Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

<u>B</u>

# DECISÃO DO CONSELHO

de 16 de Março de 1998

relativa a determinadas medidas de emergência em matéria de protecção contra a encefalopatia espongiforme bovina, que altera a Decisão 94/474/CE e revoga a Decisão 96/239/CE

(98/256/CE)

(JO L 113 de 15.4.1998, p. 32)

# Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
► <u>M1</u>	Decisão 98/564/CE da Comissão de 7 de Outubro de 1998	L 273	37	9.10.1998

#### DECISÃO DO CONSELHO

#### de 16 de Março de 1998

relativa a determinadas medidas de emergência em matéria de protecção contra a encefalopatia espongiforme bovina, que altera a Decisão 94/474/CE e revoga a Decisão 96/239/CE

(98/256/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 zootécnicos e veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspectiva da realização do mercado interno (1), e, nomeadamente, o nº 4 do seu artigo 10º,

Tendo em conta a Directiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno (2), e, nomeadamente, o nº 4 do seu artigo 9º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

- Considerando que foram publicadas no Reino Unido novas informações que apoiam a hipótese de a exposição ao agente da encefalopatia espongiforme bovina (BSE) estar ligada a uma nova variante da doença de Creuzfeldt-Jacob no Homem; que, em 16 de Setembro de 1997, o Comité Consultivo da Encefalopatia Espongiforme (Spongiform Encephalopathy Advisory Committee—SEAC) do Reino Unido concluiu que trabalhos de investigação recentes apresentavam novas provas irrefutáveis de que o agente da BSE é idêntico ao agente da nova variante da doença de Creuzfeldt-Jacob no Homem; que, em 18 de Setembro de 1997, o Comité Consultivo dos Agentes Patogénicos Perigosos (Advisory Committee on Dangerous Pathogens—ACDP) concluiu que o agente da BSE deve ser classificado como agente patogénico humano;
- (2) Considerando que, nestas circunstâncias e como medida de emergência, é conveniente proibir temporariamente a expedição, para os outros Estados-membros, de todos os bovinos provenientes do Reino Unido, bem como de todos os produtos compostos, total ou parcialmente, ou que integrem matérias derivadas de bovinos abatidos no Reino Unido susceptíveis de entrar nas cadeias alimentares humana ou animal ou se destinem a ser utilizadas em produtos médicos, farmacêuticos ou cosméticos; que, a fim de evitar distorções do comércio, esta proibição deve ser igualmente aplicável às exportações para países terceiros;
- (3) Considerando que, para proteger a saúde animal e pública na Comunidade, a Comissão adoptou a Decisão 94/474/CE, de 27 de Julho de 1994, que diz respeito a determinadas medidas de portecção relativas à encefalopatia espongiforme bovina e revoga as Decisões 89/469/CEE e 90/200/CEE (3), a Decisão 92/290/CEE, de 14 de Maio de 1992, relativa a determinadas medidas de protecção de embriões de bovino contra a encefalopatia espongiforme bovina (BSE) no Reino Unido (4), a Decisão 94/381/CE, de 27 de Junho de 1994, relativa a certas medidas de protecção respeitantes à encefalopatia espongiforme bovina e à alimentação à base de proteínas derivadas de mamíferos (5), e a Decisão 96/449/CE, de 18 de Julho de 1996, que aprova sistemas alternativos de tratamento térmico para transformação de resíduos animais com vista à inactivação dos agentes da encefalopatia espongiforme (6);

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). JO L 395 de 30. 12. 1989, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada

pela Directiva 92/118/CEE.

JO L 194 de 29. 7. 1994, p. 96. Decisão com a última redação que lhe foi dada pela Decisão 95/287/CE (JO L 181 de 1. 8. 1995, p. 40).

JO L 152 de 4. 6. 1992, p. 37. Decisão alterada pelo Acto de Adesão de 1994.

JO L 172 de 7. 7. 1994, p. 23. Decisão alterada pelo Decisão 95/60/CE (JO L 55 de 11. 3. 1995, p. 43).

JO L 184 de 24. 7. 1996, p. 43.

- (4) Considerando que o Reino Unido tomou medidas complementares, na sequência da publicação de informações relativas à ocorrência de certos casos da doença de Creuzfeldt-Jacob neste Estado-membro;
- (5) Considerando que o Reino Unido proibiu a utilização de farinhas de carne e de ossos de mamíferos, independentemente da sua origem, na alimentação de animais de exploração; que é necessário proibir a expedição, a partir do Reino Unido, de farinhas de carne e de ossos de mamíferos e de alimentos para animais de exploração e fertilizantes que contenham farinha de carne e de ossos de mamíferos susceptíveis de, dada a sua natureza, entrarem na cadeia alimentar dos animais de exploração;
- (6) Considerando que o risco de os agentes das encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) entrarem nas cadeias alimentares humana ou animal através do consumo de proteínas derivadas de carnívoros domésticos é considerado reduzido; que este risco ainda pode ser reduzido se se exigir que os carnívoros domésticos não sejam alimentados com farinhas de carne e de ossos de mamíferos originárias do Reino Unido; que, por conseguinte, é conveniente prever que os alimentos para carnívoros domésticos produzidos no Reino Unido que não contenham farinhas de carne e de ossos de mamíferos originárias desse país podem ser expedidos para os outros Estados-membros ou para países terceiros;
- (7) Considerando que o Reino Unido adoptou medidas para destruir certos tecidos bovinos;
- (8) Considerando que a Decisão 96/239/CE da Comissão, de 27 de Março de 1996, relativa a determinadas medidas de emergência em matéria de protecção contra a encefalopatia espongiforme dos bovinos (¹), proibiu, antes da sua alteração pela Decisão 96/362/CE (²), a expedição para outros Estados-membros e para países terceiros, a partir do Reino Unido, nomeadamente, de sémen de bovinos e de determinados outros produtos provenientes de animais de espécie bovina abatidos no Reino Unido, susceptíveis de entrar nas cadeias alimentares humana ou animal, e de produtos destinados a uso médico, farmacêutico ou cosmético;
- (9) Considerando que o Comité Científico Veterinário foi consultado em 18 e 26 de Abril de 1996; que, segundo seu parecer, o sémen de bovinos é considerado seguro para a saúde animal, no que diz respeito à BSE;
- (10) Considerando que, em 11 de Abril de 1996, o Comité Científico de Cosmetologia foi consultado acerca da segurança de determinados produtos de origem bovina; que o Comité de Ligação das Associações Europeias das Indústrias do Perfume, de Cosméticos e de Produtos de Toucador (Colipa) recomendou aos seus membros que não utilizassem matérias-primas de origem bovina provenientes do Reino Unido; que esse comité declarou que os seus membros observam esta recomendação; que a vigésima Directiva 97/1/CE da Comissão, de 10 de Janeiro de 1997, que adapta ao progresso técnico os anexos II, III, VI e VII da Directiva 76/768/CE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos (³), proibiu, a título provisório, a comercialização de produtos cosméticos que contenham determinados tecidos e fluidos;
- (11) Considerando que, em 15 de Abril de 1996, o Comité Científico da Alimentação Humana foi consultado acerca da segurança de determinados produtos de origem bovina;
- (12) Considerando que o Comité das Especialidades Farmacêuticas foi consultado em 16 de Abril de 1996; que o sector farmacêutico já tinha tomado medidas quanto à origem e tratamento das matérias em causa; que, antes da sua colocação no mercado, todas as especialidades farmacêuticas estão sujeitas a um processo de aprovação no qual se avalia o tratamento das matérias-primas; que, a pedido da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, todos os titulares de autorizações comunitárias de comercialização ou todos os requerentes que tenham obtido um parecer favorável do Comité das Especialidades Farmacêuticas ou do Comité dos Medicamentos Veterinários confir-

<sup>(1)</sup> JO L 78 de 28. 3. 1996, p. 47.

<sup>(2)</sup> JO L 139 de 12. 6. 1996, p. 17.

<sup>(3)</sup> JO L 16 de 18. 1. 1997, p. 85.

- maram que os produtos em questão não contêm tecidos bovinos provenientes do Reino Unido;
- (13) Considerando que, subsequentemente, foram prestadas novas informações que permitem uma avaliação mais cabal dos riscos; que, nesta base, o Comité Científico Veterinário concluiu, em 26 de Abril de 1996, que a utilização de matérias de origem bovina de proveniência adequada e a aplicação de normas mínimas de transformação de comprovada eficácia na inactivação do agente da BSE oferecem garantias de segurança quanto à utilização dessas matérias na alimentação e na indústria cosmética; que, por conseguinte, o Comité Científico Veterinário recomendou parâmetros de segurança para a produção dessas matérias, que são, portanto, consideradas seguras;
- (14) Considerando que, em consequência, a Comissão entendeu que determinados produtos, como a gelatina e o sebo, eram seguros;
- (15) Considerando que, em 1988, o Reino Unido introduziu medidas de destruição integral dos animais afectados pela BSE; que, na sua reunião de 1, 2 e 3 de Abril de 1996, o Conselho concluiu que os bovinos com mais de 30 meses não deveriam entrar nas cadeias alimentares humana ou animal nem ser utilizados em produtos cosméticos ou farmacêuticos; que esses animais não devem ser utilizados como matéria-prima para determinados produtos de origem bovina:
- (16) Considerando, além disso, que determinados tecidos de bovinos não devem ser utilizados como matéria-prima no fabrico desses produtos;
- (17) Considerando que a Decisão 96/239/CE foi alterada pela Decisão 96/362/CE a fim de excluir determinados produtos, como a gelatina, o sebo e o sémen de bovino, da proibição prevista;
- (18) Considerando que, na sua reunião de 17 de Julho de 1996, o Comité Científico Veterinário aprovou o relatório do subgrupo da BSE, de 26 de Junho de 1996, que recomendava que a avaliação de risco da gelatina efectuada pelo Comité Científico Veterinário em 26 de Abril de 1996 fosse reapreciada em função das incertezas quanto à inactivação do agente da BSE, tendo em devida conta as exigências da Decisão 96/362/CE;
- (19) Considerando que a Decisão 96/362/CE definiu determinadas condições que tinham de estar satisfeitas antes de o Reino Unido poder expedir do seu território gelatina fabricada a partir de matérias-primas provenientes de bovinos; que essas condições prévias não foram satisfeitas e as expedições em causa não foram autorizadas; que, no entanto, para regularizar a situação, enquanto não surgirem novos dados e pareceres científicos, é adequado suprimir a possibilidade de exportar gelatina fabricada a partir de matérias-primas provenientes de bovinos abatidos no Reino Unido para alimentação humana ou animal ou para uma utilização médica, farmacêutica ou cosmética; que essa medida é conforme ao parecer do Comité Científico Multidisciplinar de 3 de Abril de 1997, segundo o qual nenhuma produção pode ser considerada segura se a matéria-prima utilizada para a produção de gelatina for potencialmente infecciosa;
- (20) Considerando que, para fins técnicos, o Reino Unido deve ser autorizado a expedir do seu território gelatina e fosfato dicálcico obtidos a partir de matérias-primas provenientes de bovinos abatidos no Reino Unido, desde que esses produtos sejam convenientemente rotulados;
- (21) Considerando que o Reino Unido deve igualmente ser autorizado a expedir a partir do seu território gelatina obtida a partir de matérias-primas provenients de bovinos não abatidos no Reino Unido; que o Reino Unido criou um sistema de rastreio para essa gelatina, a fim de garantir a possibilidade de identificar a origem das matérias-primas; que as regras comunitárias devem ser completadas pela introdução oficial de um sistema de rastreio; que deve ser criado um sistema desse tipo para outros produtos que beneficiem de uma derrogação da proibição geral; que é igualmente conveniente introduzir um sistema de rotulagem;
- (22) Considerando que é necessário prever que os produtos obtidos a partir de bovinos não abatidos no Reino Unido provenham de estabelecimentos aprovados sob controlo veterinário oficial, que disponham de

- um sistema que garanta o rastreio da origem das matérias-primas; que, no entanto, a expedição desses produtos a partir do Reino Unido pode ser realizada imediatamente, sem inspecção prévia pela Comissão;
- (23) Considerando que é necessário prever garantias adequadas para a expedição, a partir do Reino Unido, de certos produtos provenientes de bovinos não abatidos no Reino Unido;
- (24) Considerando que a existência de um sistema fiável de controlos a nível da Comunidade constitui uma condição indispensável para o bom funcionamento do mercado da carne de bovino; que das investigações efectuadas pela Unidade de Coordenação da Luta Antifraude (UCLAF) e pelo Serviço Alimentar e Veterinário da Comissão ressalta a existência de deficiências no controlo oficial da produção de carne de bovino no Reino Unido destinada a ser exportada para outros Estados-membros e países terceiros; que é, por conseguinte, necessário reforçar o sistema de controlos veterinários a fim de prevenir a fraude;
- (25) Considerando que os controlos reforçados se devem aplicar a todas as remessas comerciais de carne fresca de bovinos que entrem, saiam ou circulem no território do Reino Unido; que é conveniente exigir que todas essas remessas sejam seladas e desseladas pelas autoridades competentes e acompanhadas de certificados veterinários, bem como, no caso do comércio intracomunitário, exigir uma notificação oficial da expedição de uma remessa através do sistema ANIMO, previsto na Decisão 91/398/CEE da Comissão, de 19 de Julho de 1991, relativa à rede informatizada de ligação entre as autoridades veterinárias (ANIMO) (1), ou por telefax;
- (26) Considerando que o controlo veterinário da transformação de carne proveniente de bovinos não abatidos no Reino Unido deve igualmente ser reforçado;
- Considerando que o Reino Unido apresentou à Comissão, em 25 de Fevereiro de 1997, uma primeira proposta de regime de efectivos autorizados para exportação; que o Comité Científico Veterinário concluiu, na sua reunião de 11 de Junho de 1997, que essa proposta não era adequada; que o Reino Unido apresentou, em 1 de Julho de 1997, uma proposta alterada; que, no parecer sobre esta proposta em 17 de Setembro de 1997, o Comité Científico Veterinário declarou que o principal obstáculo à aprovação do regime para todo o território do Reino Unido era a ausência de um sistema informatizado global de registo dos movimentos e de rastreio dos animais e de uma base de dados conexa para os bovinos vivos na Grã-Bretanha, mas que a Irlanda do Norte dispunha, aparentemente, de um sistema adequado; que o comité concluiu ainda que poderiam ser introduzidas pequenas alterações em aspectos secundários do regime, a pedido dos serviços competentes da Comissão, a fim de o tornar conforme às exigências de certificação e de controlo; que o Serviço Alimentar e Veterinário efectuou uma inspecção de viabilidade na Irlanda do Norte de 3 a 7 de Novembro de 1997; que o Reino Unido acordou em introduzir novas melhorias, de acordo com as recomendações emitidas no seguimento dessa inspecção; que, por conseguinte, é conveniente proceder ao levantamento parcial da proibição de expedir produtos obtidos a partir de bovinos abatidos na Irlanda do Norte;
- (28) Considerando que as inspecções realizadas pela Comissão demonstraram que o sistema de controlos veterinários é mais eficaz na Irlanda do Norte; que, por conseguinte, é adequado adoptar uma abordagem por etapas que se inicie com o levantamento da proibição de expedição de produtos provenientes de bovinos abatidos, desmanchados, transformados e armazenados em estabelecimentos situados na Irlanda do Norte e exclusivamente utilizados para produtos destinados a ser expedidos para outros Estados-membros e países terceiros; que as etapas seguintes incluirão o levantamento da proibição de transformar na Grã-Bretanha carnes elegíveis provenientes da Irlanda do Norte, de acordo com condições a definir posteriormente; que a Comissão dará imediatamente início a conversações com as autoridades do Reino Unido para determinar os meios e as condições para tornar essas disposições ainda menos restritivas;
- (29) Considerando que, para prevenir a fraude, a carne de bovinos abatidos no Reino Unido deve ostentar, além da marca de salubridade prevista

- no nº 1, ponto A, alínea e), do artigo 3º da Directiva 64/433/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa às condições de produção e de colocação de carnes frescas no mercado (¹), uma marca distinta que não possa ser confundida com a marca de salubridade comunitária;
- (30) Considerando que a maior parte das disposições da Decisão 94/474/CE não observam o parecer do Comité Científico Veterinário de 17 de Setembro de 1997, pelo que devem ser suprimidas;
- (31) Considerando que a Decisão 96/239/CE prevê que o Reino Unido apresente relatórios quinzenais sobre a situação da BSE; que esse período foi considerado demasiado curto, pelo que deve ser aumentado para um mês;
- (32) Considerando que, para verificar a aplicação das medidas previstas na presente decisão, a Comissão deve continuar a proceder a inspecções comunitárias no Reino Unido;
- (33) Considerando que o que precede implica uma reformulação fundamental da Decisão 96/239/CE; que, por razões de clareza, essa decisão deve ser revogada;
- (34) Considerando que a presente decisão será revista em função de novas informações científicas disponíveis;
- (35) Considerando que o Comité Veterinário Permanente não emitiu parecer favorável,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### CAPÍTULO I

# Bovinos vivos, embriões de bovinos, farinhas de carne e de ossos e produtos derivados

#### Artigo 1º.

Enquanto não se proceder a uma análise global da situação, e não obstante as disposições comunitárias adoptadas em matéria de protecção contra a BSE, o Reino Unido assegurará que não sejam expedidos do seu território para outros Estados-membros ou países terceiros:

- a) Bovinos vivos e embriões de bovinos;
- Farinhas de carne, farinhas de ossos e farinhas de carne e de ossos provenientes de mamíferos;
- Alimentos para animais e fertilizantes que contenham matérias referidas na alínea b).

# Artigo 2º.

Em derrogação do artigo 1º, os alimentos para carnívoros domésticos que contenham matérias referidas no artigo 1º, alínea b), podem ser expedidos para outros Estados-membros ou países terceiros, desde que essas matérias não sejam originárias do Reino Unido e que sejam observadas as condições previstas nos artigos 9º e 10º

# CAPÍTULO II

# Matérias provenientes de bovinos abatidos no Reino Unido

# Artigo 3º

Enquanto não se proceder a uma análise global da situação, e sem prejuízo das disposições comunitárias adoptadas em matéria de protecção contra a BSE, o Reino Unido assegurará que não sejam expedidos do seu território para outros Estados-membros ou países terceiros, quando provenientes de bovinos abatidos no Reino Unido:

a) Carne;

JO 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/23/CE (JO L 243 de 11. 10. 1995, p. 7).

## **▼**<u>B</u>

- b) Produtos susceptíveis de entrar nas cadeias alimentares humana ou animal:
- Matérias destinadas a ser utilizadas em produtos médicos, farmacêuticos ou cosméticos.

#### Artigo 4º

- 1. Em derrogação do artigo 3º, o Reino Unido pode autorizar a produção e a expedição do seu território para outros Estados-membros ou países terceiros de:
- a) Aminoácidos, péptidos e sebo que tenham sido produzidos em estabelecimentos colocados sob controlo veterinário oficial relativamente que se tenha verificado funcionarem nas condições definidas do anexo I;
- Produtos à base de sebo e produtos derivados de sebo por saponificação, transesterificação ou hidrólise, que tenham sido obtidos a partir de sebo produzido nos termos do presente artigo;

# **▼**<u>M1</u>

c) Amostras expedidas da Veterinary Laboratory Agency, Weybridge para institutos oficialmente aprovados, obtidas de bovinos abatidos no Reino Unido e destinadas a serem utilizadas na investigação sobre a BSE e testes de diagnóstico da BSE.

# **▼**<u>B</u>

- 2. O Reino Unido assegurará que os produtos referidos no nº 1 ▶ M1 , alíneas a) e b), ◀ sejam rotulados, ou de outra forma identificados, de modo a indicar o estabelecimento de produção e a precisar que são adequados para utilização na alimentação humana ou animal e em produtos médicos, farmacêuticos ou cosméticos.
- 3. O Reino Unido assegurará que os produtos referidos na alínea a) do nº 1 expedidos para outros Estados-membros ao abrigo do presente artigo, sejam acompanhados de um certificado sanitário, emitido por um veterinário oficial, que indique que esses produtos satisfazem as condições previstas na presente decisão e que ateste a frequência dos controlos oficiais efectuados.
- 4. Nenhum estabelecimento pode iniciar ou reiniciar a expedição dos produtos ao abrigo do presente artigo antes de o Reino Unido transmitir à Comissão e aos outros Estados-membros a lista dos estabelecimentos referidos na alínea a) do nº 1, indicando para cada estabelecimento o fim para que foi aprovado. O Reino Unido deve comunicar imediatamente à Comissão e aos outros Estados-membros qualquer alteração dessa lista.
- 5. Antes do início ou reinício da expedição dos produtos referidos no nº 1, serão realizadas inspecções comunitárias da execução dos controlos oficiais relativos a cada um desses produtos.
- 6. A Comissão, após consulta dos Estados-membros reunidos no Comité Veterinário Permanente, fixará a data em que os estabelecimentos podem iniciar ou reiniciar a expedição dos produtos referidos na alínea a) do nº 1.

#### Artigo 5º.

O Reino Unido assegurará que a gelatina, o fosfato dicálcico, o colagénio, o sebo, os produtos à base de sebo e os produtos derivados do sebo por saponificação, transesterificação ou hidrólise, destinados a utilizações técnicas e obtidos a partir de matérias-primas provenientes de bovinos abatidos no Reino Unido, sejam rotulados ou de outra forma identificados, de modo a indicar o estabelecimento de produção e a precisar que não são adequados para utilização na alimentação humana ou animal e em produtos médicos, farmacêuticos ou cosméticos.

### Artigo 6º.

- 1. Em derrogação do artigo 3º, o Reino Unido pode autorizar a expedição, para outros Estados-membros ou países terceiros, dos seguintes produtos derivados de bovinos nascidos e criados na Irlanda do Norte, aí abatidos em matadouros exclusivamente utilizados para o efeito, nas condições no presente artigo, do artigo 7º, dos artigos 9º a 12º e do anexo II:
- a) «Carne fresca» na acepção da Directiva 64/433/CEE;

- wCarnes picadas» e «preparados de carne» na acepção da Directiva 94/65/CE (¹);
- c) «Produtos à base de carne» na acepção da Directiva 77/99/CEE (2).
- 2. A carne fresca referida no nº 1, alínea a), será desossada e todos os tecidos aderentes, incluindo os tecidos nervosos e linfáticos visíveis, removidos em instalações de corte situadas na Irlanda do Norte e exclusivamente utilizadas para produtos elegíveis. A armazenagem efectuarse-á na Irlanda do Norte em câmaras frigoríficas utilizadas exclusivamente para produtos elegíveis. A carne será cortada, armazenada e transportada nas condições do presente artigo, dos artigos 7º e 9º a 12º e do anexo II.
- 3. A carne fresca referida no nº 1, alínea a), pode ser utilizada para a produção de produtos referidos no nº 1, alíneas b) e c), em estabelecimentos situados na Irlanda do Norte e exclusivamente utilizados para produtos elegíveis nas condiçoes do presente artigo, do artigo 7º, dos artigos 9º a 12º e do anexo II.
- 4. Para efeitos do presente artigo entende-se por produtos elegíveis os produtos referidos no nº 1 e os produtos derivados de bovinos não abatidos no Reino Unido que satisfaçam as condições dos artigos 9º a 13º
- 5. Após ter efectuado inspecções comunitárias e informado os Estados-membros, a Comissão fixará a data em que a expedição dos produtos referidos no nº 1 pode ser iniciada.
- 6. A Comissão reverá as disposições do presente artigo pelo menos todos os três meses e tomará as medidas adequadas nos termos do artigo 18º da Directiva 89/662/CEE.

#### Artigo 7º

- 1. A carne e os produtos referidos no nº 1 do artigo 6º serão marcados ou rotulados com uma marca suplementar distinta que não possa ser confundida com a marca de salubridade comunitária.
- 2. A carne e os produtos referidos no nº 1 do artigo 6º que se destinem a ser comercializados no Reino Unido não devem ostentar a marca suplementar referida no nº 1 do presente artigo. Quando já exista, essa marca deve ser anulada ou retirada da carne ou anulada no rótulo quando a carne ou os produtos deixem o estabelecimento. A marca de salubridade comunitária não pode ser retirada, excepto quando tal seja inevitável durante o processo de corte.
- 3. O Reino Unido transmitirá à Comissão e aos outros Estados-membros o modelo da marca suplementar referida no nº 1 antes do início da expedição.

#### CAPÍTULO III

#### Materiais provenientes de bovinos não abatidos no Reino Unido

#### Artigo 8º.

- O Reino Unido garantirá a obervância do disposto nos artigos 9º a 13º aquando da expedição do seu território para outros Estados-membros ou países terceiros dos seguintes produtos provenientes de bovinos não abatidos no Reino Unido:
- a) «Carne fresca», na acepção da Directiva 64/433/CEE;
- b) «Carnes picadas» e «preparados de carne», na acepção da Directiva 94/65/CE;
- c) «Produtos à base de carne» e «outros produtos de origem animal», na acepção da Directiva 77/99/CEE;
- d) Alimentos para carnívoros domésticos;
- e) Gelatina, fosfato dicálcico, sebo, produtos à base de sebo e produtos derivados do sebo por saponificação, transesterificação ou hidrólise, aminoácidos, péptidos e colagénio, susceptíveis de entrar nas cadeias

<sup>(1)</sup> JO L 368 de 31. 12. 1994, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 26 de 31. 1. 1977, p. 85.

alimentares humana ou animal, ou que se destinem a ser utilizados em produtos cosméticos, médicos ou farmacêuticos.

#### Artigo 9º.

- 1. Os produtos referidos no artigo 8º devem provir de estabelecimentos e, eventualmente, ter passado por estabelecimentos do Reino Unido:
- a) Aprovados pela autoridade competente;
- b) Colocados sob controlo veterinário oficial ou, no caso dos produtos derivados do sebo por saponificação, transesterificação ou hidrólise, colocados sob o controlo da autoridade competente;
- Que tenham instalado um sistema de rastreio das matérias-primas que garanta a sua origem ao longo da cadeia de produção;
- d) Que tenham instalado um sistema de registo das entradas e saídas de matérias que permita o controlo cruzado das remessas entradas e saídas;
- e) Em que os produtos sejam descarregados, transformados, armazenados, manipulados, carregados e transportados separadamente, em alturas ou locais diferentes, dos produtos que não satisfazem as condições do presente artigo e dos artigos 10º, 11º e 12º
- 2. O Reino Unido transmitirá à Comissão e aos outros Estados-membros a lista dos estabelecimentos que satisfazem as condições do nº 1, indicando para cada um deles o fim para que foi aprovado. O Reino Unido deve comunicar imediatamente à Comissão e aos outros Estados-membros qualquer alteração dessa lista.

#### Artigo 10º

- 1. Os produtos referidos nas alíneas a) a d) do artigo 8º devem provir de estabelecimentos e, eventualmente, ter passado por estabelecimentos no Reino Unido nos quais:
- Todas as operações de descarga, transformação, armazenagem, ou outras manipulações, e carga dos produtos sejam efectuadas sob controlo oficial;
- b) Os produtos sejam armazenados em câmaras frigoríficas em que não estejam simultaneamente presentes produtos provenientes de bovinos que não satisfaçam as condições do presente artigo, dos artigos 9º, 11º, 12º e 13º e que fiquem fechadas e seladas pela autoridade competente quando esta estiver ausente;
- c) Os produtos, com excepção dos referidos na alínea d) do artigo 8º, sejam marcados ou rotulados com uma marca suplementar distinta que não possa ser confundida com a marca de salubridade comunitária;
- d) Os produtos elegíveis para serem expedidos do Reino Unido nos termos do presente artigo e dos artigos 9º, 11º, 12º e 13º, mas que se destinem a ser comercializados no Reino Unido, não ostentem a marca suplementar referida na alínea c). Quando já exista, essa marca deve ser anulada ou retirada da carne ou anulada no rótulo quando a carne deixe o estabelecimento.
- O Reino Unido transmitirá à Comissão e aos outros Estados-membros o modelo da marca suplementar.
- 2. Para efeitos da marcação de salubridade e aplicação das marcas suplementares previstas na legislação comunitária, a autoridade competente terá e conservará sob a sua responsabilidade:
- a) Os instrumentos de marcação de salubridade da carne e de aplicação de marcas suplementares, que só poderão ser entregues a pessoal auxiliar na altura da marcação e durante o período necessário para o efeito;
- Todos os rótulos que ostentem uma marca de salubridade ou uma marca suplementar. Esses rótulos ostentarão números de série e podem ser entregues a pessoal auxiliar, no número necessário, na altura da sua utilização.
- 3. Os produtos referidos no nº 1 serão transportados em meios de transporte selados pela autoridade competente.

Quando esses produtos forem expedidos para outros Estados-membros, serão acompanhados de um certificado sanitário emitido por um veterinário oficial, que ateste a observância das condições do presente artigo e dos artigos 9º, 11º, 12º e 13º e que identifique todos os estabelecimentos em que os produtos foram obtidos, transformados, manipulados ou armazenados, bem como todos os rótulos e respectivos números de série referentes à remessa.

A carne deve ser acompanhada do certificado sanitário referido no anexo IV da Directiva 64/433/CEE, que deve identificar, na secção «Identificação da carne», todos os rótulos e respectivos números de série referentes à remessa.

Deve ser acrescentada a todos os certificados a seguinte menção:

«Produzido nos termos da Decisão 98/256/CE da Comissão.».

4. O Reino Unido informará a autoridade competente do local de destino de cada remessa através do sistema ANIMO, ou por telefax.

#### Artigo 11º

Sem prejuízo do nº 2 do artigo 7º e do nº 1, alínea d), do artigo 10º, no que respeita aos produtos referidos na alínea a) do artigo 8º que provêm ou, eventualmente, passaram por estabelecimentos do Reino Unido, as marcas de salubridade não serão removidas, excepto quando tal seja inevitável durante o processo de corte.

#### Artigo 12º

Os produtos referidos na alínea e) do artigo 8º que sejam expedidos para outros Estados-membros devem ser rotulados de modo a indicar o estabelecimento de produção e a precisar que foram produzidos de acordo com a presente decisão e, consoante o caso, que são adequados para utilização na alimentação humana ou animal ou em produtos médicos, farmacêuticos ou cosméticos.

# Artigo 13º

1. Um Estado-membro que expeça carne referida na alínea a) do artigo 8º proveniente de um estabelecimento ou de um posto de inspecção fronteiriço comunitário aprovado no seu território, através do território do Reino Unido ou para um estabelecimento aprovado nos termos do artigo 9º, assegurará que a carne seja acompanhada de um certificado veterinário emitido por um veterinário oficial ou de um certificado emitido pela autoridade competente do posto de inspecção fronteiriço.

Os originais de todos os certificados devem acompanhar a remessa até ao estabelecimento de destino.

2. A carne referida na alínea a) do artigo 8º deve ser transportada num veículo selado oficialmente.

Os selos só podem ser retirados em caso de inspecção oficial.

3. Um Estado-membro que expeça os produtos referidos na alínea e) do artigo 8º, ou quaisquer matérias-primas a utilizar na produção desses produtos, para um estabelecimento aprovado nos termos do artigo 9º assegurará que sejam rotulados, ou de outra forma identificados, de modo a indicar o estabelecimento e o Estado-membro em que foram produzidos.

# CAPÍTULO IV

## Disposições finais

# Artigo 14º

A Comissão realizará no Reino Unido inspeçções comunitárias no local destinadas a verificar a aplicação da presente decisão, nomeadamente no que se refere à execução dos controlos oficiais.

#### Artigo 159

O Reino Unido enviará mensalmente à Comissão um relatório sobre a aplicação das medidas de protecção adoptadas contra a encefalopatia espongiforme bovina, nos termos das disposições comunitárias e nacionais.

# Artigo 16º

A presente decisão será revista regularmente em função de novas informações científicas disponíveis. A presente decisão será alterada, se necessário, após consulta do comité científico pertinente, nos termos do artigo 18º da Directiva 89/662/CEE.

# Artigo 17º

Os Estados-membros adoptarão as medidas necessárias para dar cumprimento à presente decisão. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

# Artigo 18º

A Decisão 94/474/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) É revogado o artigo 1º;
- 2) São revogados os nºs 1 e 2 do artigo 3º;
- 3) É revogado o artigo 4º

Artigo 19º

É revogada a Decisão 96/239/CE.

Artigo 20º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

#### ANEXO I

#### CAPÍTULO 1

- 1. Nos termos do disposto nos artigos 4º a 7º, podem ser exportados do Reino Unido os seguintes produtos:
  - Aminoácidos e péptidos produzidos a partir de peles mediante um processo que envolva a exposição das matérias a um pH de 1 a 2, seguido de um pH > 11, seguido de um tratamento térmico a 140 °C durante 30 minutos a 3 bares;
  - Sebo e produtos à base de sebo produzidos a partir de matérias provenientes de animais próprios para consumo humano que tenham sido submetidas a um dos processos descritos no capítulo 2;
  - Produtos derivados do sebo por um dos processos descritos no capítulo 3.
- 2. Os produtos referidos no ponto 1 devem ser filtrados após terem sido produzidos.
- Os bovinos que apresentem sinais de BSE e os animais com mais de trinta 3. meses não podem ser utilizados como matéria-prima [conforme previsto no Regulamento (CE) nº 716/96 da Comissão (1)] para a produção dos produtos referidos no ponto 1.
- Para a produção dos produtos referidos no ponto 1, não podem ser utilizados os 4. seguintes tecidos: crânio, coluna vertebral, cérebro, espinal medula, olhos, amígdalas, timo, intestinos e baço.

#### CAPÍTULO 2

- A. Normas de produção aplicáveis ao sebo produzido no Reino Unido a partir de matérias provenientes de bovinos abatidos no Reino Unido
  - O sebo só pode ser produzido unicamente através dos sistemas descritos nos capítulos Î, II, III, IV, VI e VII do anexo da Decisão 92/562/CEE da Comissão (2), em que se encontrem reunidas as seguintes condições mínimas:

CAPÍTULO I (tratamento em descontínuo/pressão atmosférica/gordu-

ra natural)

Dimensão máxima das partículas: 150 mm Temperatura:  $> 100 \, ^{\circ}\text{C} > 110 \, ^{\circ}\text{C} > 120 \, ^{\circ}\text{C}$ 

Tempo 125 min 120 min 50 min

CAPÍTULO II

(tratamento em descontínuo/sob pressão/gordura natu-

Dimensão máxima das partículas: 50 mm

Temperatura  $> 100 \, ^{\circ}\text{C} > 133 \, ^{\circ}\text{C}$ 

25 min 20 min Tempo

Pressão (absoluta) 3 bars

CAPÍTULO III (tratamento em contínuo/pressão atmosférica/gordura

natural)

Dimensão máxima das partículas: 30 mm

Temperatura  $> 100 \, ^{\circ}\text{C} > 110 \, ^{\circ}\text{C} > 120 \, ^{\circ}\text{C}$ 

Tempo 95 min 55 min 13 min

CAPÍTULOS IV e VI

(tratamento em contínuo/pressão atmosférica/gordura adicionada e tratamento em contínuo/sob pressão/

gordura adicionada)

Dimensão máxima das partículas: 30 mm

Temperatura  $> 100 \, ^{\circ}\text{C} > 110 \, ^{\circ}\text{C} > 120 \, ^{\circ}\text{C} > 130 \, ^{\circ}\text{C}$ 

Tempo 16 min 13 min 8 min 3 min

CAPÍTULO VII

(tratamento em contínuo/pressão atmosférica/desengorduramento)

Dimensão máxima das partículas: 20 mm

Temperatura  $> 80 \, ^{\circ}\text{C} > 100 \, ^{\circ}\text{C}$ Tempo 120 min 60 min

As exigências de temperatura e de tempo acima referidas podem ser aplicadas simultaneamente.

JO L 99 de 20. 4. 1996, p. 14. JO L 359 de 9. 12. 1992, p. 23.

- O Reino Unido só pode aprovar estabelecimentos em relação aos quais se tenha demonstrado, pelos métodos fixados na secção B, que operam em conformidade com as condições estabelecidas no ponto 1.
- Podem igualmente ser aprovados os sistemas em descontínuo que satisfaçam os parâmetros definidos no ponto 2 para os sistemas em contínuo que operam em conformidade com os capítulos III, IV, VI ou VII.

# B. Processos de aprovação dos estabelecimentos de transformação dos resíduos provenientes de ruminantes, por aplicação dos métodos descritos no anexo da Decisão 92/562/CEE

1. Temperatura — sistemas em contínuo e em descontínuo

Para registar a temperatura em diferentes fases do processo, devem ser instalados, a distâncias regulares ao longo do equipamento, aparelhos de controlo da temperatura. A intervalos regulares, devem ser registadas as temperaturas e efectuadas calibrações.

2. Pressão (unciamente capítulo II)

Para registar a pressão em diferentes fases do processo, devem ser instalados aparelhos de contolo da pressão. A intervalos regulares, devem ser registadas as pressões e efectuadas calibrações.

3. Dimensão das partículas — todos os sistemas

#### CAPÍTULO 3

# Alimentos destinados à alimentação humana ou animal, produtos médicos ou farmacêuticos e seus produtos de base ou intermédios

Os derivados do sebo podem ser utilizados desde que sejam produzidos por um método adequado, validado e estritamente certificado, nomeadamente:

- Transesterificação ou hidrólise a uma temperatura não inferior a 200 °C, durante pelo menos 20 minutos, sob pressão (produção de glicerol, ácidos gordos e ésteres de ácidos gordos); ou
- 2. Saponificação com NaOH 12M (produção de glicerol e de sabão):
  - por um processo em descontínuo: a uma temperatura não inferior a 95 °C, durante pelo menos 3 horas, ou
  - por um processo em contínuo: a uma temperatura não inferior a 140 °C e uma pressão de 2 bar, durante pelo menos 8 minutos, ou equivalente.

#### Produtos cosméticos e seus produtos de base ou intermédios

Os derivados do sebo podem ser utilizados desde que sejam utilizados, e estritamente certificados pelo produtor, os seguintes métodos:

- Transesterificação ou hidrólise a uma temperatura não inferior a 200 °C e uma pressão de 40 bar, durante 20 minutos (glicerol, ácidos gordos e ésteres de ácidos gordos); ou
- 2. Saponificação com NaOH 12M (glicerol e de sabão):
  - por um processo em descontínuo: a 95 °C durante 3 horas, ou
  - por um processo em contínuo: a 140 °C e 2 bar durante 8 minutos, ou equivalente.

#### ANEXO II

A carne fresca desossada e os produtos referidos no artigo 6º, nº 1, alíneas b) e
 c) obtidos a partir dessa carne derivados de bovinos abatidos na Irlanda do Norte podem ser expedidos da Irlanda do Norte nos termos do artigo 6º, se tiverem sido obtidos a partir de animais elegíveis provenientes de efectivos elegíveis.

#### Efectivos elegíveis

- 2. Um efectivo é um grupo de animais que forma uma unidade separada e distinta, ou seja, um grupo de animais geridos, alojados e mantidos separadamente de todos os outros grupos de animais, e identificados através de números únicos de identificação dos efectivos e dos animais.
- 3. São elegíveis os efectivos em que, pelo menos nos últimos oito anos, não se tenha registado qualquer caso confirmado de BSE, nem qualquer caso suspeito para o qual o diagnóstico de BSE não tenha sido excluído, em relação a um animal que pertencesse ao efectivo, por ele tivesse transitado ou que o tivesse deixado.
- Em derrogação ao disposto no ponto 2, um efectivo com menos de oito anos pode ser considerado elegível quando, depois de ter sido realizado pela autoridade veterinária competente um inquérito epidemiológico aprofundado:
  - a) Todos os bovinos nascidos ou entrados nesse efectivo satisfaçam às condições dos pontos 6 a), c), d) e e);
  - Tenha satisfeito todas as condições do ponto 3 durante toda a sua existência
- 5. No caso de um novo efectivo estabelecido numa exploração que tenha registado um caso confirmado de BSE num animal que pertencesse a um efectivo da exploração ou num animal que tivesse deixado um efectivo a exploração, o novo efectivo só pode ser elegível se, depois de ter sido realizado um inquérito epidemiológico aprofundado pela autoridade veterinária competente, esta considerar que está preenchida cada uma das seguintes condições:
  - a) Todos os animais do efectivo em causa foram retirados ou abatidos;
  - Todos os alimentos para animais foram retirados e destruídos e todos os contentores de alimentos para animais cuidadosamente limpos;
  - Todos os edificios foram evacuados e cuidadosamente limpos antes da introdução de novos animais;
  - d) Todas as condições do ponto 4 estão satisfeitas.

#### Animais elegíveis

- 6. Um bovino é elegível se tiver nascido e tiver sido criado na Irlanda do Norte e se, na altura do abate:
  - a) A totalidade dos documentos respeitantes à sua identidade, nascimento e deslocações estiverem registados num sistema informatizado oficial de rastreio;
  - A sua idade, estabelecida pelo registo informático oficial da sua data de nascimento, for superior a seis mas inferior a trinta meses;
  - A sua mãe tiver vivido durante seis meses, pelo menos, após o seu nascimento:
  - d) A sua mãe não tiver desenvolvido a BSE, nem existirem suspeitas de a ter contraído;
  - e) O efectivo de nascimento do animal e todos os efectivos pelos quais transitou forem elegíveis.
- 7. O sistema informatizado oficial de rastreio referdio no ponto 6 a) só será aprovado se tiver funcionado durante um período suficiente para conter todas as informações relativas à vida e às deslocações dos animais, necessárias para verificar o respeito das exigências da presente decisão, e apenas em relação aos animais nascidos depois de o sistema estar a funcionar. Os dados históricos informatizados relativos a um período anterior à entrada em funcionamento do sistema não serão aceites.

#### Controlos

8. Se um animal apresentado para abate ou uma das condições relacionadas com o abate não estiver conforme às exigências da presente decisão, o animal será automaticamente recusado. Se qualquer informação nesse sentido for estabelecida depois do abate, a autoridade competente cessará imediatamente

- a emissão de certificados e anulará os certificados emitidos. Se a expedição já tiver sido realizada, a autoridade competente deve informar a autoridade competente do local de destino. A autoridade competente do local de destino tomará as medidas adequadas.
- 9. Os animais elegíveis serão abatidos em matadouros exclusivamente utilizados para o efeito. As operações de corte, desossagem e transformação serão efectuadas em estabelecimentos exclusivamente utilizados para produtos elegíveis para expedição para outros Estados-membros ou países terceiros. A armazenagem será realizada em câmaras frigoríficas exclusivamente utilizadas para produtos elegíveis para expedição para outros Estados-membros ou países terceiros. Todos os estabelecimentos através dos quais os produtos transitem antes da expedição estarão situados na Irlanda do Norte.
- A autoridade competente assegurará que os métodos aplicados nas instalações de corte garantem que sejam retirados os seguintes gânglios linfáticos:
  - gânglios poplíteos, isquiáticos, inguinais superficiais e profundos, ilíacos mediais e laterais, renais, pré-femorais, lombares, costocervicais, esternais, pré-escapulares, axilares e caudais profundos.
- 11. Deverá ser possível reconstituir o historial da carne, desde o efectivo do animal elegível até à altura do abate, através do sistema informatizado de rastreio. Após o abate, os rótulos devem permitir o rastreio da carne fresca ou dos produtos referidos no artigo 6º, nº 1, alíneas, b) e c) até ao efectivo, de forma a que a remessa em causa possa ser retirada da circulação.
- Serão atribuídos a todas as carcaças elegíveis aprovadas números individuais associados ao número da marca auricular.
- 13. O Reino Unido estabelecerá protocolos pormenorizados que cubram:
  - a) O rastreio e os controlos efectuados antes do abate;
  - b) Os controlos efectuados durante o abate;
  - Todas as exigências em matéria de rotulagem e de certificação após o abate e até ao ponto de venda.
- A autoridade competente criará um sistema de registo dos controlos de conformidade, para que estes possam ser atestados.

# Estabelecimentos

- 15. Para ser aprovado, um estabelecimento deve, para além das restantes exigências da presente decisão, definir e instalar um sistema que permita identificar a carne e/ou os produtos elegíveis e rastrear toda a carne de bovino ou todos os produtos à base de carne até ao efectivo de origem. O sistema deve permitir o rastreio integral da carne ou dos produtos em todos os estádios, devendo os registos ser conservados durante, pelo menos, dois anos. A direcção do estabelecimento deve fornecer à autoridade competente, por escrito, informações pormenorizadas acerca do sistema a utilizar.
- 16. A autoridade competente fica encarregada da avaliação, aprovação e acompanhamento do sistema utilizado pelo estabelecimento, para garantir que assegura a plena separação dos produtos, bem como o seu rastreio a montante e a jusante.