

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 18 november 1998

om nödgärder som krävs med hänsyn till förekomsten av bovin spongiform encefalopati (BSE) i Portugal

[delgivet med nr K(1998) 3544]

(Text av betydelse för EES)

(98/653/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden⁽¹⁾, senast ändrad genom direktiv 92/118/EEG⁽²⁾, särskilt artikel 10.4 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden⁽³⁾, senast ändrat genom direktiv 92/118/EEG, särskilt artikel 9.4 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Det har i många år varit känt att flera olika varianter av transmissibel spongiform encefalopati oberoende av varandra förekommer hos människor och djur. Det första fallet av bovin spongiform encefalopati konstaterades hos nötkreatur 1986 och under åren därefter konstaterades fall även hos andra djurarter. En ny variant av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (nv-CJS) beskrevs 1996. Forskning på senare tid har ökat bevisen för att det smittämne som orsakar BSE är identiskt med det smittämne som orsakar den nya varianten av CJS hos människor.
- (2) Det har mellan den 1 januari 1998 och den 14 oktober 1998 anmälts 66 fall av BSE i Portugal. Detta ger beräknat på de senaste tolv månaderna en sjukdomsfrekvens för BSE på 105,6 fall per miljon djur över två års ålder. Två fall har konstaterats hos djur som fötts efter införandet av förbudet mot att utfodra idisslare med däggdjursprotein. Utvecklingen av frekvensen av sjukdomen tyder på potentiell återanvändning och ackumulering av BSE-smittoämnet i den portugisiska nötkreatursbesättningen.

- (3) Kommissionens kontor för veterinär och fytosanitär kontroll har genomfört inspektioner i fråga om BSE i Portugal från och med den 7 till och med den 12 juli 1996 och kommissionens kontor för livsmedels- och veterinärfrågor har genomfört inspektioner mellan den 15 och den 21 juni 1997 och mellan den 11 och den 15 maj 1998. Dessa inspektioner har bidragit till bedömningen av hur de åtgärder tillämpas som införts för att skydda mot BSE och till bedömningen av hur effektiva dessa åtgärder har varit. På grundval av dessa inspektioner har slutsatsen dragits att alla riskfaktorer, trots viktiga förbättringar, inte hanterats på ett tillfredsställande sätt. En uppföljningsinspektion genomfördes av Kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor från och med den 28 september till och med den 2 oktober 1998. Denna inspektion gav samma resultat som tidigare inspektioner och det kunde konstateras att det trots en allmän förbättring av situationen finns fortsatta brister i genomförandet av åtgärderna för att kontrollera riskfaktorerna. En kraftig ökning av BSE-frekvensen, särskilt sedan juni 1998 ger anledning till allvarlig oro vad gäller utvecklingen av sjukdomen under den närmaste framtiden. Mot bakgrund av de uppgifter som framkommit vid denna inspektion kan slutsatsen dras, att det på grund av de brister som fram tills nyligen förekommit beträffande genomförandet av kommissionens lagstiftning när det gäller identifiering och registrering av djur, liksom när det gäller åtgärder för övervakning av TSE och utrotning av BSE, inte kan lämnas några garantier i fråga om sjukdomshistorien när det gäller BSE för ursprungsbesättningarna, de besättningar genom vilka nötkreaturen passerar och beträffande nötkreaturens moderdjur.

- (4) Vetenskapliga styrkommittén antog den 27 mars 1998 ett yttrande om BSE-risken. Kommittén fastslår i yttrandet tre huvudfaktorer som måste tas i beaktande vid bedömningen av BSE-risken. Dessa faktorer är för det första, risken att människor exponeras genom direkt konsumtion av potentiellt infekterat material, för det andra, risken att

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽²⁾ EGT L 62, 15.3.1993, s. 49.

⁽³⁾ EGT L 395, 30.12.1989, s. 13.

människor intar eller exponeras för bearbetat potentiellt infekterat material och för det tredje, risken att smittan sprids genom återanvändning av infekterat material i djurfoder. OIE:s (Internationella byrån för epizootiska sjukdomar) kodexkommission föreslår också att bedömningen av riskerna för människors och djurs hälsa i länder eller i regioner inom länder baseras på en kombination av spridningen av BSE och tillämpningen av åtgärder för att kontrollera risken.

- (5) Under dessa omständigheter och som en nödgärd, bör sändningar av nötkreatur från Portugal till andra medlemsstater tillfälligt förbjudas, liksom alla sändningar av produkter som helt eller delvis består av eller innehåller material från nötkreatur, som kan komma att ingå i människors eller djurs näringskedjor eller skall användas i kosmetiska eller medicinska produkter eller medicinsk utrustning. För att förhindra snedvridning av handeln bör samma förbud också gälla export till tredje land. Det är nödvändigt att tillfälligt förbjuda sändningar från Portugal av kött- och benmjöl från däggdjur, som på grund av sin beskaffenhet skulle kunna komma in i näringskedjan för djur.
- (6) Risken att via levande nötkreatur sprida eller införa sjukdomen i icke smittade djurpopulationer anses vara stor. De ytterligare åtgärder som Portugal har föreslagit för att minska risken för att människor och djur exponeras för smittat material anses vara tillfredsställande. Hänsyn bör tas till att dessa åtgärder måste genomföras noggrant och det måste göras en bedömning av hur åtgärderna verkställs. Förbudet mot sändningar av produkter av nötkreatur kan därför begränsas tidsmässigt, förutsatt att en riskbedömning genomförs på grundval av resultatet av en inspektion från Kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor som, med hänsyn till frågan hur epidemin utvecklas, visar att lämpliga åtgärder har vidtagits för att hantera risken och om relevanta gemenskapsåtgärder och nationella åtgärder efterlevs och genomförs på ett effektivt sätt. Förbudet mot export av kött och vissa andra produkter skulle kunna begränsas tidsmässigt om

resultatet av en sådan riskbedömning är tillfredsställande.

- (7) I rådets förordning (EG) nr 820/97 av den 21 april 1997 om upprättande av ett system för identifiering och registrering av nötkreatur och om märkning av nötkött och nötköttprodukter⁽¹⁾ fastställs ett system som gör det möjligt att spåra djur tillbaka till modern och ursprungsbesättningen. Ett sådant system är en nödvändig förutsättning för att effektivt utrota BSE och Portugal måste därför garantera att gemenskapsbestämmelserna följs fullt ut.
- (8) I kommissionens beslut 98/272/EG av den 23 april 1998 om epidemiologisk övervakning av transmissibel spongiform encefalopati och om ändring av beslut 94/474/EG⁽²⁾ finns bestämmelser om ett löpande utbildningsprogram för att främja rapportering av TSE-fall, obligatorisk anmälan, restriktioner för förflyttningar, möjlig avlivning, undersökning och destruering av djur som misstänks vara smittade, genomförande av ett program för provtagning och övervakning och årlig rapportering till kommissionen och medlemsstaterna om resultatet av detta program och särskilt uppgifter om antalet och resultatet av kliniska och epidemiologiska undersökningar av djur som misstänks vara smittade. Med hänsyn till allvaret i situationen är det motiverat att kräva att Portugal lämnar en rapport till kommissionen och medlemsstaterna oftare, nämligen var fjärde vecka.
- (9) I kommissionens beslut 96/381/EG av den 20 juni 1996 om godkännande av de åtgärder som skall vidtas beträffande bovin spongiform encefalopati (BSE) i Portugal⁽³⁾ hänvisas till principen i punkt 6 i rådets slutsatser från dess möte den 1–3 april 1996, som innebär att ett program för att begränsa BSE och minska antalet framtida fall av sjukdomen först och främst bör koncentreras på att avlägsna djur, eller vid behov besättningar, som mest sannolikt har utsatts för infekterat kött- och benmjöl. Huvudprinciperna i planen är följande:
- a) Obligatorisk slakt av djur som har konstaterats vara importerade från Portugal, liksom av alla djur i besättningar där det har förekommit fall av BSE, samt av alla djur i andra besättningar som har visat sig höra till samma födelsejord som de drabbade djuren.
- b) Ett förbättrat system för hälsoövervakning av anläggningar med nötkreatur och en intensifierad övervakning av fodertillverkningsindustrin för att förhindra att kött- och benmjöl kan användas.

⁽¹⁾ EGT L 117, 7.5.1997, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 122, 24.4.1998, s. 59.

⁽³⁾ EGT L 149, 22.6.1996, s. 25.

Med hänsyn till de speciella förhållanden som råder i Portugal och för att återupprätta konsumenternas förtroende godkände kommissionen att det i Portugal infördes en strategi som innebär slakt av hela besättningar. I den plan som godkändes genom beslut 96/381/EG fastställs bestämmelser om slakt av alla djur som tillhör samma födelsehjord som de angripna djuren. Portugal skall därför identifiera alla djur som tillhör samma födelsehjord, oavsett om de angripna djuren föddes eller föddes upp i samma besättning eller i en annan besättning än den besättning som de tillhörde vid den tidpunkt då BSE fastställdes.

- (10) Enligt bestämmelserna i rådets direktiv 82/894/EEG av den 21 december 1982 om anmälan av djursjukdomar inom gemenskapen ⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens beslut 98/12/EG ⁽²⁾ skall varje medlemsstat minst den första arbetsdagen i varje vecka, direkt till kommissionen, anmäla sekundära utbrott av BSE som bekräftats på deras territorium.
- (11) För att skydda människors och djurs hälsa inom gemenskapen har kommissionen antagit beslut 94/381/EG av den 27 juni 1994 om vissa skyddsåtgärder vad avser bovin spongiform encefalopati och utfodring med däggdjursprotein ⁽³⁾, ändrat genom beslut 95/60/EG ⁽⁴⁾, i vilket utfodring med däggdjursprotein förbjuds i hela gemenskapen, och beslut 96/449/EG av den 18 juli 1996 om godkännande av alternativa värmebehandlingssystem för bearbetning av animaliskt avfall i syfte att inaktivera smittämnen av spongiform encefalopati ⁽⁵⁾ i vilket de bästa tillgängliga metoderna för bearbetning av animaliskt avfall fastställs med hänsyn till de smittämnen som orsakar spongiform encefalopati, samt beslut 97/735/EG av den 21 oktober 1997 om vissa skyddsåtgärder med avseende på handel med vissa typer av animaliskt avfall från däggdjur ⁽⁶⁾.
- (12) Portugal har vidtagit vissa åtgärder, som anmäldes till kommissionen den 12 oktober 1998, inbegripet åtgärder för att förbjuda inblandning av kött- och benmjöl i djurfoder och för att kräva destruering av kött- och benmjöl. Landet har därefter förbundit sig att återkalla och destruera eventuella lager av kött- och benmjöl eller djurfoder som innehåller

kött- och benmjöl, som finns i anläggningar för bearbetning av animaliskt avfall, anläggningar för foderproduktion, jordbruksföretag eller någon annanstans. Dessa åtgärder anses minska risken för spridning av sjukdomen genom djurfoder.

- (13) Portugal har vidtagit åtgärder för att förstöra vissa riskmaterial, som anmäldes till kommissionen den 12 oktober 1998, däribland vävnader från nötkreatur, får och getter, som definierats som specificerat riskmaterial i kommissionens beslut 97/534/EG av den 30 juli 1997 om förbud mot användande av riskmaterial i fråga om transmissibel spongiform encefalopati ⁽⁷⁾, senast ändrat genom rådets beslut 98/248/EG ⁽⁸⁾. Dessa åtgärder anses minska risken för att människor eller djur utsätts för direkt eller indirekt exponering för BSE-smittämnet i riskmaterial.
- (14) Under dessa omständigheter och som en nödgärd, bör det krävas att Portugal genomför program som visar att all relevant gemenskapslagstiftning, detta beslut och relevant nationell lagstiftning noggrant iakttas, liksom att Portugal var fjärde vecka lämnar en ingående rapport till kommissionen om resultaten av dessa program.
- (15) Stränga villkor bör gälla i fråga om undantag från förbudet för vissa produkter och för produkter som härrör från nötkreatur som slaktats utanför Portugal.
- (16) Mot bakgrund av den epidemiologiska situationen och förflyttningarna av vissa levande nötkreatur till den autonoma regionen Azorerna, bör detta beslut inte gälla denna region.
- (17) I syfte att ge finansiellt stöd till de åtgärder som Portugal vidtar, kommer kommissionen så snart som möjligt att föreslå lämpliga åtgärder.
- (18) Kommissionen bör fortsätta att genomföra inspektioner i Portugal för att kontrollera tillämpningen av åtgärderna enligt detta beslut.
- (19) Detta beslut bör ses över i avvaktan på en övergripande undersökning av situationen och mot bakgrund av nya vetenskapliga rön.
- (20) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén.

⁽¹⁾ EGT L 378, 31.12.1982, s. 58.

⁽²⁾ EGT L 4, 8.1.1998, s. 63.

⁽³⁾ EGT L 172, 7.7.1994, s. 23.

⁽⁴⁾ EGT L 55, 11.3.1995, s. 43.

⁽⁵⁾ EGT L 184, 24.7.1996, s. 43.

⁽⁶⁾ EGT L 294, 28.10.1997, s. 7.

⁽⁷⁾ EGT L 216, 8.8.1997, s. 95.

⁽⁸⁾ EGT L 102, 2.4.1998, s. 26.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Artikel 1

1. Utan hinder av de gemenskapsbestämmelser som har antagits för att skydda mot BSE, fastställs i detta beslut nödåtgärder som krävs med hänsyn till förekomsten av bovin spongiform encefalopati (BSE) i Portugal.

2. Bestämmelserna i detta beslut skall inte gälla den autonoma regionen Azorerna.

Portugal skall emellertid säkerställa att bestämmelserna i artikel 2–12 tillämpas på sändningar av varor från andra delar av Portugal till Azorerna.

KAPITEL II

LEVANDE NÖTKREATUR, EMBRYON AV NÖTKREATUR, KÖTT- OCH BENMJÖL OCH LIKNANDE PRODUKTER

Artikel 2

Portugal skall säkerställa att följande varor inte sänds från dess territorium till andra medlemsstater eller tredje land:

- Levande nötkreatur och embryon från nötkreatur.
- Köttmjöl, benmjöl samt kött- och benmjöl från däggdjur.
- Djurfoder och gödselmedel som innehåller sådant material som anges i b.

Artikel 3

Utan hinder av artikel 2 får foder som är avsett för husdjur som är köttätare och innehåller sådant material som anges i artikel 2 b, sändas till andra medlemsstater eller tredje land förutsatt att dessa material inte har sitt ursprung i Portugal och att villkoren i artiklarna 8 och 9 följs.

KAPITEL III

MATERIAL FRÅN NÖTKREATUR SOM HAR SLAKTATS I PORTUGAL

Artikel 4

Portugal skall fram till den 1 augusti 1999 säkerställa att följande varor inte sänds från dess territorium till andra

medlemsstater eller tredje land, om de kommer från nötkreatur som har slaktats i Portugal.

- Kött.
- Produkter som skulle kunna komma in i näringskedjan för människor eller djur.
- Material avsett för kosmetika, medicinska produkter eller medicinsk utrustning.

Artikel 5

1. Utan hinder av artikel 4 får Portugal tillåta framställning och leverans från sitt territorium till andra medlemsstater eller tredje land av

- aminosyror, peptider och talg, som har producerats i anläggningar som kontrolleras av en officiell veterinär om verksamheten där har visat sig uppfylla villkoren i bilagan,
- talgprodukter och produkter som har framställts av talg genom saponifikation, transesterifiering eller hydrolys, om dessa har tillverkats av talg som har producerats enligt denna artikel,

c) prover, som sänds från de nationella veterinärlaboratorierna i Lissabon och Porto till officiellt godkända institutioner, och som erhållits från nötkreatur som slaktats i Portugal och är avsedda för laboratorieundersökningar eller forskning om BSE och diagnostiska test för BSE.

2. Portugal skall säkerställa att de produkter som avses i punkt 1 a och 1 b är märkta eller på annat sätt identifierade så att det framgår vilken produktionsanläggning de kommer från och att de är lämpliga att använda i livsmedel, foder, kosmetika, medicinska produkter eller medicinsk utrustning.

3. Portugal skall säkerställa att de produkter som avses i punkt 1 a och som levereras till andra medlemsstater i enlighet med denna artikel åtföljs av ett hälsointyg utfärdat av en officiell veterinär i vilket det bekräftas att produkterna uppfyller villkoren i detta beslut och som innehåller uppgift om hur många officiella kontroller som har verkställts.

4. Innan en anläggning får sända eller återuppta sändningar av de produkter som avses i denna artikel, skall Portugal överlämna den förteckning över anläggningar som avses i punkt 1 a, till kommissionen och de andra medlemsstaterna och för varje anläggning ange det ändamål som den har blivit godkänd för. Portugal skall till kommissionen och de andra medlemsstaterna omedelbart anmäla varje ändring i denna förteckning.

Artikel 6

Portugal skall säkerställa att gelatin, dikalciumfosfat, collagen, talg, talgprodukter och produkter som har framställts av talg genom saponifikation, transesterifiering eller hydrolys för att användas för tekniska ändamål och som kommer från råvaror av nötkreatur som har slaktats i Portugal är märkta eller på annat sätt identifierade så att det framgår vilken produktionsanläggning de kommer från, och att de inte är lämpliga att använda i livsmedel, foder, kosmetika, medicinska produkter eller medicinsk utrustning.

KAPITEL IV

MATERIAL FRÅN NÖTKREATUR SOM INTE HAR SLAKTATS I PORTUGAL*Artikel 7*

Portugal skall säkerställa att bestämmelserna i artiklarna 8–12 följs när följande produkter från nötkreatur som inte har slaktats i Portugal sänds från dess territorium till andra medlemsstater eller tredje land:

- a) Färskt kött enligt definitionen i rådets direktiv 64/433/EEG ⁽¹⁾.
- b) Malet kött och köttberedningar, enligt definitionen i rådets direktiv 94/65/EG ⁽²⁾.
- c) Köttprodukter och andra produkter av animaliskt ursprung, enligt definitionen i rådets direktiv 77/99/EEG ⁽³⁾.
- d) Foder till köttätande husdjur.
- e) Gelatin och dikalciumfosfat, talg, talgprodukter och produkter som har framställts av talg genom saponifikation, transesterifiering eller hydrolys, aminosyror, peptider och collagen, som skulle kunna komma in i näringskedjan för människor eller djur, eller som är avsedda för användning i kosmetika, medicinska produkter eller i medicinsk utrustning.

Artikel 8

1. De produkter som avses i artikel 7 skall komma från och, vid behov, ha passerat genom anläggningar i Portugal

- a) som har godkänts av den behöriga myndigheten,
- b) som står under officiell veterinärkontroll eller, i fråga om produkter som har framställts av talg genom saponifikation, transesterifiering eller hydrolys, anläggningar som står under kontroll av den behöriga myndigheten,

⁽¹⁾ EGT 121, 29.7.1964, s. 2012/64.

⁽²⁾ EGT L 368, 31.12.1994, s. 10.

⁽³⁾ EGT L 26, 31.1.1977, s. 85.

- c) som har infört ett system för spårning av råvarorna som garanterar materialets ursprung genom hela produktionskedjan,
- d) som har infört ett registreringssystem för den mängd material som kommer in och förs ut för att det skall vara möjligt att dubbelkontrollera sändningar som kommer in eller förs ut,
- e) som lossar, bearbetar, lagrar, hanterar och transporterar produkterna avskilda från, eller inte vid samma tidpunkt som produkter som inte uppfyller villkor i denna artikel och artiklarna 9, 10 och 11.

2. Portugal skall till kommissionen och de andra medlemsstaterna överlämna den förteckning över anläggningar som uppfyller de villkor som anges i punkt 1, och för varje anläggning ange det ändamål som den har blivit godkänd för. Portugal skall till kommissionen och medlemsstaterna omedelbart anmäla varje ändring i denna förteckning.

Artikel 9

1. De produkter som anges i artikel 7 a–d skall komma från och, vid behov, ha passerat genom anläggningar i Portugal, som uppfyller följande villkor:

- a) All lossning, bearbetning, lagring eller annan hantering och lastning av produkterna skall ske under officiell kontroll.
- b) Produkterna skall lagras i kylrum i lokaler, som inte samtidigt används för att lagra produkter av nötkreatur som inte uppfyller villkoren i denna artikel, artiklarna 8, 10, 11 och 12 och som hålls låsta och plomberade av den behöriga myndigheten när denna inte är närvarande.
- c) Produkterna skall vara stämplade eller märkta med en extra kontrollstämpel som är tydlig och som inte kan förväxlas med gemenskapens kontrollstämpel.
- d) De produkter som är godkända för leverans från Portugal enligt denna artikel och artiklarna 8, 10, 11 och 12 men som är avsedda att saluföras i Portugal, skall inte bära den extra stämpel som anges i punkt c. I de fall en sådan stämpel finns skall den strykas eller avlägsnas från köttet eller strykas från märket när detta kött eller dessa produkter lämnar anläggningen.

Portugal skall till kommissionen och de andra medlemsstater överlämna en modell av den extra stämpeln.

2. Den behöriga myndigheten skall med avseende på den kontrollstämpling och anbringandet av extra stämplor som fastställs i gemenskapslagstiftningen vara ansvarig för att förestå och underhålla

- a) de verktyg som är avsedda för kontrollstämpling av kött och anbringandet av extra stämplor, vilka endast vid stämplingen och under den tid som krävs för denna får överlämnas till hjälppersonal,
- b) de märken som bär en kontrollstämpel eller en extra stämpel. Dessa märken skall ha serienummer och de skall vid användningen överlämnas till hjälppersonal i det antal som behövs.

3. De produkter som avses i punkt 1 skall transporteras i transportmedel som har förseglats av den behöriga myndigheten.

När dessa produkter levereras till andra medlemsstater skall de åtföljas av ett hälsointyg utfärdat av en officiell veterinär, i vilket det bekräftas att de villkor som anges i denna artikel och artiklarna 8, 10, 11 och 12 är uppfyllda, och som identifierar alla anläggningar där produkterna har anskaffats, bearbetats, hanterats eller lagrats och alla märken samt deras serienummer i sändningen.

Kött skall åtföljas av ett sådant hälsointyg som avses i bilaga IV till direktiv 64/433/EEG, som identifierar alla märken och serienummer i sändningen i den del av intyget som kallas "Identifiering av köttet".

Följande skall läggas till alla intyg:

"framställd i enlighet med kommissionens beslut [98/653/EG]".

4. Portugal skall genom Animo-systemet som avses i kommissionens beslut 91/398/EEG⁽¹⁾ eller via fax informera den behöriga myndigheten på bestämmelseorten om varje sändning.

Artikel 10

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 9.1 d skall kontrollstämplarna, när de produkter som avses i artikel 7 a kommer från eller har passerat genom anläggningar i Portugal, inte avlägsnas utom när detta är oundvikligt vid styckningen.

Artikel 11

De produkter som avses i artikel 7 e som har sänts till alla medlemsstater skall vara märkta så att produktionsanläggningen kan identifieras samt för att ange att de har fram-

ställt i enlighet med detta beslut och, vid behov, att de är lämpliga att använda i livsmedel, foder, kosmetika, medicinska produkter eller medicinsk utrustning.

Artikel 12

1. En medlemsstat som sänder kött som anges i artikel 7 a från en anläggning eller från en av gemenskapen godkänd gränskontrollstation inom sitt territorium genom Portugals territorium eller till en anläggning som har godkänts enligt artikel 8 skall säkerställa att detta kött åtföljs av ett veterinärintyg som har utfärdats av en officiell veterinär eller av det intyg som har utfärdats av den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen.

Originalen till alla intyg skall åtfölja sändningen till anläggningen på bestämmelseorten.

2. Det kött som avses i artikel 7 a skall transporteras i ett fordon som är officiellt förseglat.

Förseglingen får endast brytas vid officiella inspektioner.

3. En medlemsstat som levererar produkter som avses i artikel 7 e eller råvaror som är avsedda att användas vid framställning av sådana produkter till en anläggning som är godkänd enligt artikel 8, skall säkerställa att de är märkta eller på annat sätt identifierade så att de framgår vid vilken anläggning och i vilken medlemsstat de har framställts.

KAPITEL V

ÖVERVAKNINGSRAPPORTER OCH INSPEKTIONER

Artikel 13

1. Portugal skall slutföra de åtgärder som vidtagits, och genomföra ett program för att visa att landet noggrant följer all relevant gemenskapslagstiftning om identifiering och registrering av djur, anmälan av djursjukdomar, epidemiologisk övervakning av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) och all annan gemenskapslagstiftning för skydd mot BSE.

2. Portugal skall anta ett program för att visa att landet noggrant följer

a) bestämmelserna i detta beslut, och

b) de relevanta nationella åtgärderna för skydd mot BSE, särskilt åtgärder för utrotning av BSE.

⁽¹⁾ EGT L 221, 9.8.1991, s. 30.

3. De program som avses i punkt 1 och 2 skall inbegripa ständig övervakning av tillämpningen av bestämmelserna, och vid behov, fysisk undersökning av de berörda produkterna med en godkänd metod.

Artikel 14

Portugal skall var fjärde vecka sända kommissionen en rapport om tillämpningen av de skyddsåtgärder som vidtagits mot TSE i enlighet med gemenskapsbestämmelserna och nationella bestämmelser, och om resultaten av det program som avses i artikel 13.

Artikel 15

Kommissionen skall utföra gemenskapsinspektioner på plats i Portugal för att

- a) kontrollera att bestämmelserna i detta beslut följs, särskilt vad gäller genomförandet av officiella kontroller, och
- b) undersöka utvecklingen av sjukdomen, hur de relevanta nationella åtgärderna genomförs och för att göra en riskbedömning som visar om lämpliga åtgärder har vidtagits med hänsyn till eventuella risker.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 16

1. Detta beslut skall ses över senast inom 18 månader efter antagandet i avvaktan på en övergripande undersökning av situationen, särskilt med hänsyn till utvecklingen

av sjukdomsfrekvensen och det effektiva genomförandet av de relevanta åtgärderna, och mot bakgrund av nya vetenskapliga rön.

2. På Portugals begäran skall detta beslut ändras för att ta hänsyn till olika kontrollsystem som ger samma garantier med avseende på de åtgärder som avses i artiklarna 5–12.

3. Detta beslut skall ändras, vid behov, efter samråd med den relevanta vetenskapliga kommittén, i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 17 i direktiv 89/662/EEG.

Artikel 17

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta beslut. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 18

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 november 1998.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

BILAGA

KAPITEL 1

1. Följande produkter får exporteras från Portugal vid tillämpning av bestämmelserna i artikel 5.
 - a) Aminosyror och peptider som framställts av hudar och skinn genom en process som innebär att materialet exponeras för ett pH-värde på 1 till 2 och därefter ett pH-värde på >11, följt av en värmebehandling vid 140 °C i 30 minuter vid ett tryck av 3 bar.
 - b) Talg och talgprodukter som framställts av material från djur som är lämpligt som människoföda och som har genomgått någon av de behandlingar som beskrivs i kapitel 2.
 - c) Produkter som framställts av talg genom en av de processer som beskrivs i kapitel 3.
2. De produkter som avses i punkt 1 måste filtreras efter produktionen.
3. Nötkreatur som visar tecken på BSE får inte användas som källmaterial för framställning av de produkter som anges i punkt 1.
4. De vävnader som inte får användas för framställning av de produkter som anges i punkt 1 är skalle, kotpelare, hjärna, ryggmärg, öga, tonsiller, bräss, tarmar eller mjälte.

KAPITEL 2

A. Produktionsnormer för talg som framställs i Portugal av material från nötkreatur som slaktats i Portugal

1. Talg får endast framställas enligt de system som beskrivs i kapitel I, II, III, IV, VI och VII i bilagan till kommissionens beslut 92/562/EEG⁽¹⁾, och som uppfyller följande minimivillkor:

KAPITEL I (Sats/atmosfärtryck/naturligt fett) Partikelstorlek: max. 150 mm

Temperatur	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C
Tid	125 min	120 min	50 min

KAPITEL II (Sats/tryck/naturligt fett) Partikelstorlek: max. 50 mm

Temperatur	> 100 °C	> 133 °C
Tid	25 min	20 min
Tryck (absolut)	3 bar	

KAPITEL III (Kontinuerligt atmosfärtryck/naturligt fett) Partikelstorlek: max. 30 mm

Temperatur	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C
Tid	95 min	55 min	13 min

KAPITEL IV OCH VI (Kontinuerligt atmosfärtryck/tillsättning av fett och kontinuerligt tryck/tillsättning av fett) Partikelstorlek: max. 30 mm

Temperatur	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C	> 130 °C
Tid	16 min	13 min	8 min	3 min

⁽¹⁾ EGT L 359, 9.12.1992, s. 23.

KAPITEL VII (Kontinuerligt atmosfäriskt tryck/avfettning) Partikelstorlek: max. 20 mm

Temperatur	> 80 °C	> 100 °C
Tid	120 min	60 min

De ovan nämnda temperatur- och tidskraven kan användas samtidigt.

2. Portugal får endast godkänna anläggningar om det genom de metoder som anges i avsnitt B visas att deras verksamhet uppfyller villkoren i punkt 1.
3. De satsystem som uppfyller parametrarna i punkt 2 för kontinuerliga system enligt kapitel III, IV, VI eller VII får också godkännas.

B. Förfaranden för validering av anläggningar för beredning av djuravfall från idisslare för framställning av talg i Portugal, där de metoder som beskrivs i bilagan till beslut 92/562/EEG används

1. *Temperatur — kontinuerliga system och satsystem*

Hela anläggningen skall utrustas med temperaturövervakningsutrustning som registrerar temperaturen vid olika skeden i processen. Dessa uppgifter bör sparas och instrumenten kalibreras med jämna mellanrum.

2. *Tryck (endast kapitel II)*

Tryckövervakningsutrustning skall installeras för att registrera trycket vid olika skeden i processen. Dessa uppgifter skall sparas och instrumenten kalibreras med jämna mellanrum.

3. *Partikelstorlek — alla system*

KAPITEL 3

Livsmedel, djurfoder, medicinska produkter eller medicinsk utrustning, utgångsmaterial eller mellanprodukter till dessa

Produkter framställda av talg får användas förutsatt att de har framställts i enlighet med en lämplig, godkänd och strängt kontrollerad metod, som t.ex. någon av de följande metoderna:

- 1) Transesterifiering eller hydrolys vid en temperatur inte understigande 200 °C under minst 20 minuter under tryck (framställning av glycerol, fettsyror och fettestrar).
- 2) Saponifikation med NaOH 12 M (framställning av glycerol och tvål)
 - genom en satsprocess: vid en temperatur inte understigande 95 °C under minst 3 timmar, eller
 - genom en kontinuerlig process: vid en temperatur inte understigande 140 °C, 2 bar under minst 8 minuter eller motsvarande.

Kosmetiska produkter, utgångsmaterial eller mellanprodukter

Produkter framställda av talg får användas förutsatt att någon av följande metoder har använts och att de kontrolleras strängt av producenten:

- 1) Transesterifiering eller hydrolys vid minst 200 °C, 40 bar i 20 minuter (glycerol, fettsyror och fettestrar).
- 2) Saponifikation med NaOH 12 M (framställning av glycerol och tvål)
 - genom en satsprocess: vid 95 °C i 3 timmar, eller
 - genom en kontinuerlig process: vid 140 °C, 2 bar i 8 minuter eller motsvarande.