II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 11 de Junho de 1996

que altera a Decisão 96/239/CE relativa a determinadas medidas de emergência em matéria de protecção contra a encefalopatia espongiforme dos bovinos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(96/362/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa aos controlos zootécnicos e veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspectiva da realização do mercado interno [1], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE [2], e, nomeadamente, o nº 4 do seu artigo 10º,

Tendo em conta a Directiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno [3], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE, e, nomeadamente, o nº 4 do seu artigo 9º,

Considerando que, para proteger a sanidade animal e a saúde pública na Comunidade, a Comissão adoptou a Decisão 94/474/CE, de 27 de Julho de 1994, que diz respeito a determinadas medidas de protecção relativas à encefalopatia espongiforme bovina e revoga as Decisões 89/469/CEE e 90/200/CEE [4], com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 95/287/CE [5], a Decisão 92/290/CEE, de 14 de Maio de 1992, relativa a determinadas medidas de protecção de embriões de bovino contra a encefalopatia espongiforme bovina (BSE) no Reino Unido [6], alterada pelo Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia, a Decisão 94/381/CE, de 27 de Junho de 1994, relativa a certas medidas de protecção respeitantes à encefalopatia espongiforme bovina e à alimentação à base de proteínas derivadas de mamíferos [7], alterada pela Decisão 95/60/CE [8], e a Decisão 94/382/CE, de 27 de Junho de 1994, que aprova sistemas alternativos de tratamento térmico para a transformação de resíduos provenientes de ruminantes no respeitante à inactivação de agentes de encefalopatia espongiforme [9], alterada pela Decisão 95/29/CE [10];

Considerando que, na sua reunião de 1 a 3 de Abril de 1996, o Conselho concluiu que a Comissão deveria adoptar uma decisão, em conformidade com o processo do Comité veterinário permanente, nos termos da qual todos os resíduos animais provenientes de mamíferos existentes na Comunidade deverão ser transformados por um método que tenha dado provas de eficácia «de facto» na inactivação de agentes do tremor epizoótico dos bovinos e da BSE;

(1) JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 29.
(2) JO nº L 62 de 15. 3. 1993, p. 49.
(3) JO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.
(4) JO nº L 194 de 29. 7. 1994, p. 96.
(5) JO nº L 181 de 1. 8. 1995, p. 40.
(6) JO nº L 152 de 4. 6. 1992, p. 37.
(7) JO nº L 172 de 7. 7. 1994, p. 23.
(8) JO nº L 55 de 11. 3. 1995, p. 43.
(9) JO nº L 172 de 7. 7. 1994, p. 25.
(10) JO nº L 38 de 18. 2. 1995, p. 17.

Considerando que o Reino Unido tomou medidas suplementares, na sequência da publicação de novas informações relativas à ocorrência de certos casos da doença de Creutzfeldt-Jacob neste Estado-membro;

Considerando que o Reino Unido proibiu a utilização de farinha de carne e de ossos provenientes de mamíferos na alimentação de animais de exploração;

Considerando que o Reino Unido alargou a lista de tecidos bovinos que devem ser destruídos (*Specified Bovine Material Order*);

Considerando que a Comissão adoptou a Decisão 96/239/CE, de 27 de Março de 1996, relativa a determinadas medidas de emergência em matéria de protecção contra a encefalopatia espongiforme dos bovinos [1]; que essa decisão proibe a expedição para outros Estados-membros e para países terceiros, a partir do Reino Unido, nomeadamente de sémen de bovinos e de determinados outros produtos obtidos a partir de animais de espécie bovina abatidos no Reino Unido, susceptíveis de entrar na cadeia alimentar humana ou animal ou destinados a uso médico, farmacêutico ou cosmético;

Considerando que o Comité científico veterinário foi consultado em 18 e em 26 de Abril de 1996; que, de acordo com o seu parecer, o sémen de bovinos é considerado seguro para a sanidade animal, no que à BSE diz respeito;

Considerando que o Comité científico de cosmetologia foi consultado acerca da segurança de determinados produtos de origem bovina em 11 de Abril de 1996; que o Comité de ligação das associações europeias da indústria do perfume, de cosméticos e de produtos de toucador (Colipa) recomendou, há vários anos, aos seus membros que não utilizassem matérias-primas de origem bovina provenientes do Reino Unido; que o comité em questão declarou que os seus membros observem esta recomendação;

Considerando que o Comité científico da alimentação humana foi consultado acerca da segurança de determinados produtos de origem bovina em 15 de Abril de 1996;

Considerando que o Comité das especialidades farmacêuticas foi consultado em 16 de Abril de 1996; que o sector farmacêutico já tinha tomado medidas no que respeita à origem e tratamento de materiais; que todos os produtos farmacêuticos estão sujeitos a aprovação prévia antes da colocação no mercado, destinada nomeadamente a apreciar o processo de tratamento da matéria-prima; que, a pedido da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, todos os titulares de autorizações comunitárias de comercialização, ou todos os requerentes que tenham obtido um parecer favorável do Comité das especialidades farmacêuticas ou do Comité dos medicamentos veterinários confirmaram que os produtos em questão não contêm tecidos bovinos provenientes do Reino Unido;

Considerando que, subsequentemente, foram disponibilizadas novas informações que permitem uma avaliação mais cabal dos riscos; que, nesta base, o Comité científico veterinário concluiu, em 26 de Abril de 1996, que a utilização de materias de origem bovina de proveniência adequada, aliada à aplicação de normas mínimas de transformação de comprovada eficácia na inactivação do agente da BSE, oferecem garantias de segurança para a utilização destes produtos na alimentação humana e na indústria cosmética; que, em consequência, o Comité científico veterinário recomendou parâmetros de segurança para a produção destes produtos, que, deste modo, são considerados seguros; que, além disso, devem ser adoptadas regras específicas para o controlo veterinário dos estabelecimentos;

Considerando que, por conseguinte, a Comissão entende que os produtos referidos no anexo, nomeadamente gelatina e sebo, são seguros;

Considerando que, por conseguinte, estes produtos, bem como o sémen de bovinos, podem ser dispensados da proibição prevista na Decisão 96/239/CE;

Considerando que, em 1988, o Reino Unido introduziu medidas com vista à integral destruição dos animais afectados pela BSE; que o Conselho, na sua reunião de 1 a 3 de Abril de 1996, concluiu que os animais de espécie bovina com mais de 30 meses não podem entrar nas cadeias alimentares humana ou animal, nem ser utilizados em produtos cosméticos ou farmacêuticos; que estes animais também não podem ser utilizados como matéria-prima para determinados produtos de origem bovina, tal como referido *supra*;

Considerando ainda que determinados tecidos bovinos não podem ser utilizados como matéria-prima para estes produtos;

Considerando que é necessário prever garantias adequadas para a expedição do Reino Unido de produtos obtidos a partir de animais da espécie bovina, que não foram abatidos no Reino Unido;

Considerando que a Comissão deveria proceder a inspecções comunitárias no Reino Unido a fim de verificar a aplicação das medidas previstas na presente decisão;

Considerando que o Reino Unido apresentou uma proposta de medidas para controlar e erradicar a BSE no Reino Unido, nomeadamente o abate selectivo obrigatório de animais e/ou manadas identificados como tendo muito provavelmente estado em contacto com farinha de carne e de ossos infectada e um sistema aperfeiçoado de identificação individual dos bovinos para assegurar o controlo efectivo das deslocações e a rastreabilidade dos animais (sistema de passaporte animal);

Considerando que o Comité veterinário permanente não emitiu parecer; que, por conseguinte, a Comissão propôs ao Conselho as referidas medidas em 23 de Maio de 1996, por força do artigo 17º da Directiva 89/662/CEE, estando o Conselho obrigado a adoptar medidas num prazo de 15 dias;

[1] JO nº L 78 de 28. 3. 1996, p. 47.

Considerando que o Conselho não agiu dentro do prazo estabelecido; que o Conselho não tomou uma decisão contrária às medidas propostas por maioria simples dentro do mesmo prazo; que essas medidas devem ser adoptadas pela Comissão,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

A Decisão 96/239/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 1º*

1. Na pendência de uma análise global da situação, e não obstante as disposições comunitárias adoptadas em matéria de protecção contra a encefalopatia espongiforme dos bovinos, o Reino Unido não expedirá do seu território, com destino aos demais Estados-membros e a países terceiros:

— bovinos vivos e embriões de bovinos,

— carne de animais da espécie bovina abatidos no Reino Unido,

— produtos obtidos a partir de animais da espécie bovina abatidos no Reino Unido, susceptíveis de entrar na cadeia alimentar humana, à excepção dos produtos enumerados no anexo,

— produtos obtidos a partir de animais da espécie bovina abatidos no Reino Unido susceptíveis de entrar na cadeia alimentar animal, à excepção dos produtos enumerados no anexo,

— materiais obtidos a partir de animais da espécie bovina abatidos no Reino Unido, destinados a ser utilizados em produtos cosméticos, à excepção dos enumerados no anexo,

— materiais obtidos a partir de animais da espécie bovina abatidos no Reino Unido, destinados a ser utilizados em produtos médicos ou farmacêuticos, à excepção dos enumerados no anexo,

— farinhas de carne, farinhas de ossos e farinhas de carne e ossos, provenientes de mamíferos.

2. O Reino Unido só permitirá a produção dos produtos referidos no nº 1, terceiro, quarto, quinto e sexto travessões, e enunciados no anexo em estabelecimentos objecto de controlo veterinário oficial que se demonstrou operarem de acordo com as condições fixadas no anexo.

3. O Reino Unido assegurar-se-á de que os produtos referidos no anexo são etiquetados ou de outra forma identificados a fim de revelar o método e o estabelecimento de produção.

4. Antes de proceder a expedições nos termos da presente decisão, o Reino Unido comunicará à Comissão e aos outros Estados-membros a lista dos estabelecimentos referidos no nº 2 que preenchem as condições previstas no mesmo número.».

2. São aditados os artigos 1ºA, 1ºB e 1ºC seguintes:

«*Artigo 1ºA*

1. O Reino Unido não expedirá:

— carne para consumo humano,

— produtos de carne para consumo humano,

— preparações à base de carne para consumo humano,

— alimentos para animais domésticos carnívoros

obtidos a partir de bovinos que não tenham sido abatidos no Reino Unido, a menos que estes provenham de estabelecimentos no Reino Unido sujeitos a controlo veterinário oficial que tenham instalado sistemas de marcação das matérias-primas que garantam a origem dos materiais ao longo de toda a cadeia de produção.

2. O Reino Unido comunicará à Comissão e aos outros Estados-membros a lista dos estabelecimentos que preenchem as condições referids no nº 1.

3. O Reino Unido assegurará que os produtos referidos no nº 1, expedidos para outros Estados-membros, sejam acompanhados de um certificado sanitário, emitido por um veterinário oficial, atestando que preenchem as condições mencionadas no nº 1.

Artigo 1ºB

O Reino Unido assegurar-se-á de que os produtos referidos no anexo expedidos para outros Estados-membros nos termos da presente decisão sejam acompanhados de um certificado sanitário, emitido por um veterinário oficial, atestando a sua conformidade com as condições previstas na presente decisão, bem como a frequência dos controlos oficiais efectuados.

Artigo 1ºC

1. A Comissão realizará inspecções comunitárias no local, no Reino Unido, destinadas a verificar a aplicação do disposto na presente decisão, nomeadamente no que respeita à aplicação dos controlos oficiais.

2. As inspecções a que se refere o nº 1 serão efectuadas, relativamente aos produtos mencionados no anexo, antes de recomeçar a expedição destes produtos.

3. A Comissão, após consulta dos Estados-membros reunidos no seio do Comité veterinário permanente, fixará a data me que poderão recomeçar as expedições.».

3. É aditado o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os Estados-membros procederão à alteração das medidas que aplicam para dar cumprimento à presente decisão. Dessas alterações os Estados-membros informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 3.º

Os Estados-membros são dos destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 11 de Junho de 1996.

Pela Comissão

O Presidente

Jacques SANTER

ANEXO

«ANEXO

1. Gelatina e fosfato dicálcico, obtidos por um processo que assegure que:
   — toda a matéria óssea seja submetida a desengorduramento, seguido de tratamento ácido de pH < 1,5 durante, pelo menos, 4 dias, seguido de um tratamento alcalino que utilize quer cal a pH > 12,5 durante, pelo menos, 45 dias, quer 0,3 N hidróxido de sódio durante 10 a 14 dias seguido de aquecimento a 138-140 °C durante 4 segundos,
   — as demais matérias-primas (peles, tendões e ligamentos) sejam submetidas a tratamento alcalino, como especificado no travessão anterior, seguido de aquecimento a 138-140 °C durante 4 segundos.
2. Aminoácidos e péptidos produzidos a partir de peles mediante um processo que envolve a exposição do material a um pH de 1 a 2, seguido de um pH de > 11, seguido de tratamento térmico a 140 °C durante 30 minutos a 3 bares.
3. Sebo e produtos à base de sebo produzidos a partir de material proveniente de animais próprios para consumo humano que tenha sido submetido a um dos processos descritos no artigo 2º da Decisão 94/382/CE.
4. Produtos derivados do sebo que tenham sido obtidos por hidrólise a uma temperatura igual ou superior a 250 °C.
5. Os produtos referidos nos nºs 1, 2, 3 e 4, com exclusão do fosfato dicálcico, devem ser filtrados após a produção.
6. Nos casos previstos nos nºs 1, 2, 3 e 4, não podem ser utilizados como matéria-prima animais que apresentem sinais de BSE nem animais com mais de 30 meses [como previsto no Regulamento (CE) nº 716/96 da Comissão (1)]. Além disso, não podem ser utilizados os seguintes tecidos: crâneo, coluna vertebral, mioleira, espinal medula, olhos, amígdalas, timo, intestino e baço.

(1) JO nº L 99 de 20. 4. 1996, p. 14».