

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 18 de noviembre de 1998

relativa a medidas de emergencia para hacer frente a la presencia de casos de encefalopatía espongiforme bovina en Portugal

[notificada con el número C(1998) 3544]

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(98/653/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE⁽²⁾, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 10,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 9,

(1) Considerando que varias encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) diferentes fueron detectadas durante muchos años por separado en humanos y en animales; que la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) fue detectada por primera vez en el ganado vacuno en 1986 y, en los años siguientes, se detectó en otras especies de animales; que, en 1996 fue descrita una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (nv-ECJ); que la evidencia está demostrando que el agente causante de la EEB es idéntico al que causa la nueva variante de la ECJ;

(2) Considerando que, entre el 1 de enero de 1998 y el 14 de octubre de 1998, se han notificado 66 casos de EEB en Portugal; que esto supone una tasa de incidencia de EEB de 105,6 casos por millón de animales de más de dos años de edad, calculada sobre los doce últimos meses; que se detectaron dos casos en animales nacidos tras la aplicación de la prohibición de alimentar a los rumiantes con proteínas derivadas de mamíferos; que el desarrollo de la incidencia de la enfermedad demuestra un posible reciclado y una acumulación del agente causante de la EEB en la cabaña bovina portuguesa;

(3) Considerando que la Oficina de inspección y control veterinario y fitosanitario de la Comisión, del 7 al 12 de julio de 1996, y la Oficina alimentaria y veterinaria de la Comisión, del 15 al 21 de junio de 1997 y del 11 al 15 de mayo de 1998, realizaron visitas de inspección en Portugal relacionadas con la EEB; que estas visitas contribuyeron a evaluar la aplicación y eficacia de las medidas en materia de protección contra la EEB; que tras estas visitas se llegó a la conclusión de que a pesar de las importantes mejoras, todos los factores de riesgo no estaban controlados de forma adecuada; que la Oficina alimentaria y veterinaria realizó, del 28 de septiembre al 2 de octubre de 1998, una visita de seguimiento; que esta visita confirmó la mayoría de las conclusiones de las visitas anteriores y dejó entrever, a pesar de una mejora general de la situación, la persistencia de algunos defectos en la ejecución de las medidas para prevenir los factores de riesgo; que el fuerte incremento de la incidencia de la EEB, en particular desde junio de 1998, suscita serias preocupaciones con vistas a la evolución de la enfermedad en un futuro inmediato; que, tomando como referencia esta visita de inspección, se llega a la conclusión de que debido a las deficiencias existentes hasta hace muy poco en la aplicación de la normativa comunitaria relativa a la identificación y registro de animales, y de las medidas para la vigilancia de la EET y la erradicación de la EEB, no es posible ofrecer garantías adecuadas sobre antecedentes de EEB de los rebaños de origen, de tránsito, ni de las madres de los bovinos;

(4) Considerando que, el 27 de marzo de 1998, el Comité científico director (CCD) aprobó un dictamen sobre el riesgo de EEB; que, en dicho dictamen, el CCD identifica tres cuestiones importantes relativas al riesgo de infección por EEB: en primer lugar, el riesgo de exposición humana derivada del consumo directo de material potencialmente patógeno; en segundo lugar, el riesgo para el ser humano de ingerir o estar expuesto a material transformado potencialmente patógeno, y, en tercer lugar, el riesgo de propagación de la infección a

⁽¹⁾ DO L 224 de 18. 8. 1990, p. 29.

⁽²⁾ DO L 62 de 15. 3. 1993, p. 49.

⁽³⁾ DO L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

través del reciclado del material patógeno en los piensos para animales; que la Comisión del código zoonosanitario de la Oficina internacional de epizootias (OIE) también propone que la evaluación del riesgo para la salud humana y la sanidad animal en países, o regiones de países, se base en una combinación de la propagación de la EEB y la aplicación de las medidas para prevenir el riesgo;

(5) Considerando que, en estas circunstancias y como medida de emergencia, conviene prohibir con carácter temporal el envío desde Portugal a los demás Estados miembros de todos los animales de la especie bovina y de todos los productos obtenidos a partir de ellos, o que incluyan materiales derivados de los mismos, que puedan entrar en la cadena alimentaria humana o animal o se destinen para utilizarse en cosméticos, medicamentos o productos sanitarios; que, para evitar desviaciones del tráfico comercial, deben aplicarse las mismas prohibiciones a las exportaciones a terceros países; que es necesario prohibir, con carácter temporal, la expedición desde Portugal de las harinas de carne y hueso de mamíferos, de piensos para animales y de abonos que contengan harina de carne y hesos de mamíferos, que, por sus características, puedan entrar en la cadena alimentaria animal;

(6) Considerando que el nivel de riesgo de propagación o introducción de la enfermedad en las poblaciones de animales indemnes a partir de bovinos vivos se considera elevado; que se consideran adecuadas las medidas adicionales propuestas por Portugal para controlar el riesgo de exposición de los humanos y de los animales al material patógeno; que conviene tener en cuenta la ejecución eficaz y la evaluación del cumplimiento efectivo de estas medidas; que, por lo tanto, la prohibición de expedir productos de origen bovino puede limitarse temporalmente, siempre que una evaluación de riesgo realizada sobre la base de las conclusiones de una visita de inspección de la Oficina alimentaria y veterinaria que tenga en cuenta la evolución de la enfermedad, demuestre que se han adoptado las medidas adecuadas para prevenir cualquier riesgo y que se han cumplido y aplicado de forma eficaz las pertinentes medidas comunitarias y nacionales; que el período previsto de prohibición de exportar carne y otros productos puede reducirse en función del resultado favorable de dicha evaluación de riesgo;

(7) Considerando que el Reglamento (CE) n° 820/97 del Consejo, de 21 de abril de 1997, por el que se establece un sistema de identificación y registro de

los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno ⁽¹⁾, prevé un sistema que permite seguir el rastro de los animales hasta su madre y rebaño de origen; que dicho sistema es una condición previa para la erradicación eficaz de la EEB y conviene que Portugal vele por que estas disposiciones comunitarias se cumplan efectivamente;

(8) Considerando que la Decisión 98/272/CE de la Comisión, de 23 de abril de 1998, relativa a la vigilancia epidemiológica de las encefalopatías espongiformes transmisibles y por la que se modifica la Decisión 94/474/CE ⁽²⁾, prevé un programa de formación continua para promover la declaración de las EET, la notificación obligatoria, la restricción de movimientos, el posible sacrificio, el examen y eliminación de los animales sospechosos, la realización de un programa de muestreo y vigilancia y el informe anual a la Comisión y a los Estados miembros de los resultados de este programa y, en particular, de la información relativa al número y resultado de las investigaciones clínicas y epidemiológicas de los animales sospechosos; que, en razón de la gravedad de la situación, está justificado solicitar a Portugal que aumente la frecuencia de los informes enviados a la Comisión y a los Estados miembros a uno cada cuatro semanas;

(9) Considerando que la Decisión 96/381/CE de la Comisión, de 20 de junio de 1996, por la que se aprueban las medidas que han de aplicarse en Portugal en relación con la encefalopatía espongiforme bovina ⁽³⁾, hace referencia al principio, establecido en el punto 6 de las conclusiones de la sesión del Consejo celebrada del 1 al 3 de abril de 1996, de que un programa para prevenir la EEB y reducir el número de casos futuros debe centrarse en la eliminación de animales o, en caso necesario, rebaños con mayores posibilidades de haber estado expuestos a harinas de carne y huesos infectadas; que los elementos fundamentales del plan son:

a) el sacrificio obligatorio de los animales identificados como importados del Reino Unido, de todos los animales de rebaños donde se hayan producido casos de EEB y de todos los animales de otros rebaños identificados como pertenecientes a la misma cohorte de nacimiento que los animales afectados;

b) un sistema mejorado de control sanitario de las explotaciones de animales de la especie bovina y vigilancia intensificada de la industria de fabricación de alimentos para animales para prevenir el posible uso de harina de carne y huesos;

⁽¹⁾ DO L 117 de 7. 5. 1997, p. 1.

⁽²⁾ DO L 122 de 24. 4. 1998, p. 59.

⁽³⁾ DO L 149 de 22. 6. 1996, p. 25.

que la Comisión aceptó, en las circunstancias especiales de Portugal y para restablecer la confianza de los consumidores, la adopción en este país de una política de sacrificio completo de los rebaños; que el plan aprobado por la Decisión 96/381/CE prevé el sacrificio de todos los animales pertenecientes a la misma cohorte de nacimiento que los animales afectados; que, por lo tanto, Portugal debe identificar a todos los animales pertenecientes a la misma cohorte de nacimiento independientemente de si los animales afectados han nacido o se han criado en el mismo o distinto rebaño de aquel al que pertenecían en el momento de la confirmación de la EEB;

- (10) Considerando que las disposiciones de la Directiva 82/894/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 98/12/CE ⁽²⁾, establece que cada Estado miembro notificará directamente a la Comisión, al menos el primer día laborable de cada semana, los focos secundarios de EEB confirmados en su territorio;
- (11) Considerando que, para proteger la salud humana y la sanidad animal en la Comunidad, la Comisión adoptó la Decisión 94/381/CE, de 27 de junio de 1994, sobre medidas de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina y la utilización como alimento de proteínas derivadas de mamíferos ⁽³⁾, modificada por la Decisión 95/60/CE ⁽⁴⁾, con el fin de prohibir la utilización de proteínas de mamíferos en la alimentación de los rumiantes en toda la Comunidad, la Decisión 96/449/CE, de 18 de julio de 1996, por la que se autorizan sistemas alternativos de tratamiento térmico para la transformación de desperdicios animales con vistas a la inactivación de los agentes patógenos de la encefalopatía espongiforme ⁽⁵⁾, para establecer los mejores métodos disponibles de transformación de los desperdicios animales en lo que respecta a los agentes de la encefalopatía espongiforme, y la Decisión 97/735/CE, de 21 de octubre de 1997, relativa a determinadas medidas de protección con respecto al comercio de determinados tipos de desperdicios de mamíferos ⁽⁶⁾;
- (12) Considerando que Portugal ha adoptado medidas, notificadas a la Comisión el 12 de octubre de 1998, para prohibir la incorporación de harina de carne y huesos en todos los piensos para animales y para exigir su destrucción; que se adoptaron posteriores compromisos para retirar y destruir cualquier existencia de harina de carne y huesos y piensos para animales que contengan harina de carne y huesos presentes en los establecimientos de transformación de desperdicios animales, en plantas de

producción de alimentos para animales, establecimientos agrícolas o cualquier otro lugar; que estas medidas se consideran adecuadas para reducir el riesgo de propagación de la enfermedad a través de los piensos para animales;

- (13) Considerando que Portugal ha adoptado medidas para destruir determinados materiales de riesgo, notificadas a la Comisión el 12 de octubre de 1998, incluidos los tejidos de animales de la especie bovina, ovina y caprina definidos como materiales especificados de riesgo en la Decisión 97/534/CE de la Comisión, de 30 de julio de 1997, relativa a la prohibición de uso de los materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽⁷⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 98/248/CE del Consejo ⁽⁸⁾; que estas medidas se consideran adecuadas para reducir el riesgo de exposición de los seres humanos o de los animales directa o indirectamente al agente causante de la EEB presente en los materiales de riesgo;
- (14) Considerando que, en estas circunstancias y como medida de emergencia, conviene solicitar a Portugal que ponga en marcha programas que garanticen el cumplimiento efectivo de toda la normativa comunitaria correspondiente, de la presente Decisión y de la normativa nacional correspondiente, e informe detalladamente a la Comisión, cada cuatro semanas, acerca de los resultados de los programas;
- (15) Considerando que deben aplicarse rigurosas condiciones con respecto a la excepción de determinados productos de la prohibición y a los productos derivados de animales de la especie bovina sacrificados fuera de Portugal;
- (16) Considerando que no debe aplicarse la presente Decisión a la región de Azores, en razón de la situación epidemiológica y los movimientos de ganado vivo a esta región autónoma;
- (17) Considerando que, con el fin de ofrecer un apoyo financiero a los esfuerzos realizados por Portugal, la Comisión propondrá, a la mayor brevedad posible, las medidas adecuadas;
- (18) Considerando que la Comisión debe seguir llevando a cabo inspecciones en Portugal para comprobar la aplicación de las medidas previstas en la presente Decisión;
- (19) Considerando que, a la espera de un examen global de la situación, la presente Decisión deberá revisarse en función de los nuevos datos científicos;
- (20) Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente,

⁽¹⁾ DO L 378 de 31. 12. 1982, p. 58.

⁽²⁾ DO L 4 de 8. 1. 1998, p. 63.

⁽³⁾ DO L 172 de 7. 7. 1994, p. 23.

⁽⁴⁾ DO L 55 de 11. 3. 1995, p. 43.

⁽⁵⁾ DO L 184 de 24. 7. 1996, p. 43.

⁽⁶⁾ DO L 294 de 28. 10. 1997, p. 7.

⁽⁷⁾ DO L 216 de 8. 8. 1997, p. 95.

⁽⁸⁾ DO L 102 de 2. 4. 1998, p. 26.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

1. Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias adoptadas en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), la presente Decisión establece medidas de emergencia para hacer frente a la presencia de casos de EEB en Portugal.

2. Las disposiciones de la presente Decisión no se aplicarán a la región autónoma de Azores.

No obstante, Portugal velará por que las disposiciones de los artículos 2 a 12 se apliquen a los envíos desde las demás zonas de Portugal a las Azores.

CAPÍTULO II

ANIMALES BOVINOS VIVOS, EMBRIONES BOVINOS, HARINA DE CARNE Y HUESOS Y PRODUCTOS AFINES

Artículo 2

Portugal velará por que los productos siguientes no se envíen desde su territorio a otros Estados miembros ni a países terceros:

- a) animales de la especie bovina vivos y embriones bovinos;
- b) harina de carne, harina de huesos y harina de carne y huesos procedentes de mamíferos;
- c) piensos y abonos que contengan materiales mencionados en la letra b).

Artículo 3

No obstante lo dispuesto en el artículo 2, los alimentos destinados a los carnívoros domésticos que contengan materiales mencionados en la letra b) del artículo 2 podrán enviarse a otros Estados miembros o a países terceros a condición de que dichos materiales no procedan de Portugal y de que cumplan las condiciones establecidas en los artículos 8 y 9.

CAPÍTULO III

MATERIALES PROCEDENTES DE ANIMALES SACRIFICADOS EN PORTUGAL

Artículo 4

Portugal velará por que, hasta el 1 de agosto de 1999, los productos siguientes no se envíen desde su territorio a

otros Estados miembros ni a países terceros, cuando procedan de animales de la especie bovina sacrificados en dicho país:

- a) carne;
- b) productos que puedan entrar en la cadena alimentaria humana o animal;
- c) materiales destinados a ser utilizados en cosméticos, medicamentos o productos sanitarios.

Artículo 5

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, Portugal podrá autorizar la producción y la expedición desde su territorio a otros Estados miembros o a países terceros de:

- a) aminoácidos, péptidos y sebo producidos en establecimientos bajo supervisión veterinaria oficial que hayan demostrado que funcionan en las condiciones establecidas en el anexo;
- b) productos de sebo y productos derivados del sebo mediante saponificación, transesterificación o hidrólisis que se hayan producido a partir de sebo obtenido con arreglo al presente artículo;
- c) muestras, enviadas desde los Laboratorios veterinarios nacionales en Lisboa y Oporto a institutos oficialmente autorizados, procedentes de animales de la especie bovina sacrificados en Portugal y que estén destinados a ser utilizados con fines de examen en laboratorio o investigación sobre la EEB y pruebas de diagnóstico de la EEB.

2. Portugal velará por que los productos mencionados en las letras a) y b) del apartado 1 se etiqueten o se identifiquen de otro modo para indicar el establecimiento de producción y precisar que son aptos para su utilización en la alimentación humana o animal o en los productos cosméticos, medicamentos o productos sanitarios.

3. Portugal velará por que los productos mencionados en la letra a) del apartado 1 que se expidan a otros Estados miembros con arreglo al presente artículo vayan acompañados de un certificado sanitario expedido por un veterinario oficial en el que se haga constar que cumplen las condiciones establecidas en la presente Decisión y que acredite la frecuencia de los controles oficiales realizados.

4. Antes de que un establecimiento pueda comenzar o reanudar la expedición de productos de conformidad con el presente artículo, Portugal enviará a la Comisión y a los demás Estados miembros la lista de los establecimientos a que se refiere la letra a) del apartado 1, especificando para cada establecimiento la finalidad para la que haya sido autorizado. Notificará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros cualquier modificación de dicha lista.

Artículo 6

Portugal velará por que la gelatina, el fosfato dicálcico, el colágeno, el sebo, los productos de sebo y los productos derivados del sebo mediante saponificación, transesterificación o hidrólisis, producidos para ser destinados a usos técnicos procedentes de materias primas derivadas de animales de la especie bovina sacrificados en Portugal, se etiqueten o identifiquen de otro modo para indicar el establecimiento de producción y su inadecuación para ser empleados en la alimentación humana o animal, en productos cosméticos, en medicamentos o en productos sanitarios.

CAPÍTULO IV

MATERIALES PROCEDENTES DE ANIMALES DE LA ESPECIE BOVINA QUE NO SE HAYAN SACRIFICADO EN PORTUGAL

Artículo 7

Portugal garantizará el cumplimiento de las disposiciones de los artículos 8 a 12 cuando los productos siguientes, procedentes de animales de la especie bovina que no se hayan sacrificado en Portugal, se expidan desde su territorio a otros Estados miembros o a países terceros:

- a) «carnes frescas», definidas en la Directiva 64/433/CEE del Consejo ⁽¹⁾;
- b) «carne picada» y «preparados de carne», definidos en la Directiva 94/65/CE del Consejo ⁽²⁾;
- c) «productos a base de carne» y «otros productos de origen animal», definidos en la Directiva 77/99/CEE del Consejo ⁽³⁾;
- d) alimentos destinados a los carnívoros domésticos;
- e) la gelatina, el fosfato dicálcico, el sebo, los productos de sebo y los productos derivados del sebo mediante saponificación, transesterificación o hidrólisis, los aminoácidos, los péptidos y el colágeno que puedan entrar en la cadena de la alimentación humana o animal o que estén destinados a ser utilizados en productos cosméticos, medicamentos o productos sanitarios.

Artículo 8

1. Los productos a que se refiere el artículo 7 deberán proceder y, en su caso, haber pasado a través de establecimientos de Portugal:

- a) que hayan sido aprobados por la autoridad competente;
- b) que sean supervisados por un veterinario oficial y aprobados por la autoridad competente o, en el caso de los productos derivados del sebo mediante saponificación, transesterificación o hidrólisis, supervisados y autorizados por la autoridad competente;
- c) que hayan establecido un sistema de localización de las materias primas que garantice el origen de las mismas en la cadena de producción;
- d) que hayan establecido un sistema de registro de las entradas y salidas de materiales, que permita el control cruzado de los envíos que entren o salgan;
- e) en los que los productos se descarguen, transformen, almacenen, manipulen, carguen y transporten separadamente, en el tiempo o en el espacio, de los productos que no cumplan las condiciones establecidas en el presente artículo y en los artículos 9, 10 y 11.

2. Portugal enviará a la Comisión y a los demás Estados miembros la lista de los establecimientos que cumplan las condiciones mencionadas en el apartado 1, especificando para cada establecimiento la finalidad para la que haya sido autorizado. Notificará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros cualquier modificación de dicha lista.

Artículo 9

1. Los productos a los que se refieren las letras a) a d) del artículo 7 deberán proceder y, en su caso, haber pasado a través de establecimientos de Portugal:

- a) en los que la descarga, transformación, almacenamiento o demás manipulaciones y carga de los productos se realicen bajo supervisión oficial;
- b) en los que los productos se almacenen en cámaras frigoríficas que no se utilicen al mismo tiempo para el almacenamiento de productos de bovino que no cumplan las condiciones establecidas en el presente artículo, ni en los artículos 8, 10, 11 y 12 y se mantengan cerradas con el precinto de la autoridad competente cuando ésta no esté presente;
- c) en los que los productos estén marcados o etiquetados con un sello suplementario visible que no pueda confundirse con el sello sanitario de la Comunidad;
- d) en los que los productos admisibles para su expedición desde Portugal en virtud del presente artículo y de los artículos 8, 10, 11 y 12, pero que estén destinados a ser comercializados en Portugal no lleven el sello suplementario a que se refiere la letra c). Cuando dicho sello esté presente, se borrará o eliminará de la carne o se borrará en las etiquetas en el momento en que la carne o los productos salgan del establecimiento.

Portugal enviará a la Comisión y a los demás Estados miembros el modelo de sello suplementario.

⁽¹⁾ DO 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64.

⁽²⁾ DO L 368 de 31. 12. 1994, p. 10.

⁽³⁾ DO L 26 de 31. 1. 1977, p. 85.

2. A los fines de la aplicación del sello sanitario y de los sellos suplementarios previstos en la normativa comunitaria, la autoridad competente guardará y conservará bajo su responsabilidad:

- a) los instrumentos destinados a aplicar a la carne el sello sanitario y los sellos suplementarios, que podrán entregarse al personal auxiliar únicamente en el momento de efectuar el marcado y durante el tiempo necesario para ello;
- b) las etiquetas que lleven el sello sanitario o el sello suplementario. Dichas etiquetas llevarán números de serie y podrán entregarse al personal auxiliar, en la cantidad necesaria, en el momento en que vayan a utilizarse.

3. Los productos a que se refiere el apartado 1 se transportarán en medios de transporte precintados por la autoridad competente.

Cuando dichos productos se expidan a otros Estados miembros, deberán ir acompañados de un certificado sanitario expedido por un veterinario oficial en el que conste que se cumplen las condiciones establecidas en el presente artículo y en los artículos 8, 10, 11 y 12, y en el que se especifiquen todos los establecimientos en los que se hayan obtenido, transformado, manipulado o almacenado y todas las etiquetas y sus números de serie del envío.

La carne irá acompañada del certificado sanitario a que se refiere el anexo IV de la Directiva 64/433/CEE, en cuya sección «Identificación de la carne» se hará referencia a todas las etiquetas y sus números de serie del envío.

La frase siguiente se añadirá a todos los certificados:

«producidos de conformidad con la Decisión 98/653/CE de la Comisión».

4. Portugal informará a la autoridad competente del lugar de destino de cada envío mediante el sistema ANIMO, previsto en la Decisión 91/398/CEE de la Comisión⁽¹⁾, o por fax.

Artículo 10

Sin perjuicio de lo dispuesto en la letra d) del apartado 1 del artículo 9, cuando los productos a que se refiere la letra a) del artículo 7 procedan y, en su caso, hayan pasado a través de establecimientos de Portugal, los sellos sanitarios no se suprimirán, a menos que resulte inevitable en el proceso de despiece.

Artículo 11

Los productos a que se refiere la letra e) del artículo 7 que se expidan a otros Estados miembros se etiquetarán para identificar el establecimiento de producción y para

indicar que se han producido con arreglo a la presente Decisión y, en su caso, que son aptos para su uso en la alimentación humana y animal, en productos cosméticos, en medicamentos o en productos sanitarios.

Artículo 12

1. Los Estados miembros que expidan la carne a que se refiere la letra a) del artículo 7 desde un establecimiento o puesto de inspección fronterizo, aprobado por la Comunidad y situado en su territorio, a través del territorio de Portugal o a un establecimiento aprobado en virtud del artículo 8, garantizarán que la carne vaya acompañada de un certificado veterinario expedido por un veterinario oficial o del certificado expedido por la autoridad competente del puesto de inspección fronterizo.

Los originales de todos los certificados acompañarán al envío hasta el establecimiento de destino.

2. La carne a que se refiere la letra a) del artículo 7 se transportará en un vehículo precintado oficialmente.

El precinto sólo romperse para realizar inspecciones oficiales.

3. Los Estados miembros que expidan productos de los indicados en la letra e) del artículo 7 o materias primas para elaborar dichos productos a un establecimiento aprobado en virtud del artículo 8 velarán por que se etiqueten o se identifiquen de otro modo para indicar el establecimiento y el Estado miembro en los que se hayan producido.

CAPÍTULO V

CONTROL, INFORMES E INSPECCIONES

Artículo 13

1. Portugal completará los esfuerzos emprendidos, y aplicará un programa que garantice el cumplimiento efectivo de toda la normativa comunitaria pertinente sobre identificación y registro de animales, la notificación de las enfermedades animales, la vigilancia epidemiológica de la encefalopatía espongiforme transmisible y el resto de la normativa comunitaria en materia de protección contra la EEB.

2. Portugal adoptará un programa que demuestre la aplicación efectiva de:

- a) las disposiciones de la presente Decisión;
- b) las pertinentes medidas nacionales en materia de protección contra la EEB, en particular, las relativas a la erradicación de la EEB.

⁽¹⁾ DO L 221 de 9. 8. 1991, p. 30.

3. Los programas contemplados en los apartados 1 y 2 incluirán un control permanente de la aplicación de las disposiciones y, en caso necesario, un examen físico con arreglo a un método autorizado de los productos en cuestión.

Artículo 14

Cada cuatro semanas, Portugal enviará a la Comisión un informe sobre la aplicación de las medidas adoptadas en materia de protección contra las EET, con arreglo a las disposiciones comunitarias y nacionales, y sobre los resultados de los programas a que se hace referencia en el artículo 13.

Artículo 15

La Comisión llevará a cabo inspecciones comunitarias sobre el terreno en Portugal para:

- a) comprobar la aplicación de las disposiciones de la presente Decisión, especialmente en lo que atañe a la realización de los controles oficiales,
- b) examinar la evolución de la incidencia de la enfermedad, el cumplimiento efectivo de las correspondientes medidas nacionales y realizar una evaluación de riesgo que demuestre si se han adoptado las medidas adecuadas para prevenir cualquier riesgo.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 16

1. La presente Decisión se revisará, a más tardar, 18 meses después de su adopción, a la espera de un examen global de la situación, en particular a la vista de la evolución de la incidencia de la enfermedad y el cumplimiento

efectivo de las correspondientes medidas, y en función de los nuevos conocimientos científicos.

2. Previa petición de Portugal, la presente Decisión se modificará para tener en cuenta los diferentes sistemas de control que ofrezcan garantías equivalentes a las previstas en los artículos 5 a 12.

3. Cuando se considere oportuno, la presente Decisión se modificará, previa consulta al Comité científico pertinente, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 17 de la Directiva 89/662/CEE.

Artículo 17

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para cumplir la presente Decisión. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 18

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de noviembre de 1998.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO

CAPÍTULO 1

1. Los siguientes productos podrán exportarse desde Portugal, en aplicación de las disposiciones del artículo 5:
 - a) aminoácidos y péptidos producidos a partir de pieles mediante un proceso que comprenda una exposición de las materias a un pH de 1 a 2, seguida por un pH > 11 y por un tratamiento térmico de 140 °C durante 30 minutos a 3 bar;
 - b) sebo y productos de sebo producidos con materiales que se hayan obtenido de animales aptos para el consumo humano y se hayan sometido a alguno de los procesos descritos en el capítulo 2;
 - c) productos derivados del sebo mediante uno de los procedimientos descritos en el capítulo 3.
2. Los productos contemplados en el punto 1 deberán filtrarse después de la producción.
3. Los animales de la especie bovina que presenten síntomas de EEB no podrán utilizarse como materiales de base para la elaboración de los productos a que se refiere el punto 1.
4. No podrán utilizarse los tejidos siguientes para la elaboración de los productos a que se refiere el punto 1: el cráneo, la columna vertebral, los sesos, la médula espinal, los ojos, las amígdalas, el timo, los intestinos ni el bazo.

CAPÍTULO 2

A. Normas de producción relativas al sebo producido en Portugal a partir de materiales derivados de animales de la especie bovina sacrificados en ese país

1. El sebo sólo podrá producirse mediante los sistemas descritos en los capítulos I, II, III, IV, VI y VII del anexo de la Decisión 92/562/CEE de la Comisión (¹), en los que se alcancen las siguientes condiciones mínimas:

CAPÍTULO I (proceso discontinuo atmosférico/grasa natural)
Tamaño máximo de las partículas: 150 mm

Temperatura	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C
Tiempo	125 min.	120 min.	50 min.

CAPÍTULO II (proceso discontinuo a presión/grasa natural)
Tamaño máximo de las partículas: 50 mm

Temperatura	> 100 °C	> 133 °C
Tiempo	25 min.	20 min.
Presión (absoluta)	3 bar	

CAPÍTULO III (proceso continuo atmosférico/grasa natural)
Tamaño máximo de las partículas: 30 mm

Temperatura	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C
Tiempo	95 min.	55 min.	13 min.

CAPÍTULOS IV Y VI (proceso continuo atmosférico/grasa añadida y proceso continuo a presión/grasa añadida)
Tamaño máximo de las partículas: 30 mm

Temperatura	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C	> 130 °C
Tiempo	16 min.	13 min.	8 min.	3 min.

(¹) DO L 359 de 9. 12. 1992, p. 23.

CAPÍTULO VII

(proceso continuo atmosférico/desgrasado)
Tamaño máximo de las partículas: 20 mm

Temperatura	> 80 °C	> 100 °C
Tiempo	120 min.	60 min.

Los requisitos antes citados, relativos a la temperatura y al tiempo, podrán aplicarse simultáneamente.

2. Portugal podrá autorizar las plantas únicamente si éstas demuestran mediante los métodos establecidos en la sección B que funcionan de acuerdo con las condiciones contempladas en el punto 1.
3. Se podrán autorizar también los sistemas discontinuos que alcancen los parámetros establecidos en el punto 2 para los sistemas continuos que se ajustan a lo establecido en los capítulos III, IV, VI o VII.

B. Procedimientos para la validación de plantas de transformación de desperdicios de rumiantes en la producción de sebo en Portugal mediante los métodos descritos en el anexo de la Decisión 92/562/CEE

1. *Temperatura: procesos continuo y discontinuo*

Se colocarán regularmente dispositivos de control en todo el equipo, a fin de registrar la temperatura en distintas fases del proceso. Se conservarán los registros y se realizarán calibraciones a intervalos regulares.

2. *Presión (capítulo II únicamente)*

Se instalarán dispositivos de control, a fin de registrar la presión en distintas fases del proceso. Se conservarán los registros y se realizarán calibraciones a intervalos regulares.

3. *Tamaño de las partículas: todos los procesos.*

CAPÍTULO 3

Productos alimenticios, piensos, medicamentos o productos sanitarios, sus materiales de base o productos intermedios

Los derivados del sebo podrán utilizarse siempre que se produzcan mediante la aplicación de métodos adecuados, validados y estrictamente certificados, tales como los siguientes:

1. transesterificación o hidrólisis a no menos de 200 °C y, como mínimo, durante 20 minutos bajo presión (producción de glicerol, ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos); o
2. saponificación con NaOH 12M (producción de glicerol y jabón):
 - mediante un proceso discontinuo: a no menos de 95 °C y, como mínimo, durante 3 horas, o
 - mediante un proceso continuo: a no menos de 140 °C, 2 bar y, como mínimo, 8 minutos, o condiciones equivalentes.

Productos cosméticos, materiales de base o productos intermedios

Los derivados del sebo podrán utilizarse siempre que hayan sido utilizados y estrictamente certificados por el productor los métodos siguientes:

1. transesterificación o hidrólisis a no menos de 200 °C, 40 bar y, como mínimo, durante 20 minutos (glicerol, ácidos grasos y sus ésteres); o
2. saponificación con NaOH 12M (glicerol y jabón):
 - mediante un proceso discontinuo: a 95 °C durante 3 horas, o
 - mediante un proceso continuo: a 140 °C, 2 bar y, como mínimo, 8 minutos, o condiciones equivalentes.