# KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUT

**av den 24 september 2009**

**rörande tillfälliga skyddsåtgärder som Frankrike vidtagit när det gäller införandet på dess territorium av mjölk och mjölkprodukter från en anläggning där ett fall av klassisk skrapie har bekräftats**

*[delgivet med nr K(2009) 3580]*

**(Endast den franska texten är giltig)**

(2009/726/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet [1], särskilt artikel 54.2, och

av följande skäl:

(1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati [2] gäller för produktion och utsläppande på marknaden av levande djur och produkter av animaliskt ursprung.

(2) I bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001 fastställs vilka åtgärder som ska genomföras vid misstanke om eller bekräftad förekomst av någon typ av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) hos får eller getter i gemenskapen. I bilagorna VIII och IX till förordningen fastställs bestämmelser om utsläppande på gemenskapsmarknaden samt import till gemenskapen av sådana djur och produkter från dessa.

(3) I förordning (EG) nr 178/2002 fastställs allmänna bestämmelser för livsmedel och foder i allmänhet, och för livsmedels- och fodersäkerhet i synnerhet, på gemenskapsnivå och på nationell nivå. Enligt artikel 53 i förordningen ska kommissionen, om det är uppenbart att livsmedel eller foder med ursprung i gemenskapen eller som importerats från ett tredjeland kan förmodas utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, djurhälsan eller miljön, och att denna risk inte kan hanteras på ett tillfredsställande sätt med hjälp av de åtgärder som den eller de berörda medlemsstaterna vidtar, genast vidta vissa åtgärder, t.ex. tillfälligt upphäva utsläppandet på marknaden eller importen av det berörda animaliska livsmedlet.

(4) Vidare fastställs det i artikel 54 i förordning (EG) nr 178/2002 att om en medlemsstat officiellt underrättar kommissionen om behovet av att genomföra nödåtgärder, och kommissionen inte har handlat i överensstämmelse med artikel 53 i förordningen, kan medlemsstaten vidta tillfälliga skyddsåtgärder, och ska då genast underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta. Kommissionen ska i detta fall inom 10 arbetsdagar förelägga ärendet för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa i syfte att förlänga, ändra eller upphäva de nationella interimistiska skyddsåtgärderna. Fram tills det att gemenskapsåtgärder har antagits kan medlemsstaten bibehålla de tillfälliga nationella skyddsåtgärderna.

(5) Den 8 mars 2007 antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ett yttrande från vetenskapliga panelen för biologiska faror på begäran från Europeiska kommissionen om vissa aspekter rörande TSE-risken hos får och getter [3]. I yttrandet drar Efsa slutsatsen att det inte finns några bevis för ett epidemiologiskt eller molekylärt samband mellan klassisk och/eller atypisk skrapie och TSE hos människor. BSE-smittämnet är det enda TSE-smittämne som identifierats som zoonotiskt. Men med hänsyn till smittämnenas mångfald är det för närvarande inte möjligt att utesluta att andra TSE-smittämnen hos djur kan överföras till människor [4].

[1] EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.
[2] EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.
[3] *The EFSA Journal* (2007) 466, s. 1–10.
[4] Se avsnitt 4 i bilagan.

(6) Efter det yttrandet antogs kommissionens förordning (EG) nr 727/2007 av den 26 juni 2007 om ändring av bilagorna I, III, VII och X till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati ([1]). Genom förordning (EG) nr 727/2007 upphävdes skyldigheten att slakta hela besättningen och vissa alternativa metoder infördes för slakt i sådana fall då ett utbrott av TSE har bekräftats på en anläggning med får och getter och då förekomsten av bovin spongiform encefalopati (BSE) har uteslutits. Efter en talan om ogiltigförklaring och en begäran från Frankrike om interimistiska åtgärder mot vissa bestämmelser i förordning (EG) nr 727/2007, uppsköt rätten genom ett beslut som fattades den 28 september 2007 av domaren som behandlade begäran om interimistiska åtgärder ([2]) tillämpningen av de omtvistade bestämmelserna tills dom hade avkunnats i huvudmålet.

(7) Den 24 januari 2008 antog Efsa efter begäran från kommissionen ett vetenskapligt och tekniskt förtydligande med en tolkning av vissa delar av slutsatserna i yttrandet av den 8 mars 2007 om vissa aspekter av TSE-risken hos får och getter ([3]), som hade beaktats i samband med antagandet av förordning (EG) nr 727/2007.

(8) Efter att noggrant ha behandlat förtydligandet och övervägt sina valmöjligheter i fråga om beslut om riskhanteringen antog kommissionen förordning (EG) nr 746/2008 av den 17 juni 2008 om ändring av bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati ([4]). I förordning (EG) nr 746/2008 bibehålls i allt väsentligt de bestämmelser som redan fastställts i förordning (EG) nr 727/2007. Sedan Frankrike väckt ny talan upphävde rätten tills vidare genom ett beslut som rättens ordförande fattade den 30 oktober 2008 ([5]) tillämpningen av de berörda bestämmelserna, i avvaktan på en slutlig dom, som omfattar en fullständig bedömning av lagligheten hos de riskhanteringsåtgärder som kommissionen har vidtagit genom förordning (EG) nr 746/2008.

(9) Efsa offentliggjorde den 6 november 2008 på begäran av Europeiska kommissionen ett yttrande från vetenskapliga panelen för biologiska faror om risken för människor och djur i samband med exponering för transmissibel spongiform encefalopati genom mjölk och mjölkprodukter från små idisslare ([6]). I yttrandet konstaterade Efsa att klassisk skrapie kan överföras från tacka till lamm via mjölk eller råmjölk. Efsa anger även att användning av mjölk och mjölkprodukter från en besättning med klassisk skrapie kan utgöra en risk för att människor och djur exponeras för TSE. En ytterligare slutsats var att avelsprogrammen för skrapieresistens hos får kan förväntas minska människors och djurs exponering genom mjölkprodukter från små idisslare. När det gäller atypisk skrapie konstaterade Efsa vidare att smittämnets uppenbarligen begränsade spridning i organismen hos drabbade individer skulle kunna reducera överförbarheten genom mjölk. I fråga om BSE påpekades det att det inte förelåg några uppgifter om förekomst av smittsamhet eller $PrP^{Sc}$ i råmjölk eller mjölk från BSE-smittade små idisslare. På grund av den tidiga, progressiva perifera spridningen av BSE-smittämnet i experimentellt smittade mottagliga djur konstaterade Efsa dock att det bör anses sannolikt att råmjölk och mjölk från BSE-smittade mottagliga små idisslare är smittsam.

(10) Frankrikes livsmedelssäkerhetsverk, Afssa, offentliggjorde den 6 november 2008 ett yttrande om risken för spridning av klassisk skrapie via mjölk från små idisslare ([7]) där det drog samma slutsatser som Efsas yttrande när det gäller överförbarheten av klassisk skrapie från tacka till lamm genom mjölk eller råmjölk. När det gäller människor och TSE-exponering fann Afssa att intag av mjölk eller mjölkprodukter från smittade besättningar av små idisslare eller från besättningar där det finns misstanke om smitta, kan medföra för stor exponering för konsumenterna, och rekommenderade därför att utsläppande på marknaden av mjölk och mjölkprodukter från en sådan besättning, för användning som livsmedel, skulle förbjudas mot bakgrund av den höga potentiella sjukdomsincidensen i besättningar där det förekommer klassisk skrapie.

(11) På grundval av yttrandena från Efsa och Afssa vidtog Frankrike den 7 november 2008 åtgärder begränsade till den nationella marknaden, som förbjöd användning av mjölk och mjölkprodukter från skrapiesmittade besättningar i Frankrike för livsmedels- och foderändamål ([8]).

(12) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa undersökte den 11 och 26 november 2008 närmare vilka slutsatser som ska dras av dessa nya vetenskapliga rön.

([1]) EUT L 165, 27.6.2007, s. 8.
([2]) Beslut av den 28 september 2007 i mål T-257/07 R, Frankrike mot kommissionen, REG 2007 s. II–4153.
([3]) Vetenskaplig rapport från vetenskapliga panelen för biologiska faror på begäran från Europeiska kommissionen, "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, s. 1–11.
([4]) EUT L 202, 31.7.2008, s. 11.
([5]) Beslut av den 30 oktober 2008 i mål T-257/07 R 2, Frankrike mot kommissionen (EUT C 327, 20.12.2008, s. 26).
([6]) *The EFSA Journal* (2008) 849, s. 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, 8 november 2008, s. 17160.

(13) På kommitténs möte den 11 november 2008 lades det, med hänsyn till de nya vetenskapliga rönen och i synnerhet den dokumenterade risken för överföring av klassisk skrapie via mjölk från tacka till lamm, fram ett utkast till kommissionens förordning om ändring av bilagorna VII och IX till förordning (EG) nr 999/2001 för att förbjuda användning av mjölk och mjölkprodukter från skrapiesmittade besättningar för foderändamål, för att påskynda utrotningsprocessen i mjölkdjursbesättningar som är smittade med klassisk skrapie och för att införa restriktioner för användningen av mjölk och mjölkprodukter för livsmedelsändamål på den nationella marknaden. Då denna senare del av utkastet inte stöddes av en majoritet av medlemsstaterna röstade man emellertid inte om förslaget.

(14) Den 26 november 2008 förelades ett ändrat förslag till kommissionens förordning om ändring av bilagorna VII och IX till förordning (EG) nr 999/2001 för att förbjuda att mjölk och mjölkprodukter från anläggningar med ett fall av klassisk skrapie används för foderändamål, och det fick stöd av en kvalificerad majoritet i kommittén. Den franska delegationen välkomnade antagandet av förslaget och uppmanade kommissionen att lägga fram ett annat förslag till kommissionens förordning om ändring av förordning (EG) nr 999/2001 för fastställande av liknande åtgärder rörande livsmedel. Som svar på denna begäran bekräftade kommissionen att diskussionerna skulle fortsätta när det gäller livsmedel.

(15) Följaktligen antogs kommissionens förordning (EG) nr 103/2009 av den 3 februari 2009 om ändring av bilagorna VII och IX till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati [1]. Förordning (EG) nr 103/2009 innehåller ett antal ändringar av bilaga VII till förordning (EG) nr 999/2001, bl.a. en bestämmelse om att om ett bekräftat TSE-fall är klassisk skrapie, får mjölk och mjölkprodukter från de djur som ska destrueras på anläggningen inte användas för utfodring av idisslare, utom för utfodring av idisslare på den berörda anläggningen. Dessutom begränsas utsläppandet på marknaden av sådana produkter som foder för icke-idisslare till den berörda medlemsstatens territorium. Slutligen föreskrivs i förordning (EG) nr 103/2009 att utrotningsprocessen för mjölkdjursbesättningar som är smittade med klassisk skrapie ska påskyndas för att minska TSE-exponeringsrisken för människor.

(16) Frankrike begärde den 18 december 2008 att kommissionen skulle vidta nödåtgärder i enlighet med artikel 53.1 förordning (EG) nr 178/2002 när det gäller människors exponering för smittämnen som orsakar klassisk skrapie. Vidare informerade Frankrike på kommitténs möte den 14 januari 2009 de övriga medlemsstaterna om begäran.

(17) I linje med diskussionerna som fördes i samband med föreläggandet den 26 november 2008 för kommittén av ett utkast till en kommissionsförordning om ändring av bilagorna VII och IX till förordning (EG) nr 999/2001 förde kommissionen den 20 januari 2009 diskussionerna vidare i en arbetsgrupp rörande användning för livsmedelsändamål av mjölk och mjölkprodukter från anläggningar med ett fall av klassisk skrapie. Det framgick av diskussionerna att de allra flesta medlemsstaterna inte kunde ansluta sig till Frankrikes hållning i fråga om nödvändigheten av att vidta kompletterande riskhanteringsåtgärder som begränsar användningen av sådan mjölk och sådana mjölkprodukter för livsmedelsändamål.

(18) Genom en skrivelse av den 11 mars 2009 till Frankrike bekräftade kommissionen att den inte hade för avsikt att anta nödåtgärder rörande användning av mjölk och mjölkprodukter för livsmedelsändamål.

(19) Frankrike antog den 25 februari 2009 en åtgärd rörande förbud mot import till Frankrikes territorium av mjölk och mjölkprodukter för livsmedelsändamål från får och getter [2]. I enlighet med artikel 54.1 i förordning (EG) nr 178/2002 anmälde Frankrike den 9 mars 2009 åtgärderna till kommissionen som tillfälliga skyddsåtgärder. Enligt åtgärderna får mjölk och mjölkprodukter endast importeras från en annan medlemsstat till Frankrikes område, om den eller de kommer från en anläggning som vid tiden för produktionen inte omfattades av officiella begränsningar i fråga om flyttning av djur, och om den eller de inte kommer från djur som skulle destrueras eller avlivas som en följd av ett bekräftat fall av klassisk skrapie.

(20) Kommissionen förelade följaktligen ärendet för kommittén på mötet den 23 mars 2009 för förlängning, ändring eller upphävande av de tillfälliga nationella skyddsåtgärderna i överensstämmelse med i artikel 54.2 i förordning (EG) nr 178/2002.

(21) Som närmare framgår av ingressen till förordning (EG) nr 746/2008, särskilt skäl 12, erkänner Efsa att det inte finns någon vetenskaplig bevisning för ett direkt samband mellan TSE hos får och getter (bortsett från BSE) och TSE hos människor, även om biodiversiteten hos smittämnena hos får och getter är en viktig faktor, som gör att man inte kan utesluta överföring till människor.

[1] EUT L 34, 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, 5 mars 2009, s. 4094.

(22) Efsas ståndpunkt att överföring till människor av TSE-smittämnen hos får eller getter inte kan uteslutas bygger på experimentella undersökningar av artbarriären hos människor och djurmodeller (primater och möss). I dessa modeller tar man dock inte hänsyn till människans genetiska egenskaper som har en stor betydelse för den relativa mottagligheten för prionsjukdomar. Det förekommer även vissa begränsningar när det gäller hur väl resultaten motsvarar resultat under naturliga förhållanden, särskilt hur väl de representerar artbarriären hos människor och osäkerhet om hur väl det valda ympningssättet motsvarar exponering under naturliga förhållanden. Därför kan man anse att även om man inte kan utesluta en risk för att TSE-smittämnen hos får eller getter överförs till människor, är denna risk extremt liten med hänsyn till att belägg för överföring bygger på experimentella modeller som inte representerar naturliga förhållanden för en verklig artbarriär hos människan och de verkliga infektionsvägarna.

(23) Vid genomförandet av gemenskapens politik säkerställs ett gott skydd för människors liv och hälsa. Gemenskapens åtgärder angående livsmedel och foder måste grundas på en lämplig bedömning av de eventuella riskerna för människors och djurs hälsa och måste med beaktande av befintliga vetenskapliga rön behålla eller, om det finns vetenskapliga skäl för det, öka skyddsnivån för människors och djurs hälsa. Det är dock orealistiskt att i riskhanteringsbeslut om säkra livsmedel ha som mål att helt eliminera risken. Kostnader och fördelar med riskreducerande åtgärder måste vägas noga mot varandra för att avgöra om åtgärden är proportionell. Det är riskhanterarens uppgift och ansvar att väga in alla aspekter av den vetenskapliga riskbedömningen och fastställa vilken risknivå som kan godtas.

(24) Kommissionen är ansvarig i egenskap av riskhanterare på EU-nivå, i nära samarbete med medlemsstaterna, för att fastställa vilken risknivå som kan godtas och anta de lämpligaste åtgärderna för att upprätthålla en hög folkhälsonivå. Den har granskat och bedömt de senaste vetenskapliga rönen om överföring av TSE till människor. Den har bedömt att risken för närvarande är mycket liten och godtagbar. Som en komplettering till bestämmelserna om foder och utan att vidta oproportionella åtgärder har kommissionen genom förordning (EG) nr 103/2009 föreskrivit att utrotningsprocessen för mjölkdjursbesättningar som är smittade med klassisk skrapie ska påskyndas, vilket leder till en ytterligare reduktion av människors exponering för TSE.

(25) Tills förstainstansrätten har avkunnat dom om lagligheten hos de omtvistade bestämmelserna i förordning (EG) nr 746/2008, en fråga som också är relevant för den omstridda punkten i Frankrikes anmälan, är det därför på grundval dels av den vetenskapliga bevisning som det hänvisas till i de föreliggande vetenskapliga yttrandena, dels av samrådet med kommittén, kommissionens uppfattning efter att ha hört kommittén, att de tillfälliga skyddsåtgärder som Frankrike har antagit går längre än vad som är nödvändigt för att undvika en allvarlig risk för människors hälsa, även med försiktighetsprincipen i åtanke.

(26) Kommissionen anser därför att de åtgärder som Frankrike antog den 25 februari 2009 och anmälde till kommissionen den 9 mars 2009 tillfälligt bör upphävas i enlighet med artikel 54.2 i förordning (EG) nr 178/2002, tills det har avkunnats dom i mål T-257/07, Frankrike mot kommissionen.

(27) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

*Artikel 1*

Frankrike ska tillfälligt upphäva tillämpningen av sina åtgärder om förbud mot att det förs in mjölk och mjölkprodukter för livsmedelsändamål på Frankrikes territorium från anläggningar där ett fall av klassisk skrapie har bekräftats, tills förstainstansrätten har avkunnat slutlig dom i mål T-257/07, Frankrike mot kommissionen.

*Artikel 2*

Frankrike ska vidta de åtgärder som krävs för att följa detta beslut senast den 16 oktober 2009.

Frankrike ska informera kommissionen om dessa åtgärder.

*Artikel 3*

Detta beslut riktar sig till Republiken Frankrike.

Utfärdat i Bryssel den 24 september 2009.

*På kommissionens vägnar*

Androulla VASSILIOU

*Ledamot av kommissionen*