

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DECISÃO DO CONSELHO

de 19 de Julho de 1999

relativa a medidas de protecção aplicáveis ao tratamento de determinados resíduos animais no que respeita às encefalopatias espongiformes transmissíveis e que altera a Decisão 97/735/CE da Comissão

(1999/534/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspectiva da realização do mercado interno ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 10.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 90/667/CEE do Conselho ⁽²⁾, estabelece as normas sanitárias para a eliminação e a transformação de resíduos animais, para a sua colocação no mercado e para a prevenção da presença de agentes patogénicos nos alimentos para animais de origem animal ou à base de peixe;
- (2) A Decisão 92/562/CEE da Comissão ⁽³⁾, estabeleceu sistemas alternativos de tratamento térmico nos termos do n.º 6, alínea c), do capítulo II do anexo II da Directiva 90/667/CEE;
- (3) Em 1994, a fase 1 de um trabalho científico sobre os parâmetros físicos que há que aplicar com vista à inactivação dos agentes da encefalopatia espongiforme dos bovinos (BSE) e do tremor epizootico dos ovinos identificou os parâmetros mínimos necessários para a inactivação do agente da BSE; este trabalho identificou igualmente determinados processos ineficazes;

(4) Os resultados da fase 2 desse trabalho demonstraram que apenas um dos sistemas testados era capaz de inactivar totalmente o agente do tremor epizootico dos ovinos nas farinhas de carne e de ossos;

(5) É, portanto, necessário assegurar que sistemas comprovadamente ineficazes não sejam utilizados na transformação de resíduos de mamíferos, a fim de proteger os animais em relação ao risco da existência de agentes das encefalopatias espongiformes nos respectivos alimentos, a menos que o processo passe a incluir uma fase de esterilização eficaz;

(6) Na sua reunião de 1 a 3 de Abril de 1996, o Conselho concluiu que deve ser adoptada uma decisão da Comissão obrigando a que todos os resíduos de mamíferos da Comunidade sejam tratados através de um método comprovadamente eficaz no que respeita à inactivação dos agentes da BSE e do tremor epizootico dos ovinos; o único método actualmente existente que observa este requisito é a aplicação de calor num sistema de tratamento que atinja pelo menos 133 °C a 3 bar durante um período mínimo de 20 minutos; tal método pode ser utilizado quer isoladamente, quer numa fase de esterilização anterior ou posterior ao processo;

(7) Em 26 e 27 de Março de 1998, o Comité Científico Director adoptou um parecer sobre a segurança das farinhas de carne e de ossos provenientes de mamíferos natural ou experimentalmente vulneráveis às encefalopatias espongiformes transmissíveis (TSE); o parecer foi actualizado por um relatório científico sobre a segurança da alimentação de animais de criação não ruminantes destinados à alimentação humana com farinhas de carne e de ossos provenientes de mamíferos, adoptado pelo Comité Científico Director em 24 e 25 de Setembro de 1998;

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE (JO L 62 de 15.3.1993, p. 49).

⁽²⁾ JO L 363 de 27.12.1990, p. 51. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

⁽³⁾ JO L 359 de 9.12.1992, p. 23. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

- (8) É necessário definir a dimensão máxima das partículas e a duração e a temperatura mínimas a utilizar nos sistemas aprovados, por forma a assegurar que tais sistemas funcionem de acordo com procedimentos comprovadamente eficazes;
- (9) Há que criar regras específicas no que respeita ao controlo dos estabelecimentos;
- (10) Em 12 de Dezembro de 1994, o Comité Científico Veterinário recomendou procedimentos pormenorizados para a validação dos processos de tratamento; na pendência de uma revisão científica desses procedimentos, importa estabelecer ruma lista de indicadores, baseados, sempre que necessário, na recomendação científica, destinados a serem utilizados na validação dos processos de tratamento, por forma a assegurar que os parâmetros estabelecidos na presente decisão são observados em todos os estabelecimentos;
- (11) A Decisão 96/449/CE da Comissão, de 18 de Julho de 1996, que aprova sistemas alternativos de tratamento térmico para a transformação de resíduos animais com vista à inactivação dos agentes da encefalopatia espongiforme⁽¹⁾, determina que, desde 1 de Abril de 1997, determinados resíduos de mamíferos que não tenham sido tratados em conformidade com as normas aí estabelecidas não podem ser utilizados nos alimentos para animais; inspecções comunitárias recentemente efectuadas, revelaram problemas de aplicação dessa decisão, em virtude de dificuldades de interpretação jurídica;
- (12) Em 26 e 27 de Março de 1998, o Comité Científico Director adoptou um parecer sobre a segurança do sebo derivado de tecidos de ruminantes; para atender a este parecer científico, é necessário estabelecer requisitos no que respeita à produção de gorduras fundidas derivadas de tecidos de ruminantes; é necessário prever um certo período de tempo para a aplicação destes requisitos;
- (13) Em 29 de Maio de 1998, foi adoptada, na assembleia geral do Gabinete Internacional de Epizootias (OIE), em Paris, uma revisão do código zoossanitário do Gabinete Internacional de Epizootias sobre a BSE; o artigo 3.2.13.3 desse código recomenda que se o sebo isento de proteínas (nível máximo de impurezas de 0,15 %, em peso) for proveniente de animais saudáveis, as administrações veterinárias podem permitir, independentemente do estatuto do país exportador, a importação e o trânsito de tal sebo nos respectivos territórios; o artigo 3.12.13.16 desse mesmo código recomenda que as condições de abastecimento e transformação do sebo (que não o sebo isento de proteínas) e os derivados do sebo (que não os derivados do sebo isento de proteínas) devem observar para poderem ser comercializados;
- (14) Determinadas utilizações especiais dos resíduos de animais podem ser excluídas dos preceitos da referida decisão; por outro lado, os produtos a utilizar para fins industriais e que se possa garantir que não serão utilizados nem na cadeia alimentar animal nem como fertilizantes podem também ser excluídos dos preceitos da referida decisão;
- (15) O que precede implica uma reformulação fundamental da Decisão 96/449/CE; que, por razões de clareza, tal decisão deve ser revogada;
- (16) A Decisão 97/735/CE da Comissão, de 21 de Outubro de 1997, relativa a determinadas medidas de protecção respeitantes ao comércio de certos tipos de resíduos de mamíferos⁽²⁾, necessita de ser alterada tendo em conta o disposto na presente decisão;
- (17) A presente decisão se deve aplicar sem prejuízo da Decisão 98/256/CE do Conselho⁽³⁾, e da Decisão 98/633/CE da Comissão⁽⁴⁾, que estabeleceram normas específicas no que respeita à produção no Reino Unido e em Portugal de aminoácidos, péptidos, sebo e produtos derivados do sebo;
- (18) A presente decisão não prejudica a adopção de regras para a organização da prevenção e da luta contra as encefalopatias espongiformes transmissíveis;
- (19) A Comissão, pela Decisão 97/534/CE⁽⁵⁾, proibiu a utilização de matérias de risco no que diz respeito às encefalopatias espongiformes transmissíveis;
- (20) A Comissão, pela Decisão 98/272/CE⁽⁶⁾ estabeleceu medidas a aplicar em caso de suspeita de encefalopatias espongiformes transmissíveis em animais;
- (21) O Comité Veterinário Permanente não emitiu um parecer favorável,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A presente decisão é aplicável à transformação de resíduos de mamíferos de alto e baixo risco abrangidos pela Directiva 90/667/CEE, incluindo os subprodutos de mamíferos não destinados ao consumo humano provenientes da produção de produtos para consumo humano.
2. Os Estados-membros devem assegurar que todos os resíduos a que a presente decisão se aplica sejam transformados em conformidade com o estatuído no anexo I.
3. O n.º 2 não se aplica à transformação de:
 - a) Matérias de baixo risco, nos termos da Directiva 90/667/CEE, com vista à produção de alimentos para animais de companhia;

⁽²⁾ JO L 294 de 28.10.1997, p. 7.

⁽³⁾ JO L 113 de 15.4.1998, p. 32. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 98/692/CE (JO L 328 de 4.12.1998, p. 28).

⁽⁴⁾ JO L 311 de 20.11.1998, p. 23.

⁽⁵⁾ JO L 216 de 8.8.1997, p. 95. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 98/745/CE do Conselho (JO L 358 de 31.12.1998, p. 113).

⁽⁶⁾ JO L 122 de 24.4.1998, p. 59.

⁽¹⁾ JO L 184 de 24.7.1996, p. 43.

- b) Resíduos animais referidos na alínea ii) do artigo 7.º da Directiva 90/667/CEE destinados à alimentação de animais de jardins zoológicos, circos, animais de pele com pêlo, matilhas reconhecidas e culturas de larvas para isco;
- c) Ossos sem gordura para a produção de gelatina;
- d) Couros e peles para a produção de gelatina, colagénio e proteínas hidrolisadas, cascos, chifres e pêlos;
- e) Glândulas, tecidos e órgãos para fins farmacêuticos;
- f) Sangue e produtos dele derivados;
- g) Leite e produtos lácteos;
- h) Resíduos não provenientes de ruminantes para a produção de gorduras fundidas, excepto os torresmos derivados desta produção;
- i) Resíduos provenientes de ruminantes de baixo risco para a produção de gorduras fundidas, excepto os torresmos derivados desta produção;
- j) Resíduos animais para a elaboração de produtos que comprovadamente não sejam incluídos em nenhum alimento nem na cadeia alimentar e que não sejam utilizados como fertilizantes;
- e, até 1 de Julho de 2000:
- k) Resíduos provenientes de ruminantes de alto risco para a produção de gorduras fundidas, excepto os torresmos derivados desta produção;
- l) Ossos adequados para consumo humano.

4. Os Estados-Membros que já estabeleceram preceitos no que respeita à transformação de resíduos objecto da presente decisão mais estritos do que os previstos no anexo I podem continuar a aplicar os preceitos existentes.

Artigo 2.º

- Os Estados-Membros devem assegurar que todas as gorduras fundidas derivadas de resíduos de ruminantes sejam purificadas, por forma a que os níveis máximos totais de impurezas insolúveis não excedam 0,15 %, em peso.
- O n.º 2 do artigo 1.º e o n.º 1 do presente artigo, não se aplicam à produção de gorduras fundidas derivadas de resíduos de ruminantes, caso se destinem a ser transformadas através de um método que observe as exigências de pelo menos um dos processos descritos no anexo II ou se possa assegurar que não entram na cadeia alimentar humana ou animal.

Artigo 3.º

Em derrogação do n.º 2 do artigo 1.º e do artigo 2.º, os Estados-Membros podem permitir:

- a) A transformação de resíduos abrangidos pela presente decisão através de um método que não satisfaça os requisitos do anexo I, se essa transformação for precedida ou seguida por um processo que satisfaça os referidos requisitos ou se as matérias proteicas resultantes forem destruídas

por enterramento, por incineração, sob a forma de combustível ou por outro método equivalente que garanta a sua destruição segura;

- b) A produção de gordura animal fundida derivada de resíduos de ruminantes de alto risco através de um método que não satisfaça o preceituado nos anexos I e II, se essa transformação for precedida ou seguida por um processo que satisfaça os referidos preceitos ou se a gordura fundida resultante for destruída por enterramento, por incineração, sob a forma de combustível ou por outro método equivalente que garanta a sua destruição segura.

Os Estados-Membros que permitam um dos métodos previstos no primeiro parágrafo devem criar um sistema de controlo que assegure que os resíduos objecto da presente decisão que não tenham sido tratados em conformidade com o preceituado nos anexos I e II não possam entrar na cadeia alimentar, nem ser utilizados como fertilizantes.

Artigo 4.º

- Os Estados-Membros devem assegurar que os estabelecimentos de transformação de resíduos referidos no n.º 2 do artigo 1.º, aprovados nos termos da Directiva 90/667/CEE, e que não sejam estabelecimentos de transformação de resíduos na acepção do n.º 3 do artigo 1.º e da alínea a) do artigo 3.º, funcionem de acordo com os requisitos constantes do anexo I e sejam validados de acordo com os procedimentos previstos no anexo III.

Os Estados-Membros devem proceder a controlos periódicos oficiais do funcionamento dos referidos estabelecimentos. Devem ser mantidos registos da temperatura, da pressão e da dimensão das partículas dos estabelecimentos aprovados.

- Nos termos do artigo 11.º da Directiva 90/667/CEE, os Estados-Membros devem assegurar que a lista das instalações de transformação de resíduos animais aprovadas indique os estabelecimentos que funcionem de acordo com o disposto na presente decisão.

Artigo 5.º

No anexo II da Decisão 97/735/CE, os termos «definidos pelo Comité Veterinário Científico» são substituídos por «estabelecidos no anexo III da Decisão 1999/534/CE».

Artigo 6.º

- É revogada a Decisão 96/449/CE.
- Todas as remissões para a Decisão 96/449/CE, devem entender-se como sendo feitas para a presente decisão. Nomeadamente, as remissões para o n.º 2 do artigo 1.º da decisão revogada devem entender-se como sendo feitas para o n.º 3 do artigo 1.º da presente decisão e as remissões para o anexo da mesma decisão devem entender-se como sendo feitas para o anexo I da presente decisão.

Artigo 7.º

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de Julho de 1999.

Todavia, o n.º 1 do artigo 2.º é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2001.

Artigo 8.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 19 de Julho de 1999.

Pelo Conselho

O Presidente

K. HEMILÄ

ANEXO I

REQUISITOS DE TRANSFORMAÇÃO REFERIDOS NO N.º 2 DO ARTIGO 1.º

Requisitos mínimos para a transformação de resíduos de mamíferos:

- | | |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|
| a) Dimensão máxima das partículas | 50 mm |
| b) Temperatura | > 133 °C |
| c) Duração | 20 minutos ininterruptos |
| Pressão (absoluta) de vapor saturado ⁽¹⁾ : | ≥ 3 bar |

A transformação pode ser efectuada num sistema contínuo ou descontínuo.

ANEXO II

REGRAS REFERIDAS NO N.º 2 DO ARTIGO 2.º

1. Transesterificação ou hidrólise a pelo menos 200 °C e à pressão correspondente adequada durante 20 minutos (glicerol, ácidos gordos e ésteres);
2. Saponificação com NaOH 12M (produção de glicerol e sabão):
 - processo descontínuo: a uma temperatura de pelo menos 95 °C durante 3 horas, ou
 - processo contínuo: a temperatura de 140 °C e uma pressão de 2 bar (2 000 hPa) durante 8 minutos, ou condições equivalentes.

⁽¹⁾ Entende-se por «vapor saturado» todo o artigo evacuado e substituído por vapor em toda a câmara de esterilização.

ANEXO III

PROCEDIMENTOS DE VALIDAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE TRANSFORMAÇÃO DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DE MAMÍFEROS

Os procedimentos de validação devem atender a pelo menos os seguintes indicadores:

1. Descrição do processo (através de um fluxograma do processo).
2. Identificação dos pontos críticos de controlo (CCP — Critical Control Points), incluindo a velocidade de processamento do material, no que respeita aos sistemas contínuos.
3. Observância dos requisitos em relação ao processo que se seguem:
 - a) Dimensão máxima das partículas: até 50 mm
 - b) Temperatura: > 133 °C
 - c) Duração: 20 minutos ininterruptos
 - d) Pressão (absoluta) do vapor saturado: pelo menos 3 bar
4. Observância dos requisitos estabelecidos no anexo I:
 - a) Dimensão das partículas no que respeita aos processos contínuos e descontínuos: a dimensão das partículas é definida pela dimensão do orifício do picador ou dos interstícios;
 - b) Temperatura, pressão, duração do processo e taxa de transformação das matérias (apenas no que respeita ao sistema contínuo);
 - i) Sistema de pressão descontínuo:
 - a temperatura deve ser monitorizada com um termopar permanente e deve ser registada em função do tempo real,
 - o nível de pressão deve ser monitorizado com um manómetro permanente. A pressão deve ser registada em função do tempo real,
 - a duração do processo deve ser indicada através de diagramas tempo/temperatura e tempo/pressão.O termopar e o manómetro devem ser calibrados pelo menos uma vez por ano.
 - ii) Sistema de pressão contínuo:
 - a temperatura e a pressão devem ser monitorizadas com termopares, ou com uma pistola de infravermelhos, e com manómetros usados em pontos bem definidos do sistema, por forma a que a temperatura e a pressão observem as condições estabelecidas no anexo I em todo o sistema contínuo ou numa sua parte. A temperatura e a pressão devem ser registadas em função do tempo real,
 - o valor do período mínimo de trânsito em toda a parte relevante do sistema contínuo em que a temperatura e a pressão observam as condições estabelecidas no anexo I deve ser comunicado às autoridades competentes, usando-se para o efeito marcadores insolúveis (como o dióxido de manganês) ou métodos equivalentes. É essencial a medição exacta e o controlo da taxa de transformação das matérias, que devem ser efectuados no teste de validação relativo a um CCP susceptível de ser monitorizado continuamente, como:
 - número de rotações por minuto (rot/min) do parafuso sem fim de alimentação,
 - energia eléctrica (amperes a uma dada voltagem),
 - taxa de evaporação/condensação,
 - número de cursos da bomba por unidade de tempo.

Todo o equipamento de medição e monitorização deve ser calibrado pelo menos uma vez por ano.

Os procedimentos de validação devem ser repetidos periodicamente, ou sempre que as autoridades competentes o considerem necessário, bem como sempre que haja alterações significativas do processo (como alterações do equipamento ou mudança de matérias-primas).