

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 18 novembre 1998

concernant certaines mesures d'urgence rendues nécessaires par les cas d'encéphalopathie spongiforme bovine apparus au Portugal

*[notifiée sous le numéro C(1998) 3544]*

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(98/653/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

une accumulation de l'agent responsable de l'ESB dans la population bovine du Portugal;

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur<sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE<sup>(2)</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 4,

vu la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur<sup>(3)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE, et notamment son article 9, paragraphe 4,

(1) considérant que depuis plusieurs années, l'apparition de plusieurs encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) différentes a été constatée séparément à la fois chez l'homme et les animaux; que l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) a d'abord été identifiée chez les bovins en 1986 puis au cours des années suivantes chez d'autres espèces animales; qu'une nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) a été décrite en 1996; que les preuves que l'agent responsable de l'ESB est identique à l'agent responsable de la nouvelle variante de la MCJ sont de plus en plus nombreuses;

(2) considérant que l'apparition de soixante-six cas d'ESB au Portugal a été notifiée entre le 1<sup>er</sup> janvier 1998 et le 14 octobre 1998; qu'il en résulte un taux d'incidence de l'ESB calculé pour la période des douze derniers mois de 105,6 cas par million d'animaux âgés de plus de deux ans; que deux cas ont été identifiés chez des animaux nés après la mise en œuvre de l'interdiction de l'utilisation de protéines dérivées de mammifères dans l'alimentation des ruminants; que le développement de l'incidence de la maladie laisse supposer un recyclage et

(3) considérant que plusieurs missions concernant des problèmes liés à l'ESB ont été effectuées au Portugal par l'office d'inspection et de contrôle vétérinaire et phytosanitaire de la Commission entre le 7 et le 12 juillet 1996 et par l'office alimentaire et vétérinaire de la Commission du 15 au 21 juin 1997 et du 11 au 15 mai 1998; que ces missions ont contribué à l'évaluation de l'application et de l'efficacité des mesures de protection contre l'ESB; que ces missions ont conclu qu'en dépit d'importantes améliorations, la gestion de tous les facteurs de risque n'était pas encore adéquate; qu'une mission de suivi a été effectuée par l'office alimentaire et vétérinaire entre le 28 septembre et le 2 octobre 1998; que cette mission a confirmé la plupart des conclusions des missions précédentes et constaté, en dépit d'une amélioration globale de la situation, la persistance de certaines carences dans la mise en œuvre des mesures de lutte contre les facteurs de risque; que la forte augmentation de l'incidence des cas d'ESB, notamment depuis juin 1998, donne lieu à de sérieuses préoccupations concernant l'évolution à court terme de la maladie; que les résultats de cette mission permettent de conclure qu'en raison d'insuffisances constatées encore très récemment dans la mise en œuvre de la législation communautaire en matière d'identification et d'enregistrement des animaux, et des mesures de surveillance des EST et d'éradication de l'ESB, des garanties adéquates ne peuvent être fournies concernant les antécédents au regard de l'ESB des troupeaux d'origine et des troupeaux de transit, ainsi que des mères des bovins;

(4) considérant que le comité scientifique directeur (CSD) a adopté le 27 mars 1998 un avis relatif au risque d'ESB; que dans son avis, le CSD a identifié trois problèmes majeurs concernant les risques d'infection par l'ESB: le risque d'exposition humaine liée à la consommation directe de substances potentiellement infectantes, le risque chez l'homme d'ingestion ou d'exposition à des

<sup>(1)</sup> JO L 224 du 18. 8. 1990, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 62 du 15. 3. 1993, p. 49.

<sup>(3)</sup> JO L 395 du 30. 12. 1989, p. 13.

substances transformées potentiellement infectantes et enfin le risque de propagation de l'infection par l'intermédiaire du recyclage des substances infectantes dans l'alimentation animale; que la commission du code de l'Office international des épizooties (OIE) propose également de baser l'évaluation du risque pour la santé humaine et animale dans les différents pays ou régions de pays sur une combinaison de la propagation de l'ESB et de l'application de mesures de lutte contre le risque;

- (5) considérant que, dans ces circonstances et à titre de mesure d'urgence, il convient d'interdire temporairement l'expédition en provenance du Portugal vers les autres États membres de tous les animaux de l'espèce bovine et de tous les produits obtenus à partir de matériels provenant de ces animaux, ou contenant de tels matériels, qui sont susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire humaine ou animale ou sont destinés à être utilisés dans des produits cosmétiques, des médicaments ou des dispositifs médicaux; qu'afin d'empêcher les distorsions commerciales, les mêmes mesures d'interdiction devraient également s'appliquer aux exportations à destination des pays tiers; qu'il convient d'interdire temporairement l'expédition en provenance du Portugal de farines de viande et d'os de mammifères ainsi que d'aliments pour animaux et d'engrais contenant des farines de viande et d'os de mammifères susceptibles de par leur nature d'entrer dans la chaîne alimentaire animale;
- (6) considérant que le niveau de risque de propagation ou d'introduction de la maladie à partir de bovins vivants dans des populations animales non infectées est jugé considérable; que les mesures complémentaires proposées par le Portugal pour lutter contre le risque d'exposition de l'homme et des animaux à du matériel infecté sont considérées comme adéquates; qu'il convient de tenir compte de la mise en œuvre efficace et de l'évaluation de l'application efficace de ces mesures; qu'en conséquence, l'interdiction d'expédier des produits bovins peut être limitée dans le temps pour autant qu'une évaluation du risque effectuée sur la base des résultats d'une mission de l'office alimentaire et vétérinaire et tenant compte de l'évolution de la maladie démontre que les mesures appropriées ont été adoptées en vue de la gestion de tous les risques et que les mesures communautaires et nationales pertinentes sont observées et effectivement mises en œuvre; que la période prévue pour l'application de l'interdiction des exportations de viandes et de certains autres produits pourrait être réduite en fonction du résultat favorable de cette évaluation du risque;
- (7) considérant que le règlement (CE) n° 820/97 du Conseil du 21 avril 1997 établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et

relatif à l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine<sup>(1)</sup> prévoit un système permettant le traçage des animaux jusqu'à la mère et jusqu'au troupeau d'origine; que ce système est la condition préalable d'une éradication efficace de l'ESB et qu'il convient que le Portugal assure le respect effectif de ces dispositions communautaires;

- (8) considérant que la décision 98/272/CE de la Commission du 23 avril 1998 relative à la surveillance épidémiologique des encéphalopathies spongiformes transmissibles et modifiant la décision 94/474/CE<sup>(2)</sup> prévoit un programme de formation permanente afin de favoriser la déclaration des cas d'EST, la notification obligatoire, les restrictions de mouvement, la possibilité d'abattage, l'inspection et la destruction des animaux suspects, la mise en œuvre d'un programme d'échantillonnage et de suivi et la communication annuelle à la Commission et aux États membres des résultats de ce programme et en particulier des informations concernant le nombre et le résultat des enquêtes cliniques et épidémiologiques pratiquées sur les animaux suspects; qu'en raison de la gravité de la situation, il est justifié de demander au Portugal d'augmenter la fréquence des rapports transmis à la Commission et aux États membres en la portant à un toutes les quatre semaines;
- (9) considérant que la décision 96/381/CE de la Commission du 20 juin 1996 approuvant les mesures à mettre en œuvre en ce qui concerne l'encéphalopathie spongiforme bovine au Portugal<sup>(3)</sup> se réfère au principe énoncé au point 6 des conclusions du Conseil qui s'est réuni du 1<sup>er</sup> au 3 avril 1996, selon lequel un programme de lutte contre l'ESB et de réduction du nombre de cas à venir devrait être focalisé sur l'élimination des animaux, ou le cas échéant des troupeaux, les plus susceptibles d'avoir été exposés à des farines de viande et d'os infectées; que les principaux éléments du plan sont:
- a) l'abattage obligatoire des animaux identifiés comme importés du Royaume-Uni, ainsi que des animaux appartenant à des troupeaux où des cas d'ESB se sont manifestés et de tous les animaux faisant partie d'autres troupeaux identifiés comme appartenant à la même cohorte de naissance que les animaux infectés;
- b) l'instauration d'un système amélioré de suivi sanitaire des élevages bovins et le renforcement de la surveillance des entreprises de fabrication d'aliments pour animaux, dans l'optique de la prévention d'une utilisation possible de farines de viande et d'os;

<sup>(1)</sup> JO L 117 du 7. 5. 1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 122 du 24. 4. 1998, p. 59.

<sup>(3)</sup> JO L 149 du 22. 6. 1996, p. 25.

que la Commission a accepté dans des conditions propres au Portugal et afin de restaurer la confiance des consommateurs qu'une politique d'abattage global des troupeaux soit adoptée au Portugal; que le plan approuvé par la décision 96/381/CE prévoit l'abattage de tous les animaux appartenant à la même cohorte de naissance que les animaux infectés; que le Portugal est par conséquent tenu d'identifier tous les animaux appartenant à la même cohorte de naissance, que les animaux infectés soient nés ou aient été élevés dans le même troupeau ou un autre que le troupeau auquel ils appartenaient au moment de la confirmation de l'ESB;

- (10) considérant que la directive 82/894/CEE du Conseil du 21 décembre 1982 concernant la notification des maladies des animaux dans la Communauté<sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la décision 98/12/CE de la Commission<sup>(2)</sup>, prévoit que chaque État membre notifie directement à la Commission au moins le premier jour ouvrable de chaque semaine les foyers secondaires d'ESB confirmés sur son territoire;
- (11) considérant qu'afin de protéger la santé humaine et animale dans la Communauté, la Commission a adopté la décision 94/381/CE du 27 juin 1994 concernant certaines mesures de protection relatives à l'encéphalopathie spongiforme bovine et à l'alimentation à base de protéines dérivées de mammifères<sup>(3)</sup>, modifiée par la décision 95/60/CE<sup>(4)</sup>, qui a interdit l'utilisation de protéines de mammifères dans l'alimentation des ruminants dans l'ensemble de la Communauté, la décision 96/449/CE du 18 juillet 1996 relative à l'agrément de systèmes de traitement thermique de remplacement pour la transformation de déchets animaux au regard de l'inactivation des agents de l'encéphalopathie spongiforme<sup>(5)</sup>, qui a établi la meilleure méthode disponible pour la transformation des déchets animaux au regard de l'inactivation des agents de l'encéphalopathie spongiforme, et la décision 97/735/CE du 21 octobre 1997 relative à des mesures de protection en ce qui concerne les échanges de certains types de déchets animaux des mammifères<sup>(6)</sup>;
- (12) considérant que le Portugal a adopté des mesures, notifiées à la Commission le 12 octobre 1998, visant notamment à interdire l'incorporation de farines de viande et d'os dans tous les aliments pour animaux et à imposer la destruction des farines de viande et d'os; que des engagements ultérieurs ont été donnés en vue du rappel et de la destruction de tous les stocks de farines de viande et d'os et d'aliments pour animaux contenant des farines de viande et d'os présents dans les établissements de transformation des déchets animaux, les

usines de production d'aliments pour animaux, les établissements agricoles ou tout autre endroit; que ces mesures sont considérées comme étant de nature à réduire le risque de propagation de la maladie par l'intermédiaire des aliments pour animaux;

- (13) considérant que le Portugal a adopté des mesures, notifiées à la Commission le 12 octobre 1998, en vue de la destruction de certains matériels à risques, comprenant les tissus bovins, ovins et caprins définis comme matériels à risques spécifiés dans la décision 97/534/CE de la Commission du 30 juillet 1997 relative à l'interdiction de l'utilisation de matériels présentant des risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles<sup>(7)</sup>, modifiée en dernier lieu par la décision 98/248/CE du Conseil<sup>(8)</sup>; que ces mesures sont considérées comme étant de nature à réduire le risque d'exposition de l'homme et des animaux directement ou indirectement à l'agent de l'ESB présent dans les matériels à risques;
- (14) considérant que dans ces circonstances et à titre de mesure d'urgence, il convient de demander au Portugal de mettre en œuvre des programmes démontrant le respect effectif de l'ensemble de la législation communautaire pertinente, de la présente décision et de la législation nationale en la matière, et de communiquer toutes les quatre semaines à la Commission des informations détaillées concernant les résultats de ce programme;
- (15) considérant que des conditions strictes doivent s'appliquer en ce qui concerne la dérogation dont bénéficient certains produits à l'égard de l'interdiction et les produits dérivés de bovins abattus en dehors du Portugal;
- (16) considérant qu'étant donné la situation épidémiologique de la région autonome des Açores et les mouvements de bovins vivants à destination de celle-ci, la présente décision ne s'applique pas à cette région;
- (17) considérant que la Commission proposera dans les meilleurs délais des mesures appropriées afin d'apporter un soutien financier aux efforts engagés par le Portugal;
- (18) considérant que la Commission doit continuer à effectuer des inspections communautaires au Portugal afin de contrôler l'application des mesures prévues par la présente décision;
- (19) considérant que dans l'attente d'un examen de l'ensemble de la situation, la présente décision doit être réexaminée en fonction des nouvelles informations scientifiques disponibles;
- (20) considérant que les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité vétérinaire permanent,

<sup>(1)</sup> JO L 378 du 31. 12. 1982, p. 58.

<sup>(2)</sup> JO L 4 du 8. 1. 1998, p. 63.

<sup>(3)</sup> JO L 172 du 7. 7. 1994, p. 23.

<sup>(4)</sup> JO L 55 du 11. 3. 1995, p. 43.

<sup>(5)</sup> JO L 184 du 24. 7. 1996, p. 43.

<sup>(6)</sup> JO L 294 du 28. 10. 1997, p. 7.

<sup>(7)</sup> JO L 216 du 8. 8. 1997, p. 95.

<sup>(8)</sup> JO L 102 du 2. 4. 1998, p. 26.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### CHAPITRE I

#### CHAMP D'APPLICATION

##### *Article premier*

1. Nonobstant les dispositions communautaires adoptées en matière de protection contre l'ESB, la présente décision établit des mesures d'urgence rendues nécessaires par les cas d'ESB apparus au Portugal.

2. Les dispositions de la présente décision ne s'appliquent pas à la région autonome des Açores.

Toutefois, le Portugal veille à ce que les dispositions des articles 2 à 12 s'appliquent aux expéditions à partir d'autres zones du Portugal vers les Açores.

#### CHAPITRE II

#### ANIMAUX VIVANTS DE L'ESPÈCE BOVINE, EMBRYONS D'ANIMAUX DE L'ESPÈCE BOVINE, FARINES DE VIANDE ET D'OS ET PRODUITS DÉRIVÉS

##### *Article 2*

Le Portugal veille à ce que ne soient pas expédiés à partir de son territoire vers les autres États membres ou des pays tiers:

- a) des animaux vivants de l'espèce bovine et des embryons d'animaux de l'espèce bovine;
- b) des farines de viande, des farines d'os et des farines de viande et d'os provenant de mammifères;
- c) des aliments pour animaux et des engrais contenant des matériels mentionnés au point b).

##### *Article 3*

Par dérogation à l'article 2, les aliments destinés aux carnivores domestiques contenant des matériels visés à l'article 2, point b), peuvent être expédiés vers les autres États membres ou vers des pays tiers, à condition que ces matériels ne soient pas originaires du Portugal et que les conditions prévues aux articles 8 et 9 soient remplies.

#### CHAPITRE III

#### MATÉRIELS PROVENANT DE BOVINS AYANT ÉTÉ ABATTUS AU PORTUGAL

##### *Article 4*

Jusqu'au 1<sup>er</sup> août 1999, le Portugal veille à ce que ne soient pas expédiés à partir de son territoire vers les autres

États membres ou vers les pays tiers quand ils sont obtenus à partir de bovins abattus au Portugal:

- a) des viandes;
- b) des produits susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire humaine ou animale;
- c) des matériels destinés à être utilisés dans des produits cosmétiques, des médicaments ou des dispositifs médicaux.

##### *Article 5*

1. Par dérogation à l'article 4, le Portugal peut autoriser la production et l'expédition de son territoire vers les autres États membres ou vers les pays tiers:

- a) d'acides aminés, de peptides et de suifs lorsque ces produits sont fabriqués dans des établissements placés sous surveillance vétérinaire officielle qui se sont avérés fonctionner conformément aux conditions prévues à l'annexe;
- b) de produits de suif et de produits dérivés du suif obtenus par saponification, transestérification ou hydrolyse, lorsque ces produits sont issus de suifs fabriqués conformément au présent article;
- c) d'échantillons expédiés par les laboratoires vétérinaires nationaux de Lisbonne et de Porto à des organismes officiellement agréés, obtenus à partir d'animaux de l'espèce bovine abattus au Portugal et destinés à être utilisés pour des examens de laboratoire ou dans la recherche scientifique concernant l'ESB et les tests de diagnostic de l'ESB.

2. Le Portugal veille à ce que les produits visés au paragraphe 1, points a) et b), soient étiquetés ou autrement identifiés de manière à indiquer l'établissement de production et à préciser qu'ils conviennent à l'alimentation humaine, à l'alimentation animale et à la fabrication de produits cosmétiques, de médicaments ou de dispositifs médicaux.

3. Le Portugal veille à ce que les produits visés au paragraphe 1, point a), qui sont expédiés vers d'autres États membres conformément aux dispositions du présent article, soient accompagnés d'un certificat sanitaire délivré par un vétérinaire officiel indiquant qu'ils répondent aux conditions fixées par la présente décision et attestant la fréquence des contrôles officiels appliqués.

4. Avant qu'un établissement puisse procéder à nouveau ou pour la première fois à l'expédition de produits en vertu des dispositions du présent article, le Portugal notifie à la Commission et aux autres États membres la liste des établissements visés au paragraphe 1, point a), en précisant pour chacun d'entre eux à quel effet il a été agréé. Il informe immédiatement la Commission et les autres États membres de toute modification qui y est apportée.

*Article 6*

Le Portugal veille à ce que la gélatine, le phosphate dicalcique, le collagène, le suif, les produits de suif et les produits dérivés du suif par saponification, transestérification ou hydrolyse qui sont produits pour des usages techniques obtenus à partir de matières premières provenant de bovins abattus au Portugal soient étiquetés ou autrement identifiés de manière à indiquer l'établissement de production et à préciser qu'ils ne conviennent ni à l'alimentation humaine, ni à l'alimentation animale, ni à la fabrication de produits cosmétiques, de médicaments ou de dispositifs médicaux.

## CHAPITRE IV

**MATÉRIELS PROVENANT DE BOVINS N'AYANT PAS ÉTÉ ABATTUS AU PORTUGAL***Article 7*

Le Portugal veille à ce que les dispositions des articles 8 à 12 soient respectées lors de l'expédition de son territoire vers d'autres États membres ou des pays tiers des produits suivants provenant de bovins qui n'ont pas été abattus au Portugal:

- a) «viandes fraîches», telles que définies par la directive 64/433/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>;
- b) «viandes hachées» et «préparations de viande», telles que définies par la directive 94/65/CE du Conseil <sup>(2)</sup>;
- c) «produits à base de viande» et «autres produits d'origine animale», tels que définis par la directive 77/99/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>;
- d) aliments destinés aux carnivores domestiques;
- e) gélatine et phosphate dicalcique, suif, produits de suif et produits dérivés du suif par saponification, transestérification ou hydrolyse, acides aminés, peptides et collagène qui sont susceptibles d'entrer dans les chaînes alimentaires humaine ou animale ou qui sont destinés à être utilisés dans des produits cosmétiques, des médicaments ou des dispositifs médicaux.

*Article 8*

1. Les produits visés à l'article 7 proviennent d'établissements et, le cas échéant, ont transité par des établissements du Portugal:

- a) qui ont été agréés par l'autorité compétente;
- b) qui ont été placés sous surveillance vétérinaire officielle ou, en ce qui concerne les produits dérivés du suif par saponification, transestérification ou hydrolyse, sous la surveillance de l'autorité compétente;

- c) qui ont mis en place un système de traçabilité de la matière première qui garantit l'origine de la matière tout au long de la chaîne de production;
- d) qui ont mis en place un système d'enregistrement des entrées et des sorties de matériels permettant le contrôle croisé des lots entrants et sortants;
- e) dans lesquels les produits sont déchargés, transformés, entreposés, manipulés, chargés et transportés séparément, dans le temps et dans l'espace, des produits ne remplissant pas les conditions prévues au présent article et aux articles 9, 10 et 11.

2. Le Portugal notifie à la Commission et aux autres États membres la liste des établissements qui remplissent les conditions visées au paragraphe 1, en précisant pour chacun d'entre eux à quel effet il a été agréé. Il informe immédiatement la Commission et les États membres de toute modification qui y est apportée.

*Article 9*

1. Les produits visés à l'article 7, points a) à d), proviennent d'établissements et, le cas échéant, ont transité par des établissements du Portugal dans lesquels:

- a) toutes les opérations de déchargement, de transformation, de stockage ou autre manipulation et de chargement des produits sont effectuées sous surveillance officielle;
- b) les produits sont entreposés dans des entrepôts frigorifiques dans des chambres qui ne sont pas utilisées en même temps pour le stockage de produits bovins ne remplissant pas les conditions prévues au présent article et aux articles 8, 10, 11 et 12, et qui sont verrouillées et placées sous les scellés de l'autorité compétente lorsque cette dernière est absente;
- c) les produits sont identifiés ou étiquetés au moyen d'une marque supplémentaire distincte ne pouvant être confondue avec la marque de salubrité communautaire;
- d) les produits éligibles à l'expédition en provenance du Portugal au titre du présent article et des articles 8, 10, 11 et 12 mais destinés à être commercialisés au Portugal ne portent pas la marque supplémentaire visée au point c). Si elles existent déjà, ces marques sont rayées ou retirées des viandes ou rayées des étiquettes au moment où les viandes quittent l'établissement.

Le Portugal notifie à la Commission et aux autres États membres le modèle de la marque supplémentaire.

<sup>(1)</sup> JO 121 du 29. 7. 1964, p. 2012/64.

<sup>(2)</sup> JO L 368 du 31. 12. 1994, p. 10.

<sup>(3)</sup> JO L 26 du 31. 1. 1977, p. 85.

2. Aux fins du marquage de salubrité et de l'apposition de marques supplémentaires prévus par la législation communautaire, l'autorité compétente place et maintient sous son contrôle:

- a) les instruments destinés au marquage de salubrité des viandes et à l'apposition de marques supplémentaires, qui peuvent être remis à des auxiliaires uniquement lors du marquage et pour la durée requise pour ces opérations;
- b) toutes les étiquettes portant une marque de salubrité ou une marque supplémentaire. Ces étiquettes portent des numéros de série et la quantité nécessaire est remise à des auxiliaires au moment de leur utilisation.

3. Les produits visés au paragraphe 1 sont transportés dans un moyen de transport portant les scellés de l'autorité compétente.

Lorsque lesdits produits sont expédiés vers d'autres États membres, ils sont accompagnés d'un certificat sanitaire délivré par un vétérinaire officiel indiquant que les conditions visées au présent article et aux articles 8, 10, 11 et 12 sont remplies et précisant tous les établissements où ils ont été obtenus, transformés, manipulés ou entreposés ainsi que toutes les étiquettes et leurs numéros de série concernant le lot.

Les viandes sont accompagnées du certificat sanitaire visé à l'annexe IV de la directive 64/433/CEE, qui précise dans sa section «Identification des viandes» toutes les étiquettes et leurs numéros de série concernant le lot.

La mention suivante doit être ajoutée à tous les certificats: «produits conformément aux dispositions de la décision 98/653/CE de la Commission».

4. Le Portugal informe l'autorité compétente du lieu de destination de chaque envoi par la voie du système Animo visé dans la décision 91/398/CEE de la Commission<sup>(1)</sup> ou par télécopieur.

#### Article 10

Sans préjudice des dispositions de l'article 9, paragraphe 1, point d), lorsque les produits visés à l'article 7, point a), proviennent d'établissements et, le cas échéant, ont transité par des établissements du Portugal les marques de salubrité communautaire ne doivent pas être retirées, sauf si cela se révèle inévitable lors du processus de découpe.

#### Article 11

Les produits visés à l'article 7, point e), expédiés vers les autres États membres sont étiquetés de manière à identifier l'établissement de production et à indiquer qu'ils ont

été produits conformément aux dispositions de la présente décision et, le cas échéant, qu'ils conviennent à l'alimentation humaine, à l'alimentation animale et à la fabrication de produits cosmétiques, de médicaments ou dispositifs médicaux.

#### Article 12

1. Un État membre qui expédie des viandes visées à l'article 7, point a), d'un établissement ou d'un poste d'inspection frontalier communautaire agréé sur son territoire par le territoire du Portugal ou vers un établissement agréé conforme à l'article 8 veille à ce que cette viande soit accompagnée d'un certificat vétérinaire délivré par un vétérinaire officiel ou du certificat délivré par l'autorité compétente du poste d'inspection frontalier.

Les originaux de tous les certificats accompagnent l'envoi jusqu'à l'établissement de destination.

2. Les viandes visées à l'article 7, point a), sont transportées dans un véhicule scellé officiellement.

Les scellés ne peuvent être retirés qu'en vue d'un contrôle officiel.

3. Un État membre qui expédie vers un établissement agréé conforme à l'article 8 des produits visés à l'article 7, point e), ou des matières premières destinées à la production de ces produits veille à ce qu'ils soient étiquetés ou autrement identifiés de manière à indiquer l'établissement et l'État membre dans lesquels ils ont été produits.

### CHAPITRE V

#### SURVEILLANCE, RAPPORTS ET INSPECTIONS

#### Article 13

1. Le Portugal complète les efforts déployés et met en œuvre un programme visant à démontrer le respect effectif de toute la législation communautaire pertinente relative à l'identification et à l'enregistrement des animaux, à la notification des maladies animales ainsi qu'à la surveillance épidémiologique des encéphalopathies spongiformes transmissibles, et de toute autre législation communautaire concernant la protection contre l'ESB.

2. Le Portugal adopte un programme visant à démontrer le respect effectif:

- a) des dispositions de la présente décision;
- b) des mesures nationales pertinentes en matière de protection contre les ESB, notamment de celles concernant l'éradication de l'ESB.

<sup>(1)</sup> JO L 221 du 9. 8. 1991, p. 30.

3. Les programmes visés aux paragraphes 1 et 2 comprennent une surveillance permanente de l'application des dispositions et, le cas échéant, un examen physique des produits concernés au moyen d'une méthode agréée.

*Article 14*

Toutes les quatre semaines, le Portugal transmet à la Commission un rapport sur l'application des mesures de protection prises contre les EST conformément aux dispositions communautaires et nationales ainsi que sur les résultats des programmes visés à l'article 13.

*Article 15*

La Commission effectue des inspections communautaires sur place au Portugal:

- a) pour vérifier l'application des dispositions de la présente décision, en particulier en ce qui concerne l'exécution des contrôles officiels;
- b) pour examiner l'évolution de l'incidence de la maladie et la mise en œuvre effective de toutes les mesures nationales pertinentes, et pour procéder à une évaluation des risques visant à démontrer que les mesures appropriées ont été prises pour gérer tout risque.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS FINALES

*Article 16*

1. La présente décision est révisée au plus tard dix-huit mois suivant son adoption, dans l'attente d'un examen de l'ensemble de la situation, notamment en fonction de l'évolution de l'incidence de la maladie et de la mise en

œuvre effective de toutes les mesures pertinentes, et à la lumière des nouvelles informations scientifiques disponibles.

2. À la demande du Portugal, la présente décision est modifiée pour tenir compte de différents systèmes de contrôle fournissant des garanties équivalant aux mesures prévues aux articles 5 à 12.

3. La présente décision est modifiée, le cas échéant, après consultation du comité scientifique approprié, conformément à la procédure prévue à l'article 17 de la directive 89/662/CEE.

*Article 17*

Les États membres adoptent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente décision. Ils en informent immédiatement la Commission.

*Article 18*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 18 novembre 1998.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

## CHAPITRE 1

1. Les produits suivants peuvent être exportés du Portugal en application des dispositions de l'article 5:
  - a) aminoacides et peptides produits à partir de peaux par un procédé qui comprend une exposition des matières à un pH de 1 à 2, suivi par un pH >11, lui-même suivi par un traitement par la chaleur à 140 °C pendant 30 minutes à 3 bars;
  - b) suifs et produits de suif obtenus à partir de matériels provenant d'animaux propres à la consommation humaine, qui ont été soumis à l'un des processus décrits au chapitre 2;
  - c) produits dérivés du suif par l'un des procédés décrits au chapitre 3.
2. Les produits visés au point 1 doivent être filtrés après production.
3. Les bovins présentant des signes d'ESB ne peuvent être utilisés comme matière première pour la production des produits visés au point 1.
4. Les tissus suivants ne peuvent être utilisés pour la production des produits visés au point 1: crâne, colonne vertébrale, cervelle, moelle épinière, yeux, amygdales, thymus, intestins et rate.

## CHAPITRE 2

## A. Normes de production applicables au suif produit au Portugal à partir de matériels provenant de bovins abattus au Portugal

1. Le suif est produit uniquement par application des systèmes décrits aux chapitres I à IV, VI et VII de l'annexe de la décision 92/562/CEE de la Commission (<sup>1</sup>), dans lesquels les conditions minimales suivantes sont remplies:

CHAPITRE I (traitement discontinu/pression atmosphérique/graisse naturelle) Taille maximale des particules: 150 mm

Température	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C
Temps	125 min	120 min	50 min

CHAPITRE II (traitement discontinu/sous pression/graisse naturelle) Taille maximale des particules: 50 mm

Température	> 100 °C	> 133 °C
Temps	25 min	20 min
Pression (absolue)	3 bars	

CHAPITRE III (traitement continu/pression atmosphérique/graisse naturelle) Taille maximale des particules: 30 mm

Température	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C
Temps	95 min	55 min	13 min

CHAPITRES IV ET VI (traitement continu/pression atmosphérique/graisse ajoutée et traitement continu/sous pression/graisse ajoutée) Taille maximale des particules: 30 mm

Température	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C	> 130 °C
Temps	16 min	13 min	8 min	3 min

(<sup>1</sup>) JO L 359 du 9. 12. 1992, p. 23.



CHAPITRE VII (traitement continu/pression atmosphérique/matières dégraissées) Taille maximale des particules: 20 mm

Température	> 80 °C	> 100 °C
Temps	120 min	60 min

Les exigences de température et de temps qui précèdent peuvent être appliquées simultanément.

2. Le Portugal n'agrée les usines que s'il est attesté par les méthodes établies dans la section B qu'elles remplissent les conditions prévues au point 1.
3. Les traitements discontinus qui sont conformes aux paramètres définis au point 2 pour les systèmes continus dont l'application respecte les chapitres III, IV, VI ou VII peuvent également être autorisés.

**B. Procédures de validation des usines de transformation des déchets de ruminants pour la production de suif au Portugal par application des méthodes décrites dans l'annexe de la décision 92/562/CEE**

1. *Température — traitements continus et discontinus*

Des appareils de contrôle de la température sont installés à différents endroits, afin que la température puisse être enregistrée à différents stades du traitement. Il y a lieu de conserver les enregistrements et d'effectuer des étalonnages à intervalles réguliers.

2. *Pression (chapitre II uniquement)*

Des appareils de contrôle de la pression sont installés, afin que la pression puisse être enregistrée aux différents stades du traitement. Il y a lieu de conserver les enregistrements et d'effectuer des étalonnages à intervalles réguliers.

3. *Taille des particules — tous systèmes*

**CHAPITRE 3**

**Alimentation humaine, alimentation animale, médicaments et dispositifs médicaux et leurs produits de bse ou intermédiaires**

Les dérivés du suif peuvent être utilisés à condition qu'ils soient produits suivant une méthode appropriée, validée et strictement attestée telle que:

- 1) la transestérification ou l'hydrolyse à 200 °C au minimum pendant au moins 20 minutes sous pression (production de glycérol, d'acides gras et d'esters d'acides gras)  
ou
- 2) la saponification avec NaOH 12M (production de glycérol et de savon):  
— dans un procédé discontinu: à 95 °C au minimum pendant au moins trois heures  
ou  
— dans un procédé continu: à 140 °C au minimum et à 2 bars pendant au moins 8 minutes, ou équivalent.

**Produits cosmétiques et leurs produits de base ou intermédiaires**

Les dérivés du suif peuvent être utilisés à condition que les méthodes suivantes aient été utilisées et strictement attestées par le producteur:

- 1) transestérification ou hydrolyse à 200 °C au minimum et à 40 bars pendant au moins 20 minutes (glycérol, acides gras et esters)  
ou
- 2) saponification avec NaOH 12M (production de glycérol et de savon):  
— dans un procédé discontinu: à 95 °C pendant trois heures  
ou  
— dans un procédé continu: à 140 °C et à 2 bars pendant 8 minutes, ou équivalent.