

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
Alm. del - bilag 232 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

18. november 2002

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat om Kommissionens beslutning om fastsættelse af regler for etablering af avlsprogram for resistens mod transmissible spongiform encephalopati hos får, dokument SANCO/1803/2002 rev.5.

Forslaget ventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 19.-20. november 2002.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevaredirektoratet/ 1. afdeling, 2. kontor

J.nr.: VA02- 2236-651

Den 15. november 2002

HCHR/BGO

LFM 690

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens beslutning om fastsættelse af regler for etablering af avlsprogram for resistens mod transmissible spongiform encephalopati hos får

Dokument SANCO 1803/2002 Rev. 5

Forslaget ventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 19.-20. november 2002.

Forslaget skal behandles i en procedure III i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det med kvalificeret flertal. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Kommissionens forslag har som overordnet formål at tilpasse og ajourføre EU-medlemsstaternes beskyttelsesforanstaltninger over for TSE sygdomme (scrapie hos får og BSE hos kvæg). Forslaget fastsætter rammerne for et avlsprogram for får, hvor der avles for resistens mod TSE hos får. Forslaget har endvidere til formål at øge resistensen mod TSE sygdomme hos får og derved begrænse udskillelse af smitstof og udbredelse af TSE sygdomme. I forslaget er der mulighed for, at et land som alternativ til at etablere et avlsprogram kan blive erklæret fri for scrapie.

Der er særligt tre væsentlige problemer forbundet med forslaget. For det første, er der ikke videnskabelig sikkerhed for, at resistente dyr ikke overfører smitte til øvrige dyr, og konsekvenserne for sygdommens udbredelse ved flytning af dyr er således uafklaret. Det kan

således ikke på det foreliggende grundlag fastslås, om en vedtagelse vil have konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark. Resistente dyr fra besætninger, hvor der tidligere har været konstateret TSE, bør ikke efter regeringens opfattelse anses for TSE fri, før det er videnskabeligt dokumenteret.

For det andet ses der ikke at være hjemmel i TSE-forordningen (999/2001) til at vedtage bestemmelser om avlsprogrammer, og Kommissionen angiver da også i præamblen, at den vil fremsætte forslag om ændring af forordningen med henblik på at tilvejebringe et sådant retsgrundlag. Det tilføjes i præamblen, at det vil være passende at vedtage forslaget som en midlertidig foranstaltning. En sådan argumentation er ikke tidligere set, og må betragtes som et brud på den etablerede retspraksis, hvorefter retsakter skal være baseret på et konkret retsgrundlag.

For det tredje er der i programmet mulighed for, at lande kan erklære sig fri for scrapie efter regler, som endnu ikke er fastsat. Den danske bestand af får er relativ lille, og der er endnu ikke påvist TSE hos får, om end det ikke kan udelukkes, at det forekommer. På den baggrund vil man forsøge at få Danmark erklæret fri for scrapie. De nærmere regler for at blive erklæret fri for scrapie bør derfor afklares i forbindelse med vedtagelse af programmet.

På denne baggrund agter regeringen at stemme imod forslaget, idet man lægger afgørende vægt på, at det nødvendige retsgrundlag skal være til stede før vedtagelse af forslaget, at der tilvejebringes et bedre videnskabeligt belæg for, at resistente dyr ikke er smittespredere og at en medlemsstat får mulighed for at blive erklæret fri for scrapie før avlsprogrammet iværksættes.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevaredirektoratet/ 1. afdeling, 2. kontor

J.nr.: VA02- 2236-651

Den 15. november 2002

HCHR/BGO

LFM 690

AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens beslutning om fastsættelse af regler for etablering af avlsprogram for resistens mod transmissible spongiform encephalopati hos får

Dokument SANCO 1803/2002 Rev. 5

Resumé

Kommissionens forslag har som overordnet formål at tilpasse og ajourføre EU-medlemsstaternes beskyttelsesforanstaltninger over for TSE sygdomme (scrapie hos får og BSE hos kvæg). Forslaget fastsætter rammerne for et avlsprogram for får, hvor der avles for resistens mod TSE hos får. Forslaget har endvidere til formål at øge resistensen mod TSE sygdomme hos får og derved begrænse udskillelse af smitstof og udbredelse af TSE sygdomme. I forslaget er der mulighed for, at et land som alternativ til at etablere et avlsprogram kan blive erklæret fri for scrapie.

Der er ikke videnskabelig sikkerhed for, at resistente dyr ikke overfører smitte til øvrige dyr, og konsekvenserne for sygdommens udbredelse ved flytning af dyr er således uafklaret. Det kan således ikke på det foreliggende grundlag fastslås, om en vedtagelse vil have konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark. Hertil kommer, at der er problemer med hjemmelsgrundlaget for forslaget samt, at betingelserne for at blive erklæret fri for scrapie endnu ikke er afklaret.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til forslag til Kommissionens beslutning om fastsættelse af regler for etablering af avlsprogram for resistens mod transmissible spongiform encephalopati (TSE) hos får. Forslaget er (i version 6, som pt. ikke foreligger) sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 19.-20. november 2002.

Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001, særligt artikel 23 angives som retsgrundlag for forslaget. Det er dog samtidigt i præamblen oplyst, at Kommissionen vil fremlægge forslag til ændring af forordning 999/2001 med henblik på at skabe hjemmelsgrundlag for bestemmelser af den karakter, som indeholdt i nærværende forslag.

Forslaget skal behandles i en procedure III i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det med kvalificeret flertal. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der redegøres ikke for nærheds- og proportionalitetsprincippet, da der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt.

Formål og indhold

Kommissionens forslag har som overordnet formål at tilpasse og ajourføre EU-medlemsstaternes beskyttelsesforanstaltninger over for TSE sygdomme (scrapie hos får og BSE hos kvæg).

Forslaget fastsætter rammerne for et avlsprogram for får, hvor der avles for resistens mod TSE hos får. Forslaget bygger på Den Videnskabelige Styringskomites (SSC) udtalelse om, at resistente får enten ikke har eller har meget ringe modtagelighed for scrapie og ikke udskiller eller har meget ringe udskillelse af smitstof i forhold til modtagelige får. Samtidig er udskillelsen af smitsomt agens begrænset til få organer i kroppen, hvorfor fjernelse af særligt risiko materiale (SRM) er muligt. For de modtagelige får er smitsomt agens udbredt til flere organer, hvorfor fjernelse af SRM i praksis er meget omfattende.

Forslaget har endvidere til formål at øge resistensen mod TSE sygdomme hos får og derved begrænse udskillelse af smitstof og udbredelse af TSE sygdomme.

Forslaget indebærer som det væsentligste, at medlemslandene skal gennemføre følgende:

- Pr. 1. juli 2003 skal en fuldstændig undersøgelse af renracede fårs genotyper afsluttes og senest 1 måned senere skal resultatet af undersøgelsen fremsendes til Kommissionen.
- Pr. 1. oktober 2003 skal Kommissionen informeres om landets avlsprogram til at selektere for resistens mod scrapie hos får. Avlsprogrammet indebærer blandt andet at:
 - Der etableres en database til registrering af resultaterne.
 - Der etableres et system til at niveauinddele TSE-modstandsdygtige flokke.

- De flokke, der deltager, skal genotypes og modtagelige væddere udsættes.
- Resistente får fra en scrapiepositiv flok kan frit flyttes til en anden besætning.

Avlsprogrammet er gjort frivilligt for avlere at deltage i indtil 31. december 2004.

Der er mulighed for at medlemslandene, som et alternativ til at etablere et avlsprogram, kan blive erklæret scrapiefrie, men betingelserne herfor er endnu ikke fastlagte.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

TSE-området er reguleret ved 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 encephalopater, senest ændret ved Kommissionens Forordning (EF) Nr. 1494/2002 af 21. august 2002, hvad angår overvågning af bovin spongiform encephalopati, fjernelse af specificeret risikomateriale samt regler for import af levende dyr og animalske produkter.

Forordningen er umiddelbart gældende i dansk ret.

Konsekvenser

Forslagets vedtagelse vil medføre behov for ændring af bekendtgørelser.

TSE hos får kan udgøre en sundhedsrisiko, om end endnu teoretisk, og eksistensen af TSE i nogle fårebestande i fællesskabet kan således teoretisk udgøre en sundhedsrisiko for befolkningen.

Resistente får har mindre udskillelse af smitsom agens end modtagelige får. Det er derfor mere sikkert at fjerne smitsomt materiale fra resistente slagtefår end fra modtagelige. Hvis BSE senere viser sig at findes i får under naturlige forhold, vil den højeste forbrugersikkerhed opnås ved avl for resistens mod TSE hos får. Der er imidlertid ikke videnskabelig sikkerhed for, at resistente dyr ikke overfører smitte til øvrige dyr, og konsekvenserne for sygdommens udbredelse ved flytning af dyr er således uafklaret. Det kan således ikke på det foreliggende grundlag fastslås, om en vedtagelse vil have konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark

En vedtagelse af forslaget vil få økonomiske konsekvenser, idet der ikke er afsat midler til et avlsprogram for får. På baggrund af nuværende oplysninger er det meget vanskeligt at estimere udgifterne, men et groft overslag over udgifter, der kan forudses på nuværende tidspunkt, vil omfatte:

- Planlægning og gennemførelse af indledende undersøgelse: 200.000 kr. og 0,4 årsværk
- Planlægning og start af avlsprogrammet: 1-1,5 årsværk.
- Opbygning, administration/drift af database og avlsprogram: Mellem 1 og 9 mio. kr. i opbygningsfasen og 1 årsværk til løbende vedligeholdelse.
- Genotypning – selve testningen og udsætning af modtagelige får: Der bliver først krav om deltagelse for renracede får fra 1. januar 2005. Det er meget vanskeligt at estimere udgifterne. Hver test koster 250 kr. udført af Danmarks Veterinærinstitut. Hvor mange tests, der skal udføres, er blandt andet afhængigt af, hvor mange avlere der deltager, samt hvor mange racer, der har så lavt antal af resistente dyr, at de ikke kan deltage.

Vedtagelse af forslaget vil endvidere have konsekvenser for erhvervet. Racer med ingen eller få resistente dyr kan ikke deltage eller vil blive udryddet. Der kan vise sig at være negative produktionsmæssige konsekvenser for f.eks. uldkvalitet og kødfylde, når der avles hen imod resistens hos får. Det kan have store omkostninger for avlerne.

Høring

Forslaget har været sendt i høring i §2-udvalget (landbrug). **Landbrugsraadet** har på vegne af medlemsorganisationerne tilkendegivet, at man generelt støtter tankerne bag forslaget til en avlsstrategi for resistens hos får i lande, som ikke er scrapiefri. Man finder dog, at forslaget vil medføre betydelige omkostninger for sektoren, og at tidsfristerne for gennemførelsen ikke er realistisk. Man finder, at avlsprogrammet i første omgang bør være frivilligt, men at det evt. senere vil kunne være et krav i forbindelse med stambogsregistrering. Indtil videre bør programmet etableres som en del af det nuværende avlsprogram, som erhvervet driver.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

EN

SANCO/1803/2002 Rev.54 (PLSPV/2002/1803/1803-EN.doc)

L 74/02



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels,
COM(2002)

Final

Draft

COMMISSION DECISION

of

laying down guidelines for the establishment of breeding programmes for resistance to transmissible spongiform encephalopathies in sheep



Draft

COMMISSION DECISION

of

laying down guidelines for the establishment of breeding programmes for resistance to transmissible spongiform encephalopathies in sheep

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2001 laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies¹, as last amended by Commission Regulation (EC) No 270/2002², and in particular Article 23 thereof,

Whereas:

- (1) Scrapie poses a considerable animal health problem within the Community's ovine and caprine population.
- (2) There is no validated routine diagnostic method to distinguish between BSE and scrapie infection in ovine and caprine animals. Whereas BSE infection has not been proven to exist in ovine and caprine animals under natural conditions, there is some uncertainty about whether BSE may have infected the ovine and caprine population and may still be present in the population. Thus TSE infection in ovine and caprine animals also poses a theoretical public health risk.
- (3) Research has shown that certain prion protein genotypes in sheep confer resistance to scrapie. Evidence to date indicates that a similar genetically determined resistance to BSE exists in sheep challenged with BSE infection under experimental conditions.
- (4) In its 4-5 April 2002 opinion on safe sourcing of small ruminant materials the Scientific Steering Committee (SSC) lays down guidelines for the main points in a breeding programme for TSE resistance in sheep. The SSC considers that such a programme should in the first instance be targeted at risk populations or risk areas.
- (5) It is appropriate to foresee derogations from the breeding programme for certain breeds with a low natural level of resistance and for breeds which are in danger of being lost to farming.

¹ OJ L 147, 31.5.2001, p. 1.

² OJ L 45, 15.2.2002, p. 4.

(S)(6) The SSC also advises on the establishment of certified scrapie/BSE free flocks. One of the options is for certification of flocks based on full genetic resistance to TSEs combined with regular TSE testing.

~~(6)~~(7) The SSC recommends a lengthy list of tissues in ovine and caprine animals which might be considered to pose a risk to health in the event of BSE being confirmed or considered probable. The opinion considers however that these tissues would not pose any significant risk when derived from resistant and semi-resistant animals under the age of 18 and 6 months respectively. It is appropriate to promote the development of certified flocks along these lines.

~~(7)~~(8) The Commission will propose to the Council and Parliament an amendment to Regulation (EC) 999/2001 to provide a legal basis in that Regulation for the measures contained in this Decision. In the meantime, it is appropriate to adopt this Decision as a transitional measure.

~~(8)~~(9) The measures provided for in this Decision have been considered by zootechnical experts in the Member States.

~~(9)~~(10) The measures provided for in this Decision are in accordance with the opinion of the Standing Committee ~~for~~ on the Food Chain and Animal Health,

HAS ADOPTED THIS DECISION:

Article 1

By 1 July 2003, each Member State shall complete a survey of the prion protein genotype of each of its pure-bred sheep breeds which are native, or which contribute significantly to the gene pool of the sheep population in its territory. The survey shall be carried out using the parameters laid down in Annex I. Member States shall inform the Commission of the outcome of this survey by 1 August 2003.

Article 2

1. By 1 October 2003, on the basis of the outcome of the survey described in article 1, each Member State shall introduce a breeding programme to select for resistance to TSEs in each of its sheep breeds which are native, or which form a significant population in its territory. They shall inform the Commission of their programme. The minimum requirements for such a programme are outlined in Annex II.

2 Member States shall inform the Commission on an annual basis, and for the first time by 31 December 2004, of progress made in the programme.

3. Member States whose territory the Commission has recognised as being scrapie free under the provisions of Annex VIII, chapter A section I, point (c) of Regulation (EC) No 999/2001 shall be allowed to derogate from the provisions of this Article.

Article 3

By 1 October 2003, each Member State shall establish a framework to recognise the TSE-resistant status of certain sheep flocks. This framework shall follow the criteria laid down in Annex III.

Article 4

For the purposes of this Decision the definitions set out in Annex IV shall apply.

Article 5

1. The Commission shall present to Member States a summary of the reports it receives under the requirements of Articles 1 and 2, within 3 months of the deadline for receipt of the reports.
2. The requirements of this Decision may be reviewed:
 - On the basis of information referred to in paragraph 1;
 - In respect of breeds for which a serious negative genetic effect has been demonstrated during the course of the programme.

Article 6

This Decision shall enter into force on the third day following that of its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

This Decision is addressed to the Member States.

Done at Brussels,

For the Commission
David BYRNE
Member of the Commission

ANNEX I

Parameters for a survey of prion protein genotypes

1. Sampling shall be carried out on pure-bred breeding sheep, as defined in Council Directive 89/361/EEC concerning pure-bred breeding sheep and goats³.
2. At least 50 samples shall be collected from each breed.
3. Samples shall be chosen so as to be representative of the entire breed in the Member State.
4. Where the sampling regime described in points 2 and 3 reveals no animals within a breed carrying the ARR allele, the breed shall be subjected to intensified sampling.

³ OJ L 153, 6.6.1989, p. 30.

ANNEX II

Minimum requirements for a breeding programme for resistance to TSEs in sheep

1. General Requirements

- (i) The programme shall concentrate on flocks of high genetic merit;
- (ii) The Member State may decide that participation in the programme by flock owners shall be voluntary up to [31 December 2004]. However, after that date, it shall be compulsory for all flocks of high genetic merit to be participants in the programme;
- (iii) A database shall be established containing at least the following details:
 - The identity, breed and number of animals in all flocks participating in the programme;
 - the identification of the individual animals sampled under the programme;
 - the results of any genotyping tests ;
- (iv) A system of uniform certification shall be established in which the genotype of each animal sampled under the programme is certified by reference to its individual identification number;
- (v) Sampling shall be carried out by personnel specifically trained under the programme;
- (vi) A system for the identification of animals and samples, the processing of samples and the delivery of results shall be established which minimises the possibility of human error. The efficiency of this system shall be subject to regular random checking;
- (vii) Genotyping of blood or other tissues collected for the purposes of the scheme shall be carried out in laboratories that have been approved under the scheme.
- (viii) The Member State Competent Authority may assist breed societies who wish to do so, to establish genetic banks consisting of semen, ova and/or embryos representative of prion protein genotypes which are likely to become rare as a result of the breeding programme.
- (ix) Breeding programmes shall be drawn up for each breed, taking account of:
 - frequencies of the different alleles within the breed
 - rarity of the breed
 - avoidance of inbreeding or genetic drift.

2. Specific Rules for participating flocks

The aim of the programme shall be to increase the frequency of the ARR allele within the sheep flock, while reducing the prevalence of those alleles which have been shown to contribute to susceptibility to TSEs. The minimum rules for participating flocks shall be:

- (i) All animals in the flock that are to be sampled shall be individually identified using secure means;
- (ii) It shall be compulsory for all rams intended for breeding within the flock to be sampled before being used for breeding;
- (iii) It shall be compulsory to slaughter or castrate, within 6 months following the determination of its genotype, any male animal carrying the VRQ allele. The animal shall not leave the holding except for slaughter.
- (iv) It shall be prohibited for female animals that are known to carry the VRQ allele to leave the holding except for slaughter;
- (v) It shall be prohibited for male animals, including semen donors used for artificial insemination, other than those certified under the scheme, to be used for breeding within the flock.

3. Protection of breeds and production traits

- (i) In the case of breeds:
 - which display a ~~low~~ level of the ARR allele below 25% in the survey described in Annex I, or
 - which are in danger of being lost to farming, as referred to in Article 14.1(a) of Commission Regulation (EC) No 445/2002 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No 1257/1999 on support for rural development from the European Agricultural Guidance and Guarantee Fund (EAGGF)⁴,

Member States may decide to grant a derogation from the requirements of point 2, paragraphs iii) and iv).

- (ii) In the case of breeds which display an absence, or a level of less than 10%, of the ARR allele in the survey described in Annex I, Member States may decide to grant a derogation from points 1 and 2 of this Annex, on condition that such breeds shall be subject to scrapie control programmes.
- (iii) Member States shall inform the Commission of derogations granted under the provisions of points (i) and (ii), and of the criteria used.

⁴ OJ L 74, 15.3.2002, p. 1

Annex III

TSE resistant flocks

- (i) The framework shall recognise the TSE-resistant status of flocks that, whether as a result of participation in the breeding programme or otherwise, satisfy certain criteria. This recognition shall be granted on four levels:
- Level I flocks shall be flocks composed entirely of sheep of the ARR/ARR genotype;
 - Level II flocks shall be flocks composed entirely of sheep carrying at least one ARR allele;
 - Level III flocks shall be flocks whose progeny have been sired exclusively by rams of the ARR/ARR genotype;
 - Level IV flocks shall be flocks whose progeny have been sired exclusively by rams of the ARR/ARR, ARR/AHQ, ARR/ARH or ARR/ARQ genotypes.
- (ii) Regular random sampling of sheep from TSE-resistant flocks shall be carried out:
- either on farm or at the slaughterhouse to verify their genotype;
 - in the case of level I flocks, in animals over 18 months of age at the slaughterhouse, for TSE testing in accordance with Annex III of Regulation 999/2001.

ANNEX IV

Definitions

1. The *allele* shall be defined by reference to the amino acids encoded by codons 136, 154 and 171 of the prion protein gene. Each allele shall be denoted by a three letter code as outlined in the table.

| Allele | Amino Acid encoded at position 136 | Amino Acid encoded at position 154 | Amino Acid encoded at position 171 |
|--------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| ARR | Alanine | Arginine | Arginine |
| AHQ | Alanine | Histidine | Glutamine |
| ARH | Alanine | Arginine | Histidine |
| ARQ | Alanine | Arginine | Glutamine |
| VRQ | Valine | Arginine | Glutamine |

2. The *genotype* shall be defined by the combination of two alleles. Where it is not possible to distinguish between the ARQ and ARH alleles, a collective term may be used to describe these two alleles.
3. **A flock of high genetic merit shall be defined as:**

- a flock of one or more pure-bred breeding sheep as defined in Council Directive 89/361/EEC concerning pure-bred breeding sheep and goats, or
- any other flock of animals which is recognised by the Member State Competent Authority to be of high importance in the marketing of breeding sheep,

of the same breed, kept on a single holding and/or under the responsibility of a single keeper. The definition shall include rams used for artificial insemination, but shall not include rams which are kept solely for the purpose of breeding with commercial ewes.