



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 17.07.1997
COM(97) 419 final

Proposition de

DECISION DU CONSEIL

relative à l'interdiction de l'utilisation de matériels présentant des risques au regard des
encéphalopathies spongiformes transmissibles

(présentée par la Commission)

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.

Proposition de
DÉCISION DU CONSEIL

relative à l'interdiction de l'utilisation de matériels présentant des risques au regard des
encéphalopathies spongiformes transmissibles

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

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 intérieur¹, modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE², et notamment son article 9 paragraphe 4,

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 intérieur³, modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE, et notamment son article 10 paragraphe 4,

vu la directive 90/675/CEE du Conseil, du 10 décembre 1990, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté⁴, modifiée en dernier lieu par la directive 96/43/CE⁵, et notamment son article 19,

vu la proposition de la Commission,

¹ JO n° L 395 du 30.12.1989, p. 13

² JO n° L 62 du 15.3.1993, p. 49

³ JO n° L 224 du 18.8.1990, p. 29

⁴ JO n° L 373 du 31.12.1990, p. 1

⁵ JO n° L 162 du 1.7.1996, p. 1

considérant que conformément à l'article 9 paragraphe 1 deuxième alinéa de la directive 89/662/CEE et à l'article 10 paragraphe 1 deuxième alinéa de la directive 90/425/CEE, l'État membre de provenance ou d'expédition met en oeuvre sur son territoire les mesures appropriées pour prévenir toute situation susceptible de constituer un danger grave pour les animaux ou pour la santé humaine;

considérant qu'à la suite d'informations sur l'apparition de cas d'une nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob dans le Royaume-Uni, un risque de transmission de l'agent de l'ESB à l'homme ou à d'autres animaux ne peut être exclu;

considérant que la décision 94/381/CEE de la Commission, 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 mammifères⁶, modifiée par la décision 95/60/CE⁷, interdit l'utilisation de protéines dérivées de tissus de mammifères pour l'alimentation des ruminants dans toute la Communauté;

considérant que la décision 96/239/CE de la Commission, du 27 mars 1996, relative à certaines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine⁸, modifiée par la décision 96/362/CE⁹, a été arrêtée en attendant l'évaluation des nouvelles informations et autres mesures visant à la protection de la santé animale et publique;

considérant que la décision 96/449/CE de la Commission, 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 spongiforme¹⁰, fixe la meilleure méthode disponible de transformation de déchets animaux au regard des agents de l'encéphalopathie spongiforme;

⁶ JO n° L 172 du 7.7.1994, p. 23

⁷ JO n° L 55 du 11.3.1995, p. 43

⁸ JO n° L 78 du 28.3.1996, p. 47

⁹ JO n° L 139 du 12.6.1996, p. 17

¹⁰ JO n° L 184 du 24.7.1996, p. 43

considérant qu'un groupe d'experts réunis par l'OMS le 3 avril 1996 a recommandé qu'aucune partie ou aucun produit de quelque animal que ce soit ayant présenté des signes d'encéphalopathie spongiforme transmissible ne puisse être introduit dans quelque chaîne alimentaire que ce soit (humaine ou animale), et que les pays ne permettent pas que des tissus susceptibles de contenir l'agent de l'ESB pénètrent dans quelque chaîne alimentaire que ce soit (humaine ou animale); que le comité scientifique vétérinaire a évalué les mesures requises dans l'ensemble de la Communauté afin de mettre en oeuvre les recommandations dudit groupe d'experts;

considérant que le comité scientifique vétérinaire a conclu que la méthode de traitement appliquant une température de 133°C à 3 bars pendant 20 minutes est le facteur le plus important permettant de garantir la sûreté d'une farine de viande et d'os, mais que ce système ne peut pas totalement garantir l'élimination complète de l'agent de l'EST présent dans le matériel à traiter si le système est utilisé pour traiter du matériel présentant une forte infectiosité;

considérant que le comité scientifique vétérinaire a établi que plusieurs États membres, y compris le Royaume-Uni, ont signalé des cas de tremblante chez des moutons originaires du pays, que la présence de tremblante ne peut être exclue dans aucun État membre où des ovins sont présents et que seule une enquête épidémiologique approfondie, réalisée selon des normes communes, donnera les informations nécessaires sur la situation de chaque pays au regard de la tremblante;

considérant que des mesures doivent être mises en oeuvre afin de protéger les ruminants contre la tremblante en attendant une évaluation épidémiologique appropriée de la situation dans la Communauté;

considérant que le comité scientifique vétérinaire a, par conséquent, recommandé que les matériels à risques spécifiés, comme la cervelle, la moelle épinière et les yeux provenant de bovins, d'ovins et de caprins de plus d'un an ou la rate provenant d'ovins et de caprins de plus de six mois soient retirés de toutes chaînes de l'alimentation humaine ou animale dans les pays ou régions où un risque potentiel est identifié et que, dans le cas de bovins, ovins ou caprins trouvés morts, les matériels à risques spécifiés soient enlevés pour qu'ils n'entrent pas dans la chaîne de l'alimentation humaine ou animale ou bien que tout le cadavre soit détruit;

considérant qu'il est nécessaire, pour des raisons pratiques, d'exclure l'utilisation de la rate provenant d'ovins ou de caprins quel que soit leur âge, ainsi que de la viande séparée mécaniquement à partir de la colonne vertébrale provenant de bovins, d'ovins ou de caprins;

considérant que certains États membres ont déjà exclu certains matériels des chaînes d'alimentation humaine et animale; que le Royaume-Uni a interdit des tissus supplémentaires par rapport à ce qui avait été recommandé par le comité scientifique vétérinaire; que l'article 3.2.13.12 du code zoosanitaire de l'Office international des épizooties recommande que lorsqu'ils proviennent de pays où l'incidence de l'ESB est élevée, les encéphales, yeux, moelles épinières, amygdales, thymus, rates et parties distales des iléons (tissus à l'étude) de bovins âgés de plus de six mois et les produits protéiques qui en dérivent, ne doivent pas faire l'objet d'un commerce entre pays.

considérant que le Royaume-Uni est considéré comme un pays à forte incidence d'ESB; que les tissus figurant sur la liste de matériels spécifiés de bovins du Royaume-Uni correspondent à la liste de l'article susmentionné du code zoosanitaire; qu'il convient par conséquent d'autoriser le Royaume-Uni à maintenir en vigueur ses mesures nationales concernant l'enlèvement de matériels spécifiés de bovins;

considérant qu'une analyse des risques basée sur des méthodes scientifiques reconnues peut démontrer qu'il existe dans certains États membres un risque beaucoup plus important d'exposition des hommes et des animaux aux EST; que ces États membres peuvent prendre des mesures en ce qui concerne l'enlèvement des autres matériels à risques provenant d'animaux abattus sur leur territoire;

considérant que si la situation au regard des EST peut varier d'un État membre à un autre, des règles uniformes doivent être arrêtées dans toute la Communauté pour garantir un niveau élevé de protection sanitaire et prévenir une distorsion des échanges;

considérant que des garanties équivalentes sont exigées pour les importations en provenance des pays tiers; que la situation au regard des EST peut varier d'un pays à un autre et que les conditions d'importation peuvent, de ce fait, être ajustées à la situation particulière du pays d'origine;

considérant que la directive 97/1/CE de la Commission du 10 janvier 1997 portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, VI et VII de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques¹¹, interdit provisoirement la commercialisation de produits cosmétiques contenant des tissus et liquides provenant de l'encéphale, de la moelle épinière et des yeux de bovins, ovins et caprins, ainsi que les ingrédients qui en sont dérivés;

considérant que les mesures prévues par la présente décision contribuent à l'obtention de méthodes sûres pour déterminer l'origine des matériels dérivés de ruminants, les transformer et les utiliser pour la fabrication de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux, de produits médicaux et pharmaceutiques et de produits cosmétiques;

¹¹ JO n° L 16 du 18.1.1997, p.85

considérant qu'il n'existe aucun contrôle ou test efficace qui permette de déterminer si des tissus particuliers ont été utilisés ou non dans la fabrication des produits; que par conséquent afin de garantir que les tissus et liquides en question n'ont pas été utilisés dans la fabrication de produits commercialisés dans la Communauté, il est essentiel de veiller à ce qu'ils soient enlevés et marqués sur le lieu de production, puis détruits par incinération après traitement le cas échéant; que ces mesures garantiront également que ces tissus soient exclus de l'alimentation humaine et animale, des produits médicaux et pharmaceutiques et des produits cosmétiques;

considérant que lors de sa réunion du 17 décembre 1996, le Conseil a rejeté à la majorité simple la proposition de la Commission d'exclusion des matériels à risques spécifiés;

considérant que des inspections ont été effectuées dans les États membres en 1996 afin de contrôler la mise en oeuvre des mesures communautaires concernant l'ESB; que les résultats de ces inspections sont maintenant disponibles; que ces inspections ont révélé un certain nombre de carences notamment en matière de surveillance et de mise en oeuvre de l'interdiction de l'utilisation des protéines dérivées de mammifères dans l'alimentation des ruminants;

considérant qu'en raison des échanges de certains produits, notamment de farines de viande et d'os et d'animaux vivants qui ont eu lieu dans le passé, la présence éventuelle d'agents des EST ne peut pas être exclue dans aucun des États membres; que sur la base des résultats des inspections, aucun État membre ne peut par conséquent être considéré indemne d'un risque potentiel d'EST;

considérant que la présente décision sera réexaminée à la lumière des nouvelles informations scientifiques concernant le risque d'exposition aux EST résultant du caractère infectant d'autres espèces animales, catégories d'âge, tissus ou matériels non encore couverts par la décision;

considérant que la Commission formulera des propositions pour la mise en place, dans les États membres, d'une surveillance efficace en matière d'EST;

considérant que le comité vétérinaire permanent n'a pas émis d'avis favorable,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Aux fins de la présente décision, on entend par «matériels à risques spécifiés»:

- a) le crâne, y compris la cervelle et les yeux, les amygdales et la moelle épinière
 - de bovins âgés de plus de douze mois;
 - d'ovins et de caprins âgés de plus de douze mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive;
- b) la rate d'ovins et de caprins.

Article 2

Toute utilisation de matériels à risques spécifiés est interdite.

Article 3

L'utilisation de la colonne vertébrale d'animaux des espèces bovine, ovine et caprine pour l'obtention de viande séparée mécaniquement est interdite.

Article 4

1. Les matériels à risques spécifiés sont badigeonnés à l'aide d'une teinture lors de l'enlèvement, et sont:
 - a) détruits par incinération, ou
 - b) pour autant que la couleur de la teinture est détectable après traitement, traités puis incinérés ou enfouis ou utilisés comme combustible, ou éliminés d'une autre manière par une méthode similaire prévenant tout risque de transmission d'une EST.
2. Dans des circonstances exceptionnelles, et par dérogation au paragraphe 1, les matériels à risques spécifiés peuvent être incinérés ou enfouis en respectant strictement les conditions visées à l'article 3 paragraphe 2 de la directive 90/667/CEE¹².
3. Les États membres peuvent prévoir une dérogation aux dispositions de l'article 2 et des paragraphes 1 et 2 du présent article pour permettre l'utilisation de matériels à risques spécifiés pour l'enseignement ou la recherche dans des établissements officiellement reconnus.

Article 5

Afin de garantir une application correcte de la présente décision, les États membres effectuent régulièrement des contrôles officiels en particulier dans les abattoirs, les ateliers de découpe, les entrepôts et les ateliers d'équarrissage, et prennent des mesures pour éviter la contamination croisée.

Article 6

1. Sans préjudice de l'article 4 paragraphe 3, les importations de matériels à risques spécifiés dans la Communauté sont interdites.

¹² JO n° L 363 du 27.12.1990, p. 51

2. En vue de l'importation dans la Communauté, les produits d'origine animale destinés à l'alimentation humaine ou animale doivent être accompagnés du certificat approprié exigé par la législation communautaire, complété par une déclaration signée par l'autorité compétente du pays de production et libellée comme suit:

«Le produit ne contient pas et n'est pas issu de matériels à risques spécifiés définis dans la décision 97/.../CE du Conseil^[*] ou de viandes séparées mécaniquement provenant de la colonne vertébrale de bovins, d'ovins ou de caprins».
3. Afin de permettre l'importation dans la Communauté de leurs produits, les producteurs de produits médicaux, pharmaceutiques, ou cosmétiques, ou de leurs produits de base ou intermédiaires, doivent fournir sur demande de l'autorité compétente d'un État membre une déclaration signée par l'autorité compétente du pays de production libellée comme suit: «Le produit ne contient pas et n'est pas dérivé de matériels à risques spécifiés définis par la décision 97/.../CE du Conseil^[*]».
4. À la demande d'un pays tiers, des dérogations aux dispositions de la présente décision peuvent être accordées sous réserve de la présentation par le pays tiers des données scientifiques appropriées justifiant sa demande, après consultation du comité scientifique approprié et conformément à la procédure visée à l'article 18 de la directive 89/662/CEE.

Article 7

Les États membres peuvent prendre des mesures supplémentaires concernant les animaux abattus sur leur propre territoire.

[* La présente décision]

Article 8

La présente décision fait l'objet d'un réexamen périodique à la lumière des nouvelles informations concernant les risque d'exposition aux EST résultant du caractère infectant d'autres espèce animale, catégories d'âge, tissus ou matériels. Le cas échéant, la décision est modifiée après consultation du comité scientifique compétent et conformément à la procédure prévue à l'article 18 de la directive 89/662/CEE.

Article 9

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions de la décision 96/239/CE.

Article 10

La présente décision est applicable à partir du 1er octobre 1997.

Article 11

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles

Par le Conseil

ISSN 0254-1491

COM(97) 419 final

DOCUMENTS

FR

03 02 05 15

N° de catalogue : CB-CO-97-409-FR-C

ISBN 92-78-23580-6

Office des publications officielles des Communautés européennes

L-2985 Luxembourg