



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 03.02.1999
KOM(1999) 4 endelig udg.

99/0003 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 92/117/EØF om beskyttelsesforanstaltninger over for specifikke zoonoser og specifikke zoonotiske agenser hos dyr og i animalske produkter for at forhindre levnedsmiddelbårne infektioner og forgiftninger

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Ifølge Rådets direktiv 92/117/EØF om beskyttelsesforanstaltninger over for specifikke zoonoser og specifikke zoonotiske agenser hos dyr og i animalske produkter for at forhindre levnedsmiddelbårne infektioner og forgiftninger¹ skal Kommissionen forelægge Rådet en rapport om, hvilke foranstaltninger der skal træffes til bekæmpelse og forebyggelse af zoonoser. Kommissionen har fået pålagt denne forpligtelse, fordi det, da først direktivet var trådt i kraft, stod klart, at der var behov for en ændring. Erfaringerne med gennemførelsen af bestemmelserne i direktiv 92/117/EØF viste, at det var nødvendigt at tage visse tekniske bestemmelser i direktivet op til fornyet overvejelse. Samtidig var det nødvendigt at overveje, hvilke yderligere EU-foranstaltninger der var behov for for at undgå, at zoonoser kom til at udgøre en trussel for folkesundheden.

En sådan revision berører en række komplekse og vanskelige spørgsmål, og det var forventet, at de ville tage lang tid. På forslag af Kommissionen gav Rådet ved direktiv 97/22/EF Kommissionen 18 måneder til at fremsætte nye forslag. Samtidig forlængedes visse af de tidsfrister, der var fastsat for medlemsstaternes gennemførelse af bekæmpelsesprogrammer.

I mellemtiden har Kommissionen haft en række konsultationer med de berørte parter. Det fremgik af disse konsultationer, at det er vanskeligt at fastsætte "holdbare" regler for bekæmpelse af zoonoser, og at der er behov for en grundig videnskabelig vurdering. Det var således ikke muligt at revidere direktiv 92/117/EØF inden udløbet af den tidsfrist, der er fastsat ved direktiv 97/22/EF. Derfor foreslås det, at Kommissionen endnu engang får udsat fristen for forelæggelse af de fornødne forslag. Ved samme lejlighed foreslås det, at tredjelandenes frist for indsendelse af programmer for bekæmpelse af zoonoser, der er den 31. december 1998, udskydes, indtil der er indført et videnskabeligt baseret system i EU.

Kommissionens tjenestegrene agter at drøfte sagen i arbejdsgrupper, før en ny tekst udarbejdes inden slutningen af juni 1999. Anmodninger om videnskabelige udtalelser vil blive sendt til Kommissionens videnskabelige komitéer inden slutningen af juni 1999. Tredjeparter kan fremsætte deres kommentarer til forslaget indtil udgangen af 1999. En rapport og et forslag om revision af direktiv 92/117/EØF skal sendes til Rådet og Europa-Parlamentet inden den 31. marts 2000.

Vedlagte foreløbige rapport viser, hvordan revisionsarbejdet skrider frem, og hvilke valgmuligheder der er med hensyn til politik, når det gælder den fremtidige EU-lovgivning om bekæmpelse af zoonoser.

¹ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 38.

FORELØBIG RAPPORT OM, HVILKE FORANSTALTNINGER DER SKAL TRÆFFES TIL BEKÆMPELSE OG FOREBYGGELSE AF ZOONOSER

Formålet med Rådets direktiv 92/117/EØF om beskyttelsesforanstaltninger over for specifikke zoonoser og specifikke zoonotiske agenser hos dyr og i animalske produkter for at forhindre levnedsmiddelbårne infektioner og forgiftninger¹ er at skabe et pålideligt rapporteringssystem for forekomsten af zoonoser generelt og også at indføre foranstaltninger såsom overvågning, bekæmpelse og på sigt udryddelse af visse salmonellaserotyper i avlsfjerkræflokke. Et andet formål med direktivet er at opstille bekæmpelsesprogrammer for andre zoonotiske agenser end salmonella.

1. Bekæmpelse af zoonoser

a) *Indledning*

For øjeblikket omfatter bekæmpelsesforanstaltningerne kun salmonella i avlsfjerkræflokke, fordi man siden slutningen af 1980'erne har betragtet det stigende antal tilfælde af salmonellose hos mennesker på grund af *Salmonella* Enteritidis fra konsumæg som det alvorligste problem. Der blev vedtaget en "top-down"-strategi ved først at træffe foranstaltninger til at udrydde *S. Enteritidis* (og *S. Typhimurium*) i avlsfjerkræflokke for at begrænse den vertikale overførsel til erhvervsflokke. Der blev planlagt foranstaltninger senere for erhvervsfjerkræflokke.

Man indså hurtigt, at ikke alle medlemsstater helt kunne indføre det system, der er fastsat i zoonosedirektivet. Faktisk har kun fire medlemsstater fuldt ud gennemført bestemmelserne om salmonellabekæmpelse i avlsflokke. Selv om visse frister i zoonosedirektivet blev udskudt ved direktiv 97/22/EF, har en række medlemsstater endnu ikke fremlagt deres nationale planer for at nå målene i zoonosedirektivet eller gennemført ovennævnte bestemmelser. Kommissionen vil tage de nødvendige skridt for at sikre, at zoonosedirektivet overholdes i alle medlemsstater, da dette er en forudsætning for forslag om forbedring af foranstaltningerne til bekæmpelse af zoonoser.

Fjerkræprodukter, især konsumæg, er fortsat hovedkilden til human salmonellose i de fleste medlemsstater. På national basis har nogle medlemsstater udvidet deres foranstaltninger til også at omfatte erhvervsflokke. På grund af de utilfredsstillende resultater for gennemførelsen af bestemmelserne for avlsflokke har det ikke været muligt at indføre EF-foranstaltninger til bekæmpelse af salmonella i erhvervsfjerkræ.

I betragtning af følgerne for folkesundheden i Fællesskabet er det nødvendigt med en stram tidsplan for fremlæggelse af en rapport sammen med en grundlæggende revision af zoonosedirektivet. De nødvendige ressourcer til denne vigtige opgave skal afsættes, for at de påtænkte frister kan overholdes.

Det mål, man har sat sig, dvs. at udrydde salmonella fra fjerkræflokke i EU med en strategi, der sikrer sygdomsfrihed i forældreflokke, selv om de endnu er sunde, må revideres, navnlig hvad angår hvilke skridt der skal tages for at nå dette mål. Obligatorisk fuldstændig nedslagning og destruktion af forældreflokke, uden at man først har forsøgt at begrænse den generelle patogene forekomst gennem andre

¹ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 38.

bekæmpelsesforanstaltninger, giver anledning til alvorlige vanskeligheder i mange medlemsstater. Kommissionen anser det for at være nødvendigt at revidere den aktuelle strategi, der er fastlagt i omtalte rådsdirektiv.

b) *Ny strategi for bekæmpelsesforanstaltninger*

Kommissionen har sammen med medlemsstaternes eksperter og andre interesserede parter overvejet, hvordan den nuværende politik kan ændres fundamentalt, og hvilke mål der skal opstilles for eventuelle fremtidige strategier. På baggrund af disse overvejelser tilstræbes det:

- at garantere forbedret forbrugersikkerhed ved at vedtage patogenreducerende programmer, som medlemsstaterne skal gennemføre
- at give medlemsstaterne den fornødne handlefrihed til at nå de fælles mål
- at sikre en ensartet gennemførelse i medlemsstaterne
- at tage hensyn til risikoen for spredning af zoonotiske agenser gennem handel
- at tilvejebringe en videnskabelig basis, der er så veldokumenteret, at handelskonflikter med tredjelande undgås
- at træffe foranstaltninger efter "jord-til-bord"-princippet ved at producere sikre levnedsmidler fra sikre dyr
- at tage hensyn til, i hvilket omfang der forekommer zoonotiske agenser i medlemsstaterne.

Hvordan man skal nå disse mål, og navnlig hvordan de patogenreducerende programmer skal udformes, må besluttes ud fra videnskabeligt baserede risikovurderinger. For at Kommissionen kan følge med i, hvordan det går med disse programmer, må medlemsstaterne indsende nationale planer for, hvordan de opstillede mål søges nået. De enkelte medlemsstater vil dog få mulighed for selv at vælge, hvilke værktøjer, de mener, der skal anvendes, for at nå målene. Da bekæmpelsen af zoonotiske agenser begynder i primærproduktionen, spiller gennemførelsen af principperne for god husdyrbrugspraksis en afgørende rolle.

Det nuværende zoonosedirektiv omfatter kun bekæmpelsesforanstaltninger for visse typer *Salmonella*, mens den nye strategi gør det muligt også at opstille bekæmpelsesmål for andre levnedsmiddelbårne patogener. I betragtning af virkningerne på menneskers sundhed og muligheden for at målrette bekæmpelsesforanstaltningerne på bedriftsplan bør foranstaltningerne også omfatte bekæmpelse af bakterier såsom *Campylobacter* og cytotoxisk *E. coli*.

Den nye strategi giver forbrugerne større sikkerhed, navnlig hvad angår de patogener, der har de alvorligste virkninger på menneskers helbred. Samtidig må forbrugerne acceptere, at det hverken i teori eller praksis er muligt at opnå en risiko på nul. Der skal flere undersøgelser til, for at man kan vurdere den nye strategis økonomiske virkninger, men det kan forventes, at de blive store, og at de kommer til at afhænge af, i hvilket omfang der forekommer zoonotiske agenser i medlemsstaterne. Det skal undersøges, hvilke muligheder der er for at yde tilskud til planer, der opfylder de fastsatte kriterier.

Det skal også bemærkes, at forbedret levnedsmiddelsikkerhed vil øge forbrugernes tillid og dermed bidrage til at undgå forbrugerskræk for visse levnedsmidler. Mest af alt vil en videnskabeligt baseret EU-politik for zoonoser og zoonotiske agenser jo også være af gavn for samhandelen med tredjelande.

2. Epidemiologiske data om zoonoser

Et kritisk aspekt ved en optimale gennemførelse af EU-strategien bliver indsamlingen af epidemiologiske data om zoonoser. Kommissionen har i samarbejde med EU-referencelaboratoriet for zoonosers epidemiologi udarbejdet årsrapporter om udviklingen i og kilderne til zoonotiske agenser i dyr, foder, levnedsmidler og mennesker i EU. Den første rapport dækkede 1994, og for øjeblikket er man i gang med at udarbejde 1997-rapporten. År for år er man kommet tættere på de opstillede mål for indsamling af epidemiologiske data, og nu indsender alle 15 medlemsstater årsrapporter. Dataenes kvalitet lider dog fortsat under, at kontrolsystemet ikke er harmoniseret, og derfor er det vanskeligt på nuværende tidspunkt at drage pålidelige konklusioner om udviklingen i zoonotiske agenser i EU.

Fremover bør foranstaltninger til bekæmpelse af zoonoser baseres på risikovurderinger. Dermed bliver det endnu vigtigere, at oplysningerne om zoonoser og zoonotiske agenser fra alle led i fødekæden er nøjagtige. Der bør gøres en indsats for at harmonisere rapporteringssystemet ved at indføre visse faste kriterier for fx beskrivelse af sygdomstilfælde. For øjeblikket er der en række EU-initiativer i gang, herunder også foranstaltninger for indberetning af zoonoser, såsom Europa-Parlamentets og Rådets beslutning om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (2119/98/EF)². Det er nødvendigt med et tæt samarbejde inden for Kommissionen og mellem Kommissionen og medlemsstaterne for at udnytte de indsamlede data så effektivt som muligt og for at undgå overlapning.

² EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

3. Konklusioner

Som det fremgår af ovenstående er det vanskeligt at fastlægge en langsigtet strategi for bekæmpelse af zoonoser, idet der er en lang række aspekter, det er nødvendigt at tage hensyn til. Foruden det højst prioriterede mål, der jo er at sikre forbrugerne, spiller aspekter såsom videnskabelige vurderinger, de foreslåede foranstaltningers fysiske gennemførlighed, overvågning af de patogenreducerende programmets effektivitet og sådanne foranstaltningers finansielle virkninger en rolle i enhver fremtidig politik for bekæmpelse af zoonoser. Det er beklageligt, at Kommissionen ikke har kunnet fremsætte forslag noget tidligere, men det skyldes som sagt, at det drejer sig om et meget kompliceret problem. På baggrund af ovenstående mener Kommissionen således, at der er behov for yderligere undersøgelser og drøftelser, inden den kan fremsætte forslag. Kommissionen anmoder derfor om - gennem en ændring af artikel 15a i direktiv 92/117/EØF - at få mere tid at fuldende de igangværende bestræbelser for at finde de bedst egnede løsninger til at beskytte forbrugerne. I mellemtiden vil Kommissionen gøre, hvad den kan for at sørge for, at medlemsstaterne beskytter forbrugerne så godt som muligt med de for øjeblikket eksisterende midler. Når der først i EU er vedtaget en videnskabeligt baseret politik til bekæmpelse og reduktion af patogener, og denne politik er gennemført i medlemsstaterne, kan man forlange, at tredjelandene skal give samme garantier, som følger af denne politik. Derfor foreslås det, at fristen i artikel 14, stk. 2, i direktiv 92/117/EØF forlænges.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 92/117/EØF om beskyttelsesforanstaltninger over for specifikke zoonoser og specifikke zoonotiske agenser hos dyr og i animalske produkter for at forhindre levnedsmiddelbårne infektioner og forgiftninger

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter proceduren i traktatens artikel 189B, og

ud fra følgende betragtninger:

Erfaringerne med og vigtigheden af at forebygge og bekæmpe zoonoser gør det nødvendigt at foretage en grundlæggende revision af bestemmelserne i Rådets direktiv 92/117/EØF af 17. december 1992 om beskyttelsesforanstaltninger over for specifikke zoonoser og specifikke zoonotiske agenser hos dyr og i animalske produkter for at forhindre levnedsmiddelbårne infektioner og forgiftninger³, senest ændret ved direktiv 97/22/EF⁴;

den grundlæggende revision består i, at der skal indføres nye bestemmelser om rapporteringssystemet for zoonoser, at der skal fastsættes forbedrede regler for bekæmpelse og udryddelse af salmonellose i fjerkræflokke, og at der skal oprettes et system til bekæmpelse af andre zoonoser end salmonellose, navnlig *Campylobacter* og cytotoxiske stammer af *E. Coli*;

en grundlæggende revision kræver, at alle berørte parter, herunder forbrugerorganisationer, landbruget og forskerne, inddrages og høres;

i afventning af denne grundlæggende revision af direktiv 92/117/EØF bør fristen for tredjelandenes indsendelse af planer og for Kommissionens forelæggelse for Europa-Parlamentet og Rådet af forslag til nye bestemmelser forlænges;

¹ EFT C

² EFT C

³ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 38.

⁴ EFT L 113 af 30.4.1997, s. 9.

dette direktiv vedrører folkesundheden direkte; retsgrundlaget bør derfor fortsat være artikel 100 A -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 92/117/EØF foretages følgende ændringer:

1. I artikel 14, stk. 2, ændres "den 31. december 1998" til "et år efter ikrafttrædelsen af de retsakter, der følger af de forslag, der omhandles i artikel 15a, stk. 2,".
2. Artikel 15a ændres således:
 - a) i stk. 1 ændres "1. november 1997" til "31. marts 2000";
 - b) i stk. 2, ændres "1. juni 1998" til "31. december 2000".

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. maj 2001. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand