



COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 17.07.1997
COM(97) 419 final

Propuesta de

DECISION DEL CONSEJO

relativa a la prohibición de uso de los materiales de riesgo en relación con las
encefalopatías espongiformes transmisibles

(presentada por la Comisión)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Bien que cette opinion ne soit pas confirmée, on pense que l'ESB provient de la tremblante du mouton. Des expériences récentes ont démontré que les ovins peuvent être infectés par l'ESB, donnant lieu à une maladie qui ne peut pas être cliniquement distinguée de la tremblante. En conséquence, il est possible que l'ESB soit, en fait, une souche de la tremblante. De plus, des ovins de la Communauté ont été nourris à l'aide de farine de viande et d'os, d'où la possibilité qu'ils aient été infectés par l'ESB.

Un groupe d'experts réunis par l'OMS, le 3 avril 1996, a recommandé que : «Aucune partie ou produit de quelque animal que ce soit ayant présenté des signes d'encéphalopathie spongiforme transmissible ne doit être introduit dans quelque chaîne alimentaire que ce soit, humaine ou animale». «Les pays ne doivent pas permettre que des tissus susceptibles de contenir l'agent de l'ESB pénètrent dans quelque chaîne alimentaire que ce soit (humaine ou animale)». La première recommandation est déjà intégrée dans la législation communautaire. Le comité scientifique vétérinaire a émis son avis sur la seconde recommandation (document VI/6665/96 rév. 6 final).

Le comité a estimé, sur la base d'études relatives à des infections expérimentales et naturelles et en appliquant une marge de sécurité, que les tissus qui devraient être exclus de la chaîne de l'alimentation humaine ou animale sont la cervelle, les yeux, la moelle épinière de bovins, ovins et caprins de plus d'un an ainsi que la rate d'ovins et de caprins de plus de six mois. Compte tenu de cet avis, la proposition suivante définit ces tissus ainsi que les amygdales comme matériels à risque spécifié (ci-après MRS) et propose d'interdire leur utilisation. En outre, il est proposé d'interdire l'utilisation de la colonne vertébrale des animaux des espèces bovine, ovine et caprine pour la production de viande séparée mécaniquement, attendu que ce procédé peut être à l'origine de la présence de fragments de moelle épinière dans le produit final.

Les dispositions proposées devraient s'appliquer à tous les États membres mais, comme le risque d'ESB dans le Royaume-Uni demeure notablement plus élevé que dans les autres États membres, les mesures en vigueur concernant l'enlèvement de matériels spécifiés de bovins dans le Royaume-Uni restent en vigueur.

La proposition de la Commission adopte un profil prudent fondé sur l'avis scientifique initialement défini par le groupe d'experts de l'OMS puis précisé par le comité scientifique vétérinaire.

Évaluant le risque dans les États membres autres que le Royaume-Uni et les pays tiers, la Commission est consciente de ce que des quantités considérables de farine de viande et d'os susceptible d'avoir été infectée par l'ESB puissent avoir été exportées du Royaume-Uni entre le début des années quatre-vingt, lorsque l'ESB s'est installée dans le cheptel britannique, jusqu'au moins en 1990, année où les États membres (et la plupart des pays tiers) ont appliqué des interdictions nationales d'importation de farine de viande et d'os du Royaume-Uni. Dans de nombreux autres pays, les animaux peuvent avoir subi un degré inconnu d'infection. En outre, on estime qu'un nombre significatif d'animaux infectés a été exporté du Royaume-Uni dans cette période. Leurs tissus auraient été soumis à un traitement et peuvent avoir été réincorporés dans l'alimentation des animaux, entraînant un risque d'exposition des animaux d'autres États membres à l'agent de l'ESB.

Comme aucun État membre ou pays tiers ne peut actuellement démontrer qu'il est totalement indemne des EST (ESB ou tremblante par exemple), il est proposé d'interdire l'utilisation de matériels à risques spécifiés en provenance de tous pays. Conformément aux obligations contractées par la Communauté à l'égard de l'OMS, la possibilité d'une dérogation future pour les pays tiers est prévue dans le texte. Toute demande d'obtention d'une telle dérogation devrait être faite conformément aux règles internationales concernant la notion de statut indemne des EST et devrait être soumise à un examen scientifique avant d'être analysée par le comité vétérinaire permanent.

Aucune dérogation de ce type n'est proposée pour les États membres, attendu que la situation précise au regard des EST dans les États membres n'est pas connue et que la tremblante est présente dans toute la Communauté. En outre, l'octroi d'une dérogation à un État membre sur la base de la notion de statut indemne des EST devrait être accompagné d'une interdiction d'exporter des bovins, ovins et caprins vers cet État membre, ce qui interromprait le fonctionnement du marché unique des animaux vivants.

La directive 97/1/CE de la Commission du 10 janvier 1997 interdit provisoirement la commercialisation des produits cosmétiques contenant certains MRS. Il convient d'adopter des règles similaires concernant l'alimentation humaine et animale, les produits médicaux et pharmaceutiques.

Pour que les opérateurs disposent du temps nécessaire pour s'adapter à ces règles et que le texte puisse être notifié à l'OMS, il est proposé que cette décision s'applique à partir du 1er octobre 1997.

Une proposition similaire soumise à l'avis du comité vétérinaire permanent le 3 décembre 1996 n'a pas obtenu de majorité qualifiée. Ayant reçu un avis défavorable, la Commission a soumis le 17 décembre 1996 la proposition au Conseil qui l'a rejetée à la majorité simple.

Les inspections effectuées dans les États membres en 1996 ont mis en évidence un certain nombre de carences notamment en matière de contrôle et de mise en oeuvre de l'interdiction de l'utilisation de protéines dérivées de mammifères dans l'alimentation des ruminants. Des échanges de certains produits, notamment de farine de viande et d'os et d'animaux vivants, en provenance du Royaume-Uni ont été pratiqués dans le passé, de sorte qu'aucun État membre ne peut être considéré indemne d'un risque potentiel d'EST.

La présente proposition constitue la mise en oeuvre d'une partie des futures mesures à adopter en ce qui concerne l'ESB énumérées dans la communication à la Commission du 14 mai 1997.

Le Comité vétérinaire permanent n'ayant pas émis d'avis favorable, la Commission est tenue de soumettre sans délai la proposition au Conseil, conformément à l'article 17 de la directive 89/662.

Propuesta de
DECISIÓN DEL CONSEJO
de

relativa a la prohibición de uso de los materiales de riesgo en relación con las
encefalopatías espongiformes transmisibles

LA CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables a los intercambios comunitarios con vistas a la realización del mercado interior¹, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE², y, en particular, el apartado 4 de su artículo 9,

Vista la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior³, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 10,

Vista la Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros⁴, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/43/CE⁵, y, en particular, su artículo 19,

¹ DO n° L 395 de 30.12.1989, p. 13.

² DO n° L 62 de 15.3.1993, p. 49.

³ DO n° L 224 de 18.8.1990, p. 29.

⁴ DO n° L 373 de 31.12.1990, p. 1.

⁵ DO n° L 162 de 1.7.1996, p. 1.

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que, con arreglo a lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 9 de la Directiva 89/662/CEE y en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 90/425/CEE, el Estado miembro de origen o de expedición debe aplicar en su territorio las medidas pertinentes para impedir cualquier situación que pueda constituir un peligro grave para los animales o para la salud humana;

Considerando que a raíz de nuevas informaciones relativas a la aparición de casos de una nueva variedad de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob en el Reino Unido, no cabe descartar el riesgo de transmisión del agente patógeno de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) a las personas o a otros animales;

Considerando que la Decisión 94/381/CE de la Comisión, de 27 de junio de 1994, sobre medidas de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina y la utilización como alimento de proteínas derivadas de mamíferos⁶, modificada por la Decisión 95/60/CE⁷, prohíbe la utilización de proteínas de mamíferos para la alimentación de los rumiantes en toda la Comunidad;

Considerando que la Decisión 96/239/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 1996, por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina⁸, modificada por la Decisión 96/362/CE⁹, se adoptó a la espera de una ulterior evaluación de las nuevas informaciones y de nuevas medidas para proteger la salud pública;

⁶ DO n° L 172 de 7.7.1994, p. 23.

⁷ DO n° L 55 de 11.3.1995, p. 43.

⁸ DO n° L 78 de 28.3.1996, p. 47.

⁹ DO n° L 139 de 12.6.1996, p. 17.

Considerando que la Decisión 96/449/CE de la Comisión, de 18 de julio de 1996, por la que se autorizan sistemas alternativos de tratamiento térmico para la transformación de los desperdicios animales con vistas a la inactivación de los agentes patógenos de la encefalopatía espongiforme¹⁰ establece el mejor método de que se dispone para la transformación de los desperdicios animales por lo que respecta a los agentes patógenos de la encefalopatía espongiforme;

Considerando que un grupo de expertos reunido por la OMS el 3 de abril de 1996 recomendó que ninguna parte ni ningún producto de animales que hubieran mostrado síntomas de encefalopatía espongiforme transmisible (EET) entrara en la cadena alimentaria (humana o animal), y que ningún país debía permitir que los tejidos con probabilidades de contener el agente de la EEB entraran en la cadena alimentaria (humana o animal); que el Comité Científico Veterinario ha examinado las medidas necesarias en toda la Comunidad para aplicar las recomendaciones del mencionado grupo de expertos;

Considerando que el Comité Científico Veterinario ha llegado a la conclusión de que el procedimiento para el tratamiento en el que se utilizan una temperatura de 133°C y una presión de 3 bares durante 20 minutos es el factor más importante para garantizar la inocuidad de la harina de carne y huesos, si bien este sistema no puede garantizar totalmente la completa eliminación del agente patógeno de la EET presente en el material que vaya a tratarse si éste posee una gran capacidad infectiva;

Considerando que el Comité Científico Veterinario ha señalado que varios Estados miembros, entre ellos el Reino Unido, han comunicado la presencia de la tembladera de los ovinos en ovejas nacidas en esos países; que la tembladera de los ovinos no puede excluirse en ningún Estado miembro en el que haya ovejas, y que únicamente una investigación epidemiológica rigurosa realizada de acuerdo con normas comunes facilitará la información necesaria sobre la situación de esta enfermedad en cada país;

¹⁰ DO n° L 184 de 24.7.1996, p. 43.

Considerando que deben aplicarse medidas para proteger a los rumiantes de la tembladera de los ovinos hasta que se lleve a cabo una evaluación epidemiológica apropiada de la situación en la Comunidad;

Considerando que el Comité Científico Veterinario ha recomendado, pues, que los materiales especificados de riesgo, a saber, sesos, médula espinal y ojos de los bovinos, ovinos y caprinos de más de un año de edad y el bazo de los ovinos y caprinos de más de seis meses de edad, deben eliminarse de todas las cadenas de la alimentación humana y animal en los países o regiones en los que se haya señalado la existencia de un riesgo potencial, y que, en el caso de los bovinos, ovinos y caprinos que se caigan, bien los materiales especificados de riesgo deben eliminarse de modo que no entren en las cadenas de la alimentación humana o animal, bien debe destruirse la canal entera;

Considerando que, por motivos prácticos, es necesario excluir los bazos de las ovejas y cabras, independientemente de su edad, y la carne recuperada mecánicamente de la columna vertebral de bocinos, ovinos y caprinos;

Considerando que algunos Estados miembros han excluido ya determinados materiales de las cadenas de la alimentación humana y animal; que el Reino Unido ha prohibido ciertos tejidos además de los recomendados por el Comité Científico Veterinario; que el artículo 3.2.13.12 del Código Zoosanitario de la Oficina Internacional de Epizootias recomienda que no sean objeto de comercio entre países los sesos, ojos, médula espinal, amígdalas, timo, bazo e íleon distal (tejidos en estudio) ni los productos proteínicos derivados de ellos procedentes de bovinos de más de seis meses de edad originario de países con elevada incidencia de EEB;

Considerando que el Reino Unido se considera un país con elevada incidencia de EEB; que los tejidos incluidos en la lista del Reino Unido de materiales especificados de bovinos son conformes a la lista del citado artículo del Código Zoosanitario; que, por tanto, debe autorizarse al Reino Unido para mantener las medidas nacionales vigentes con respecto a la separación de materiales especificados bovinos;

Considerando que el análisis de riesgos basado en la metodología científica aceptada puede indicar que existe un riesgo significativamente más elevado de exposición de los animales o del hombre a las EET en ciertos Estados miembros; que esos Estados miembros pueden tomar medidas con respecto a la separación de otros materiales de riesgo de los animales sacrificados en su territorio;

Considerando que, aunque la situación de las EET puede variar de unos Estados miembros a otros, es preciso adoptar normas uniformes en toda la Comunidad para garantizar un nivel de protección sanitaria elevado y evitar una distorsión de los intercambios;

Considerando que se exigen garantías equivalentes para las importaciones de terceros países; que la situación de las EET puede variar de unos países a otros, y que se pueden, pues, adaptar los requisitos de importación a la situación particular del país de origen;

Considerando que la Directiva 97/1/CE de la Comisión, de 10 de enero de 1997, por la que se adaptan al progreso técnico los Anexos II, III, VI y VII de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos¹¹, prohíbe con carácter provisional la comercialización de productos cosméticos que contengan tejidos de bovinos, ovinos y caprinos y fluidos del encéfalo, la médula espinal y los ojos o ingredientes derivados de estos materiales;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión contribuyen asimismo a garantizar la procedencia, transformación y utilización de materiales de rumiantes destinados a la alimentación humana y animal, a productos sanitarios, farmacéuticos y cosméticos;

¹¹ DO n° L 16 de 18.1.1997, p. 85.

Considerando que no existen controles o pruebas eficaces capaces de determinar si se han utilizado o no determinados tejidos en la fabricación de productos; que, por lo tanto, para garantizar que los tejidos y fluidos no se han utilizado en la elaboración de productos comercializados en la Comunidad, resulta esencial garantizar que dichos tejidos se separen del animal y se tiñan con un colorante en el lugar de producción, y, posteriormente, se destruyan mediante incineración, tras ser sometidos a tratamiento en caso necesario; que estas medidas garantizarán asimismo que estos tejidos quedan excluidos de la alimentación humana y animal, productos sanitarios, farmacéuticos y cosméticos;

Considerando que el Consejo, en su sesión de 17 de diciembre de 1996, rechazó por mayoría simple la propuesta de la Comisión sobre eliminación de los materiales especificados de riesgo;

Considerando que en 1996 se realizaron inspecciones en los Estados miembros para comprobar la aplicación de las medidas comunitarias relacionadas con la EEB; que ya se dispone de los resultados de estas inspecciones; que dichas inspecciones han permitido detectar algunas deficiencias, especialmente en lo que respecta al control y cumplimiento de la prohibición de utilizar proteínas de mamíferos en la alimentación de los rumiantes;

Considerando que, teniendo en cuenta los anteriores intercambios comerciales de determinados productos, especialmente harina de carne y huesos y animales vivos, no puede descartarse la posible presencia de agentes de las EET en todos los Estados miembros; que, según los resultados de las inspecciones, ningún Estado miembro puede considerarse exento de un posible potencial de EET;

Considerando que la presente Decisión será revisada a la luz de la nueva información científica relativa al riesgo de exposición a las EET derivado de la infecciosidad de otras especies animales, categorías de edad, tejidos o materiales no contemplados en la presente Decisión;

Considerando que la Comisión presentará propuestas para establecer una supervisión eficaz de las EET en los Estados miembros;

Considerando que el Comité Veterinario Permanente no ha emitido un dictamen favorable,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

A los efectos de la presente Decisión, se entenderá por «material especificado de riesgo»:

- a) el cráneo, incluidos los sesos y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de:
 - los animales de la especie bovina de más de 12 meses de edad;
 - los animales de las especies ovina y caprina de más de 12 meses de edad que muestren en las encías un incisivo definitivo;
- b) el bazo de los animales de las especies ovina y caprina.

Artículo 2

Queda prohibido utilizar material especificado de riesgo para cualquier fin.

Artículo 3

Queda prohibido utilizar la columna vertebral de animales de las especies bovina, ovina y caprina para la producción de carne recuperada mecánicamente.

Artículo 4

1. El material especificado de riesgo deberá teñirse con un colorante cuando se separe del animal y:
 - a) destruirse por incineración; o
 - b) siempre que el color del colorante pueda detectarse después del tratamiento, tratarse y posteriormente incinerarse, enterrarse, quemarse como combustible o eliminarse de otro modo mediante un método análogo que impida el riesgo de transmisión de una EET.

2. En circunstancias excepcionales, y no obstante lo dispuesto en el apartado 1, el material especificado de riesgo, podrá quemarse o enterrarse, observando estrictamente las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 90/667/CEE del Consejo¹²
3. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a lo dispuesto en el artículo 2 y en los apartados 1 y 2 del presente artículo para permitir la utilización de material especificado de riesgo con fines didácticos o de investigación en centros oficialmente reconocidos.

Artículo 5

Con el fin de asegurar la correcta aplicación de la presente Decisión, los Estados miembros efectuarán controles oficiales periódicos, especialmente en mataderos, salas de despiece, naves de almacenamiento y centros de tratamiento, y adoptarán medidas para evitar una contaminación cruzada.

Artículo 6

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 4, queda prohibida la importación de material especificado de riesgo en la Comunidad.
2. Para ser importados en la Comunidad, los productos de origen animal destinados a la alimentación humana o animal deberán ir acompañados del certificado pertinente, tal como exige la normativa comunitaria, así como de una declaración firmada por la autoridad competente del país de producción, redactada del modo siguiente:

«Este producto no contiene materiales especificados de riesgo, tal como se definen en la Decisión 97/... /CE del Consejo[*], ni carne recuperada mecánicamente de la columna vertebral de animales de las especies bovina, ovina y caprina, ni se ha obtenido a partir de dichos materiales.»

¹² DO n° L 363 de 27.12.1990, p. 51

* [La presente Decisión]

3. Para que sus productos puedan ser importados en la Comunidad, los productores de productos sanitarios, farmacéuticos o cosméticos, o sus materiales de base o productos intermedios a solicitud de la autoridad competente de un Estado miembro, presentarán una declaración firmada por la autoridad competente del país de producción redactado del modo siguiente: “Este producto no contiene materiales especificados de riesgo, tal como se definen en la Decisión 97/... /CE del Consejo[*], ni se ha obtenido a partir de dichos materiales”.
4. A petición de un tercer país, podrán concederse excepciones a lo dispuesto en la presente Decisión, previa consulta al Comité científico correspondiente, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 18 de la Directiva 89/662/CEE. La concesión de excepciones estará supeditada a la presentación por el tercer país de suficientes datos científicos que justifiquen esa solicitud.

Artículo 7

Los Estados miembros podrán tomar medidas adicionales en relación con los animales sacrificados en su propio territorio.

Artículo 8

La presente Decisión será revisada periódicamente a la luz de la nueva información científica relativa al riesgo de exposición a las EET derivado de la infecciosidad en otras especies animales, categorías de edad, tejidos o materiales. En caso necesario, la presente Decisión será modificada previa consulta al Comité científico correspondiente y con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 18 de la Directiva 89/662/CEE.

Artículo 9

La presente Decisión se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Decisión 96/239/CE.

* [La presente Decisión]

Artículo 10

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de octubre de 1997.

Artículo 11

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

Por el Consejo

ISSN 0257-9545

COM(97) 419 final

DOCUMENTOS

ES

03 02 05 15

N° de catálogo : CB-CO-97-409-ES-C

ISBN 92-78-23575-X

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo