

ADVIES 24-2015

Betreft : Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 maart 2007 ter organisatie van fokprogramma's ter verkrijging van resistentie tegen overdraagbare spongiforme encefalopathieën bij schapenrassen (dossier SciCom 2015/19).

Advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 18 december 2015.

Samenvatting

Scrapie is een ziekte die wordt overgedragen door prionen. Het betreft een subacute neurodegeneratieve ziekte van schapen en geiten die langzaam evolueert en fataal is. Scrapie behoort tot de groep van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (OSE's) waar ook BSE bij runderen en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob bij de mens deel van uitmaken. Op basis van de huidige wetenschappelijke kennis wordt er algemeen aangenomen dat zowel klassieke als atypische scrapie bij schapen en geiten niet overdraagbaar zijn naar de mens via de consumptie van producten van schapen en geiten. De gevoeligheid voor de ontwikkeling van klassieke scrapie is erfelijk bepaald. Door gericht te fokken op scrapieon gevoeligheid is het mogelijk (althans bij schapen) om het aantal aangetaste bedrijven te reduceren. De kennis over de genetische gevoeligheid van geiten voor het agens dat scrapie veroorzaakt is daarentegen veel minder uitgebreid.

Begin 2015 werden de voorwaarden voor het handelsverkeer van fok-¹ en mestschapen en –geiten² verscherpt. Schapen die het resistente ARR/ARR genotype voor klassieke scrapie bezitten, kunnen nog altijd zonder bijkomende vereisten in het handelsverkeer gebracht worden. Alle andere dieren moeten aan een aantal voorwaarden voldoen: voor fokdieren geldt altijd dat zij van een beslag met statuut 'gecontroleerd' of 'verwaarloosbaar risico' (zie bijlage VIII van Verordening (EG) 999/2001) afkomstig moeten zijn. Voor mestdieren geldt deze voorwaarde alleen voor dieren die bestemd zijn voor landen met een nationaal bestrijdingsprogramma of met een statuut 'verwaarloosbaar risico'.

De voorwaarden om een scapiestatuuat te verkrijgen, zijn vastgelegd in bijlage VIII van Verordening (EG) 999/2001. Lidstaten zijn vrij om te beslissen of zij een regeling voor de toekenning van scapiestatuten instellen. België wenst van deze mogelijkheid gebruik te maken. Het ontwerpbesluit waarover advies wordt gevraagd voorziet in de voorwaarden voor de toekenning van de statuten 'gecontroleerd' en 'verwaarloosbaar risico' op klassieke scrapie. Aangezien de Europese bepalingen integraal worden overgenomen in de Belgische wetgeving, bevat het ontwerpbesluit enkel een verwijzing naar de Europese voorwaarden (Verordening (EG) 999/2001).

¹ schaap of geit bestemd om hetzij rechtstreeks hetzij via een erkend verzamelcentrum naar de plaats van bestemming te worden vervoerd, voor fok- en gebruiksdoeleinden.

² schaap of geit bestemd om hetzij rechtstreeks hetzij via een erkend verzamelcentrum naar de plaats van bestemming te worden vervoerd, om te worden vetgemest voor de slacht.

Gezien deze context heeft het Wetenschappelijk Comité geen specifieke opmerkingen op dit ontwerpbesluit. Het Comité ondersteunt het voorstel van het FAVV om te voorzien in de wettelijke basis om scrapiestatuten aan schapen- en geitenbeslagen toe te kennen. Dit laat immers het intracommunautair handelsverkeer toe van geiten en van schapen die geen drager zijn van het resistente ARR/ARR genotype en biedt tezelfdertijd voldoende garanties dat het risico op verspreiding van klassieke scrapie tot een minimum beperkt wordt.

Summary

Advice 24-2015 of the Scientific Committee of the FASFC on a draft Royal Decree on the modification of the Royal Decree of 6 March 2007 regarding the organization of breeding programs to obtain resistance against transmissible spongiform encephalopathies in sheep breeds (dossier SciCom 2015/19).

Scrapie is a disease which is transferrable by prions. It is a subacute slowly progressive neurodegenerative disease of sheep and goats with a fatal outcome. Scrapie belongs to the group of transmissible spongiform encephalopathies (TSE's) of which also BSE in bovines and Creutzfeldt-Jakob's disease in humans are part. Based on the current scientific knowledge, it is generally accepted that both classical and atypical scrapie in sheep and goats are not transferrable to humans through consumption of sheep and goats products. The susceptibility for the development of classical scrapie is hereditary. By selective breeding for resistance to classical scrapie it is possible (at least in sheep) to reduce the number of affected farms. The knowledge on the genetic susceptibility of goats for the agent that causes scrapie is on the other hand much less extensive.

At the beginning of 2015, the conditions for the trade of breeding and fattening sheep and goats have been sharpened. Sheep which are carrier of the resistant ARR/ARR genotype for classical scrapie, can still be brought in trade without any additional conditions. All other animals must meet a number of conditions: breeding animals must always originate from a farm with the 'controlled risk' or 'negligible risk' status for scrapie. For fattening animals, the latter condition is only applicable for animals which are destined to a country with a national scrapie eradication program or with the 'negligible risk' status for scrapie.

The conditions to obtain a scrapie status are stipulated in annex VIII of (EC) Regulation 999/2001. Member states are free to decide whether they install a regulation for the attribution of scrapie statuses or not. Belgium wishes to make use of this possibility. The draft Royal Decree which is subject of this advice provides the conditions for the attribution of the 'controlled risk' and 'negligible risk' status for classical scrapie. Given the fact that the European conditions are entirely adopted in the Belgian legislation, the draft Royal Decree only contains a reference to the European conditions (Regulation (EC) 999/2001).

Given this context, the Scientific Committee has no specific remarks on this draft Royal Decree. The Committee supports the initiative of the Food Safety Agency to provide the legal basis to attribute a scrapie status to sheep and goat farms. After all, this allows the intra-community trade of goats and sheep which are not carrier of the resistant ARR/ARR genotype and provides at the same time sufficient guarantees to reduce the spread of classical scrapie.

Sleutelwoorden

Overdraagbare spongiforme encefalopathieën – klassieke scrapie – kleine herkauwers – fokprogramma – schapen – geiten – sanitaire statuten

1. Referentietermen

1.1. Vraagstelling

Aan het Wetenschappelijk Comité wordt gevraagd om het ontwerp KB tot wijziging van het KB van 6 maart 2007 ter organisatie van fokprogramma's ter verkrijging van resistentie tegen overdraagbare spongiforme encefalopathieën bij schapenrassen te evalueren.

Niettegenstaande het ontwerp integraal de voorwaarden uit verordening (EG) 999/2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën overneemt, vraagt de Raad van State in zijn advies van 15 september 2015 de aanvraag van het advies van het Wetenschappelijk Comité teneinde een gebrek in de vormvereisten in de regelgevingprocedure te vermijden.

1.2. Wettelijke context

Dierengezondheidswet van 24 maart 1987

Koninklijk besluit van 10 augustus 2005 betreffende de veterinaire rechtelijke voorschriften voor de invoer en het verkeer van schapen en geiten.

Koninklijk besluit van 6 maart 2007 ter organisatie van fokprogramma's ter verkrijging van resistentie tegen overdraagbare spongiforme encefalopathieën bij schapenrassen.

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.

Gelet op de elektronische raadpleging van de leden van de werkgroep en de besprekingen tijdens de plenaire zitting van 18/12/2015;

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies :

2. Advies

2.1. Inleiding

Scrapie is een ziekte die wordt overgedragen door prionen. Het betreft een subacute neurodegeneratieve ziekte van schapen en geiten die langzaam evolueert en fataal is. Scrapie behoort tot de groep van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (OSE's) waartoe ook BSE bij runderen en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob bij de mens deel van uitmaken (Saegerman et al., 2007). Bij recente laboratorium experimenten werd aangetoond dat sommige klassieke scrapie isolaten in staat zijn om te propageren na intracerebrale inoculatie bij transgene muizen die een humaan PrP proteïne tot expressie brengen en dat daarbij, na een tweede passage, prionen geproduceerd worden die gelijkaardig zijn aan de prionen die de sporadische vorm van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob veroorzaken (Cassard et al., 2014). Niettemin kan er, op basis van de huidige wetenschappelijke kennis, aangenomen worden dat zowel klassieke als atypische scrapie bij schapen en geiten niet overdraagbaar zijn naar de mens via de consumptie van producten van schapen en geiten (EFSA, 2015). De gevoeligheid voor het ontwikkelen van scrapie is erfelijk bepaald. Door gericht te fokken op scrapieongevoeligheid is het mogelijk (althans bij schapen) om het aantal besmette bedrijven te reduceren. De kennis over de genetische gevoeligheid van geiten voor het agens dat scrapie veroorzaakt is daarentegen veel minder uitgebreid (EFSA, 2009).

Begin 2015 werden de voorwaarden voor het handelsverkeer van fok-³ en mestschape en –geiten⁴ verscherpt. Schape die het ARR/ARR genotype (resistente genotype voor klassieke scrapie) bezitten, kunnen nog altijd zonder bijkomende vereisten in het handelsverkeer gebracht worden. Alle andere dieren moeten aan een aantal voorwaarden voldoen: voor fokdieren geldt altijd dat zij van een beslag met statuut ‘gecontroleerd’ of ‘verwaarloosbaar risico’ (zie bijlage VIII van Verordening (EG) 999/2001) afkomstig moeten zijn. Voor mestdieren geldt deze voorwaarde alleen voor dieren die bestemd zijn voor landen met een nationaal bestrijdingsprogramma of met een statuut ‘verwaarloosbaar risico’ (zie bijlage VIII, hoofdstuk A, afdeling A, punten 2.3 en 3.2 bij Verordening (EG) 999/2001).

2.2. Statuten en beperkingen bij het handelsverkeer

Fokschape, die niet over het ARR/ARR genotype beschikken, fokgeiten en sperma en embryo's van deze dieren kunnen enkel in het handelsverkeer worden gebracht wanneer ze afkomstig zijn van beslagen met een statuut ‘verwaarloosbaar risico’ of een statuut ‘gecontroleerd risico’ op klassieke scrapie (zie bijlage VIII van Verordening (EG) 999/2001). Fokschape, die niet over het ARR/ARR genotype beschikken, fokgeiten en sperma en embryo's van deze dieren, bestemd voor een lidstaat met een ‘verwaarloosbaar risico’ op klassieke scrapie of met een nationaal bestrijdingsprogramma (zie bijlage VIII, hoofdstuk A, afdeling A, punten 2.3 en 3.2 bij Verordening (EG) 999/2001), moeten afkomstig zijn van een beslag met een statuut ‘verwaarloosbaar risico’. Mestschape, die geen ARR/ARR genotype hebben en mestgeiten die bestemd zijn voor een lidstaat met een verwaarloosbaar risico op klassieke scrapie of met een nationaal bestrijdingsprogramma, moeten eveneens afkomstig zijn van een beslag met een statuut ‘verwaarloosbaar risico’ op klassieke scrapie. Mestschape en -geiten, bestemd voor andere lidstaten, hoeven niet aan deze voorwaarde te voldoen. Het handelsverkeer van slachtschape en –geiten⁵ vereist geen kwalificatie voor het risico op klassieke scrapie van het beslag van herkomst.

De voorwaarden om een scapiestatuuat te verkrijgen, zijn vastgelegd in bijlage VIII van Verordening (EG) 999/2001. Lidstaten zijn vrij om te beslissen of zij een regeling voor de toekenning van scapiestatuten instellen. België wenst van deze mogelijkheid gebruik te maken. Om hiervoor de wettelijke basis te voorzien, werd een ontwerpbesluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 maart 2007 ter organisatie van fokprogramma's ter verkrijging van resistentie tegen overdraagbare spongiforme encefalopathieën bij schapenrassen opgesteld.

Het ontwerpbesluit voorziet in de voorwaarden voor de toekenning van de statuten ‘gecontroleerd’ en ‘verwaarloosbaar risico’ op klassieke scrapie. Aangezien de Europese bepalingen integraal worden overgenomen in de Belgische wetgeving, bevat het ontwerpbesluit enkel een verwijzing naar de Europese voorwaarden (Verordening (EG) 999/2001). Voor verdere details in verband met de voorwaarden ter verkrijging van de statuten ‘verwaarloosbaar risico’ en ‘gecontroleerd risico’ op klassieke scrapie en de controle hierop kan verwezen worden naar de omzendbrief van 05/10/2015 (http://www.afsca.be/dierlijkeproductie/dieren/omzendingen/documents/2015-10-05_nl_circ-ob_Scapiestatuten.pdf).

³ schaap of geit bestemd om hetzij rechtstreeks hetzij via een erkend verzamelcentrum naar de plaats van bestemming te worden vervoerd, voor fok- en gebruiksdoeleinden

⁴ schaap of geit bestemd om hetzij rechtstreeks hetzij via een erkend verzamelcentrum naar de plaats van bestemming te worden vervoerd, om te worden vetgemest voor de slacht.

⁵ schaap of geit bestemd om hetzij rechtstreeks hetzij via een erkend verzamelcentrum naar een slachthuis te worden geleid om daar te worden geslacht.

2.3. Beoordeling van het ontwerpbesluit

Gezien het ontwerpbesluit de bepalingen van de Europese wetgeving integraal overneemt heeft het Wetenschappelijk Comité geen specifieke opmerkingen. Het Comité ondersteunt het ontwikkelen van een wettelijke basis om scapiestatuten aan schapen- en geitenbeslagen toe te kennen. Dit laat immers het intracommunautair handelsverkeer toe van geiten en van schapen die geen drager zijn van resistente genotypes (ARR/ARR bij schapen en nog onbekend bij geiten) en biedt tezelfdertijd voldoende garanties dat het risico op verspreiding van klassieke scrapie beperkt wordt.

Het Wetenschappelijk Comité merkt op dat op dit ogenblik de kennis ontbreekt over de genetische achtergrond van scrapieresistentie bij geiten om aan geitenbeslagen een statuut, op basis van resistente genotypes, toe te kennen (EFSA, 2009). Een Europees onderzoeksproject is op dit ogenblik aan de gang (http://www.goatbse.eu/site/files/goatTSE/NWD/National_Working_Document_UNIZAR.pdf) om dit verder uit te klaren.

3. Conclusies

Aangezien in het ontwerpbesluit de Europese bepalingen inzake de voorwaarden voor de toekenning van de statuten 'gecontroleerd' en 'verwaarloosbaar risico' op klassieke scrapie integraal worden overgenomen, heeft het Wetenschappelijk Comité geen specifieke opmerkingen op dit ontwerpbesluit.

Het Comité ondersteunt het ontwikkelen van een wettelijke basis om scapiestatuten aan schapen- en geitenbeslagen toe te kennen. Dit laat immers het intracommunautair handelsverkeer toe van geiten en van schapen die geen drager zijn van resistente genotypes (ARR/ARR bij schapen en nog onbekend bij geiten) en biedt tezelfdertijd voldoende garanties dat het risico op verspreiding van klassieke scrapie beperkt wordt. Het Wetenschappelijk Comité merkt op dat op dit ogenblik de kennis ontbreekt over de genetische achtergrond van scrapieresistentie bij geiten om aan geitenbeslagen een statuut, op basis van resistente genotypes, toe te kennen.

Voor het Wetenschappelijk Comité,

Prof. Dr. Etienne Thiry (Get.)
Voorzitter

Brussel, 21/01/2016

Referenties

Cassard H, Torres JM, Lacroux C, Douet JY, Benestad SL, Lantier F, Lugan S, Lantier I, Costes P, Aron N, Reine F, Herzog L, Espinosa JC, Beringue V and Androletti O, 2014. Evidence for zoonotic potential of ovine scrapie prions. Nature Communications, 5, 5821.

EFSA, 2009. Scientific Opinion on genetic TSE resistance in goats in all European Union Member States. EFSA Journal 2009; 7(11):1371 [42 pp.].
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1371>

EFSA, 2015. Scientific Opinion on a request for a review of a scientific publication concerning the zoonotic potential of ovine scrapie prions. EFSA Journal 2015;13(8):4197 [58 pp.].
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4197>

Saegerman C., Vanopdenbosch E., Berkvens D., 2007. Current status of scrapie. CAB review for Perspectives in Agriculture, Veterinary Science, Nutrition and Natural Resources, 2007, 2, N° 027.

Towards breeding of goats for genetically determined TSEs resistance.. EMIDA ERA-NET research project.
http://www.goatbse.eu/site/files/goatTSE/NWD/National_Working_Document_UNIZAR.pdf

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden :

D. Berkvens, A. Clinquart, G. Daube, P. Delahaut, B. De Meulenaer, S. De Saeger, L. De Zutter, J. Dewulf, P. Gustin, L. Herman, P. Hoet, H. Imberechts, A. Legrève, C. Matthys, C. Saegerman, M.-L. Scippo, M. Sindic, N. Speybroeck, W. Steurbaut, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg

Belangenconflict

Er werden geen belangenconflicten vastgesteld.

Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies. De werkgroep was samengesteld uit :

Leden van het Wetenschappelijk Comité	D. Berkvens (verslaggever), C. Saegerman
Externe experts	/
Dossierbeheerder	P. Depoorter (FAVV)

Wettelijk kader van het advies

Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8;

Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Huishoudelijk reglement, bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, goedgekeurd door de Minister op 9 juni 2011.

Disclaimer

Het Wetenschappelijk Comité behoudt zich, te allen tijde, het recht voor dit advies te wijzigen indien nieuwe informatie en gegevens ter beschikking komen na de publicatie van deze versie.