



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 17.07.1997  
COM(97) 419 def.

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

houdende verbod, in verband met overdraagbare spongiforme encefalopathieën, op het  
gebruik van risicomateriaal

(door de Commissie ingediend)



## EXPLANATORY MEMORANDUM

BSE is thought to have arisen from sheep scrapie, although this is not confirmed. Recent experiments have shown that sheep can be infected by BSE, producing a disease clinically indistinguishable from scrapie. It is therefore possible that BSE is, in fact, a strain of scrapie. Furthermore, sheep in the Community have been fed on meat-and-bone meal, raising the possibility that they have been infected with BSE.

A group of experts convened by WHO on 3 April 1996 recommended that "No part or product of any animal which has shown signs of a transmissible spongiform encephalopathy should enter any food chain (human or animal)." and "Countries should not permit tissues that are likely to contain the BSE agent to enter any food chain (human or animal)." The first recommendation is already implemented in Community law. On 21 October 1996 the Scientific Veterinary Committee has given its opinion on the second recommendation (doc VI/6665/96 Rev 6 final) by written procedure.

The Committee considered that, on the basis of studies of both experimental and natural infection, and allowing for a margin of safety, the tissues which should be excluded from human food and animal feed are the brain, eyes and spinal cord from cattle, sheep and goats over one year of age and the spleens of sheep and goats over six months of age. On the basis of this advice, the attached proposal defines these tissues, as well as the tonsils, as specified risk material (hereafter referred to as SRM) and proposes to prohibit their use. In addition, it is proposed to prohibit the use of the vertebral column of cattle, sheep and goats for the production of mechanically recovered meat, as this process may result in the presence of fragments of spinal cord in the final product.

The provisions are proposed to apply to all Member States but, as the risk of BSE in the UK remains significantly higher than in other Member States, the existing measures in respect of the removal of specified bovine material in the UK will remain in force.

The Commission proposal takes a precautionary approach, based on the scientific advice first outlined by the WHO expert group and later defined in detail by the Scientific Veterinary Committee.

When assessing the risk in Member States other than the UK and in third countries, the Commission is aware that meat-and-bone meal, which might have been infected with BSE, was exported from the UK in considerable quantities between the early 1980s, when BSE entered the British herd, until at least 1990 when Member States (and most third countries) implemented national import bans on UK meat-and-bone meal. Animals in many other countries may thus have been exposed to infection, to an unknown degree. In addition, it is estimated that a significant number of infected animals were dispatched from the UK in this period. Their tissues would have been rendered and may have been recycled in animal feed, thereby exposing animals in other Member States to the BSE agent.

As no Member State or third country can at present demonstrate complete freedom from all transmissible spongiform encephalopathies (for example BSE or scrapie), it is proposed to prohibit the use of the specified risk materials from all countries. In accordance with the Community's WTO obligations, the possibility of a future derogation for third countries is allowed for in the text. Any application for such a derogation would have to be made in accordance with international rules on freedom from TSEs and would have to be scientifically reviewed before consideration by the Standing Veterinary Committee.

No such derogation is proposed for Member States, as the exact situation regarding TSEs in Member States is unknown, with scrapie occurring throughout the Community. In addition, the granting of a derogation to a Member State on the basis of freedom from TSEs would have to be accompanied by a ban on trade into that Member State of cattle, sheep and goats, thus disrupting the single market in live animals.

Commission Directive 97/1/EC of 10 January 1997 bans provisionally the marketing of cosmetic products containing certain SRMs. Similar rules with regard to food for humans and animals, medical and pharmaceutical products are necessary.

As a certain period of time is needed for operators to adjust to these rules, and for the text to be notified to the WTO, it is proposed that the Decision will apply from 1 October 1997.

A similar proposal when put to the Standing Veterinary Committee for an opinion on 3 December 1996 did not obtain a qualified majority. Having received an unfavourable opinion the Commission submitted the proposal to the Council on 17 December 1996, where it was rejected by simple majority.

Inspections carried out in the Member States in 1996 revealed certain deficiencies, in particular in the surveillance and implementation of the ban on use of mammalian protein in ruminant feed. Trade in certain products in particular meat and bone meal and live animals from the UK took place in the past. Hence no Member State can be considered to be free from a potential risk from transmissible spongiform encephalopathies.

This proposal implements in part the future actions to be taken on BSE as mentioned in the communication to the Commission of 14 May 1997.

The Commission not having received a favourable opinion from the Standing Veterinary Committee, is required under Article 17 of Directive 89/662 to submit a proposal to the Council without delay.

## BESCHIKKING VAN DE RAAD

van

houdende verbod, in verband met overdraagbare spongiforme encefalopathieën, op het gebruik van risicomateriaal

---

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/662/EEG van de Raad van 11 december 1989 inzake veterinaire controles in het intracommunautaire handelsverkeer in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt<sup>1</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG<sup>2</sup>, en met name op artikel 9, lid 4,

Gelet op Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en producten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt<sup>3</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG, en met name op artikel 10, lid 4,

Gelet op Richtlijn 90/675/EEG van de Raad van 10 december 1990 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor producten uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht<sup>4</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/43/EG<sup>5</sup>, en met name op artikel 19,

---

<sup>1</sup> PB nr. L 395 van 30.12.1989, blz. 13.

<sup>2</sup> PB nr. L 62 van 15.3.1993, blz. 49.

<sup>3</sup> PB nr. L 224 van 18.8.1990, blz. 29.

<sup>4</sup> PB nr. L 373 van 31.12.1990, blz. 1.

<sup>5</sup> PB nr. L 162 van 1.7.1996, blz. 1.

Gezien het voorstel van de Commissie,

- 1) Overwegende dat krachtens artikel 9, lid 1, tweede alinea, van Richtlijn 89/662/EEG en artikel 10, lid 1, tweede alinea, van Richtlijn 90/425/EEG, de lidstaat van oorsprong of van verzending op zijn grondgebied de nodige maatregelen ten uitvoer dient te leggen om elke situatie te voorkomen die waarschijnlijk een ernstig gevaar voor dieren en voor de gezondheid van de mens opleveren;
- 2) Overwegende dat in verband met nieuwe informatie over gevallen van een nieuwe variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob in het Verenigd Koninkrijk het gevaar voor overdracht van het boviene spongiforme encephalopathie (BSE)-agens op andere dieren of op mensen niet kan worden uitgesloten;
- 3) Overwegende dat bij Beschikking 94/381/EG van de Commissie van 27 juni 1994 betreffende bepaalde beschermende maatregelen ten aanzien van boviene spongiforme encefalopathie en het vervoederen van van zoogdieren afkomstig eiwit<sup>6</sup>, gewijzigd bij Beschikking 95/60/EG<sup>7</sup>, het vervoederen van van zoogdieren afkomstig eiwit aan herkauwers in de gehele Gemeenschap is verboden;
- 4) Overwegende dat Beschikking 96/239/EG van de Commissie van 27 maart 1996 inzake spoedmaatregelen ter bescherming tegen boviene spongiforme encefalopathie<sup>8</sup>, gewijzigd bij Beschikking 96/362/EG<sup>9</sup>, is vastgesteld in afwachting van verdere evaluatie van de nieuwe gegevens en van verdere maatregelen ter bescherming van de gezondheid van mens en dier;

---

<sup>6</sup> PB nr. L 172 van 7.7.1994, blz. 23.

<sup>7</sup> PB nr. L 55 van 11.3.1995, blz. 43.

<sup>8</sup> PB nr. L 78 van 28.3.1996, blz. 47.

<sup>9</sup> PB nr. L 139 van 12.6.1996, blz. 17.

- 5) Overwegende dat bij Beschikking 96/449/EG van de Commissie van 18 juli 1996 inzake de goedkeuring van alternatieve warmtebehandelingssystemen voor de verwerking van dierlijke afvalfen met het oog op de inactivering van de agentia van spongiforme encefalopathie<sup>10</sup>, is bepaald welke van de momenteel beschikbare methoden voor de verwerking van dierlijke afvalfen het meest geschikt is om de agentia van spongiforme encefalopathie te inactiveren;
- 6) Overwegende dat een in het kader van de WGO op 3 april 1996 bijeengeroepen groep van deskundigen geadviseerd heeft dat geen enkel deel of product van een dier dat symptomen van een overdraagbare spongiforme encefalopathie heeft vertoond, in de voedingsketen voor mens of dier mag komen, en dat geen enkel land mag toestaan dat weefsel dat het BSE-agens zou kunnen bevatten, in de voedingsketen voor mens of dier komt; dat het Wetenschappelijk Veterinair Comité heeft nagegaan welke maatregelen voor de tenuitvoerlegging van de aanbevelingen van deze groep van deskundigen in de gehele Gemeenschap vereist zijn;
- 7) Overwegende dat het Wetenschappelijk Veterinair Comité tot de conclusie is gekomen dat een behandelingsmethode waarbij gedurende 20 minuten een temperatuur van 133° C bij een druk van 3 bar wordt aangehouden, de meeste garanties biedt dat het vlees- en beendermeel veilig is, maar dat deze methode niet kan garanderen dat alle in het te met warmte te behandelen materiaal aanwezige agentia van overdraagbare spongiforme encefalopathieën volledig geïnactiveerd zijn indien het om materiaal met een sterke besmettelijkheid zou gaan;
- 8) Overwegende dat het Wetenschappelijk Veterinair Comité heeft verklaard dat verscheidene lidstaten, met inbegrip van het Verenigd Koninkrijk, gevallen van scrapie bij in hun land geboren schapen hebben gemeld; dat de aanwezigheid van scrapie in geen enkele lidstaat waar zich schapen bevinden, volledig kan worden uitgesloten en dat alleen een grondig epizoötiologisch onderzoek dat met inachtneming van gemeenschappelijke normen wordt verricht, omtrent de status van elk land ten aanzien van scrapie de nodige informatie kan verschaffen;

---

<sup>10</sup> PB nr. L 184 van 24.7.1996, blz. 43.



- 9) Overwegende dat maatregelen ten uitvoer moeten worden gelegd om herkauwers tegen scrapie te beschermen, in afwachting dat de situatie in de Gemeenschap aan een grondige epizoötiologische evaluatie wordt onderworpen;
- 10) Overwegende dat het Wetenschappelijk Veterinair Comité bijgevolg heeft aanbevolen om gespecificeerd risicomateriaal, omschreven als zijnde de hersenen, het ruggenmerg en de ogen van runderen, schapen en geiten die meer dan één jaar oud zijn, en de milt van schapen en geiten die meer dan zes maanden oud zijn, in alle landen en gebieden waar enig risico is geconstateerd, uit de voedsel- en de voederketen te verwijderen, en om, wanneer het om gecrepeerde runderen, schapen en geiten gaat, ofwel het gespecificeerde risicomateriaal op zodanige wijze te verwijderen dat het niet in de voedsel- of voederketen kan komen, ofwel het gehele kadaver te vernietigen;
- 11) Overwegende dat om praktische redenen het gebruik van de milt van schapen en geiten, ongeacht hun leeftijd en van het van de wervelkolom van runderen, schapen en geiten afkomstige separatorvlees, moet worden uitgesloten;
- 12) Overwegende dat sommige lidstaten reeds bepaald materiaal uit de voedsel- en de voederketen hebben uitgesloten; dat het Verenigd Koninkrijk ook andere dan de door het Wetenschappelijk Veterinair Comité aanbevolen weefsels heeft uitgesloten; dat in artikel 3.2.13.12 van de Diergezondheidscode van het Internationaal Bureau voor Besmettelijke Veeziekten (O.I.E./I.O.E.) wordt aanbevolen hersenen, ogen, ruggenmerg, tonsillen, zwezeriken, milt en het uiteinde van de dunne darm (weefsels waarnaar onderzoek wordt verricht), alsmede daaruit verkregen eiwitten, afkomstig van runderen van meer dan zes maanden uit landen met een hoge BSE-incidentie, niet in het internationale handelsverkeer te brengen;

- 13) Overwegende dat het Verenigd Koninkrijk als een land met een hoge incidentie van BSE; wordt beschouwd; dat de weefsels die in de door het Verenigd Koninkrijk vastgestelde lijst van specifiek materiaal van runderen zijn opgenomen, in overeenstemming zijn met het bovengenoemde artikel van de Diergezondheidscode; dat het Verenigd Koninkrijk bijgevolg dient te worden gemachtigd om de bestaande nationale maatregelen ten aanzien van de verwijdering van specifiek materiaal van runderen te handhaven;
- 14) Overwegende dat uit een risicoanalyse op basis van aanvaarde wetenschappelijke methoden kan blijken dat het risico voor blootstelling van mensen of dieren aan overdraagbare spongiforme encefalopathieën in bepaalde lidstaten aanzienlijk hoger ligt; dat in die lidstaten maatregelen kunnen worden getroffen om bij dieren die op hun grondgebied worden geslacht nog ander risicomateriaal te verwijderen;
- 15) Overwegende dat, hoewel de situatie ten aanzien van overdraagbare spongiforme encefalopathieën naargelang van de lidstaat kan verschillen, voor de gehele Gemeenschap uniforme voorschriften dienen te worden vastgesteld om een hoge mate van bescherming van de gezondheid te waarborgen en distorsie van het handelsverkeer te voorkomen;
- 16) Overwegende dat gelijkwaardige garanties bij invoer uit derde landen worden geëist; dat de situatie ten aanzien van overdraagbare spongiforme encefalopathieën van land tot land kan verschillen en dat de invoervoorschriften bijgevolg aan de specifieke situatie in het land van oorsprong kunnen worden aangepast;
- 17) Overwegende dat bij Richtlijn 97/1/EG van de Commissie van 10 januari 1997 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, VI en VII van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten<sup>11</sup> het op de markt brengen van cosmetische producten die uit de hersenen, het ruggemerg en de ogen van runderen, schapen en geiten afkomstige weefsels en vloeistoffen en daarvan afgeleide ingrediënten bevatten, voorlopig wordt verboden;

---

<sup>11</sup> PB nr. L 16 van 18.1.1997, blz. 85.

- 18) Overwegende dat de bij deze beschikking vastgestelde maatregelen een verdere bijdrage vormen tot de veiligheid bij de aanschaf, de verwerking en het gebruik van materiaal van herkauwers voor voedingsmiddelen, diervoeders, medische, farmaceutische en cosmetische producten;
- 19) Overwegende dat er geen doeltreffende controles of tests zijn om uit te maken of al dan niet bij de vervaardiging van producten bepaalde weefsels gebruikt zijn; dat het derhalve, om te garanderen dat de betrokken weefsels en vloeistoffen niet bij de vervaardiging van producten die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, worden gebruikt, van wezenlijk belang is ervoor zorg te dragen dat die weefsels in de productie-inrichting worden verwijderd en van een kleurmerk worden voorzien waarna zij door verbranding, eventueel na warmtebehandeling, moeten worden gedestruëerd; dat deze maatregelen ook zullen waarborgen dat deze weefsels voor voedingsmiddelen, diervoeders, medische, farmaceutische en cosmetische producten worden uitgesloten;
- 20) Overwegende dat de Raad op 17 december 1996 met gewone meerderheid het voorstel van de Commissie inzake de verwijdering van gespecificeerd risicomateriaal heeft afgewezen;
- 21) Overwegende dat in 1996 in de lidstaten controles zijn uitgevoerd om na te gaan hoe de door de Gemeenschap voorgeschreven maatregelen inzake BSE worden toegepast; dat de resultaten van deze controlebezoeken nu beschikbaar zijn; dat daaruit blijkt dat met name het toezicht op en de toepassing van het verbod op het vervoederen van van zoogdieren afkomstig eiwit aan herkauwers sommige tekortkomingen vertoonden;
- 22) Overwegende dat wegens de vroegere handel in bepaalde producten, en met name in vlees- en beendermeel en in levende dieren, in geen enkel van de lidstaten de mogelijke aanwezigheid van agentia van overdraagbare spongiforme encefalopathieën kan worden uitgesloten; dat op basis van de resultaten van de controlebezoeken derhalve geen enkele lidstaat vrij kan worden geacht van een potentieel risico ten aanzien van overdraagbare spongiforme encefalopathieën;

- 23) Overwegende dat deze beschikking opnieuw zal worden gezien aan de hand van nieuwe wetenschappelijke informatie over het risico voor blootstelling aan overdraagbare spongiforme encefalopathieën ten gevolge van infectiviteit bij andere diersoorten, leeftijdscategorieën, weefsels of materialen die nog niet door de onderhavige beschikking worden bestreken;
- 24) Overwegende dat de Commissie voorstellen zal indienen voor de invoering van een adequaat toezicht in de lidstaten op overdraagbare spongiforme encefalopathieën;
- 25) Overwegende dat het Permanent Veterinair Comité geen gunstig advies heeft uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN :

#### Artikel 1

In deze beschikking wordt onder "gespecificeerd risicomateriaal" verstaan :

- a) de schedel, met inbegrip van de hersenen en de ogen, de tonsillen en het ruggenmerg van:
- runderen van meer dan twaalf maanden;
  - schapen en geiten van meer dan twaalf maanden of waarbij een van de blijvende snijtanden door het tandvlees is gebroken;
- b) de milt van schapen en geiten.

#### Artikel 2

Het gebruik van gespecificeerd risicomateriaal voor welk doel dan ook is verboden.

#### Artikel 3

Het gebruik van de wervelkolom van runderen, schapen en geiten voor de productie van separatorvlees is verboden.

#### Artikel 4

1. Gespecificeerd risicomateriaal wordt bij de verwijdering gemerkt met een kleurstof en ofwel
  - a) gedestruëerd door verbranding, ofwel
  - b) mits de kleur van de kleurstof na warmtebehandeling nog waarneembaar is, met warmte behandeld en vervolgens verbrand, begraven, als brandstof gebruikt of anderszins weggewerkt met een soortgelijke methode die het risico voor overdracht van een overdraagbare spongiforme encefalopathie uitsluit,
2. In uitzonderlijke omstandigheden en in afwijking van lid 1 mag gespecificeerd risicomateriaal worden verbrand of begraven, waarbij artikel 3, lid 2, van Richtlijn 90/667/EEG van de Raad<sup>12</sup> strikt moet worden nageleefd.
3. De lidstaten mogen van het bepaalde in artikel 2 en in de leden 1 en 2 van het onderhavige artikel afwijken om het gebruik van gespecificeerd risicomateriaal voor onderwijs- of onderzoeksdoeleinden in officieel erkende instellingen toe te staan.

#### Artikel 5

Om de correcte toepassing van deze beschikking te garanderen, verrichten de lidstaten geregeld officiële controles, vooral in slachthuizen, uitsnijderijen, opslagvoorzieningen en warmtebehandelingsbedrijven, en nemen zij maatregelen om kruisbesmetting te vermijden.

#### Artikel 6

1. Onverminderd artikel 4, lid 3, is de invoer van gespecificeerd risicomateriaal in de Gemeenschap verboden.

---

<sup>12</sup> PB nr. L 363 van 27.12.1990, blz. 51.

2. Om in de Gemeenschap te mogen worden ingevoerd, moeten voor voedingsmiddelen of voeder bestemde producten van dierlijke oorsprong vergezeld gaan van het passende, krachtens de communautaire wetgeving vereiste certificaat, aangevuld met de volgende, door de bevoegde autoriteit van het land van productie ondertekende verklaring:

“Het product bevat geen gespecificeerd risicomateriaal als omschreven in Beschikking 97/.../EG van de Raad\*, noch van de wervelkolom van runderen, schapen of geiten verkregen separatorvlees, en is evenmin daarvan afgeleid.”

3. Ten einde hun producten in de Gemeenschap te mogen invoeren, dienen producenten van medische, farmaceutische of cosmetische producten of van het uitgangsmateriaal of de tussenproducten daarvoor, indien de bevoegde autoriteit van een lidstaat daarom verzoekt, een door de bevoegde autoriteit van het land van productie ondertekende verklaring over te leggen waarin wordt verklaard dat “het product geen gespecificeerd risicomateriaal als omschreven in Beschikking 97/.../EG van de Raad\* bevat en evenmin daarvan is afgeleid”.
4. Op verzoek van een derde land kan, na raadpleging van het betrokken Wetenschappelijk Comité, en overeenkomstig de procedure van artikel 18 van Richtlijn 89/662/EEG worden toegestaan dat van het bepaalde in deze beschikking wordt afgeweken op voorwaarde dat het derde land ter staving van zijn verzoek de adequate wetenschappelijke gegevens overlegt.

#### Artikel 7

De lidstaten mogen voor dieren die op hun grondgebied worden geslacht, verdere maatregelen treffen.

---

[\* De onderhavige beschikking.]

### Artikel 8

Deze beschikking wordt geregeld opnieuw bezien aan de hand van nieuwe wetenschappelijke informatie over het risico voor blootstelling aan overdraagbare spongiforme encefalopathieën ten gevolge van besmettelijkheid bij andere diersoorten, leeftijdscategorieën, weefsels of materialen. Indien nodig wordt deze beschikking gewijzigd, na raadpleging van het geëigende Wetenschappelijk Comité en overeenkomstig de procedure van artikel 18 van Richtlijn 89/662/EEG.

### Artikel 9

Deze beschikking laat Beschikking 96/239/EG onverlet.

### Artikel 10

Deze beschikking is van toepassing met ingang van 1 oktober 1997.

### Artikel 11

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad

ISSN 0254-1513

COM(97) 419 def.

# DOCUMENTEN

NL

03 02 05 15

---

Catalogusnummer : CB-CO-97-409-NL-C

ISBN 92-78-23582-2

---

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen

L-2985 Luxemburg