

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DÉCISION DU CONSEIL

du 19 juillet 1999

concernant les mesures applicables au traitement de certains déchets animaux aux fins de la protection contre les encéphalopathies spongiformes transmissibles, et modifiant la décision 97/735/CE de la Commission

(1999/534/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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 ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 4,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) la directive 90/667/CEE du Conseil ⁽²⁾ arrête les règles sanitaires relatives à l'élimination et à la transformation de déchets animaux, à leur mise sur le marché et à la protection contre les agents pathogènes des aliments pour animaux d'origine animale ou à base de poisson;
- (2) la décision 92/562/CEE de la Commission ⁽³⁾ a défini les systèmes de traitement thermique de remplacement prévus à l'annexe II, chapitre II, point 6 c), de la directive 90/667/CEE;
- (3) en 1994, la phase 1 d'une étude scientifique des paramètres physiques qui doivent être appliqués en vue de l'inactivation des agents de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et de la tremblante a identifié les paramètres minimaux nécessaires pour l'inactivation de l'agent de l'ESB; elle a également identifié certains procédés qui n'étaient pas efficaces;
- (4) les résultats de la phase 2 de ladite étude ont montré qu'un seul des systèmes testés était en mesure d'inactiver

totalement l'agent de la tremblante dans la farine de viande et d'os;

- (5) il est donc nécessaire de veiller à ce que les systèmes qui se sont révélés inefficaces ne soient pas utilisés pour la transformation de déchets animaux de mammifères, afin de protéger les animaux contre le risque de la présence des agents de l'encéphalopathie spongiforme dans les aliments pour animaux, à moins qu'une autre étape efficace de stérilisation soit ajoutée au procédé;
- (6) lors de sa réunion du 1^{er} au 3 avril 1996, le Conseil a conclu qu'une décision de la Commission devrait être adoptée, conformément à la procédure du comité vétérinaire permanent, afin d'exiger que tous les déchets animaux provenant de mammifères dans la Communauté soient traités selon une méthode dont l'efficacité réelle a été démontrée aux fins de l'inactivation des agents de la tremblante et de l'ESB; le seul procédé correspondant actuellement à cette description est l'utilisation de la chaleur dans un système de fonte, où le traitement se fait à une température minimale de 133 °C sous une pression de 3 bar pendant au moins vingt minutes; ce procédé peut être appliqué en tant que traitement unique ou en tant que phase de stérilisation antérieure ou postérieure au traitement;
- (7) les 26 et 27 mars 1998, le comité scientifique directeur a adopté un avis sur la sûreté de la farine de viande et d'os de mammifères naturellement ou expérimentalement susceptibles d'être infectés par des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST); cet avis a été mis à jour par un rapport scientifique sur la sûreté de la farine de viande et d'os dérivée de mammifères utilisée dans l'alimentation des animaux d'élevage non ruminants destinés à la production de denrées alimentaires, adopté par le comité scientifique directeur les 24 et 25 septembre 1998;

⁽¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE (JO L 62 du 15.3.1993, p. 49).

⁽²⁾ JO L 363 du 27.12.1990, p. 51. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

⁽³⁾ JO L 359 du 9.12.1992, p. 23. Décision modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

- (8) il est nécessaire de définir la taille maximale des particules ainsi que la température et le temps minimaux à appliquer aux systèmes approuvés, afin de garantir que lesdits systèmes fonctionnent conformément aux procédures qui se sont avérées efficaces;
- (9) des règles spécifiques pour le contrôle des installations doivent être mises en place;
- (10) le comité scientifique vétérinaire a recommandé, le 12 décembre 1994, des procédures détaillées de validation des processus de fonte; dans l'attente d'un réexamen scientifique de ces procédures, il est nécessaire d'établir une liste d'indicateurs reposant, le cas échéant, sur la recommandation scientifique précitée, à utiliser pour la validation des processus de fonte pour garantir que les paramètres fixés par cette décision soient appliqués installation par installation;
- (11) 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 spongiforme⁽¹⁾ a prévu que, à partir du 1^{er} avril 1997, certains déchets animaux de mammifères qui n'ont pas été transformés conformément aux normes énoncées dans cette décision ne devraient pas servir d'aliments pour animaux; lors d'inspections communautaires récentes, il est apparu que des problèmes d'application de ladite décision se posaient en raison de difficultés liées à l'interprétation juridique à lui donner;
- (12) les 26 et 27 mars 1998, le comité scientifique directeur a adopté un avis sur la sûreté du suif dérivé des tissus de ruminants; pour tenir compte de cet avis scientifique, il convient de fixer des exigences pour la production de graisses fondues dérivées de tissus de ruminants; il y a lieu de prévoir une certaine période pour l'application de ces exigences;
- (13) une révision du code zoosanitaire de l'Office international des épizooties (OIE) concernant l'ESB a été adoptée lors de l'assemblée générale de l'OIE à Paris, le 29 mai 1998; l'article 3.2.13.3 de ce code recommande que, si du suif sans protéines (teneur maximale en impuretés de 0,15 % en poids) est tiré d'animaux sains, les administrations vétérinaires puissent autoriser sans restrictions l'importation et le transit de ce suif sur leur territoire, quel que soit le statut des pays exportateurs; que l'article 3.12.13.16 dudit code recommande les conditions en matière d'origine et de transformation à respecter pour que le suif (à l'exception du suif sans protéines) et les dérivés du suif (à l'exception des dérivés sans protéines) puissent être commercialisés;
- (14) des utilisations particulières de déchets animaux peuvent être exemptées des exigences de la présente décision; en outre, les produits qui seront utilisés pour un usage industriel peuvent aussi être exemptés des exigences de la présente décision, s'il peut être assuré qu'ils n'entreront pas dans la chaîne alimentaire animale ou qu'ils ne seront pas employés en tant qu'engrais;
- (15) un remaniement en profondeur de la décision 96/449/CE apparaît donc nécessaire; par souci de clarté, ladite décision doit être remplacée;
- (16) il convient de modifier la décision 97/735/CE de la Commission du 21 octobre 1997 relative à des mesures de protection en ce qui concerne les échanges de certains types de déchets animaux de mammifères⁽²⁾ afin de tenir compte des dispositions de la présente décision;
- (17) la présente décision doit s'appliquer sans préjudice de la décision 98/256/CE du Conseil⁽³⁾ et de la décision 98/653/CE de la Commission⁽⁴⁾, qui ont fixé des conditions spécifiques pour la production d'acides aminés, de peptides, de suif et de produits de suif au Royaume-Uni et au Portugal;
- (18) l'adoption de la présente décision ne doit pas préjuger de l'adoption de règles concernant l'organisation de la prévention et de la lutte contre les EST;
- (19) la Commission a, par la décision 97/534/CE⁽⁵⁾; interdit l'utilisation de matériels présentant des risques au regard des EST;
- (20) la Commission a, par la décision 98/272/CE⁽⁶⁾, établi les mesures applicables en cas de suspicion d'EST chez des animaux;
- (21) le comité vétérinaire permanent n'a pas émis d'avis favorable,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. La présente décision s'applique à la transformation de déchets animaux de mammifères à faible et à haut risque relevant de la directive 90/667/CEE, y compris les sous-produits de mammifères non destinés à la consommation humaine dérivés de la production de produits destinés à la consommation humaine.
2. Les États membres veillent à ce que tous les déchets auxquels la présente décision s'applique soient transformés conformément aux exigences fixées à l'annexe I.
3. Le paragraphe 2 ne s'applique pas à la transformation:
 - a) de matières à faible risque au sens de la directive 90/667/CEE, pour la production d'aliments pour animaux familiers;

⁽²⁾ JO L 294 du 28.10.1997, p. 7.

⁽³⁾ JO L 113 du 15.4.1998, p. 32. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 98/692/CE (JO L 328 du 4.12.1998, p. 28).

⁽⁴⁾ JO L 311 du 20.11.1998, p. 23.

⁽⁵⁾ JO L 216 du 8.8.1997, p. 95. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 98/745/CE du Conseil (JO L 358 du 31.12.1998, p. 113).

⁽⁶⁾ JO L 122 du 24.4.1998, p. 59.

⁽¹⁾ JO L 184 du 24.7.1996, p. 43.

- b) de déchets animaux visés à l'article 7, point ii), de la directive 90/667/CEE utilisés pour l'alimentation d'animaux de zoo, d'animaux de cirque ou d'animaux à fourrure, de chiens de meute d'équipages reconnus ou de verminières;
 - c) d'os dégraissés pour la production de gélatine;
 - d) de peaux et cuirs pour la production de gélatine, de collagène et de protéines hydrolysées, d'onglons, de cornes et de poils;
 - e) de glandes, tissus et organes à usage pharmaceutique;
 - f) de sang et de produits sanguins;
 - g) de lait et de produits laitiers;
 - h) de déchets de non ruminants pour la production de graisses fondues, à l'exclusion des cretons dérivés de cette production;
 - i) de déchets de ruminants à faible risque pour la production de graisses fondues, à l'exclusion des cretons dérivés de cette production;
 - j) de déchets animaux pour la production de produits dont il peut être assuré qu'ils n'entreront pas dans la chaîne alimentaire humaine ou animale et qu'ils ne seront pas utilisés en tant qu'engrais
- et, jusqu'au 1^{er} juillet 2000
- k) de déchets de ruminants à haut risque pour la production de graisses fondues à l'exclusion de cretons dérivés de cette production;
 - l) d'os propres à la consommation humaine.

4. Les États membres qui ont déjà fixé des exigences pour la transformation de déchets auxquels la présente décision s'applique qui sont plus strictes que celles prévues à l'annexe I peuvent conserver leurs exigences actuelles.

Article 2

1. Les États membres veillent à ce que toutes les graisses fondues dérivées de tous les déchets de ruminants soient purifiées de manière à ce que les taux maximaux d'impuretés non solubles totales résiduelles n'excèdent pas 0,15 % en poids.

2. L'article 1^{er}, paragraphe 2, et le paragraphe 1, du présent article, ne s'appliquent pas à la production de graisses fondues dérivées de déchets de ruminants si ces dernières sont destinées à être transformées selon une méthode répondant au moins aux normes de l'un des procédés décrits à l'annexe II ou s'il peut être assuré qu'elles n'entreront pas dans la chaîne alimentaire humaine ou animale.

Article 3

Par dérogation à l'article 1^{er}, paragraphe 2, et à l'article 2, les États membres peuvent autoriser:

- a) la transformation de déchets auxquels la présente décision s'applique par une méthode ne répondant pas aux exigences figurant à l'annexe I, si cette transformation est suivie d'un procédé répondant à ces exigences, ou si le matériel

protéique obtenu est détruit par enterrement, incinération, utilisation comme combustible ou une méthode similaire qui garantit une destruction sûre;

- b) la production de graisses animales fondues dérivées de déchets animaux de mammifères ruminants à haut risque par une méthode ne répondant pas aux exigences figurant à l'annexe I ou aux normes figurant à l'annexe II, si cette transformation est suivie d'un procédé répondant à ces exigences ou à ces normes, ou si la graisse fondue obtenue est détruite par enterrement, incinération, utilisation comme combustible ou une méthode similaire qui garantit une destruction sûre.

Les États membres qui autorisent une méthode prévue au premier alinéa mettent en place un système de contrôles pour veiller à ce que les déchets auxquels la présente décision s'applique qui n'ont pas été transformés conformément aux exigences figurant à l'annexe I ou aux normes figurant à l'annexe II, ne puissent pas entrer dans la chaîne alimentaire animale ni être utilisés en tant qu'engrais.

Article 4

1. Les États membres veillent à ce que les établissements qui sont agréés conformément à la directive 90/667/CEE et qui transforment des déchets visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, autres que les établissements qui traitent des déchets conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 3, et à l'article 3, premier alinéa, point a) fonctionnent suivant les exigences prévues à l'annexe I et soient validés conformément aux procédures définies à l'annexe III.

Les États membres effectuent à intervalles réguliers des contrôles portant sur le fonctionnement de ces établissements. Des registres relatifs à la température, à la pression et à la taille des particules doivent être tenus par les établissements.

2. Conformément à l'article 11 de la directive 90/667/CEE, les États membres veillent à ce que la liste des établissements agréés qui transforment des déchets animaux indique les établissements qui fonctionnent conformément aux conditions prévues par la présente décision.

Article 5

À l'annexe II de la décision 97/735/CE, les mots «définies par le comité scientifique vétérinaire» sont remplacés par les mots «prévues à l'annexe III de la décision 1999/534/CE».

Article 6

1. La décision 96/449/CE est abrogée.

2. Les références faites à la décision 96/449/CE s'entendent comme faites à la présente décision. En particulier, les références faites à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de ladite décision s'entendent comme faites à l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la présente décision, et les références faites à l'annexe de ladite décision s'entendent comme faites à l'annexe I de la présente décision.

Article 7

La présente décision est applicable à partir du 1^{er} juillet 1999.

Toutefois, l'article 2, paragraphe 1, est applicable à partir du 1^{er} janvier 2001.

Article 8

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 19 juillet 1999.

Par le Conseil

Le président

K. HEMILÄ

ANNEXE I

EXIGENCES VISÉES À L'ARTICLE 1^{er}, PARAGRAPHE 2

Exigences minimales pour la transformation de déchets animaux de mammifères:

- | | |
|---|-------------------------------|
| a) taille maximale des particules: | 50 mm; |
| b) température: | > 133 °C; |
| c) temps: | 20 minutes sans interruption. |
| Pression (absolue) produite au moyen de vapeur saturée (1): | ≥ 3 bar. |

La transformation peut être effectuée dans un système discontinu ou continu.

ANNEXE II

NORMES VISÉES À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 2

1. Transtérification ou hydrolyse à au moins: 200 °C, à une pression correspondante appropriée pendant 20 minutes (glycérol, acides gras et esters).
2. Saponification avec NaOH 12 M (glycérol et savon):
 - dans un procédé discontinu: à 95 °C pendant trois heures,
 - ou
 - dans un procédé continu: à 140 °C et à 2 bar (2 000 hPa) pendant huit minutes, ou dans des conditions équivalentes.

(1) La «vapeur saturée» implique que l'air soit entièrement évacué et remplacé par la vapeur dans toute la chambre de stérilisation.

ANNEXE III

PROCÉDURES DE VALIDATION DES USINES DE TRANSFORMATION DES DÉCHETS ANIMAUX DE MAMMIFÈRES

Les procédures de validation doivent tenir compte au moins des indicateurs suivants:

- 1) description du procédé (au moyen d'un diagramme du flux du procédé);
- 2) identification des points de contrôle critiques (PCC) et taux de transformation de la matière pour le système en continu;
- 3) respect des exigences de transformation suivantes:
 - a) taille maximale des particules: 50 mm au maximum;
 - b) température: > 133 °C;
 - c) temps: au moins 20 minutes sans interruption;
 - d) pression (absolue) produite au moyen de vapeur saturée: au moins 3 bar;
- 4) respect des exigences fixées à l'annexe I:
 - a) taille des particules pour le traitement continu et le traitement discontinu sous pression: définie par la taille de l'ouverture du hachoir ou des interstices;
 - b) température, pression, temps et taux de transformation de la matière (pour le système en continu uniquement):
 - i) système de traitement discontinu sous pression:
 - la température doit être surveillée au moyen d'un thermocouple permanent et être relevée en temps réel,
 - la phase sous pression doit être surveillée au moyen d'un manomètre permanent, et la pression doit être relevée en temps réel,
 - la durée de la transformation doit être indiquée au moyen des diagrammes temps/température et temps/pression.
 - Au moins une fois par an, le thermocouple et le manomètre doivent être calibrés;
 - ii) système de traitement continu sous pression:
 - la température et la pression doivent être surveillées au moyen de thermocouples ou d'un pistolet à infrarouge ainsi que d'un manomètre, utilisés en des points précis du système, de manière à ce que la température et la pression soient conformes aux conditions de l'annexe I dans l'ensemble ou une section du système de traitement en continu; la température et la pression doivent être relevées en temps réel,
 - la mesure du temps minimal de transit dans toute la partie concernée du système de traitement en continu où la température et la pression sont conformes aux conditions de l'annexe I doit être fournie aux autorités compétentes au moyen de traceurs insolubles (par exemple, du dioxyde de manganèse) ou selon une méthode offrant des garanties équivalentes; une mesure précise et un contrôle rigoureux du taux de transformation de la matière est essentielle; la mesure doit être effectuée durant le test de validation, en fonction d'un PCC pouvant être surveillé continuellement, comme par exemple:
 - le nombre de révolutions par minute (rev/min) de la vis d'alimentation,
 - ou
 - la puissance électrique (nombre d'ampères à un certain voltage),
 - ou
 - le taux d'évaporation/de condensation,
 - ou
 - le nombre de coups de pompe par unité de temps.

Tous les instruments de mesure et de surveillance doivent être calibrés au moins une fois par an.

Les procédures de validation doivent être répétées périodiquement ou lorsque l'autorité compétente le juge nécessaire, et dans tous les cas chaque fois que le procédé subit un changement important (modification des machines, changement de matière première, etc.).