COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 24 september 2009

betreffende door Frankrijk genomen tijdelijke beschermende maatregelen met betrekking tot het binnenbrengen op zijn grondgebied van melk en melkproducten, afkomstig van een bedrijf waar een geval van klassieke scrapie is bevestigd

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 3580)

(Slechts de tekst in de Franse taal is authentiek)

(2009/726/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden [1], en met name op artikel 54, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën [2] is van toepassing op de productie en het in de handel brengen van levende dieren en producten van dierlijke oorsprong.

(2) In bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 999/2001 worden maatregelen vastgesteld die moeten worden getroffen wanneer een overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) bij schapen en geiten in de Gemeenschap vermoed wordt of bevestigd is. De voorschriften voor het in de handel brengen in de Gemeenschap en de invoer in de Gemeenschap van die dieren en van producten daarvan zijn opgenomen in de bijlagen VIII en IX bij die verordening.

(3) Verordening (EG) nr. 178/2002 bevat de voorschriften voor levensmiddelen en diervoeders in het algemeen en voor de voedsel- en voederveiligheid in het bijzonder, op communautair en nationaal niveau. Artikel 53 van die verordening bepaalt dat, wanneer blijkt dat een levensmiddel of diervoeder, van oorsprong uit de Gemeenschap of ingevoerd uit een derde land, waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of milieu inhoudt en dat het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst met de door de betrokken lidstaten getroffen maatregelen, de Commissie onverwijld bepaalde maatregelen treft, waaronder opschorting van het in de handel brengen of de invoer van het betrokken levensmiddel of diervoeder.

(4) Bovendien bepaalt artikel 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002 dat, wanneer een lidstaat de Commissie officieel in kennis stelt van de noodzaak om spoedmaatregelen te nemen en de Commissie niet heeft gehandeld conform artikel 53 van die verordening, de lidstaat tijdelijke beschermende maatregelen kan vaststellen, waarvan hij de overige lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis moet stellen. In dat geval moet de Commissie de aangelegenheid binnen tien werkdagen aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (PCVD) voorleggen met het oog op de verlenging, wijziging of intrekking van de nationale tijdelijke beschermende maatregelen. Zolang geen communautaire maatregelen zijn vastgesteld, mag de lidstaat zijn nationale tijdelijke beschermende maatregelen handhaven.

(5) Op 8 maart 2007 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een advies van het wetenschappelijk panel voor biologische gevaren goedgekeurd over bepaalde aspecten met betrekking tot het risico van TSE's bij schapen en geiten [3]. In dat advies concludeerde de EFSA dat er geen aanwijzingen zijn voor een epidemiologisch of moleculair verband tussen klassieke en/of atypische scrapie en TSE's bij mensen, dat het BSE-agens het enige zoönotische TSE-agens is, maar dat het gezien de diversiteit van andere dierlijke TSE-agentia niet mogelijk is de overdraagbaarheid ervan op mensen uit te sluiten [4].

[1] PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.
[2] PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.
[3] The EFSA Journal (2007) 466, 1-10.
[4] Zie punt 4 van het advies.

(6) Naar aanleiding van dat advies is Verordening (EG) nr. 727/2007 van de Commissie van 26 juni 2007 tot wijziging van de bijlagen I, III, VII en X bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën [1] vastgesteld. Bij Verordening (EG) nr. 727/2007 is de verplichting om het gehele koppel te ruimen opgeheven en wordt voorzien in bepaalde alternatieve maatregelen voor het ruimen bij bevestiging van een uitbraak van een TSE in een schapen- of geitenbedrijf indien de aanwezigheid van bovine spongiforme encefalopathie (BSE) is uitgesloten. Naar aanleiding van een door Frankrijk ingesteld beroep tot nietigverklaring van een aantal bepalingen van die verordening, met een verzoek om voorlopige maatregelen, heeft de kortgedingrechter van het Gerecht van eerste aanleg bij beschikking van 28 september 2007 [2] de toepassing van de betwiste bepalingen opgeschort totdat het arrest in de hoofdzaak is gewezen.

(7) Op 24 januari 2008 heeft de EFSA op verzoek van de Commissie een wetenschappelijke en technische toelichting uitgebracht betreffende de interpretatie van enkele onderdelen van de conclusies van haar advies van 8 maart 2007 over bepaalde aspecten met betrekking tot het risico van TSE's bij schapen en geiten [3], waarmee bij de opstelling van Verordening (EG) nr. 727/2007 rekening was gehouden.

(8) Na grondige bestudering van die toelichting en van de opties die voor haar als risicomanager openstonden, heeft de Commissie Verordening (EG) nr. 746/2008 van 17 juni 2008 tot wijziging van bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën [4] vastgesteld. In Verordening (EG) nr. 746/2008 zijn in wezen de bepalingen die al in Verordening (EG) nr. 727/2007 stonden gehandhaafd. Na een nieuw beroep van Frankrijk is bij beschikking van de president van het Gerecht van eerste aanleg van 30 oktober 2008 [5] de toepassing van de desbetreffende bepalingen opgeschort tot het Gerecht uitspraak heeft gedaan over de wettigheid van de door de Commissie bij Verordening (EG) nr. 746/2008 genomen risicomanagementmaatregelen.

(9) Op 6 november 2008 heeft de EFSA naar aanleiding van een verzoek van de Commissie een advies van het wetenschappelijk panel voor biologische gevaren uitgebracht over het risico van blootstelling van mensen en dieren aan TSE's door melk en melkproducten afkomstig van kleine herkauwers [6]. In dat advies concludeert de EFSA dat klassieke scrapie via melk of colostrum van het moederdier op het lam kan worden overgedragen. Verder verklaarde de EFSA dat het gebruik van melk en melkproducten van een koppel met klassieke scrapie voor mensen en dieren een risico van blootstelling aan een TSE kan inhouden. Bovendien concludeerde de EFSA dat de blootstelling van mensen en dieren door zuivelproducten van kleine herkauwers naar verwachting zal dalen als gevolg van de fokprogramma's voor scrapieresistentie. Wat atypische scrapie betreft stelt de EFSA dat de overdraagbaarheid van de ziekteverwekker via melk mogelijk beperkt wordt doordat die ziekteverwekker zich in het organisme van de getroffen dieren kennelijk in geringe mate verspreidt. Over BSE merkt de EFSA op dat er geen informatie beschikbaar is over de aanwezigheid van infectiviteit of PrP^{Sc} in het colostrum en de melk van kleine herkauwers die BSE hebben. Gezien de vroege, progressieve perifere verspreiding van het BSE-agens in experimenteel besmette vatbare schapen concludeerde de EFSA echter dat het waarschijnlijk is dat het colostrum en de melk van met BSE besmette vatbare kleine herkauwers besmettelijk is.

(10) Op 6 november 2008 heeft het Franse agentschap voor voedselveiligheid AFSSA een advies uitgebracht over het risico van verspreiding van klassieke scrapie via de melk van kleine herkauwers [7], waarin het tot dezelfde conclusies kwam als de EFSA wat betreft de overdraagbaarheid van klassieke scrapie van het moederdier op het lam via melk of colostrum. Met betrekking tot de blootstelling van mensen aan TSE's oordeelt het AFSSA dat de consumptie van melk of melkproducten van besmette of vermoedelijk besmette beslagen van kleine herkauwers tot een overmatige blootstelling van de consument zou kunnen leiden en deed het de aanbeveling om het in de handel brengen van de melk en melkproducten van zo'n beslag met het oog op menselijke consumptie te verbieden gezien de hoge potentiële incidentie van de zieke bij beslagen waarin klassieke scrapie heerst.

(11) Op 7 november 2008 heeft Frankrijk op basis van de adviezen van de EFSA en het AFFSA maatregelen voor de nationale markt genomen om het gebruik van melk en melkproducten, afkomstig van met scrapie besmette koppels, voor menselijke of dierlijke consumptie in Frankrijk te verbieden [8].

(12) Op 11 en 26 november 2008 heeft het PCVD zich gebogen over de consequenties van deze nieuwe wetenschappelijke informatie.

[1] PB L 165 van 27.6.2007, blz. 8.
[2] Zaak T-257/07 R, Frankrijk/Commissie, Jurispr. 2007, blz. II-4153.
[3] Scientific Report of the Panel on Biological Hazards on a request from the European Commission on 'Scientific and technical clarification in the interpretation and consideration of some facets of the conclusions of its Opinion of 8 March 2007 on certain aspects related to the risk of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in ovine and caprine animals'. The EFSA Journal (2008) 626, 1-11.
[4] PB L 202 van 31.7.2008, blz. 11.
[5] Zaak T-257/07 R II, Frankrijk/Commissie (PB C 327 van 20.12.2008, blz. 26).
[6] The EFSA Journal (2008) 849, 1-37.
[7] AFSSA opinion of 8 October 2008 on the possible animal and public health consequences of new available scientific findings on the intra-species transmission of the classical scrapie agent by milk, (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 van 8 november 2008, blz. 17160.

(13) Op de vergadering van 11 november 2008 is in verband met de nieuwe wetenschappelijke gegevens, met name de bewezen overdraagbaarheid van klassieke scrapie via de melk van het moederdier op het lam, een ontwerpvoorstel aan het PCVD voorgelegd voor een verordening van de Commissie tot wijziging van de bijlagen VII en IX bij Verordening (EG) nr. 999/2001, om het gebruik van melk en melkproducten van met scrapie besmette koppels voor diervoeding te verbieden, de uitroeiing van klassieke scrapie in besmette melkkoppels te versnellen en het gebruik van melk en melkproducten voor menselijke consumptie tot de nationale markt te beperken. Aangezien er echter voor dat laatste punt onder de lidstaten geen meerderheid was, is niet over het voorstel gestemd.

(14) Op 26 november 2008 is aan het PCVD een gewijzigd voorstel voor een verordening van de Commissie tot wijziging van de bijlagen VII en IX bij Verordening (EG) nr. 999/2001 voorgelegd om het gebruik van melk en melkproducten, afkomstig van bedrijven met een geval van klassieke scrapie, in diervoeder te verbieden; dit voorstel kreeg een gekwalificeerde meerderheid. De Franse delegatie sprak in een officiële verklaring haar vreugde over de goedkeuring van dit voorstel uit en verzocht de Commissie met nog een voorstel voor een verordening tot wijziging van Verordening (EG) nr. 999/2001 te komen, maar dan met soortgelijke maatregelen voor levensmiddelen. De Commissie zegde toe dat de besprekingen over levensmiddelen zouden worden voortgezet.

(15) Daarop is Verordening (EG) nr. 103/2009 van de Commissie van 3 februari 2009 tot wijziging van de bijlagen VII en IX bij Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën [1] vastgesteld. Verordening (EG) nr. 103/2009 brengt een aantal wijzigingen aan in bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 999/2001, waaronder de bepaling dat als de bevestigde TSE klassieke scrapie is, de melk en melkproducten die afkomstig zijn van de te vernietigen dieren van het bedrijf niet voor vervoedering aan herkauwers mogen worden gebruikt, behalve op het bedrijf zelf. Verder mogen die producten voor vervoedering aan niet-herkauwers alleen in de handel worden gebracht op het grondgebied van de betrokken lidstaat. Ten slotte voorziet Verordening (EG) nr. 103/2009 in een snellere uitroeiing van klassieke scrapie in besmette melkkoppels om het risico van blootstelling van mensen aan TSE te beperken.

(16) Op 18 december 2008 heeft Frankrijk de Commissie verzocht overeenkomstig artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 noodmaatregelen te nemen betreffende blootstelling van mensen aan de verwekkers van klassieke scrapie. Frankrijk heeft de delegaties van de overige lidstaten op de PCVD-vergadering van 14 januari 2009 van dat verzoek in kennis gesteld.

(17) Op 20 januari 2009 heeft de Commissie, aansluitend op de discussie die in het PCVD is gevoerd nadat zij op 26 november 2008 haar voorstel tot wijziging van de bijlagen VII en IX bij Verordening (EG) nr. 999/2001 had voorgelegd, op werkgroepniveau verder gesproken over het gebruik voor menselijke consumptie van melk en melkproducten, afkomstig van bedrijven met een geval van klassieke scrapie. Daar kwam naar voren dat verreweg de meeste lidstaten het niet eens waren met het standpunt van Frankrijk dat aanvullende risicomanagementmaatregelen moesten worden genomen om het gebruik van dergelijke melk en melkproducten voor menselijke consumptie te beperken.

(18) De Commissie heeft Frankrijk op 11 maart 2009 schriftelijk bevestigd dat zij niet van plan was noodmaatregelen te treffen ten aanzien van het gebruik van melk en melkproducten voor menselijke consumptie.

(19) Op 25 februari 2009 heeft Frankrijk maatregelen vastgesteld betreffende het verbod op de invoer op Frans grondgebied van melk en melkproducten voor menselijke consumptie, afkomstig van schapen en geiten [2]. Op 9 maart 2009 heeft Frankrijk die maatregelen overeenkomstig artikel 54, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 als tijdelijke beschermende maatregelen aan de Commissie gemeld. Die maatregelen houden in dat melk en melkproducten uit een andere lidstaat uitsluitend op Frans grondgebied mogen worden ingevoerd als zij afkomstig zijn van een bedrijf waarvoor op het tijdstip van productie geen officiële verplaatsingsbeperking gold en zij niet afkomstig zijn van dieren die na bevestiging van een geval van klassieke scrapie moesten worden vernietigd of gedood.

(20) De Commissie heeft deze kwestie op de vergadering van 23 maart 2009 aan het PCVD voorgelegd met het oog op verlenging, wijziging of intrekking van de nationale tijdelijke beschermende maatregelen overeenkomstig artikel 54, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002.

(21) In overweging 12 van Verordening (EG) nr. 746/2008 is uiteengezet dat de EFSA erkent dat er geen wetenschappelijke bewijzen zijn voor een rechtstreeks verband tussen andere TSE's bij schapen en geiten dan BSE en TSE's bij mensen, ook al is de biodiversiteit van de ziekteverwekkers bij schapen en geiten een belangrijk element waardoor het niet mogelijk is de overdraagbaarheid op mensen uit te sluiten.

[1] PB L 34 van 4.2.2009, blz. 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 van 5 maart 2009, blz. 4094.

(22) Het standpunt van de EFSA dat de overdraagbaarheid van TSE-agentia bij schapen en geiten op mensen niet is uit te sluiten, is gebaseerd op experimentele onderzoeken op modellen van de barrière naar de menselijke soort en diermodellen (primaten en muizen). Bij die modellen wordt echter geen rekening gehouden met de genetische kenmerken van mensen die van grote invloed zijn op de relatieve gevoeligheid voor prionziekten. Zij vertonen ook beperkingen ten aanzien van de extrapolatie van de resultaten naar de natuurlijke omstandigheden, met name wat betreft de vraag hoe goed zij de barrière naar de menselijke soort weergeven en de onzekerheid over de vraag hoe goed de gebruikte experimentele inoculatieroute de blootstelling in natuurlijke omstandigheden weergeeft. Op grond daarvan kan worden aangenomen dat, hoewel een risico van overdraagbaarheid van TSE-agentia bij schapen en geiten op mensen niet is uit te sluiten, dat risico uiterst laag zou zijn, mede gezien het feit dat het bewijs voor de overdraagbaarheid gebaseerd is op experimentele modellen die de natuurlijke omstandigheden betreffende de barrière naar de menselijke soort en de werkelijke besmettingsroutes niet weergeven.

(23) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap wordt een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens gewaarborgd. Maatregelen van de Gemeenschap inzake levensmiddelen en diervoeders moeten berusten op een deugdelijke beoordeling van de mogelijke risico's voor de gezondheid van mens en dier en moeten, met inachtneming van de beschikbare wetenschappelijke gegevens, gericht zijn op handhaving of, indien vanuit wetenschappelijk oogpunt gerechtvaardigd, verhoging van het niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier. Het is echter onmogelijk de volledige uitschakeling van risico's als realistisch doel in overweging te nemen bij risicomanagementbeslissingen op het gebied van voedselveiligheid, waarbij de kosten en de baten van risicobeperkende maatregelen zorgvuldig tegen elkaar moeten worden afgewogen om de evenredigheid van de maatregel te garanderen. Het behoort tot de taak en de verantwoordelijkheid van de risicomanager om te beslissen welk risiconiveau aanvaardbaar is, rekening houdend met alle aspecten van een wetenschappelijke risicobeoordeling.

(24) De Commissie is, in de uitvoering van haar taak als risicomanager op EU-niveau, in nauwe samenwerking met de lidstaten, verantwoordelijk voor het vaststellen van het aanvaardbare risiconiveau en voor het vaststellen van de meest geschikte maatregelen om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid in stand te houden. Zij heeft de recentste wetenschappelijke informatie over de overdraagbaarheid van TSE's op mensen opnieuw bekeken en geëvalueerd. Naar haar oordeel zijn de bestaande risico's momenteel zeer gering en aanvaardbaar. Naast de voorschriften voor diervoeders heeft de Commissie met Verordening (EG) nr. 103/2009 zonder onevenredige maatregelen te nemen de uitroeiing van met klassieke scrapie besmette koppels versneld, zodat het risico op dat mensen aan TSE's worden blootgesteld nog verder zal dalen.

(25) Op grond van de in de beschikbare wetenschappelijke adviezen besproken informatie en gezien de beraadslagingen met het PCVD is de Commissie, in afwachting van het arrest van het Gerecht van eerste aanleg over de wettigheid van de bestreden bepalingen van Verordening (EG) nr. 746/2008, dat ook relevant is voor de door Frankrijk aangemelde maatregelen, na overleg met het PCVD dan ook van mening dat de door Frankrijk genomen maatregelen verder gaan dan wat nodig is om een ernstig risico voor de menselijke gezondheid te vermijden, zelfs met inachtneming van het voorzorgsbeginsel.

(26) De Commissie is derhalve van oordeel dat de maatregelen die Frankrijk op 25 februari 2009 heeft vastgesteld en waarvan zij de Commissie op 9 maart 2009 in kennis heeft gesteld, overeenkomstig artikel 54, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 moeten worden opgeschort in afwachting van het arrest in zaak T-257/07, Frankrijk/Commissie.

(27) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Frankrijk laat de maatregelen houdende een verbod op het binnenbrengen op zijn grondgebied van voor menselijke consumptie bestemde melk en melkproducten, afkomstig van bedrijven waar een geval van klassieke scrapie is bevestigd, buiten toepassing totdat het Gerecht van eerste aanleg uitspraak heeft gedaan in zaak T-257/07, Frankrijk/Commissie.

Artikel 2

Frankrijk neemt de nodige maatregelen om uiterlijk op 16 oktober 2009 aan deze beschikking te voldoen.

Frankrijk stelt de Commissie van die maatregelen in kennis.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de Franse Republiek.

Gedaan te Brussel, 24 september 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie