

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## CONSEJO

### DECISIÓN DEL CONSEJO

de 19 de julio de 1999

**por la que se establecen medidas aplicables a la transformación de determinados desperdicios animales con vistas a la protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles y por la que se modifica la Decisión 97/735/CE de la Comisión**

(1999/534/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 10,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 90/667/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>, establece las normas veterinarias relativas a la eliminación y transformación de desperdicios animales, a su puesta en el mercado y a la protección contra los agentes patógenos de los piensos de origen animal o a base de pescado;
- (2) La Decisión 92/562/CEE de la Comisión <sup>(3)</sup>, aprobó los sistemas alternativos de tratamiento térmico previstos en la letra c) del punto 6 del capítulo II del anexo II de la Directiva 90/667/CEE;
- (3) En 1994, la fase 1 de un estudio científico relativo a los parámetros físicos que deben aplicarse para inactivar los agentes causantes de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y del prurigo lumbar determinó los parámetros mínimos necesarios para la inactivación del agente causante de la EEB; determinó asimismo la ineficacia de determinados procesos;
- (4) Los resultados de la fase 2 de dicho estudio mostraron que solamente uno de los sistemas probados era capaz

de inactivar por completo el agente causante del prurigo lumbar en la harina de carne y huesos;

- (5) Por lo tanto, es necesario garantizar que los sistemas que han demostrado su ineficacia no se utilicen en la transformación de desperdicios de mamíferos con el fin de proteger a los animales contra el riesgo que supone la presencia de agentes causantes de encefalopatías espongiformes en los piensos, a menos que se añada al proceso una fase de esterilización eficaz;
- (6) En la reunión celebrada entre el 1 y el 3 de abril de 1996, el Consejo acordó que debía aprobarse una Decisión de la Comisión, de acuerdo con el procedimiento del Comité veterinario permanente, a fin de que en la Comunidad todos los desperdicios de animales mamíferos se transformen mediante un método que haya demostrado su eficacia real para inactivar los agentes causantes del prurigo lumbar y de la EEB; hasta el momento, el único método eficaz consiste en la aplicación de calor en un sistema de extracción de grasas que alcance un mínimo de 133 °C a una presión de 3 bar durante un período mínimo de 20 minutos; éste puede aplicarse como proceso único o como una fase de esterilización anterior o posterior al proceso;
- (7) Los días 26 y 27 de marzo de 1998, el Comité director científico adoptó un dictamen sobre la inocuidad de la harina de carne y huesos de mamíferos natural o experimentalmente sensibles a las encefalopatías espongiformes transmisibles; este dictamen ha sido actualizado mediante un informe científico, aprobado por el Comité director científico los días 24 y 25 de septiembre de 1998, sobre la inocuidad de la harina de carne y huesos procedente de mamíferos y utilizada como pienso de animales de cría no rumiantes productores de alimentos;

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 29; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE (DO L 62 de 15.3.1993, p. 49).

<sup>(2)</sup> DO L 363 de 27.12.1990, p. 51; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(3)</sup> DO L 359 de 9.12.1992, p. 23; Decisión cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

- (8) Es necesario fijar la dimensión máxima de las partículas y el tiempo y la temperatura mínimos que deben aplicarse en los sistemas autorizados, a fin de garantizar que tales sistemas funcionan de conformidad con los procedimientos que han demostrado su eficacia;
- (9) Deben adoptarse normas específicas para el control de los establecimientos;
- (10) El 12 de diciembre de 1994, el Comité científico veterinario recomendó unos procedimientos concretos para la validación de los procesos de extracción de grasas; a la espera de una revisión científica de dichos procedimientos, es necesario establecer una lista de indicadores basada, en caso necesario, en la mencionada recomendación científica, para que sea utilizada en la validación de los procedimientos de extracción de grasas que garanticen que los parámetros establecidos en la presente Decisión se cumplen en cada instalación;
- (11) La Decisión 96/449/CE de la Comisión, 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 espongiiforme<sup>(1)</sup>; prevé que, desde el 1 de abril de 1997, determinados desperdicios de mamíferos que no hayan sido transformados de conformidad con las normas establecidas en la misma no deben servir de alimento para los animales; recientes inspecciones comunitarias han puesto de manifiesto la existencia de problemas de aplicación de dicha Decisión, debido a dificultades de interpretación jurídica;
- (12) En su reunión de los días 26 y 27 de marzo de 1998, el Comité director científico aprobó un dictamen sobre la inocuidad del sebo derivado de los tejidos de rumiantes; con el fin de tener en cuenta dicho dictamen científico, es necesario establecer los requisitos para la producción de grasas extraídas derivadas de tejidos de rumiantes; debe fijarse un plazo para la aplicación de dichos requisitos;
- (13) En la Asamblea General de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) celebrada en París el 29 de mayo de 1998 se aprobó una revisión del Código zoonosario de la OIE sobre la EEB; el artículo 3.2.13.3 de dicho Código recomienda que si el sebo sin proteínas (con un nivel máximo de impurezas de 0,15 % en peso) procede de animales sanos, las administraciones veterinarias deben poder autorizar, sin restricciones, su importación y tránsito a través de sus territorios, independientemente de la situación de los países exportadores; el artículo 3.12.13.16 del referido Código recomienda en qué condiciones de origen y transformación pueden comercializarse el sebo (excepto el sebo sin proteínas) y los derivados del sebo (excepto los derivados del sebo sin proteínas);
- (14) Los usos especiales de los desperdicios animales pueden estar exentos de los requisitos de la presente Decisión; además, los productos que vayan a utilizarse con fines industriales también podrán estar exentos de los requisitos de la presente Decisión, siempre que se garantice que no van a ser utilizados en la cadena alimentaria animal ni como fertilizantes;
- (15) Habida cuenta de cuanto precede, se hace necesaria una importante adaptación de la Decisión 96/449/CE; en aras de una mayor claridad, debe sustituirse dicha Decisión;
- (16) Debe modificarse la Decisión 97/735/CE de la Comisión, de 21 de octubre de 1997, relativa a determinadas medidas de protección con respecto al comercio de determinados tipos de desperdicios de mamíferos<sup>(2)</sup>; a fin de tener en cuenta lo dispuesto en la presente Decisión;
- (17) La presente Decisión debe entenderse sin perjuicio de la Decisión 98/256/CE del Consejo<sup>(3)</sup>, y de la Decisión 98/653/CE de la Comisión<sup>(4)</sup>, que establecen condiciones específicas para la producción de aminoácidos, péptidos, sebo y productos derivados del sebo en el Reino Unido y Portugal;
- (18) La presente Decisión debe entenderse sin perjuicio de la adopción de normas que regulen la prevención y el control de las encefalopatías espongiiformes transmisibles;
- (19) La Comisión, por Decisión 97/534/CE<sup>(5)</sup>, prohibió el uso de los materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiiformes transmisibles;
- (20) La Comisión, por Decisión 98/272/CE<sup>(6)</sup>, estableció medidas que deben aplicarse en caso de que se sospeche que determinados animales padecen una encefalopatía espongiiforme transmisible;
- (21) El Comité veterinario permanente no ha emitido un dictamen favorable,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

1. La presente Decisión se aplicará a la transformación de los desperdicios de mamíferos de alto y bajo riesgo del ámbito de la Directiva 90/667/CEE, incluidos los subproductos de mamíferos no destinados al consumo humano procedentes de la elaboración de productos destinados al consumo humano.
2. Los Estados miembros garantizarán que todos los desperdicios a los que se aplique la presente Decisión se transformen de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I.
3. El apartado 2 no se aplicará a la transformación de:
  - a) material de bajo riesgo a efectos de la Directiva 90/667/CEE para la producción de alimentos para animales de compañía;

<sup>(2)</sup> DO L 294 de 28.10.1997, p. 7.

<sup>(3)</sup> DO L 113 de 15.4.1998, p. 32; Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 98/692/CE (DO L 328 de 4.12.1998, p. 28).

<sup>(4)</sup> DO L 311 de 20.11.1998, p. 23.

<sup>(5)</sup> DO L 216 de 8.8.1997, p. 95; Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 98/745/CE del Consejo (DO L 358 de 31.12.1998, p. 113).

<sup>(6)</sup> DO L 122 de 24.4.1998, p. 59.

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 24.7.1996, p. 43.

- b) los desperdicios de origen animal contemplados en el inciso ii) del artículo 7 de la Directiva 90/667/CEE como alimentos para animales de parques zoológicos o de circos o para animales de pelo, de perros de jauría de asociaciones reconocidas y para granjas de producción de gusanos;
- c) huesos desengrasados para la producción de gelatina;
- d) cueros y pieles para la producción de gelatina, colágenos y proteínas hidrolizadas, pezuñas, cuernos, pelo;
- e) glándulas, tejidos y órganos para uso farmacéutico;
- f) sangre y hemoderivados;
- g) leche y productos lácteos;
- h) desperdicios de animales no rumiantes para la producción de grasas extraídas, excluidos los chicharrones derivados de dicha producción;
- i) desperdicios de rumiantes de bajo riesgo para la producción de grasas extraídas, excluidos los chicharrones derivados de dicha producción;
- j) desperdicios de animales para la producción de productos de los que pueda garantizarse que no entrarán en la cadena de alimentación humana ni animal ni se utilizarán como fertilizantes;
- y, hasta el 1 de julio de 2000:
- k) desperdicios de rumiantes de alto riesgo para la producción de grasas extraídas, excluidos los chicharrones derivados de esta producción;
- l) huesos aptos para el consumo humano.

4. Los Estados miembros que actualmente las exijan, podrán mantener las condiciones, más estrictas que las previstas en el anexo I, para la transformación de desperdicios a los que se aplique la presente Decisión.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros garantizarán la purificación de todas las grasas extraídas derivadas de desperdicios de rumiantes de forma que los niveles máximos de impurezas totales insolubles restantes no excedan del 0,15 % en peso.

2. El apartado 2 del artículo 1 y el apartado 1 del presente artículo no se aplicarán a la producción de las grasas extraídas derivadas de desperdicios de rumiantes, si van a ser transformadas mediante un método que al menos cumpla las normas de uno de los procesos descritos en el anexo II o si puede garantizarse que no van a entrar en la cadena de alimentación humana ni animal.

#### Artículo 3

No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 1 y en el artículo 2, los Estados miembros podrán autorizar:

- a) la transformación de desperdicios a los que se aplique la presente Decisión mediante un método que no cumpla los requisitos establecidos en el anexo I, si dicho tratamiento va seguido de un proceso que cumpla esos requisitos, o si el

material proteico resultante se destruye por inhumación, incineración, combustión o un método semejante que garantice su segura eliminación;

- b) la producción de grasa animal extraída procedente de desperdicios de mamíferos rumiantes de alto riesgo mediante un método que no cumpla los requisitos establecidos en el anexo I o las normas establecidas en el anexo II, si dicho tratamiento va seguido de un proceso que cumpla esos requisitos o normas, o si la grasa extraída resultante se destruye por inhumación, incineración, combustión o un método semejante que garantice su segura eliminación.

Los Estados miembros que autoricen un método previsto en el párrafo primero establecerán un sistema de control que garantice que los desperdicios a los que se aplique la presente Decisión, que no hayan sido transformados de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I o las normas establecidas en el anexo II no puedan entrar en la cadena de alimentación animal ni utilizarse como fertilizantes.

#### Artículo 4

1. Los Estados miembros velarán por que los establecimientos que se autoricen con arreglo a la Directiva 90/667/CEE y transformen los desperdicios a que se refiere el apartado 2 del artículo 1, con excepción de aquellos establecimientos que transformen desperdicios con arreglo al apartado 3 del artículo 1 o a la letra a) del artículo 3, operen con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo I y se validen de acuerdo con los procedimientos establecidos en el anexo III.

Los Estados miembros examinarán periódicamente el funcionamiento de dichos establecimientos. Deberá llevarse un registro de la temperatura, presión y tamaño de las partículas de las fábricas autorizadas.

2. De conformidad con el artículo 11 de la Directiva 90/667/CEE, los Estados miembros velarán por que la lista de establecimientos autorizados que transformen desperdicios animales indique los establecimientos que operen con arreglo a las condiciones establecidas en la presente Decisión.

#### Artículo 5

En el anexo II de la Decisión 97/735/CE, los términos «definidos por el Comité científico veterinario» se sustituirán por los términos «establecidos en el anexo III de la Decisión 1999/534/CE».

#### Artículo 6

1. Queda derogada la Decisión 96/449/CE.

2. Las referencias a la Decisión 96/449/CE se entenderán hechas a la presente Decisión. En particular, las referencias al apartado 2 del artículo 1 de la mencionada Decisión se entenderán hechas al apartado 3 del artículo 1 de la presente Decisión y las referencias al anexo de la Decisión citada se entenderán hechas al anexo I de la presente Decisión.

*Artículo 7*

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de julio de 1999.

No obstante, el apartado 1 del artículo 2 será aplicable a partir del 1 de enero de 2001.

*Artículo 8*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de julio de 1999.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

K. HEMILÄ

---

## ANEXO I

**REQUISITOS DE TRANSFORMACIÓN CONTEMPLADOS EN EL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 1**

Requisitos mínimos para la transformación de desperdicios de mamíferos:

- |                                                                |                             |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| a) dimensión máxima de las partículas                          | 50 mm                       |
| b) temperatura                                                 | > 133 °C                    |
| c) tiempo                                                      | 20 minutos sin interrupción |
| Presión (absoluta) producida por vapor saturado <sup>(1)</sup> | ≥ 3 bar                     |

La transformación puede realizarse mediante un sistema discontinuo o continuo.

## ANEXO II

**NORMAS CONTEMPLADAS EN EL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 2**

1. Transesterificación o hidrólisis a 200 °C, a la presión apropiada que corresponda, durante 20 minutos, como mínimo (glicerol, ácidos grasos y ésteres).
2. Saponificación con NaOH 12 M (glicerol y jabón):
  - en un proceso discontinuo: a 95 °C durante 3 horas, o
  - en un proceso continuo: a 140 °C y 2 bar (2 000 hPa) durante 8 minutos o condiciones equivalentes.

<sup>(1)</sup> Por «vapor saturado» se entiende que se ha evacuado todo el aire de la cámara de esterilización y se ha sustituido por vapor.

## ANEXO III

**PROCEDIMIENTOS DE VALIDACIÓN DE LAS FÁBRICAS DE TRANSFORMACIÓN DE DESPERDICIOS DE MAMÍFEROS**

Los procedimientos de validación tendrán en cuenta, como mínimo, los indicadores siguientes:

- 1) Descripción del proceso (mediante un diagrama del flujo del procedimiento).
- 2) Identificación de los puntos críticos de control, incluida la velocidad de transformación de la materia en el caso del sistema continuo.
- 3) Cumplimiento de los requisitos de transformación siguientes:
  - a) dimensión máxima de las partículas: 50 mm
  - b) temperatura: > 133 °C
  - c) tiempo: al menos 20 minutos sin interrupción
  - d) presión (absoluta) producida por vapor saturado: 3 bars como mínimo.
- 4) Cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I:
  - a) dimensión de las partículas en los procesos de presión discontinua y continua: la dimensión de las partículas se determina por la dimensión del orificio de la picadora o de los intersticios;
  - b) temperatura, presión, tiempo de transformación y velocidad de transformación de la materia (únicamente para el sistema continuo):
    - i) sistema de presión discontinua:
      - la temperatura debe controlarse con un termopar permanente y registrarse en tiempo real,
      - la fase de presión debe controlarse con un manómetro permanente. La presión debe registrarse en tiempo real,
      - el tiempo de transformación debe indicarse mediante diagramas tiempo/temperatura y tiempo/presión.
    - al menos una vez al año deberán calibrarse el termopar y el manómetro;
    - ii) sistema de presión continua:
      - la temperatura y la presión deben controlarse con termopares, o con una pistola de infrarrojos, y manómetros utilizados en posiciones precisas durante todo el sistema de transformación de tal manera que la temperatura y la presión cumplan las condiciones establecidas en el anexo I en el conjunto del sistema continuo o en una parte del mismo. La temperatura y la presión deben registrarse en tiempo real,
      - la medición del tiempo mínimo de tránsito en la parte completa relevante del sistema continuo cuando la temperatura y la presión cumplan las condiciones establecidas en el anexo I deberán facilitarse a las autoridades competentes, mediante el uso de marcadores insolubles (por ejemplo, dióxido de manganeso) o de un método que ofrezca garantías equivalentes. Una medición exacta y control de la velocidad de transformación de la materia es fundamental y deberá efectuarse durante la prueba de validación en función de un punto crítico de control que pueda controlarse continuamente de la siguiente manera:
        - número de revoluciones por minuto (rev./min),
        - potencia eléctrica (amperios con un determinado voltaje),
        - porcentaje de evaporación o condensación, o
        - número de golpes de bomba por unidad de tiempo.

Todo el material de medición y control deberá calibrarse al menos una vez al año.

Los procedimientos de validación se repetirán periódicamente o cuando las autoridades competentes lo consideren necesario y, cualquier caso, cada vez que el proceso experimente una alteración importante (por ejemplo, cambio de maquinaria, cambio de materias primas, etc.).

---