KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 24. september 2009

om midlertidige beskyttelsesforanstaltninger truffet af Frankrig mod, at der føres mælk og mejeriprodukter ind på Frankrigs område fra en bedrift, hvor der er et bekræftet tilfælde af klassisk scrapie

(meddelt under nummer K(2009) 3580)

(Kun den franske udgave er autentisk)

(2009/726/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([1]), særlig artikel 54, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier ([2]) indeholder regler for produktion og omsætning af levende dyr og animalske produkter.

(2) Det er i bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001 fastsat, hvilke foranstaltninger der skal iværksættes efter mistanke om eller bekræftet forekomst af transmissible spongiforme encephalopatier (TSE) hos får eller geder i Fællesskabet. I forordningens bilag VIII og IX er der fastsat bestemmelser om omsætning i Fællesskabet og import til Fællesskabet af sådanne dyr og produkter heraf.

(3) Ved forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastlagt bestemmelser, som i Fællesskabet og på nationalt plan skal finde anvendelse på fødevarer og foder generelt og på fødevare- og fodersikkerhed i særdeleshed. I henhold til forordningens artikel 53 skal Kommissionen, hvis det er åbenbart, at fødevarer eller foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater, straks vedtage visse foranstaltninger, f.eks. suspension af omsætningen eller af importen af den pågældende animalske fødevare.

(4) Endvidere er det fastsat i artikel 54 i forordning (EF) nr. 178/2002, at såfremt en medlemsstat officielt informerer Kommissionen om behovet for at iværksætte beredskabsforanstaltninger, og Kommissionen ikke har handlet i overensstemmelse med forordningens artikel 53, kan medlemsstaten vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger, og den skal straks underrette de andre medlemsstater og Kommissionen herom. I så fald skal Kommissionen senest ti arbejdsdage herefter forelægge sagen for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (»komitéen«) med henblik på forlængelse, ændring eller ophævelse af de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger. Indtil der er blevet vedtaget fællesskabsforanstaltninger, kan medlemsstaten opretholde de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger.

(5) Den 8. marts 2007 vedtog Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) en udtalelse fra Ekspertpanelet for Biologiske Farer — efter anmodning fra Europa-Kommissionen — om visse aspekter vedrørende TSE-risikoen hos får og geder ([3]). I udtalelsen konkluderede EFSA, at der ikke er dokumentation for en epidemiologisk eller molekylær forbindelse mellem klassisk og/eller atypisk scrapie og TSE hos mennesker. BSE-agensen er den eneste TSE-agens, der er identificeret som zoonotisk. På grund af agensernes forskelligartethed er det imidlertid for øjeblikket ikke muligt at udelukke, at andre TSE-agensers kan overføres til mennesker ([4]).

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.
([2]) EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.
([3]) *EFSA Journal* (2007) 466, s. 1-10.
([4]) Se afsnit 4 i udtalelsen.

(6) På grundlag af udtalelsen vedtoges Kommissionens forordning (EF) nr. 727/2007 af 26. juni 2007 om ændring af bilag I, III, VII og X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier ([1]). Ved forordning (EF) nr. 727/2007 afskaffedes derfor kravet om, at hele flokkes skal slås ned, og der blev fastsat visse alternativer til nedslagning, hvis der bekræftes TSE-udbrud på en bedrift med får eller geder, og hvis forekomst af bovin spongiform encephalopati (BSE) er blevet udelukket. Efter et annullationssøgsmål og en anmodning om midlertidige foranstaltninger fra Frankrig vedrørende visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 727/2007 udsatte Retten ved kendelse afsagt den 28. september 2007 af dommeren i sager om foreløbige forholdsregler ([2]) anvendelsen af de omtvistede bestemmelser, indtil der var afsagt dom i hovedsagen.

(7) Den 24. januar 2008 vedtog EFSA efter anmodning fra Kommissionen en videnskabelig og teknisk afklarende udtalelse om fortolkningen af visse elementer i konklusionerne i udtalelsen af 8. marts 2007 om visse aspekter vedrørende TSE-risikoen hos får og geder ([3]), som var blevet taget i betragtning i forbindelse med vedtagelsen af forordning (EF) nr. 727/2007.

(8) Efter nøje at have behandlet den afklarende udtalelse og overvejet sine valgmuligheder som beslutningstager i risikostyringen vedtog Kommissionen forordning (EF) nr. 746/2008 af 17. juni 2008 om ændring af bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier ([4]). Forordning (EF) nr. 746/2008 opretholder i alt væsentligt de bestemmelser, der allerede var fastsat i forordning (EF) nr. 727/2007. Efter nye søgsmål indbragt af Frankrig udsatte Retten ved kendelse afsagt den 30. oktober 2008 af præsidenten for Retten ([5]) anvendelsen af de pågældende bestemmelser, indtil der var afsagt en endelig dom, som omfatter en komplet legalitetskontrol af de risikostyringsforanstaltninger, Kommissionen har truffet ved forordning (EF) nr. 746/2008.

(9) EFSA offentliggjorde den 6. november 2008 en udtalelse fra Ekspertpanelet for Biologiske Farer — efter anmodning fra Europa-Kommissionen — om risikoen for mennesker og dyr med hensyn til eksponering for transmissible spongiforme encephalopatier gennem mælk og mejeriprodukter fra små drøvtyggere ([6]). EFSA konkluderede i udtalelsen, at klassisk scrapie kan overføres fra moderfår til lam via mælk eller kolostrum. EFSA påpegede endvidere, at anvendelse af mælk og mejeriprodukter fra en flok med klassisk scrapie kan indebære en TSE-eksponeringsrisiko for mennesker og dyr. EFSA konkluderede desuden, at avlsprogrammerne til udvikling af scrapieresistens hos får kan forventes at ville reducere menneskers og dyrs eksponering gennem mejeriprodukter fra små drøvtyggere. For så vidt angår atypisk scrapie konkluderede EFSA tillige, at agensens tilsyneladende begrænsede dissemination i organismen hos berørte individer kunne reducere overførbarheden via mælk. Med hensyn til BSE bemærkede EFSA, at der ikke foreligger oplysninger om sygdomsfremkaldende karakteristika ved eller PrP^{Sc} i kolostrum eller mælk fra små drøvtyggere med BSE. På baggrund af den tidlige, progressive perifere dissemination af BSE-agensen i eksperimentelt inficerede modtagelige får konkluderede EFSA imidlertid, at det må anses for sandsynligt, at kolostrum og mælk fra BSE-inficerede modtagelige små drøvtyggere vil have sygdomsfremkaldende evne.

(10) Frankrigs fødevaresikkerhedsagentur, AFSSA, offentliggjorde den 6. november 2008 en udtalelse om risikoen for spredning af klassisk scrapie via mælk fra små drøvtyggere ([7]), hvor det drog samme konklusioner som i EFSA's udtalelse med hensyn til klassisk scrapies overførbarhed via mælk eller kolostrum fra moderfår til lam. Hvad angår menneskers TSE-eksponering fandt AFSSA, at indtag af mælk eller mejeriprodukter fra inficerede besætninger af små drøvtyggere eller fra sådanne besætninger, hvor der er mistanke om infektion, kan medføre for stor eksponering for forbrugerne, og AFFSA anbefalede, at markedsføring med henblik på konsum af mælk og mejeriprodukter fra besætningen forbydes på baggrund af den høje potentielle sygdomsincidens i besætninger, hvor der forekommer klassisk scrapie.

(11) På grundlag af udtalelserne fra EFSA og AFSSA vedtog Frankrig den 7. november 2008 foranstaltninger vedrørende det nationale marked, som forbød anvendelse af mælk og mejeriprodukter fra scrapieinficerede flokke i Frankrig til fødevare- og foderformål ([8]).

(12) Komitéen så den 11. og 26. november 2008 nærmere på, hvilke konsekvenser der skal drages af disse nye videnskabelige elementer.

([1]) EUT L 165 af 27.6.2007, s. 8.
([2]) Kendelse af 28. september 2007 i sag T-257/07 R, Frankrig mod Kommissionen, Sml. 2007 II, s. 4153.
([3]) Videnskabelig rapport fra Ekspertpanelet for Biologiske Farer — efter anmodning fra Europa-Kommissionen — om en videnskabelig og teknisk afklaring om fortolkningen af visse elementer i konklusionerne i udtalelsen af 8. marts 2007 om visse aspekter i forbindelse med TSE-risikoen hos får og geder. *EFSA Journal* (2008) 626, s. 1-11.
([4]) EUT L 202 af 31.7.2008, s. 11.
([5]) Kendelse af 30. oktober 2008 i sag T-257/07 RII, Frankrig mod Kommissionen, EUT C 327 af 20.12.2008, s. 26.
([6]) *EFSA Journal* (2008) 849, s. 1-37.
([7]) AFSSA's udtalelse af 8. oktober 2008 om mulige konsekvenser for dyre- og folkesundheden af nye disponible videnskabelige resultater om overførsel inden for samme art af klassisk scrapie via mælk, http://www.afssa.fr/Documents/ESST2008sa0115EN.pdf
([8]) Arrêté du 7 novembre 2008 modifiant l'arrêté du 27 janvier 2003 fixant les mesures de police sanitaire relatives à la tremblante caprine, JORF af 8 november 2008, s. 17160.

(13) På komitéens møde den 11. november 2008 blev der — for at tage hensyn til den nye videnskabelig evidens og navnlig den dokumenterede mulighed for overførsel af klassisk scrapie via mælk fra moderfår til lam — forelagt et udkast til en kommissionsforordning om ændring af bilag VII og IX til forordning (EF) nr. 999/2001 med henblik på at forbyde anvendelse af mælk og mejeriprodukter fra scrapieinficerede flokke til foderformål, at fremskynde udryddelsesprocessen for flokke af malkedyr, der er inficeret med klassisk scrapie, og at indføre restriktioner for anvendelsen af mælk og mejeriprodukter til fødevareformål på det nationale marked. Da det sidste element imidlertid ikke blev støttet af et flertal blandt medlemsstaterne, blev forslaget ikke sat til afstemning.

(14) Den 26. november 2008 blev der forelagt et ændret udkast til en kommissionsforordning om ændring af bilag VII og IX til forordning (EF) nr. 999/2001 med henblik på at forbyde anvendelse af mælk og mejeriprodukter fra bedrifter med klassisk scrapie til foderformål, og det fik støtte fra et kvalificeret flertal i komitéen. Den franske delegation hilste vedtagelsen af udkastet velkommen og opfordrede Kommissionen til at fremlægge et udkast til en kommissionsforordning om ændring af forordning (EF) nr. 999/2001 med henblik på fastsættelse af lignende foranstaltninger vedrørende fødevarer. Som svar på denne anmodning bekræftede Kommissionen, at der fortsat ville pågå drøftelser herom vedrørende fødevarer.

(15) Efterfølgende vedtoges Kommissionens forordning (EF) nr. 103/2009 af 3. februar 2009 om ændring af bilag VII og IX til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier [1]. Forordning (EF) nr. 103/2009 indeholder en række ændringer af bilag VII til forordning (EF) nr. 999/2001, bl.a. en bestemmelse om, at hvis et bekræftet TSE-tilfælde er klassisk scrapie, må mælk og mejeriprodukter fra de dyr på bedriften, der skal destrueres, ikke anvendes til fodring af drøvtyggere, bortset fra fodring af drøvtyggere på den pågældende bedrift. Endvidere skal markedsføring af sådanne produkter som foder til ikke-drøvtyggere begrænses til den pågældende medlemsstats område. Endelig foreskriver forordning (EF) nr. 103/2009, at udryddelsesprocessen for flokke af malkedyr, der er inficeret med klassisk scrapie, fremskyndes for at mindske TSE-eksponeringsrisikoen for mennesker.

(16) Frankrig anmodede den 18. december 2008 Kommissionen om at vedtage beredskabsforanstaltninger i henhold til artikel 53, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 med hensyn til menneskers eksponering for agenser, der forårsager klassisk scrapie. Endvidere orienterede Frankrig på komitéens møde den 14. januar 2009 de øvrige medlemsstater om anmodningen.

(17) I tråd med drøftelserne i forbindelse med forelæggelsen den 26. november 2008 for komitéen af et udkast til en kommissionsforordning om ændring af bilag VII og IX til forordning (EF) nr. 999/2001 videreførte Kommissionen den 20. januar 2009 drøftelserne i en arbejdsgruppe vedrørende anvendelse til konsum af mælk og mejeriprodukter fra bedrifter med et tilfælde af klassisk scrapie. Det fremgik af drøftelserne, at langt de fleste af medlemsstaterne ikke kunne tilslutte sig Frankrigs holdning med hensyn til nødvendigheden af at træffe supplerende risikostyringsforanstaltninger, der begrænser anvendelsen af sådan mælk og sådanne mejeriprodukter til konsum.

(18) Ved brev af 11. marts 2009 til Frankrig bekræftede Kommissionen, at den ikke agtede at vedtage beredskabsforanstaltninger vedrørende anvendelse af mælk og mejeriprodukter til konsum.

(19) Frankrig vedtog den 25. februar 2009 en foranstaltning med henblik på forbud mod import til Frankrigs område af mælk og mejeriprodukter til konsum fra får og geder [2]. I overensstemmelse med artikel 54, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 informerede Frankrig den 9. marts 2009 Kommissionen om foranstaltningerne som værende midlertidige beskyttelsesforanstaltninger. I henhold til foranstaltningerne må mælk og mejeriprodukter kun importeres fra en anden medlemsstat til Frankrigs område, hvis den/de kommer fra en bedrift, der ikke er omfattet af officielle begrænsninger med hensyn til flytning af dyr, og hvis den/de ikke kommer fra dyr, som skal destrueres eller aflives som følge af et bekræftet tilfælde af klassisk scrapie.

(20) Kommissionen forelagde følgelig sagen for komitéen på mødet den 23. marts 2009 med henblik på forlængelse, ændring eller ophævelse af de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med proceduren i artikel 54, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002.

(21) Som det nærmere fremgår af præamblen til forordning (EF) nr. 746/2008, særlig betragtning 12, erkender EFSA, at der ikke er videnskabelig dokumentation for direkte forbindelser mellem TSE hos får og geder og TSE hos mennesker, bortset fra BSE, selv om biodiversiteten for sygdomsagenserne hos får og geder er et vigtigt element, som ikke gør det muligt at udelukke overførbarhed til mennesker.

[1] EUT L 34 af 4.2.2009, s. 11.

[2] Arrêté du 25 février 2009 relatif à l'interdiction d'importation de laits, de produits laitiers et de produits contenant du lait d'origine ovine et caprine à risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles destinés à l'alimentation humaine, JORF af 5 marts 2009, s. 4094.

(22) EFSA's synspunkt, nemlig at det ikke kan udelukkes, at TSE-agenser hos får og geder kan overføres til mennesker, er baseret på eksperimentelle undersøgelser af artsbarrieren til mennesker og dyremodeller (primater og mus). Modellerne tager dog ikke hensyn til menneskers genetiske karakteristika, som har stor betydning for den relative modtagelighed for prionsygdomme. De har også visse begrænsninger, når det drejer sig om at ekstrapolere resultaterne til naturlige betingelser, navnlig med hensyn til, hvor godt de repræsenterer artsbarrieren til mennesker, og usikkerheden om, hvor godt den anvendte inokulationsvej i forsøget repræsenterer eksponering under naturlige betingelser. På det grundlag kan det antages, at risikoen for, at TSE-agenser hos får og geder kan overføres til mennesker, ganske vist ikke kan udelukkes, men at risikoen er ekstremt lille, når det tages i betragtning, at den påviste overførbarhed er baseret på forsøgsmodeller, som ikke repræsenterer de naturlige betingelser i forbindelse med den faktiske artsbarriere til mennesker og de faktiske infektionsveje.

(23) Ved gennemførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Fællesskabsforanstaltninger om fødevarer og foder skal baseres på en relevant vurdering af de mulige risici for menneskers og dyrs sundhed og skal under hensyntagen til de foreliggende videnskabelige beviser opretholde eller, hvis det er videnskabeligt begrundet, øge beskyttelsesniveauet for menneskers og dyrs sundhed. Det er imidlertid umuligt at betragte en komplet risikoeliminering som en realistisk målsætning i forbindelse med risikostyringsbeslutninger vedrørende fødevaresikkerhed, når fordele og omkostninger ved risikobegrænsende foranstaltninger skal afvejes nøje over for hinanden for at sikre, at foranstaltningen står i rimeligt forhold hertil. Beslutningstageren i risikostyringsprocessen har som funktion og ansvar at træffe beslutning om det acceptable risikoniveau under hensyntagen til alle foreliggende elementer i en videnskabelig risikovurdering.

(24) Som beslutningstager i risikostyringen på Fællesskabsplan har Kommissionen ansvaret for, i tæt samarbejde med medlemsstaterne, at fastlægge, hvilket risikoniveau der er acceptabelt, og vedtage de foranstaltninger, der har størst relevans for at opretholde et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden. Kommissionen har gennemgået og vurderet de nyeste videnskabelige oplysninger om muligheden for overførsel af TSE til mennesker. Den har vurderet, at der for øjeblikket er en meget lille og acceptabel risiko. Som supplement til bestemmelserne om foder og uden at træffe uforholdsmæssigt vidtgående foranstaltninger har Kommissionen ved forordning (EF) nr. 103/2009 foreskrevet, at udryddelsesprocessen for flokke af malkedyr, der er inficeret med klassisk scrapie, fremskyndes, hvilket medfører en yderligere reduktion af menneskers eksponering for TSE.

(25) Indtil Førsteinstansretten har afsagt dom om lovligheden af de omtvistede bestemmelser i forordning (EF) nr. 746/2008 — et spørgsmål, der også er relevant for stridspunktet i underretningen fra Frankrig — er det på grundlag dels af den videnskabelige dokumentation, der henvises til i de foreliggende videnskabelige udtalelser, dels af høringerne af komitéen Kommissionens opfattelse efter at have hørt komitéen, at de midlertidige beskyttelsesforanstaltninger, som Frankrig har vedtaget, er mere vidtgående, end hvad der nødvendigt for at undgå en alvorlig risiko for menneskers sundhed, også selv om man tager forsigtighedsprincippet i betragtning.

(26) Kommissionen mener derfor, at de foranstaltninger, Frankrig vedtog den 25. februar 2009 og meddelte Kommissionen den 9. marts 2009, bør suspenderes, jf. artikel 54, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, indtil der er afsagt dom i sag T-257/07, Frankrig mod Kommissionen.

(27) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Frankrig suspenderer anvendelsen af sine foranstaltninger om forbud mod, at der føres mælk og mejeriprodukter til konsum ind på Frankrigs område fra bedrifter, hvor der er et bekræftet tilfælde af klassisk scrapie, indtil Førsteinstansretten har afsagt endelig dom i sag T-257/07, Frankrig mod Kommissionen.

Artikel 2

Frankrig træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme denne beslutning senest den 16. oktober 2009.

Frankrig underretter Kommissionen om foranstaltningerne.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Den Franske Republik.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. september 2009.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen