



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 16.06.2000  
COM(2000) 378 τελικό

Πρόταση

**ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**για τη ρύθμιση της χρήσης υλικών που παρουσιάζουν κινδύνους σχετικά με τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες και για την τροποποίηση της απόφασης 94/474/ΕΚ**

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν συστήσει επανειλημμένα την απομάκρυνση από την τροφική και κτηνοτροφική αλυσίδα των ιστών εκείνων που έχουν το υψηλότερο επίπεδο μολυσματικότητας σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ). Το Δεκέμβριο του 1996, η Επιτροπή, ακολουθώντας τη συμβουλή τους, πρότεινε να οριστούν ως ειδικά υλικά κινδύνου (τα οποία καλούνται στο εξής ΕΥΚ) ο εγκέφαλος, οι οφθαλμοί και ο νωτιαίος μυελός βοοειδών, προβάτων και αιγών ηλικίας άνω του ενός έτους και η σπλήνα προβάτων και αιγών ηλικίας άνω των έξι μηνών, καθώς και οι αμυγδαλές. Πρότεινε να απαγορευθεί η χρήση τους καθώς επίσης να απαγορευθεί και η χρήση της σπονδυλικής στήλης βοοειδών, προβάτων και αιγών για την παραγωγή μηχανικώς διαχωριζόμενου κρέατος, καθότι η διαδικασία αυτή μπορεί να καταλήξει στην παρουσία τεμαχίων του νωτιαίου μυελού στο τελικό προϊόν. Τον Ιούλιο του 1997, η Επιτροπή ενέκρινε τελικά αυτή την πρόταση. Η σχετική απόφαση της Επιτροπής 97/534/ΕΚ *σχετικά με την απαγόρευση της χρήσης υλικών που παρουσιάζουν κίνδυνο από άποψη μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΜΣΕ)* εφαρμόζεται εξίσου στα ειδικά υλικά κινδύνου που προέρχονται από όλα τα κράτη μέλη και τις τρίτες χώρες και θα ετίθετο σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 1998.

Σύντομα μετά από την έγκριση της εν λόγω απόφασης, ανέκυψαν ορισμένες νομικές αμφιβολίες όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της. Εξάλλου, το Δεκέμβριο του 1997, η Επιστημονική Συντονιστική Επιτροπή (ΕΣΕ) διατύπωσε σχετικά με αυτό το θέμα μια νέα επιστημονική γνώμη η οποία προτείνει ένα νέο διευρυμένο κατάλογο ειδικών υλικών κινδύνου που πρέπει να απομακρύνονται λαμβανομένου υπόψη του γεωγραφικού κινδύνου. Το Συμβούλιο απέρριψε και αντικατέστησε, με περαιτέρω αναβολή της θέσης της σε ισχύ, πολλές πρωτοβουλίες που έλαβε η Επιτροπή για να βελτιώσει αυτή την απόφαση και να θέσει σε εφαρμογή τη νέα επιστημονική γνώμη. Το Νοέμβριο του 1999, η Επιτροπή συμφώνησε να υιοθετήσει μια πολιτική με άξονα τη βελτίωση της ανίχνευσης της ΣΕΒ με την καθιέρωση μιας ταχείας *post mortem* δοκιμής στο πλαίσιο της επιτήρησης ρουτίνας, σε συνδυασμό με τους κανόνες για την απομάκρυνση των ειδικών υλικών κινδύνου σε χώρες στις οποίες υφίσταται κίνδυνος ΣΕΒ. Για τον σκοπό αυτό και δεδομένου ότι δεν υπήρχαν σαφείς κατευθυντήριες γραμμές της ΕΣΕ, προτάθηκε μια προσωρινή κατάταξη βάσει των πλέον πρόσφατων κριτηρίων του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών. Εντούτοις, το Συμβούλιο αποφάσισε να αναβάλει και πάλι τη θέση σε ισχύ της 97/534/ΕΚ μέχρι την 1η Ιουλίου 2000.

Το πρόσφατο κρούσμα ΣΕΒ που διαγνώστηκε στη Δανία απέδειξε ότι ο παράγων αυτής της ασθένειας είχε εισαχθεί σε πληθυσμούς βοοειδών χωρίς να έχει ανιχνευθεί. Επιπλέον, τα προκαταρκτικά αποτελέσματα των συνεχιζόμενων εεργασιών της ΕΣΕ σχετικά με την εκτίμηση του γεωγραφικού κινδύνου που συνδέεται με τις ΣΕΒ δείχνουν ότι κανένα κράτος μέλος δεν είναι πλήρως απαλλαγμένο από τον κίνδυνο που συνδέεται με τη ΣΕΒ. Λαμβάνοντας υπόψη αυτό το νέο αποδεικτικό στοιχείο, η Επιτροπή προτείνει τώρα να εφαρμοστούν οι κανόνες για την απομάκρυνση των ειδικών υλικών κινδύνου σε όλα τα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που δεν έχουν αναφέρει κρούσμα ΣΕΒ. Προτείνεται επίσης να αποσυρθεί ένας διευρυμένος κατάλογος ειδικών υλικών κινδύνου στο Ηνωμένο Βασίλειο και την Πορτογαλία.

Η προτεινόμενη απόφαση θα εφαρμόζεται στις εισαγωγές από τρίτες χώρες, αλλά, ωστόσο, προβλέπει τη δυνατότητα για τη χορήγηση παρεκκλίσεων σε τρίτες χώρες βάσει μιας επιστημονικής εκτίμησης με ικανοποιητικά αποτελέσματα σχετικά με την κατάστασή τους όσον αφορά την ΣΕΒ.

Η πρόταση υποβλήθηκε για γνωμοδότηση στη Μόνιμη Κτηνιατρική Επιτροπή στις 7 Ιουνίου 2000. Τα αποτελέσματα της ψηφοφορίας έχουν ως εξής :

Υπέρ : BE, DK, FR, IR, IT, LU, SV

Κατά : EL, NL, OS, FI

Αποχή : DE, ES, PO, UK

Δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν έλαβε ευνοϊκή γνώμη από τη Μόνιμη Κτηνιατρική Επιτροπή, απαιτείται, δυνάμει του άρθρου 17 της οδηγίας 89/662, να υποβάλει χωρίς καθυστέρηση πρόταση στο Συμβούλιο.

Πρόταση

## ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για τη ρύθμιση της χρήσης υλικών που παρουσιάζουν κινδύνους σχετικά με τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες και για την τροποποίηση της απόφασης 94/474/ΕΚ**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη :

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/662/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 1989 σχετικά με τους κτηνιατρικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς<sup>1</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/118/ΕΟΚ<sup>2</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 4,

την οδηγία 90/425/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 σχετικά με τους κτηνιατρικούς και ζωοτεχνικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο ορισμένων ζώων ζώων και προϊόντων με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς<sup>3</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/118/ΕΟΚ, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 4,

την οδηγία 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1997 για τον καθορισμό των βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων προελεύσεως τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα<sup>4</sup>, και ιδίως το άρθρο 22,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα εξής :

- (1) Επί πολλά έτη αναγνωριζόταν ότι ορισμένες διακεκριμένες μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ) εμφανίζονται χωριστά στον άνθρωπο και στα ζώα. Η σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (ΣΕΒ) αναγνωρίστηκε για πρώτη φορά στα βοοειδή το 1986 και τα επόμενα έτη αναγνωρίστηκε ότι εμφανίζεται σε άλλα είδη ζώων. Μία νέα μορφή της νόσου Creutzfeldt Jacob (v-CJD) περιεγράφη το 1996. Προστίθενται συνεχώς νέες αποδείξεις ότι ο παράγων που προκαλεί την ΣΕΒ ταυτίζεται με εκείνον που προκαλεί την v-CJD.
- (2) Η Επιστημονική Κτηνιατρική Επιτροπή στη γνωμοδότησή της της 21ης Οκτωβρίου 1996, βασιζόμενη σε εκτίμηση επικινδυνότητας που διενήργησε, συνέστησε, σε χώρες

---

<sup>1</sup> EE L 395 της 30.12.1989, σ. 13.

<sup>2</sup> EE L 62 της 15.3.1993, σ. 49.

<sup>3</sup> EE L 224 της 18.8.1990, σ. 29.

<sup>4</sup> EE L 24 της 30.1.1998, σ. 9.

ή περιφέρειες όπου εντοπίζεται πιθανός κίνδυνος, να απομακρύνονται τα ειδικά υλικά κινδύνου, που ορίζονται ως ο εγκέφαλος, ο νωτιαίος μυελός και οι οφθαλμοί από βοοειδή και αιγοπρόβατα ηλικίας μεγαλύτερης του ενός έτους και οι σπλήνες από αιγοπρόβατα ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών, ώστε να μην εισέρχονται σε οποιαδήποτε ανθρώπινη ή ζωική τροφική αλυσίδα και, στην περίπτωση νεκρών βοοειδών, προβάτων και αιγών, είτε να απομακρύνονται τα ειδικά υλικά κινδύνου, ώστε να μην εισέρχονται σε οποιαδήποτε ανθρώπινη ή ζωική τροφική αλυσίδα, είτε να καταστρέφεται ολόκληρο το νεκρό ζώο.

- (3) Η Επιστημονική Συντονιστική Επιτροπή (ΕΣΕ) εξέδωσε γνώμη, στις 9 Δεκεμβρίου 1997, στη γνώμη αυτή η ΕΣΕ συνέστησε νέο και διευρυμένο κατάλογο ειδικών υλικών κινδύνου και πρότεινε αυτά να αποκλειστούν προσωρινά από την ανθρώπινη και ζωική κατανάλωση ανάλογα με τη γεωγραφική προέλευσή τους. Στον κατάλογο που συνεστήθη με την ανωτέρω γνώμη της Μόνιμης Κτηνιατρικής Επιτροπής της 21ης Οκτωβρίου 1996 πρόσθεσε την σκληρά μήνιγγα, την υπόφυση, τα γάγγλια της ραχιαίας ρίζας, τη σπονδυλική στήλη, τα έντερα και τους πνεύμονες όταν τα ζώα θανατώνονται με ορισμένες τεχνικές σφαγής. Η ΕΣΕ εξέδωσε, στις 14 Απριλίου 2000, γνώμη για την απόφαση του ΗΒ να άρει την απαγόρευση της κατανάλωσης κρέατος με κόκαλα. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος από το κρέας με κόκαλα είναι αμελητέος αν τα κόκαλα δεν προέρχονται από την σπονδυλική στήλη ή το κρανίο και ότι επιπλέον το συνδυασμένο αποτέλεσμα πολλών προστατευτικών μέτρων στο ΗΒ συνεπάγεται εξαιρετικά μικρό κίνδυνο όσον αφορά την ανθρώπινη έκθεση στη ΣΕΒ από τη σπονδυλική στήλη και τα γάγγλια της ραχιαίας ρίζας. Η επιτροπή αυτή εξέδωσε κατά την ίδια ημερομηνία γνώμη για τα ειδικά υλικά κινδύνου των μικρών μηρυκαστικών. Αποφάσισε ότι το κρανίο (το κεφάλι εξαιρουμένου του δέρματος και της γλώσσας) και ο νωτιαίος μυελός όλων των μικρών μηρυκαστικών άνω των 12 μηνών και η σπλήνα των μικρών μηρυκαστικών όλων των ηλικιών παρουσιάζει τον υψηλότερο κίνδυνο. Αποφάσισε, επίσης, ότι ορισμένα μη μεταποιημένα προϊόντα κρέατος, όπως το μηχανικώς διαχωριζόμενο κρέας που προέρχεται από τη σπονδυλική στήλη μικρών μηρυκαστικών αποτελεί σημαντικό πιθανό κίνδυνο.
- (4) Βασιζόμενη στο άρθρο 152 παράγραφος 4 της Συνθήκης (COM(1998) 623 τελικό), η Επιτροπή εξέδωσε, στις 18 Νοεμβρίου 1998, πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό κανόνων για την πρόληψη και τον έλεγχο ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών<sup>5</sup>. Η πρόταση αυτή υπεβλήθη στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο στις 7 Ιανουαρίου 1999. Η πρόταση περιλαμβάνει κανόνες για την απομάκρυνση και τη διάθεση ειδικών υλικών κινδύνου.
- (5) Πρέπει να θεσπιστούν κανόνες που εφαρμόζονται στην παραγωγή και στη διάθεση στην αγορά προϊόντων ζωικής προέλευσης όσον αφορά την απομάκρυνση ή την απουσία ειδικών υλικών κινδύνου. Εντούτοις, οι κανόνες αυτοί δεν πρέπει να εφαρμόζονται στα καλλυντικά ή τα φαρμακευτικά προϊόντα, στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα οικεία υλικά εκκίνησης ή ενδιάμεσα προϊόντα, για τα οποία ισχύουν άλλοι ειδικοί κανόνες, ούτε στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που δεν συνιστούν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων λόγω της χρήσης τους για σκοπούς άλλους εκτός από τρόφιμα, ζωοτροφές ή λιπάσματα. Πρέπει να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της απόφασης

---

<sup>5</sup> ΕΕ C 45 της 19.2.1999, σ. 2.

διατηρούνται χωριστά από εκείνα που καλύπτονται από αυτήν, εκτός εάν πληρούν τουλάχιστον τα ίδια υγειονομικά πρότυπα με τα τελευταία.

- (6) Οι υφιστάμενες κοινοτικές οδηγίες προβλέπουν την προστασία της δημόσιας υγείας όσον αφορά τη χρήση ειδικού υλικού κινδύνου σε καλλυντικά, φαρμακευτικά ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά στην Κοινότητα. Ως εκ τούτου, η ρύθμιση των προϊόντων αυτών δύναται να εξαιρεθεί από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης.
- (7) Η απόφαση 98/272/EΚ της Επιτροπής της 23ης Απριλίου 1998 για την επιδημιολογική παρακολούθηση των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών<sup>6</sup> θεσπίζει τους κανόνες για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τα κράτη μέλη όταν υπάρχει υπόνοια ότι ένα ζώο έχει προσβληθεί από μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (ΜΣΕ), τις ελάχιστες απαιτήσεις για τον έλεγχο της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ) και της τρομώδους νόσου των προβάτων καθώς και τους κανόνες για τη δειγματοληψία και τις εργαστηριακές δοκιμές για την παρουσία μιας ΜΣΕ. Η Επιτροπή ανέλαβε την τροποποίηση της απόφασης 98/272/EΚ με στόχο να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα του ελέγχου της ΣΕΒ στα βοοειδή με τη χρησιμοποίηση δοκιμών που έχουν ιδίως ως στόχο τα ζώα που πεθαίνουν στην εκμετάλλευση ή αυτά που εσφάγησαν επειγόντως. Αναμένεται ότι με τα μέτρα αυτά θα γίνεται καλύτερα αντιληπτή η περιφερειακή επιδημιολογική κατάσταση.
- (8) Ορισμένοι ιστοί μηρυκαστικών πρέπει να χαρακτηριστούν ειδικό υλικό κινδύνου με βάση την παθογένεια των ΜΣΕ και το επιδημιολογικό καθεστώς της χώρας ή της περιφέρειας προέλευσης ή διαμονής του συγκεκριμένου ζώου. Τα ειδικά υλικά κινδύνου πρέπει να αφαιρούνται και η διάθεσή τους να γίνεται με τρόπο που να αποτρέπει οποιοδήποτε κίνδυνο για την του υγεία ανθρώπου ή των ζώων. Για πρακτικούς λόγους και για λόγους προφύλαξης, είναι ανάγκη να αποκλεισθεί η χρησιμοποίηση του ειλεού και της σπλήνας αιγοπροβάτων, ανεξαρτήτως ηλικίας, και κρέατος μηχανικώς διαχωριζόμενου από το κρανίο και από τη σπονδυλική στήλη βοοειδών και αιγοπροβάτων.
- (9) Η ΕΣΕ και η Επιστημονική Κτηνιατρική Επιτροπή για τη Δημόσια Υγεία έκαναν ορισμένες συστάσεις όσον αφορά την ασφάλεια ορισμένων τεχνικών σφαγής στις γνωμοδοτήσεις τους της 9ης Δεκεμβρίου 1997 και της 25ης Ιουνίου 1999 καθώς και της 17ης Φεβρουαρίου 1998 αντίστοιχα. Κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι ορισμένες τεχνικές σφαγής, ιδίως η αναισθητοποίηση με έγχυση αερίων και η διάσχιση του κεντρικού νευρικού ιστού μέσω επιμήκους ραβδιόσχημου εργαλείου που εισάγεται στην κρανιακή κοιλότητα μπορεί να προκαλέσει κατά τη σφαγή τον διασκορπισμό δυνάμει μολυσμένου κεντρικού νευρικού ιστού σε όλο το σώμα. Η οδηγία του Συμβουλίου 93/119/EΚ<sup>7</sup> για την προστασία των ζώων κατά τη σφαγή ή/και τη θανάτωσή τους απαγορεύει τη χρήση αυτών των τεχνικών για την αναισθητοποίηση και τη θανάτωση των ζώων. Ως εκ τούτου, η χρήση αυτών των τεχνικών δεν πρέπει να επιτρέπεται για άλλους σκοπούς στην Κοινότητα ούτε στο πλαίσιο εισαγωγών από χώρες ή περιοχές που παρουσιάζουν κίνδυνο ΣΕΒ.
- (10) Η Επιτροπή θα αναθεωρήσει τις διατάξεις για να ληφθούν υπόψη η αποτελεσματικότητα της απαγόρευσης και η ανάγκη αφαίρεσης της σπονδυλικής

---

<sup>6</sup> ΕΕ L 122 της 24.4.1998.

<sup>7</sup> ΕΕ L 340 της 31.12.1993, σ. 21.

στήλης από ορισμένους υποπληθυσμούς βοοειδών το συντομότερο δυνατό, υπό το φως των νέων επιστημονικών στοιχείων και εκτιμήσεων καθώς και της εξέλιξης των συστάσεων της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας των Ζώων (Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών) ή οποιαδήποτε άλλης σχετικής πληροφορίας έχει στη διάθεσή της η Επιτροπή. Σύμφωνα με την αναθεώρηση αυτή που έχει ως στόχο να ληφθεί υπόψη η πραγματική εφαρμογή της απαγόρευσης της χρησιμοποίησης οστεάλευρων και καταλοίπων της τήξης ζωικών λιπών που προέρχονται από μηρυκαστικά για τις ζωοτροφές των μηρυκαστικών προβλέπεται να περιοριστεί η εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης στα ζώα που γεννήθηκαν πριν από την ημερομηνία της πραγματικής εφαρμογής της απαγόρευσης.

- (11) Στην γνωμοδότησή της στις 23 Ιανουαρίου 1998, η ΕΣΕ κατάρτισε κατάλογο παραγόντων που καθορίζουν τον γεωγραφικό κίνδυνο σε μία συγκεκριμένη γεωγραφική περιοχή και στην γνωμοδότησή της στις 19 και στις 20 Φεβρουαρίου 1998, όρισε το περιεχόμενο ενός πλήρους φακέλου για το επιδημιολογικό καθεστώς όσον αφορά τις ΜΣΕ. Βάσει των γνωμοδοτήσεων αυτών, η Επιτροπή δημοσίευσε τη Σύσταση 98/477/ΕΚ της 22ας Ιουλίου 1998<sup>8</sup> σχετικά με τις αναγκαίες πληροφορίες που πρέπει να συνοδεύουν τις αιτήσεις για την αξιολόγηση του επιδημιολογικού καθεστώτος μίας χώρας σε σχέση με τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες και με την οποία καλούνται τα κράτη μέλη και τα κράτη μη μέλη να υποβάλουν φακέλους σύμφωνα με τη σύσταση αυτή για αναγνώριση του επιδημιολογικού καθεστώτος τους. Η Επιτροπή θα αναθεωρήσει τις διατάξεις για τις εισαγωγές προϊόντων ζωικής προέλευσης το συντομότερο δυνατό υπό το φως των επιστημονικών αξιολογήσεων βάσει των πληροφοριών που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τη Σύσταση 89/477/ΕΚ, καθώς και της εξέλιξης των συστάσεων της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας των Ζώων (Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών). Συνεπώς, η Επιτροπή καλεί και πάλι τα κράτη μέλη τα οποία δεν έχουν ακόμη υποβάλει φάκελο, να υποβάλουν σύμφωνα με τη Σύσταση αυτή και θα καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια να ολοκληρωθεί η επιστημονική αξιολόγηση εντός 12 μηνών από την υποβολή του φακέλου.
- (12) Πρέπει να τροποποιηθεί η απόφαση 94/474/ΕΚ της 27ης Ιουλίου 1994 σχετικά με ορισμένα μέτρα προστασίας που αφορούν την σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών και την ακύρωση των αποφάσεων 89/469/ΕΟΚ και 90/200/ΕΟΚ<sup>9</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 98/272/ΕΟΚ<sup>10</sup>.
- (13) Βάσει της γνωμοδότησης της Επιστημονικής Κτηνιατρικής Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 1996, σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου που πραγματοποίησε η εν λόγω επιτροπή, η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση 97/534/ΕΚ της 30ής Ιουλίου 1997 σχετικά με την απαγόρευση της χρήσης υλικών που παρουσιάζουν κίνδυνο από άποψη μεταδοτικών σπογγοειδών εγκεφαλοπαθειών<sup>11</sup> η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 1999/881/ΕΚ<sup>12</sup> του Συμβουλίου. Υπό το φως των νέων επιστημονικών συμβουλών, της εξέλιξης των διεθνών προτύπων και της προόδου της νομοθετικής διαδικασίας όσον αφορά τη θέσπιση πρωτογενούς νομοθεσίας σε αυτόν τον τομέα, ο ορισμός των ειδικών υλικών κινδύνου που προβλέπεται στην απόφαση 97/534/ΕΚ καθώς και οι κανόνες που θεσπίζονται σ' αυτήν δεν είναι πλέον κατάλληλοι. Ως εκ τούτου, η απόφαση αυτή πρέπει να καταργηθεί.

<sup>8</sup> EE L 212 της 30.7.1998, σ. 58.

<sup>9</sup> EE L 194 της 29.7.1994, σ. 96.

<sup>10</sup> EE L 122 της 24.4.1998, σ. 59.

<sup>11</sup> EE L 216 της 8.8.1997, σ. 95.

<sup>12</sup> EE L 331 της 23.12.1999, p. 78.

- (14) Μπορούν να θεσπιστούν χωριστοί κανόνες σχετικά με την επεξεργασία και τη διάθεση ζωικών παραπροϊόντων.
- (15) Η μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή δεν έδωσε θετική γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ :

*Άρθρο 1*  
*Πεδίο εφαρμογής*

1. Η παρούσα απόφαση ρυθμίζει τη χρήση υλικών που παρουσιάζουν κινδύνους ως προς ορισμένες μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ). Εφαρμόζεται στην παραγωγή και στη διάθεση στην αγορά προϊόντων ζωικής προέλευσης, είτε πρόκειται για βοοειδή ή αιγοπρόβατα, είτε προέρχονται από ή περιέχουν υλικό βοοειδών ή αιγοπροβάτων.
2. Τα άρθρα 3 ως 8 δεν εφαρμόζονται :
  - α) στα καλλυντικά, φαρμακευτικά ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα υλικά εκκίνησής τους ή στα ενδιάμεσα προϊόντα·
  - β) στα προϊόντα που δεν προορίζονται για χρησιμοποίηση σε τρόφιμα, ζωοτροφές ή λιπάσματα, σε υλικά εκκίνησής τους ή σε ενδιάμεσα προϊόντα·
  - γ) στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για έκθεση, διδασκαλία, έρευνα, ειδικές μελέτες ή ανάλυση, με την προϋπόθεση ότι τα προϊόντα αυτά δεν καταναλώνονται από τον άνθρωπο ή από ζώα άλλα απ'αυτά που εκτρέφονται για τα εν λόγω ερευνητικά προγράμματα.
3. Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση ή η υποκατάσταση, τα ζώντα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 διατηρούνται σε όλα τα στάδια χωριστά από αυτά που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, εκτός αν τα τελευταία αποτελούν αντικείμενο χειρισμών ή παράγονται υπό τις ίδιες τουλάχιστον συνθήκες υγειονομικές προστασίες σχετικά με τις ΜΣΕ.

*Άρθρο 2*  
*Ορισμοί*

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης ισχύουν οι κατωτέρω ορισμοί :

1. *μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες ή ΜΣΕ* : όλες οι ΜΣΕ εξαιρουμένων αυτών που προσβάλλουν τον άνθρωπο·
2. *διάθεση στην αγορά* : κάθε πράξη, σκοπός της οποίας είναι η πώληση σε τρίτους προϊόντων ζωικής προέλευσης που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση, ή οποιαδήποτε άλλη μορφή μεταβίβασης επί πληρωμή ή δωρεάν σε τρίτους και η αποθήκευση με στόχο την παροχή σε τρίτους·
3. *προϊόντα ζωικής προέλευσης* : κάθε προϊόν που προέρχεται ή περιέχει προϊόν που προέρχεται από οποιοδήποτε ζώο·



4. *υλικά εκκίνησης* : πρώτες ύλες ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν ζωικής προέλευσης από το οποίο, ή με τη βοήθεια του οποίου, παράγονται τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία (α) και (β).
5. *λιπάσματα* : κάθε ουσία που περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης τα οποία χρησιμοποιούνται στη γη με σκοπό να προωθήσουν την ανάπτυξη της βλάστησης· μπορούν να περιέχουν πεπτικά υπολείμματα παραγόμενα από βιοανάλυση ή ζύμωση.
6. *αρμόδια αρχή*: η κεντρική αρχή κράτους μέλους, η οποία είναι αρμόδια να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης , ή οποιαδήποτε αρχή στην οποία η πρώτη έχει εκχωρήσει την αρμοδιότητα αυτή.
7. *ειδικό υλικό κινδύνου* : οι ιστοί που αναφέρονται στο παράρτημα II· εκτός αν ορίζεται διαφορετικά, δεν περιλαμβάνονται τα προϊόντα που περιέχουν ή παράγονται από αυτούς τους ιστούς.
8. *χώρος υγειονομικής ταφής* : ο χώρος υγειονομικής ταφής όπως καθορίζεται από την οδηγία 1999/31/ΕΚ του Συμβουλίου<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> ΕΕ L 182 της 16.7.1999, σ. 1.

*Άρθρο 3*  
*Ειδικά υλικά κινδύνου*

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι για τα βοοειδή, τα πρόβατα και τις αίγες που σφάζονται στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα μετά την 1η Οκτωβρίου 2000, τα ειδικά υλικά κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα I, σημείο 1 στοιχείο α) και ανάλογα με την περίπτωση 1 στοιχείο β) αφαιρούνται και καταστρέφονται σύμφωνα με το παράρτημα II σημεία 2 έως 5.
2. Τα ειδικά υλικά κινδύνου ή τα μεταποιημένα υλικά που προέρχονται από αυτά μπορούν να αποστέλλονται μόνον με σκοπό την αποτέφρωσή τους, σύμφωνα με το παράρτημα I, σημείο 5, και, ανάλογα με την περίπτωση, με το άρθρο 7, παράγραφος (β).

*Άρθρο 4*  
*Μηχανικώς διαχωριζόμενο κρέας*

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα οστά του κεφαλιού, εκτός από τα οστά της κάτω σιαγόνας, και η σπονδυλική στήλη των βοοειδών και των αιγοπροβάτων δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή μηχανικώς διαχωριζόμενου κρέατος μετά από την 1η Οκτωβρίου 2000.

*Άρθρο 5*  
*Τεχνικές σφαγής*

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η διάσχιση των κεντρικών νευρικών ιστών, μετά από αναισθητοποίηση, μέσω ενός επιμήκους ραβδιόσχημου εργαλείου που εισάγεται στην κρανιακή κοιλότητα δεν χρησιμοποιείται μετά από την 31η Δεκεμβρίου 2000 στο έδαφος τους στα βοοειδή ή στα αιγοπρόβατα των οποίων το κρέας προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα.

*Άρθρο 6*  
*Εισαγωγές στην Κοινότητα*

1. Το ειδικό υλικό κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο (α) δεν πρέπει να εισάγεται στην Κοινότητα μετά τις 31 Μαρτίου 2001.
2. α) Όταν τα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα II τα οποία περιέχουν υλικό που προέρχεται από βοοειδή ή αιγοπρόβατα εισάγονται στην Κοινότητα μετά από την 31η Μαρτίου 2001 από τρίτες χώρες ή από περιφέρειες τους, το κατάλληλο υγειονομικό πιστοποιητικό πρέπει να συνοδεύεται από μία δήλωση υπογεγραμμένη από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής, η οποία έχει ως εξής:

“Το προϊόν δεν περιέχει και δεν προέρχεται από ειδικό υλικό κινδύνου, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I σημείο 1 στοιχείο (α) της απόφασης [.../...], που έχει παραχθεί μετά την 31ή Μαρτίου 2001, ή μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας που ελήφθη από τα οστά του κεφαλιού και από τη σπονδυλική στήλη βοοειδών ή αιγοπροβάτων, που παρήχθησαν μετά από την 31ή Μαρτίου 2001. Τα ζώα δεν έχουν σφαγεί μετά από την 31ή Μαρτίου 2001, μετά από αναισθητοποίηση με έγχυση αερίου στην κρανιακή κοιλότητα ή έχουν θανατωθεί ακαριαία με την ίδια μέθοδο, ή έχουν σφαγεί, μετά από αναισθητοποίηση, με διάσχιση των κεντρικών νευρικών ιστών μέσω ενός επιμήκους ραβδιόσχημου εργαλείου που έχει εισαχθεί στην κρανιακή κοιλότητα.”

- β) Κάθε αναφορά σε “προϊόντα ζωικής προέλευσης” στο παρόν άρθρο αποτελεί αναφορά στα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα II και όχι σε άλλα προϊόντα που περιέχουν αυτά τα προϊόντα ή προέρχονται από αυτά τα προϊόντα ζωικής προέλευσης.
3. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 εφαρμόζονται μόνο σε εισαγωγές από τρίτες χώρες:
- α) που δεν έχουν υποβάλει φάκελο στην Επιτροπή για την στήριξη της αίτησής τους να εξαιρεθούν από τις διατάξεις αυτές·
- β) που έχουν υποβάλει φάκελο, για τον οποίο το αποτέλεσμα της αξιολόγησης κινδύνου για τον προσδιορισμό όλων των παραγόντων πιθανών κινδύνων δεν είναι ικανοποιητικό.

#### *Άρθρο 7* *Επίσημοι έλεγχοι*

Τα κράτη μέλη διενεργούν συχνά επίσημους ελέγχους, για να εξασφαλίσουν την ορθή εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και για να διασφαλίσουν ότι λαμβάνονται μέτρα για να αποφευχθεί μόλυνση ιδίως στα σφαγεία, τις μονάδες τεμαχισμού, τις μονάδες επεξεργασίας ζωικών αποβλήτων, τις μονάδες επεξεργασίας υψηλού κινδύνου ή τις εγκαταστάσεις οι οποίες είναι εγκεκριμένες από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ<sup>14</sup>, στα σημεία πώλησης στους καταναλωτές και στους χώρους υγειονομικής ταφής και στις άλλες εγκαταστάσεις αποθήκευσης ή αποτέφρωσης. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν ιδίως σύστημα για να εξασφαλίσουν και να ελέγχουν :

- α) την αποκλειστική χρήση για τον εγκεκριμένο μόνο σκοπό των ειδικών υλικών κινδύνου που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2·

---

<sup>14</sup> ΕΕ L 363 της 27.12.1990. σ. 51.

- β) ότι τα ειδικά υλικά κινδύνου, ιδίως όταν η αφαίρεση πραγματοποιείται σε εγκαταστάσεις ή χώρους άλλους εκτός από σφαγεία, χωρίζονται πλήρως από τα άλλα απόβλητα που δεν προορίζονται για αποτέφρωση, συλλέγονται χωριστά και διατίθενται σύμφωνα με το άρθρο 3 και το παράρτημα I. Τα κράτη μέλη δύνανται να αποφασίσουν να επιτρέψουν την αποστολή κεφαλιών ή σφαγίων που περιέχουν ειδικά υλικά κινδύνου σε άλλο κράτος μέλος μετά από συμφωνία με το εν λόγω κράτος μέλος σχετικά με την παραλαβή του υλικού καθώς και τους ειδικούς όρους που πρέπει να εφαρμοστούν σ' αυτές τις μετακινήσεις.

#### *Άρθρο 8 Αναθεώρηση*

1. Η παρούσα απόφαση θα αναθεωρείται τακτικά βάσει των νέων επιστημονικών στοιχείων όσον αφορά τον κίνδυνο έκθεσης σε ΜΣΕ.
2. Η παρούσα απόφαση θα τροποποιηθεί σύμφωνα με την ενδεδειγμένη διαδικασία:
  - α) για να ληφθούν υπόψη οι ημερομηνίες πραγματικής εφαρμογής της απαγόρευσης χρησιμοποίησης πρωτεϊνών μηρυκαστικών ή, ανάλογα με την περίπτωση, θηλαστικών στις ζωοτροφές των μηρυκαστικών σε κάθε χώρα ή περιφέρειά της.
  - β) για να επιτραπεί η χρήση της σπονδυλικής στήλης και των ισχιακών γαγγλίων βοοειδών που βρίσκονται ή που προέρχονται από το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας και από την Πορτογαλία ή από περιφέρειες της.
  - γ) για να εξαιρεθούν ορισμένες τρίτες χώρες από τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 1 και 2.

#### *Άρθρο 9 Τροποποιήσεις*

Το άρθρο 3 παράγραφος 3 της απόφασης 94/474/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής :

- α) διαγράφεται το σημείο (α).
- β) στο σημείο (γ), οι όροι “η εφαρμογή των διατάξεων των σημείων (α) και (β)” αντικαθίστανται από τους όρους “η εφαρμογή των διατάξεων του σημείου (β)”.

#### *Άρθρο 10 Κατάργηση*

1. Η απόφαση 97/534/ΕΚ καταργείται μετά την 30η Ιουνίου 2000.
2. Οι αναφορές στην απόφαση 97/534/ΕΚ θεωρούνται ως αναφορές στην παρούσα απόφαση.

*Άρθρο 11  
Εφαρμογή*

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 30ή Ιουνίου 2000.

*Άρθρο 12  
Παραλήπτες*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος*

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

### **ΕΙΔΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΚΙΝΔΥΝΟΥ**

1. α) Οι ακόλουθοι ιστοί χαρακτηρίζονται ως ειδικά υλικά κινδύνου:
  - i) το κρανίο, συμπεριλαμβανομένων του εγκεφάλου και των οφθαλμών, οι αμυγδαλές, ο νωτιαίος μυελός και ο ειλεός βοοειδών ηλικίας άνω των 12 μηνών·
  - ii) το κρανίο, συμπεριλαμβανομένων του εγκεφάλου και των οφθαλμών, οι αμυγδαλές, ο νωτιαίος μυελός αιγοπροβάτων ηλικίας άνω των 12 μηνών ή των οποίων ένας μόνιμος κοπτήρας έχει ανατείλει μέσω των ούλων καθώς και η σπλήνα αιγοπροβάτων όλων των ηλικιών.
- β) Εκτός από τα ειδικά υλικά κινδύνου που αναφέρονται στο σημείο (α), οι ακόλουθοι ιστοί χαρακτηρίζονται ως ειδικό υλικό κινδύνου στο Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας και στην Πορτογαλία με εξαίρεση την αυτόνομη περιφέρεια των Αζορών :
  - i) ολόκληρο το κεφάλι εξαιρουμένης της γλώσσας, συμπεριλαμβανομένων του εγκεφάλου, των οφθαλμών, του γασσερείου γαγγλίου και των αμυγδαλών· ο θύμος αδένας, η σπλήνα, τα έντερα από το δωδεκαδάκτυλο έως τον ορθό και ο νωτιαίος μυελός βοοειδών ηλικίας άνω των 6 μηνών·
  - ii) η σπονδυλική στήλη, συμπεριλαμβανομένων των ισχιακών γαγγλίων, βοοειδών ηλικίας άνω των 30 μηνών.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι αφαιρούνται τα ειδικά υλικά κινδύνου:

- α) στα σφαγεία·
- β) στις μονάδες τεμαχισμού, στις μονάδες μεταποίησης υψηλού κινδύνου ή στους χώρους που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 7 της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ υπό την εποπτεία ενός εντεταλμένου υπαλλήλου που έχει οριστεί από την αρμόδια αρχή. Οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να έχουν εγκριθεί γι'αυτόν τον σκοπό από την αρμόδια αρχή.

Όταν τα ειδικά υλικά κινδύνου δεν αφαιρούνται από ζώα τα οποία έχουν αποβιώσει, αλλά δεν έχουν σφαγεί για ανθρώπινη κατανάλωση, τα μέρη του σφαγίου που περιέχουν τα ειδικά υλικά κινδύνου ή όλο το σφάγιο θεωρούνται ως ειδικά υλικά κινδύνου.

Ωστόσο, η σπονδυλική στήλη μπορεί να αφαιρείται στα σημεία πώλησης στους καταναλωτές που ευρίσκονται στο έδαφός τους.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλα τα ειδικά υλικά κινδύνου βάζονται με χρωστική ουσία και ενδεχομένως, σε όλα τοποθετείται σήμα με μαρκαδόρο αμέσως μόλις αφαιρεθούν και ότι όλα τα ειδικά υλικά κινδύνου καταστρέφονται ολοσχερώς:

- α) με αποτέφρωση χωρίς προηγούμενη επεξεργασία· ή

- β) με την προϋπόθεση ότι το χρώμα της χρωστικής ουσίας ή του μαρκαδόρου διακρίνεται μετά την πρώτη επεξεργασία:
- i) σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στα κεφάλαια I έως IV, VI και VII του παραρτήματος της απόφασης 92/562/ΕΟΚ της Επιτροπής<sup>15</sup>:
    - με αποτέφρωση,
    - με από κοινού αποτέφρωση·
  - ii) σύμφωνα τουλάχιστον με τους κανόνες που αναφέρονται στο παράρτημα I της απόφασης 1999/534/ΕΚ του Συμβουλίου<sup>16</sup>, με ταφή σε ένα εγκεκριμένο χώρο υγειονομικής ταφής.
4. Τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από τις διατάξεις των σημείων 2 και 3, για να επιτρέπουν την καύση ή την ταφή των ειδικών υλικών κινδύνου ή ολόκληρων των πτωμάτων, χωρίς προηγούμενη χρώση ή, ανάλογα με την περίπτωση, αφαίρεση των ειδικών υλικών κινδύνου στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ και με μια μέθοδο που αποκλείει κάθε κίνδυνο μετάδοσης μιας ΜΣΕ και που επιτρέπεται και εκτελείται υπό την εποπτεία της αρμόδιας αρχής ιδίως, όταν τα ζώα έχουν αποβιώσει ή έχουν θανατωθεί στο πλαίσιο μέτρων καταπολέμησης νόσων·
5. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποστέλλουν ειδικά υλικά κινδύνου σε άλλα κράτη μέλη με σκοπό την αποτέφρωσή τους με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της απόφασης 97/735/ΕΚ<sup>17</sup> της Επιτροπής, ανάλογα με την περίπτωση.

Η παρούσα απόφαση μπορεί να τροποποιηθεί μετά από αίτημα ενός κράτους μέλους ώστε να καταστεί δυνατή η αποστολή ειδικών υλικών κινδύνου ή μεταποιημένου υλικού σε τρίτες χώρες για αποτέφρωση. Η Επιτροπή θα θεσπίσει ταυτόχρονα τους όρους που διέπουν την εξαγωγή.

---

<sup>15</sup> ΕΕ L 359 της 9.12.1992, σ. 23.

<sup>16</sup> ΕΕ L 204 της 4.8.1999, σ. 37.

<sup>17</sup> ΕΕ L 294 της 28.10.1997, σ. 7.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Τα ακόλουθα προϊόντα ζωικής προέλευσης υπόκεινται στους περιορισμούς κατά την εισαγωγή στην Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1:

- α) *νωπό κρέας*: το νωπό κρέας όπως ορίζεται στην οδηγία 64/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τον καθορισμό των υγειονομικών όρων παραγωγής και διάθεσης στην αγορά νωπού κρέατος<sup>18</sup>.
- β) *κιμάς και παρασκευάσματα κρέατος*: ο κιμάς και τα παρασκευάσματα κρέατος όπως ορίζονται στην οδηγία 94/65/ΕΚ του Συμβουλίου<sup>19</sup>.
- γ) *προϊόντα με βάση το κρέας*: προϊόντα με βάση το κρέας όπως ορίζονται στην οδηγία 77/99/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>20</sup>.
- δ) *μεταποιημένη ζωική πρωτεΐνη*: όπως αναφέρεται στην οδηγία 92/118/ΕΟΚ.

---

<sup>18</sup> ΕΕ αριθ. L 121 της 29.7.1964, σ. 2012.

<sup>19</sup> ΕΕ αριθ. L 368 της 31.12.1994, σ. 10.

<sup>20</sup> ΕΕ αριθ. L 26 της 31.1.1977, σ. 85.