

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Dyresundhed

Dep. sagsnr.: 28776

Den 9. december 2014

FVM 352

### GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

#### om Kommissionens ændring af bilag V til Europa-Parlamentet og Rådets Forordning nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatiser (TSE)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag V i TSE<sup>1</sup> forordning nr. 999/2001 som angår definitionen af specificeret risikomateriale (SRM<sup>2</sup>). Med forslaget vil SRM listen i praksis blive reduceret for alle EU medlemsstater. Det indebærer, at ikke alle tarme er SRM. Forslaget forventes at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU negligerbart. Forslaget forventes sat til afstemning i Den stående komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 16. december 2014. Regeringen stiller sig positivt overfor forslaget under hensyntagen til, at risikoen er negligerbart i henhold til en vurdering foretaget af EFSA.

##### Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag om ændring af bilag V til Europa-Parlamentet og Rådets Forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatiser.

Forslaget er fremsat med hjemmel i 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 encephalopatiser artikel 23, første afsnit.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den stående komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den stående komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

---

<sup>1</sup> Transmissible spongiforme encephalopatiser (TSE) er en overordnet betegnelse for sygdomme, hvorunder blandt andet Bovin spongiforme encephalopatiser (BSE) hører.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den stående komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 16. december 2014.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om ændring af et bilag til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Formål og indhold**

Kommissionen har fremlagt forslag til ændring af bilag V i TSE forordning nr. 999/2001 for så vidt angår listen over specificeret risikomateriale (SRM). Med forslaget vil listen over SRM blive reduceret for lande indenfor kategorierne "kontrolleret" og "ukendt" BSE risiko i EU. I praksis vil det, indtil der vedtages ændrede regler for EU medlemsstater med "ubetydelig" BSE risiko (Danmark findes i denne kategori), også gælde for lande med ubetydelig risiko for BSE. Opdelingen i risikoklasser er fastsat i Verdensorganisationen for dyresundhed (OIE).

Kommissionen fremsatte i oktober 2014 forslag om en ændring af TSE forordning 999/2001 for så vidt angår kravet om at fjerne specificeret risikomateriale (SRM) for medlemsstater med status som land med ubetydelig risiko for BSE. Med forslaget fra oktober vil fjernelse af SRM ikke længere være et krav for medlemsstater med ubetydelig risiko, hvilket blandt andet omfatter Danmark. Indtil forslaget fra oktober træder i kraft vil erhvervet i Danmark have glæde af indeværende forslag, som forventes at blive vedtaget hurtigere. Når forslaget fremlagt i oktober træder i kraft, vil det for erhvervet i Danmark betyde en mulighed for benyttelse af en endnu større del af dyret end for det indeværende forslag.

EU's SRM regler er generelt strengere end OIE reglerne. Ifølge OIE reglerne er der ikke krav om at fjerne andet end den sidste del af tyndtarmen for lande med "kontrolleret" risiko eller "ukendt" risiko for BSE, mens der ikke er krav om at fjerne SRM for lande med "ubetydelig" risiko for BSE. EU kan altså på nuværende tidspunkt fuldt lovligt importere produkter produceret i tredjelande med status som kontrolleret eller ukendt risiko for BSE, som i EU ville blive kasseret som SRM.

I forslaget henvises der til, at Kommissionen med TSE køreplan II har forpligtet sig til at basere ændringer i SRM listen på solid ny videnskabelig dokumentation under opretholdelse af det eksisterende høje forbrugerbeskyttelsesniveau i EU. Kommissionens plan er generelt at tilstræbe en tilpasning af EU's SRM liste til de internationale standarder hos Verdensorganisationen for dyresundhed (OIE), når det sker på baggrund af solid videnskabelig rådgivning.

Forslaget fremsættes med baggrund i en EFSA vurdering fra februar 2014 om BSE risikoen ved kvægtarme og tarmkrøset (mesenteriet – det, som tarmene er hængt op i). Risikovurderingen kvantificerer risikoen i de forskellige dele af tarmene og angiver, hvor stor

---

<sup>2</sup> SRM er de dele af kreaturer, får og geder, som kan indeholde smitsomt materiale, hvis dyrene er smittet med BSE/TSE.

en andel af SRM, der findes i hvilke dele af tarmene, og i hvilke aldersgrupper risikoen er størst.

På baggrund af den nyeste EFSA vurdering og for at gøre det praktisk anvendeligt og kontrollerbart, foreslår Kommissionen, at SRM fortsat skal fjernes for de sidste fire meter af tyndtarmen, blindtarmen og tarmkrøset. Resten af tarmene er altså ikke længere SRM.

Kommissionen gør i den forbindelse opmærksom på, at det ikke er et realistisk mål, at opnå fuldstændig eliminering af risikoen, hvilket heller ikke er tilfældet her.

Forslaget baseres på en eksisterende EFSA vurdering fra 2011, hvor det er vist, at kun 10% af den totale infektivitet er associeret med den sidste del af tyndtarmen. Tarmene bidrager derfor kun lidt til den totale BSE infektivitet, og med forslaget skal den sidste del af tyndtarmen, blindtarmen og tarmkrøset stadig fjernes som SRM.

DTU, Veterinærinstituttet, vurderer, at det videnskabelige grundlag for forslaget er til stede.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol.

### **Gældende dansk ret**

I Danmark reguleres TSE området af 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 encephalopatiser senest ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 630/2013 af 28. juni 2013.

Forslaget vedrører en ændring af TSE forordning 999/2001 med senere ændringer. Ændringen vil være direkte gældende i Danmark, men der vil være behov for tilpasning af følgende dansk lovgivning:

Vejledning nr. 9841 af 19/12/2013 om kontrol med håndtering af specificeret risikomateriale.

Bekendtgørelse nr. 1288 af 20/12/2011 om overvågning og bekæmpelse af TSE hos får og geder.

Bekendtgørelse nr. 878 af 01/07/2013 om overvågning og bekæmpelse af BSE hos kvæg med senere ændringer.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ingen statsfinansielle konsekvenser eller administrative konsekvenser for det offentlige, men vil medføre byrdelettelser for erhvervslivet, idet listen over SRM bliver reduceret. Endvidere vil erhvervet have mulighed for at sælge produkter, som tidligere skulle kasseres.

En vedtagelse af forslaget kan medføre behov for tilpasning af vejledning og bekendtgørelse.

Forslaget skønnes at have negligerbar indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Landbrug og Fødevarer støtter forslaget, idet de overordnet set mener, at EU's regler om BSE (kogalskab) og specificeret risikomateriale skal baseres på anbefalinger fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE). Det foreliggende forslag er mere restriktivt end OIE, men det er et skridt i den rigtige retning og er baseret på EFSA's vurdering, hvorfor Landbrug & Fødevarer kan støtte forslaget.

Daka, en forarbejdningsvirksomhed, der forarbejder animalske biprodukter, som ikke anvendes til konsum, støtter forslaget. Daka er principielt tilhænger af at følge OIE's anbefalinger. I det foreliggende tilfælde baserer Kommissionens forslag sig netop på OIE's anbefalinger samt EFSA's risikovurderinger. Daka påpeger, at det er meget vigtigt, at man snarest muligt følger op på andre områder, hvor der forefindes restriktioner i relation til BSE som for eksempel foderforbuddet, og ligeledes her følger OIE's anbefalinger, således at der er transparens i lovgivningen, og ikke mindst er lige markedsvilkår for EU medlemsstater i en sammenligning med tredjelande. Dette gælder også i kategoriseringen af animalske biprodukter og deres anvendelse.

Daka pointerer endvidere, at en etapevis reduktion af listen over SRM, kan medføre produktionsmæssige problemer, idet Dakas nuværende produktionsanlæg for kategori 1 materiale (primært SRM) er tilpasset den eksisterende mængde kategori 1 råvarer. En kraftig reduktion af mængden af kategori 1 materiale kan skabe stor ubalance i Dakas produktionsanlæg, der i givet fald kan have alt for stor kapacitet til den faktiske mængde af kategori 1 materiale, efter reduktioner af SRM.

Fødevestyrelsen bemærker, at ændringer foretages i takt med tilvejebringelse af videnskabelig dokumentation fra EFSA. Fødevestyrelsen arbejder på yderligere lempelser vedrørende SRM særligt for lande med ubetydelig risiko for BSE.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

På nuværende tidspunkt er det fuldt lovligt at importere produkter produceret i tredjelande med status som land med kontrolleret eller ukendt risiko for BSE, hvor der ikke er fjernet andre tarme end sidste dele af tyndtarmen som SRM. Baseret på den videnskabelige dokumentation fra EFSA vurderes det, at forbrugere ikke stilles dårligere ved, at EU reducerer listen over SRM for EU medlemsstater med kontrolleret eller ukendt BSE risiko samt for ubetydelig risiko medlemsstaterne, indtil der vedtages særskilte regler for sidstnævnte lande.

Forslaget medfører byrdelettelser for erhvervet, idet listen over SRM reduceres. Idet erhvervet gerne ser yderligere lettelse som følge af, at Danmark er et land med ubetydelig risiko for BSE vil regeringen arbejde for lettelse på det område også, når det sker på baggrund af solid videnskabelig dokumentation.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.

**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der foreligger ikke offentlige oplysninger om andre medlemsstaters holdninger.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Der er tidligere oversendt notat om TSE køreplan II samt specifikt om Kommissionens køreplan for fjernelse af specificeret risikomateriale.

Der er tidligere oversendt grundnotat om forslag vedrørende specificeret risikomateriale (SRM) for medlemsstater med status som land med ubetydelig risiko for BSE til folketingets Europaudvalg 9. oktober 2014.