrol og udrydning af bovin spongiform encephalopati i Det Forenede Kongerige, navnlig selektiv tvungen slagtning af dyr og/eller besætninger, der er identificeret som værende dem, der mest sandsynligt har været udsat for inficeret kødbenmel, og et forbedret system for individuel identificering af kvæg for at sikre effektiv kontrol af bevægelser og tilbagesporing af dyr (dyrepassystem);

Den Stående Veterinærkomité har ikke afgivet udtalelse; Kommissionen har derfor den 23. maj 1996 foreslået Rådet foranstaltninger i henhold til artikel 17 i direktiv 89/662/EØF, hvorefter Rådet skal vedtage foranstaltninger i løbet af 15 dage;

(1) EFT nr. L 78 af 28. 3. 1996, s. 47.

Rådet har ikke taget stilling inden udløbet af den fastsatte frist; Rådet har ikke ved simpelt flertal stemt imod de foreslåede foranstaltninger inden for samme frist; Kommissionen bør derfor nu vedtage de pågældende foranstaltninger —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I beslutning 96/239/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 affattes således:

»*Artikel 1*

1. Indtil der er foretaget en samlet undersøgelse af situationen, og i tilslutning til de EF-foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse mod bovin spongiform encephalopati, undlader Det Forenede Kongerige fra sit område at sende følgende til de andre medlemsstater og til tredjelande:

— levende kvæg samt embryoner fra kvæg

— kød af kvæg slagtet i Det Forenede Kongerige

— produkter, der er fremstillet af kvæg slagtet i Det Forenede Kongerige, og som kan indgå i fødevarekæden, bortset fra de produkter, der er anført i bilaget

— produkter, der er fremstillet af kvæg slagtet i Det Forenede Kongerige, og som kan indgå i foderkæden, bortset fra de produkter, der er anført i bilaget

— materiale, der er fremstillet af kvæg slagtet i Det Forenede Kongerige, og som er bestemt til anvendelse i kosmetiske produkter, bortset fra de i bilaget anførte

— materiale, der er fremstillet af kvæg slagtet i Det Forenede Kongerige, og som er bestemt til anvendelse i medicinske eller farmaceutiske produkter, bortset fra de i bilaget anførte

— kødmel, benmel og kødbenmel fra pattedyr.

2. Det Forenede Kongerige tillader kun produktion af de produkter, der omhandles i stk. 1, tredje, fjerde, femte og sjette led, og i bilaget, i virksomheder under officiel veterinærkontrol, for hvis vedkommende det er påvist, at produktionen finder sted i overensstemmelse med de i bilaget anførte betingelser.

3. Det Forenede Kongerige sørger for, at de i bilaget nævnte produkter mærkes eller på anden måde identificeres, således at produktionsmetoden og -virksomheden fremgår.

4. Det Forenede Kongerige meddeler inden enhver forsendelse i medfør af denne beslutning, Kommissionen og de øvrige medlemsstater listen over de i stk. 2 omhandlede virksomheder, der opfylder de deri nævnte betingelser.«

2) Som artikel 1a, 1b og 1c indsættes:

»*Artikel 1a*

1. Det Forenede Kongerige undlader at afsende

— kød til menneskeføde

— kødprodukter til menneskeføde

— tilberedt kød til menneskeføde

— foder til kødædende husdyr

der er fremstillet af kvæg, der ikke er slagtet i Det Forenede Kongerige, medmindre det/de kommer fra virksomheder i Det Forenede Kongerige, der er under officiel veterinærkontrol, og som har indført et system til tilbagesporing af råmaterialet, der garanterer materialets oprindelse i hele produktionskæden.

2. Det Forenede Kongerige sender listen over virksomheder, der opfylder betingelserne i stk. 1, til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

3. Det Forenede Kongerige drager omsorg for, at de i stk. 1 nævnte produkter, der sendes til andre medlemsstater, ledsages af et sundhedscertifikat, der er udstedt af en embedsdyrlæge, og hvori det erklæres, at de opfylder betingelserne i stk. 1.

Artikel 1b

Det Forenede Kongerige drager omsorg for, at de i bilaget nævnte produkter, der sendes til andre medlemsstater i henhold til denne beslutning, ledsages af et sundhedscertifikat udstedt af en embedsdyrlæge, hvori det erklæres, at de opfylder betingelserne i denne beslutning, og hvori hyppigheden af den udførte officielle kontrol attesteres.

Artikel 1c

1. Kommissionen foretager EF-inspektioner på stedet i Det Forenede Kongerige for at kontrollere anvendelsen af bestemmelserne i denne beslutning, navnlig bestemmelserne vedrørende gennemførelsen af officiel kontrol.

2. De i stk. 1 nævnte inspektioner udføres med hensyn til de i bilaget anførte produkter inden afsendelsen af disse produkter begynder.

3. Efter at have hørt medlemsstaterne inden for Den Stående Veterinærkomité fastsætter Kommissionen den dato, fra hvilken afsendelse pâny kan begynde.«

3) Som bilag indsættes bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Medlemsstaterne ændrer de foranstaltninger, de anvender, for at bringe dem i overensstemmelse med denne beslutning. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. juni 1996.

På Kommissionens vegne

Jacques SANTER

Formand

BILAG

»BILAG

1. Gelatine og dikalciumfosfat, fremstillet efter en metode, der sikrer,
   - at alt knoglemateriale affedtes efterfulgt af syrebehandling ved en pH-værdi < 1,5 i mindst 4 dage, efterfulgt af alkalibehandling, hvorved der anvendes enten kalk med en pH-værdi > 12,5 i mindst 45 dage eller 0,3 N natriumhydroxid i 10-14 dage, efterfulgt af opvarmning til mellem 138 °C og 140 °C i 4 sekunder
   - at andet råmateriale (huder, skind, sener og ligamenter) undergår alkalibehandling som angivet i foregående led, efterfulgt af opvarmning til mellem 138 °C og 140 °C i 4 sekunder.
2. Aminosyrer og peptider fremstillet af huder og skind ved en proces, hvorved materialet udsættes for en pH-værdi på 1 til 2, efterfulgt af en pH-værdi > 11, efterfulgt af varmebehandling på 140 °C i 30 minutter ved 3 bar.
3. Talg og talgprodukter fremstillet af materiale af dyr, der er egnet til menneskeføde, som har undergået en af de behandlinger, der er beskrevet i artikel 2 i beslutning 94/382/EF.
4. Produkter, der er fremstillet af talg ved hydrolyse ved 250 °C eller derover.
5. De i punkt 1, 2, 3 og 4 nævnte produkter, bortset fra dikalciumsfosfat, skal filtreres efter fremstilling.
6. I de i punkt 1, 2, 3 og 4 omhandlede tilfælde må kvæg, der viser symptomer på BSE, samt kvæg på over 30 måneder (som omhandlet i Kommissionens forordning (EF) nr. 716/96 [1]) ikke anvendes som udgangsmateriale. Desuden må følgende væv ikke anvendes: kranium, rygsøjle, hjerne, rygmarv, øje, mandler, brissel, tarm og milt.

---

[1] EFT nr. L 99 af 20. 4. 1996, s. 14.«