Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF

(2001/C 304 E/19)

(EØS-relevant tekst)

KOM(2001) 452 endelig udg. — 2001/0177(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 1. august 2001)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Beskyttelsen af mennesker mod sygdomme og infektioner, der direkte eller indirekte kan overføres fra dyr til mennesker (zoonoser), er af meget stor betydning.

(2) Zoonoser, der kan overføres med fødevarer, kan medføre menneskelige lidelser og økonomiske tab for fødevareproducenterne og levnedsmiddelindustrien.

(3) Zoonoser, der overføres via andre kilder end fødevarer, navnlig via vildtlevende dyr og selskabsdyr, er også et problem, der må tages højde for.

(4) 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 forgiftninger [1] blev vedtaget med henblik på indførelse af systemer til overvågning af bestemte zoonoser og kontrolforanstaltninger til bekæmpelse af salmonella i fjerkræflokke.

(5) Ifølge direktiv 92/117/EØF skulle medlemsstaterne forelægge Kommissionen de nationale foranstaltninger, som de træffer for at nå de i direktivet fastsatte mål. Medlemsstaterne skulle også opstille planer for overvågning af salmonella hos fjerkræ. Dette krav blev imidlertid suspenderet ved Rådets direktiv 97/22/EF [2] om ændring af direktiv 92/117/EØF i afventning af den revision af direktivet, der er foreskrevet i artikel 15a i direktiv 92/117/EØF.

(6) Flere medlemsstater har allerede forelagt deres planer for overvågning af salmonella, og Kommissionen har godkendt disse. Desuden skulle alle medlemsstater med virkning fra den 1. januar 1998 iværksætte de minimumsforanstaltninger, der er fastsat for salmonella i afsnit I i bilag III til direktiv 92/117/EØF, og fastsætte bestemmelser om, hvilke forholdsregler der skal tages for at undgå, at der føres salmonella ind i en bedrift.

(7) Disse minimumsforanstaltninger vedrørte navnlig overvågning og bekæmpelse af salmonella i avlsflokke af arten Gallus gallus. Hvis serotyperne Salmonella enteritidis eller Salmonella typhimurium blev påvist, og dette blev bekræftet ved udtagne prøver, skulle der i henhold til direktiv 92/117/EØF træffes særlige foranstaltninger med henblik på at bekæmpe infektionen.

(8) Overvågning og bekæmpelse af visse zoonoser i dyrepopulationer er også foreskrevet i andre EF-retsakter, navnlig i Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin [3], hvad angår kvægtuberkulose og kvægbrucellose, og Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet [4], hvad angår fåre- og gedebrucellose.

(9) Desuden indeholder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [om fødevarehygiejne] særlige elementer, der er nødvendige for forebyggelse, bekæmpelse og overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, ligesom de fastlægger særlige krav vedrørende fødevarers mikrobiologiske kvalitet.

---

[1] EFT L 62 af 15.3.1993, s. 38. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/72/EF (EFT L 210 af 10.8.1999, s. 12).

[2] EFT L 113 af 30.4.1997, s. 9.

[3] EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977. Direktivet er senest ændret ved direktiv 2000/20/EF (EFT L 163 af 4.7.2000, s. 35).

[4] EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 94/953/EF (EFT L 371 af 31.12.1994, s. 14).

(10) Direktiv 92/117/EØF foreskrev indsamling af data om forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser i foder, dyr og fødevarer samt hos mennesker. Dette dataindsamlingssystem giver, selv om det ikke er harmoniseret og derfor ikke muliggør en sammenligning mellem medlemsstaterne, grundlag for en vurdering af den nuværende situation med hensyn til zoonoser og zoonotiske agenser i Fællesskabet.

(11) Dataindsamlingssystemets resultater viser, at bestemte zoonotiske agenser, navnlig Salmonella spp. og Campylobacter spp., forårsager størstedelen af de tilfælde, hvor zoonoser optræder hos mennesker. Der synes at være en tilbagegang i antallet af salmonellosetilfælde hos mennesker, navnlig af dem der forårsages af Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium, hvilket viser, at de pågældende bekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet i EF, har været vellykkede. Det antages imidlertid, at mange tilfælde aldrig rapporteres, og at de indsamlede data derfor ikke nødvendigvis giver et fuldstændigt billede af situationen.

(12) Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden gav i en udtalelse af 12. april 2000 om zoonoser udtryk for, at de nuværende foranstaltninger til bekæmpelse af fødevarebårne zoonotiske infektioner er utilstrækkelige, og at de epidemiologiske data, der i øjeblikket indsamles af medlemsstaterne, er ufuldstændige og ikke fuldt ud sammenlignelige. På dette grundlag anbefalede komitéen at forbedre overvågningsordningerne, ligesom den påpegede muligheder for risikostyring.

(13) Det er derfor nødvendigt at forbedre de bestående systemer til kontrol af specifikke zoonotiske agenser. Samtidigt vil de overvågnings- og dataindsamlingsordninger, der er fastlagt ved direktiv 92/117/EØF, blive erstattet med de regler, der er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv . . ./. . . af . . . [om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF].

(14) Der bør opstilles det princip, at kontrollen skal omfatte hele fødevarekæden »fra jord til bord«.

(15) Reglerne for en sådan kontrol bør generelt være dem, der er fastlagt i EF-bestemmelserne om foder, dyresundhed og fødevarehygiejne.

(16) For visse zoonoser og zoonotiske agenser er det dog nødvendigt at fastsætte særlige kontrolkrav.

(17) Sådanne særlige krav bør baseres på mål for mindskelsen af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser.

(18) Målene bør fastlægges for zoonoser og zoonotiske agenser i dyrepopulationen under særlig hensyntagen til antallet af tilfælde og den epidemiologiske udvikling i populationer af dyr og mennesker og til, hvor alvorlige de er for mennesker, samt til de mulige økonomiske virkninger for sundhedspleje og fødevarevirksomheder og de foreliggende muligheder for ved relevante foranstaltninger at mindske deres forekomst. Om nødvendigt kan der også fastsættes mål for andre led i fødevarekæden.

(19) For at sikre en virkeliggørelse af målene i rette tid bør medlemsstaterne udarbejde særlige bekæmpelsesprogrammer, som bør godkendes af Kommissionen.

(20) Hovedansvaret for sikre fødevarer bør ligge hos fødevarevirksomhederne. Medlemsstaterne bør derfor tilskynde til indførelse af bekæmpelsesprogrammer, der omfatter de samlede virksomheder.

(21) I forbindelse med bekæmpelsesprogrammerne ønsker medlemsstaterne eller fødevarevirksomhederne måske at anvende bestemte bekæmpelsesmetoder. Nogle metoder vil dog måske ikke kunne accepteres, navnlig hvis de generelt hæmmer virkeliggørelsen af det opstillede mål, hvis de specifikt griber ind i de nødvendige kontrolsystemer, eller hvis de giver anledning til potentielle risici for folkesundheden. Der bør derfor fastlægges passende procedurer, der gør det muligt for Kommissionen at vedtage, at bestemte bekæmpelsesmetoder ikke må anvendes som led i bekæmpelsesprogrammer.

(22) Der kan også bestå eller udvikles bekæmpelsesmetoder, der ikke i sig selv er omfattet af specifikke EF-bestemmelser om produktgodkendelse, men som kunne medvirke til at nå målene for mindskelse af forekomsten af bestemte zoonoser og zoonotiske agenser. Kommissionen bør derfor have beføjelse til at godkende anvendelsen af sådanne metoder på EF-plan.

(23) Det er af afgørende betydning at sikre, at dyr ved fornyelse af besætninger kommer fra flokke eller besætninger, som har været underkastet bekæmpelsesforanstaltninger i overensstemmelse med kravene i denne forordning. Når et særligt bekæmpelsesprogram finder anvendelse, bør kontrolresultaterne meddeles til køberen af dyrene. I den forbindelse bør der optages særlige krav i de relevante EF-bestemmelser om handel i EF med og import fra tredjelande, navnlig vedrørende forsendelser af levende dyr og rugeæg. Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin, Rådets direktiv 72/462/EØF af 12. december 1972 om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg, svin, får og geder samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande ([1]) og Rådets direktiv 90/539/EØF af 15. oktober 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg ([2]) samt for indførsel heraf fra tredjelande bør ændres i overensstemmelse hermed.

(24) Hvad angår bekæmpelse af salmonella viser de fleste foreliggende oplysninger, at fjerkræprodukter er en væsentlig kilde til salmonellose hos mennesker. Der bør derfor anvendes bekæmpelsesforanstaltninger over produktionen af disse varer, hvorved der sker en udvidelse af de foranstaltninger, der er truffet i henhold til Rådets direktiv 92/117/EØF. I forbindelse med produktionen af konsumæg er det vigtigt at træffe særlige foranstaltninger vedrørende markedsføring af produkter, der hidrører fra flokke, der er konstateret fri for relevant salmonella. For fjerkrækøds vedkommende er det målet, at det fjerkrækød, der afsættes, med rimelig sikkerhed er fri for relevant salmonella. Fødevareproducenterne har brug for en overgangsperiode for at tilpasse sig til de planlagte foranstaltninger, som kan ændres yderligere bl.a. på baggrund af videnskabelige risikovurderinger. Der bør med tiden kræves tilsvarende garantier fra tredjelande.

(25) Der bør udpeges nationale referencelaboratorier og EF-referencelaboratorier med henblik på rådgivning og bistand i forbindelse med forhold, der har tilknytning til denne forordning.

(26) For at sikre en ensartet anvendelse af bestemmelserne i denne forordning bør der fastsættes regler for EF-kontrol og -systemrevision i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 98/139/EF af 4. februar 1998 om visse regler for veterinærkontrol på stedet foretaget af Kommissionens eksperter i medlemsstaterne ([3]) og Kommissionens beslutning 98/140/EF af 4. februar 1998 om visse regler for veterinærkontrol på stedet foretaget af Kommissionens eksperter i tredjelande ([4]).

(27) Der bør fastlægges passende procedurer for ændring af visse bestemmelser i denne forordning under hensyntagen til de tekniske og videnskabelige fremskridt og for vedtagelse af gennemførelses- og overgangsbestemmelser.

(28) Da de nævnte foranstaltninger er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([5]), bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse. Kommissionen bør bistås af Komitéen for Fødevaresikkerhed og Dyresundhed, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... [om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevaresikkerhedsanliggender] —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

INDLEDENDE BESTEMMELSER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Denne forordning har til formål at sikre, at der træffes hensigtsmæssige og effektive foranstaltninger til bekæmpelse af salmonella og andre zoonotiske agenser med henblik på at mindske forekomsten heraf og de risici, de indebærer for folkesundheden.

2. Denne forordning omhandler

a) vedtagelse af mål for mindskelse af forekomsten af bestemte zoonoser i dyrepopulationer, navnlig i primærproduktionen af dyr, men om nødvendigt også i de efterfølgende led i fødevarekæden

b) godkendelse af særlige bekæmpelsesprogrammer, der udarbejdes af medlemsstaterne og fødevareproducenter

([1]) EFT L 302 af 31.12.1972, s. 28. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/79/EF (EFT L 24 af 30.1.1998, s. 31).

([2]) EFT L 303 af 31.10.1990, s. 6. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 2000/505/EF (EFT L 201 af 9.8.2000, s. 8).

([3]) EFT L 38 af 12.2.1998, s. 10.

([4]) EFT L 38 af 12.2.1998, s. 14.

([5]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

c) vedtagelse af særlige regler om bestemte bekæmpelsesmetoder, der anvendes til mindskelse af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser

d) vedtagelse af regler for handel i EF med og import fra tredjelande af bestemte dyr og produkter heraf.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1. »zoonose«: alle sygdomme og/eller infektioner, der naturligt direkte eller indirekte kan overføres fra dyr til mennesker

2. »zoonotisk agens«: alle vira, bakterier, svampe, parasitter eller andre biologiske enheder, der kan fremkalde zoonoser

3. »fødevarevirksomhed«: en virksomhed som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. . . ./. . . [om fødevarehygiejne]

4. »fødevareproducent«: den eller de personer, der har ansvaret for, at denne forordnings bestemmelser overholdes i den fødevarevirksomhed, som er under vedkommendes ledelse

5. »forekomst«: det antal tilfælde, i hvilket epidemiologiske enheder i en given population er blevet undersøgt med positivt resultat inden for en nærmere afgrænset periode

6. »besætning«: et dyr eller en gruppe af dyr som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), i direktiv 64/432/EØF

7. »flok«: et dyr eller en gruppe af dyr som defineret i artikel 2, stk. 2, nr. 7, i direktiv 90/539/EØF

8. »primærproduktion«: produktion som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. . . ./. . . [om fødevarehygiejne].

Artikel 3

Ansvarlig myndighed

1. Hver medlemsstat udpeger sin ansvarlige myndighed i forbindelse med denne forordning og giver Kommissionen meddelelse herom.

2. Den ansvarlige myndighed er navnlig ansvarlig for:

a) udarbejdelse af de programmer, der er foreskrevet i artikel 5, stk. 1, og af eventuelle ændringer heraf, som måtte vise sig nødvendige, især på baggrund af de tilvejebragte data og resultater

b) indsamling af de data, der er nødvendige for en evaluering af de anvendte midler og de opnåede resultater i forbindelse med det nationale bekæmpelsesprogram, der er omhandlet i artikel 5, og årlig fremsendelse af disse data og resultater, herunder resultaterne af eventuelle gennemførte undersøgelser, til Kommissionen og Den Europæiske Fødevaremyndighed senest den 31. maj det følgende år under iagttagelse af de regler, der er fastlagt i henhold til artikel 9, stk. 1, i direktiv . . ./. . . [direktiv om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF]

c) gennemførelse af regelmæssig kontrol hos fødevareproducenterne med henblik på at kontrollere overholdelsen af denne forordning.

KAPITEL II

EF-MÅL

Artikel 4

EF-mål for mindskelse af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser

1. Der opstilles EF-mål for mindskelse af forekomsten af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i bilag I, del A, kolonne 1, i de dyrepopulationer, der er anført i bilag I, del A, kolonne 2, under hensyntagen til:

a) de erfaringer, der er gjort i forbindelse med eksisterende nationale foranstaltninger

b) de oplysninger, der er blevet tilsendt Kommissionen eller Den Europæiske Fødevaremyndighed i henhold til de eksisterende EF-bestemmelser og navnlig som led i de rapporter, der er foreskrevet i artikel 9, stk. 1, i direktiv . . ./. . ./EF [direktiv om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF]

c) de kriterier, der er fastsat i bilag I, del B.

Om nødvendigt kan Kommissionen ændre bilag I efter proceduren i artikel 14, stk. 2, og det kan besluttes, at der skal opstilles EF-mål for andre led i fødevarekæden.

2. EF-målene skal mindst omfatte de nærmere angivelser, som er foreskrevet i bilag I, del C.

3. EF-målene opstilles første gang inden for de pågældende datoer, der er angivet i bilag I, del A, kolonne 4. Målene og eventuelle ændringer heraf vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2, efter høring af Den Europæiske Fødevaremyndighed.

4. Uden at EF-bestemmelserne om dyrs ernæring, dyresundhed og fødevarehygiejne tilsidesættes, gennemføres mindskelsen af forekomsten af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i bilag I, i henhold til bestemmelserne i denne forordning og i eventuelle gennemførelsesbestemmelser hertil.

KAPITEL III

BEKÆMPELSESPROGRAMMER

Artikel 5

Nationale bekæmpelsesprogrammer

1. Medlemsstaterne opstiller nationale bekæmpelsesprogrammer for hver af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i bilag I, og dette gøres navnlig på baggrund af de EF-mål, der er omhandlet i artikel 4, og zoonosernes geografiske fordeling på deres område.

2. De nationale bekæmpelsesprogrammer skal være fortløbende og mindst omfatte en periode på tre på hinanden følgende år.

3. De nationale bekæmpelsesprogrammer skal:

a) gøre det muligt at påvise zoonoser og zoonotiske agenser i overensstemmelse med de krav og minimumskrav til prøvetagning, der er fastlagt i bilag II

b) fastlægge de pågældende fødevareproducenters forpligtelser, navnlig hvad angår deres bekæmpelsesprogrammer som omhandlet i artikel 7

c) angive, hvilke bekæmpelsesforanstaltninger der skal træffes efter påvisning af zoonoser og zoonotiske agenser, navnlig med henblik på at beskytte folkesundheden, herunder gennemførelse af de særlige foranstaltninger, der er omhandlet i bilag II

d) åbne mulighed for en evaluering af de fremskridt, der opnås i henhold til deres bestemmelser, og for en fornyet overvejelse af disse programmer, navnlig på baggrund af resultaterne i forbindelse med påvisningen af zoonoser og zoonotiske agenser.

4. De nationale bekæmpelsesprogrammer skal mindst omfatte følgende led i fødevarekæden:

a) foderproduktion

b) primærproduktion af dyr

c) forarbejdning og tilberedning af animalske fødevarer.

5. De nationale bekæmpelsesprogrammer skal, hvor det er relevant, omfatte bestemmelser om analysemetoder og -kriterier, som analyseresultaterne skal vurderes ud fra, til undersøgelse af dyr og rugeæg, der sendes indenlands, som led i den offentlige kontrol, jf. bilag II, del A, punkt 1.6.

6. De krav og minimumskrav til prøvetagning, der er fastlagt i bilag II, kan ændres efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

7. Senest 6 måneder efter fastlæggelsen af de EF-mål, der er omhandlet i artikel 4, forelægger medlemsstaterne Kommissionen deres nationale bekæmpelsesprogrammer og angiver de foranstaltninger, der skal gennemføres.

Artikel 6

Godkendelse af de nationale bekæmpelsesprogrammer

1. Inden for en frist på seks måneder fra forelæggelsen af et nationalt bekæmpelsesprogram, afgør Kommissionen, om det er i overensstemmelse med de relevante forskrifter, især denne forordning. Kommissionen kan anmode en medlemsstat om at ændre eller supplere programmerne for at bringe dem i overensstemmelse med forskrifterne. Når Kommissionen har fastslået, at programmerne opfylder kravene, godkendes de efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

2. Ændringer af et program, som allerede er blevet godkendt i henhold til stk. 1, kan godkendes efter proceduren i artikel 14, stk. 2, for at tage hensyn til ændringer i situationen i en given medlemsstat, navnlig på baggrund af de i artikel 5, stk. 3, litra d), nævnte resultater.

3. Hvis Kommissionen anmoder en medlemsstat om yderligere oplysninger, suspenderes den i stk. 1 nævnte seksmånedersfrist, indtil de pågældende oplysninger foreligger.

Artikel 7

Fødevareproducenters bekæmpelsesprogrammer

1. Medlemsstaterne tilskynder fødevareproducenter eller organisationer, som repræsenterer disse, og som bærer det fulde ansvar for produktionen af bestemte dyr eller animalske produkter, til at udarbejde et eller flere bekæmpelsesprogrammer.

Sådanne bekæmpelsesprogrammer skal mindst omfatte foderproduktion og primærproduktion af dyr.

2. Fødevareproducenterne eller deres organisationer skal med henblik på godkendelse forelægge deres bekæmpelsesprogrammer og eventuelle ændringer heraf for den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, de er hjemmehørende i. Hvis primærproduktionen af dyr finder sted i forskellige medlemsstater, skal programmerne godkendes enkeltvis for hver enkelt medlemsstat.

3. Den ansvarlige myndighed godkender kun de i henhold til stk. 2 forelagte bekæmpelsesprogrammer, hvis de efter et kontrolbesøg finder det godtgjort, at bekæmpelsesprogrammerne opfylder de minimumskrav, der er fastlagt i bilag II, i det omfang kravene er relevante, og er i overensstemmelse med målene i det relevante nationale bekæmpelsesprogram.

4. Medlemsstaterne fører lister, som holdes ajour, over de godkendte bekæmpelsesprogrammer, som fødevareproducenterne eller deres organisationer har opstillet.

Disse lister stilles på anmodning til rådighed for Kommissionen.

5. Fødevareproducenterne eller deres organisationer meddeler regelmæssigt resultaterne af deres bekæmpelsesprogrammer til den ansvarlige myndighed.

KAPITEL IV

BEKÆMPELSESMETODER

Artikel 8

Særlige bekæmpelsesmetoder

1. På Kommissionens initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat og om nødvendigt efter høring af Den Europæiske Fødevaremyndighed kan der efter proceduren i artikel 14, stk. 2, vedtages følgende:

a) beslutninger om, at særlige bekæmpelsesmetoder kan eller skal anvendes til mindskelse af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser i primærproduktionen af dyr og i andre led i fødevarekæden

b) regler om betingelserne for anvendelsen af de i litra a) nævnte metoder

c) nærmere regler om de nødvendige dokumenter og procedurer og om mindstekrav i forbindelse med de metoder, der er nævnt i litra a)

d) beslutninger om, at visse særlige bekæmpelsesmetoder ikke må anvendes som led i bekæmpelsesprogrammerne.

2. De i stk. 1, litra a), b) og c), omhandlede bestemmelser gælder ikke for metoder, hvor der anvendes stoffer eller teknikker, som er omfattet af EF-bestemmelserne om dyrs ernæring, tilsætningsstoffer til fødevarer eller veterinærlægemidler.

KAPITEL V

HANDEL

Artikel 9

Handel inden for EF

1. Senest fra de datoer, der er fastsat i bilag I, del A, kolonne 5, skal oprindelsesflokke og -besætninger for de arter, der er anført i kolonne 2, kontrolleres for de zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i kolonne 1, inden der fra den fødevarevirksomhed, der er oprindelsesbedrift, afsendes levende dyr eller rugeæg. Kontroldatoen og -resultatet skal fremgå af de relevante sundhedscertifikater, jf. direktiv 64/432/EØF eller direktiv 90/539/EØF.

2. Uden at de særlige krav til bekæmpelse af salmonella i bestemte flokke som fastsat i bilag II derved tilsidesættes, kan bestemmelsesmedlemsstaten efter proceduren i artikel 14, stk. 2, i en overgangsperiode få bemyndigelse til at kræve, at resultaterne af den kontrol, der skal henvises til i de respektive certifikater ved forsendelse af dyr og rugeæg, og som skal foretages i afsendelsesmedlemsstaten, skal opfylde de samme kriterier som dem, der i det nationale program, jf. artikel 5, stk. 5, er fastlagt for forsendelser inden for medlemsstatens eget område.

Bemyndigelsen kan efter samme procedure trækkes tilbage.

3. Der kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, fastsættes særlige regler for medlemsstaternes fastlæggelse af de kriterier, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5, og i stk. 2 i nærværende artikel, jf. dog artikel 5, stk. 6.

4. Bestemmelserne i stk. 1 og 2 gælder ikke for forsendelse af æg til pakning eller forarbejdning.

Artikel 10

Import fra tredjelande

1. For at blive optaget eller forblive på listerne over tredjelande, som foreskrevet i fællesskabslovgivningen, fra hvilke medlemsstaterne har tilladelse til at importere de dyr eller rugeæg, der er omfattet af denne forordning, skal det pågældende tredjeland for den relevante art eller kategori fra de datoer, der er anført i bilag I, del A, kolonne 5, forelægge Kommissionen et program svarende til dem, der er omhandlet i artikel 5. Programmer skal indeholde nærmere oplysninger om de garantier, som landet giver med hensyn til kontrol med zoonoser og zoonotiske agenser. Disse garantier skal mindst svare til de garantier, der følger af denne forordning.

2. Programmerne godkendes efter proceduren i artikel 14, stk. 2, forudsat at det godtgøres objektivt, at de foranstaltninger, der er beskrevet i programmet, svarer til de relevante gældende EF-krav. Efter samme procedure kan der tillades andre garantier end dem, der følger af denne forordning, for så vidt de ikke er gunstigere end dem, der gælder for handel inden for Fællesskabet.

3. De tidsfrister, der ifølge artikel 5, stk. 7, og artikel 6, stk. 1 og 3, gælder for indgivelse og godkendelse af programmer, finder også anvendelse for tredjelande, med hvilke der foregår en regelmæssig samhandel. For tredjelande, med hvilke samhandel etableres eller genetableres, gælder de tidsfrister, der er fastsat i artikel 6.

4. Oprindelsesflokke og -besætninger for de arter, der er anført i bilag I, del A, kolonne 2, skal kontrolleres for de zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i kolonne 1, inden der fra den fødevarevirksomhed, der er oprindelsesbedrift, afsendes levende dyr eller rugeæg. Kontroldatoen og -resultatet skal anføres i den pågældende importlicens, og de importlicensmodeller, der er fastsat i EF-bestemmelserne, ændres i overensstemmelse hermed.

5. Den medlemsstat, hvor det endelige bestemmelsessted er beliggende, kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, bemyndiges til i en overgangsperiode at kræve, at resultaterne af den kontrol, der er omhandlet i stk. 4, opfylder de samme kriterier som dem, der er fastlagt i medlemsstatens eget nationale program, jf. artikel 5, stk. 5. Bemyndigelsen kan trækkes tilbage, og der kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, fastsættes særlige regler vedrørende sådanne kriterier, jf. dog artikel 5, stk. 6.

6. For at blive optaget eller forblive på listerne over tredjelande, som foreskrevet i fællesskabslovgivningen, fra hvilke medlemsstaterne har tilladelse til at importere de produkter, der er omfattet af denne forordning, skal det pågældende tredjeland for den relevante produktkategori forelægge Kommissionen garantier svarende til dem, der er fastsat i denne forordning.

KAPITEL VI

LABORATORIER

Artikel 11

Referencelaboratorier

1. Efter proceduren i artikel 14, stk. 2, udpeges EF-referencelaboratorier til analyse og undersøgelse af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I.

2. EF-referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver fastlægges efter proceduren i artikel 14, stk. 2, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de nationale referencelaboratoriers aktiviteter.

3. Medlemsstaterne udpeger nationale referencelaboratorier for de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I. Laboratoriernes navne og adresser meddeles til Kommissionen.

4. Der kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, fastlægges nogle af de nationale referencelaboratoriers ansvarsområder og opgaver, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de relevante referencelaboratorier i medlemsstaterne.

Artikel 12

Godkendelse af laboratorier, kvalitetskrav og godkendte undersøgelsesmetoder

1. De laboratorier, der deltager i bekæmpelsesprogrammer i henhold til artikel 5 og 7, og hvor prøver analyseres for tilstedeværelse af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, skal være godkendt af den ansvarlige myndighed.

2. Medlemsstaterne sørger senest fra den 1. januar 2005 for, at de i stk. 1 nævnte laboratorier anvender et kvalitetssikringssystem, som er i overensstemmelse med kravene i EN/ISO 17025-standarden.

Laboratorierne skal med regelmæssige mellemrum deltage i sammenlignende prøver, der tilrettelægges eller samordnes af det nationale referencelaboratorium.

3. Undersøgelser for tilstedeværelse af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, gennemføres efter metoder og protokoller, der er anbefalet som referencemetoder af internationale standardiseringsorganer.

Der kan anvendes alternative metoder, hvis de er blevet valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte regler og giver resultater, der svarer til dem, der opnås ved de pågældende referencemetoder.

Andre undersøgelsesmetoder kan om fornødent godkendes efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

KAPITEL VII

GENNEMFØRELSE

Artikel 13

Ændringer af bilag, gennemførelsesbestemmelser og overgangsforanstaltninger

Bilagene kan ændres, eller der kan vedtages relevante overgangs- eller gennemførelsesbestemmelser, herunder nødvendige ændringer af de pågældende sundhedscertifikater, efter proceduren i artikel 14, stk. 2, i givet fald efter høring af Den Europæiske Fødevaremyndighed.

Artikel 14

Komité

1. Kommissionen bistås af Komitéen for Fødevaresikkerhed og Dyresundhed, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . ./. . . af . . . [om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevaresikkerhedsanliggender].

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

3. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

KAPITEL VIII

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 15

Fællesskabskontrol

Kommissionen foretager i overensstemmelse med beslutning 98/139/EF og 98/140/EF kontrol på stedet i medlemsstaterne og i tredjelande for at sikre, at bestemmelserne i denne forordning, bestemmelser, der vedtages i henhold hertil, og eventuelle beskyttelsesforanstaltninger anvendes ensartet.

Artikel 16

Ændring af direktiv 64/432/EØF

I artikel 3, stk. 2, i direktiv 64/432/EØF indsættes som litra f):

»f) skal, hvis det er relevant, være kontrolleret i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . ./. . . (*) [nærværende forordning]

_____

(*) EFT L . . .«.

Artikel 17

Ændring af direktiv 72/462/EØF

I artikel 6 i direktiv 72/462/EØF indsættes som stk. 7:

»7. Levende dyr skal stamme fra tredjelande med regler svarende til kravene vedrørende bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . ./. . . (*) [nærværende forordning]

_____

(*) EFT L . . .«.

Artikel 18

Ændring af direktiv 90/539/EØF

I direktiv 90/539/EØF foretages følgende ændringer:

1. I artikel 6, stk. 1, indsættes som litra d):

»d) de skal være kontrolleret i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . ./. . . (*) [nærværende forordning]

_____

(*) EFT L . . .«.

2. I artikel 10 indsættes som litra e):

»e) der er blevet kontrolleret i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . ./. . . [nærværende forordning]«

3. I artikel 21, stk. 2, indsættes som litra h):

»h) overholdelsen af fællesskabsreglerne om bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser«.

Artikel 19

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2003.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

BILAG I

A. **Bestemte zoonoser og zoonotiske agenser, for hvilke der i henhold til artikel 4 skal opstilles EF-mål for mindskelse af forekomsten**

1. Zoonose/zoonotisk agens	2. Dyrepopulation	3. Led i fødevarekæden	4. Frist for fastlæggelse af mål	5. Obligatorisk kontrol og certificering ved samhandel anvendes fra:
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden (a)	Avlsflokke af Gallus gallus	Primærproduktion	31.12.2003	1.1.2005
Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium	Æglæggere	Primærproduktion	31.12.2004	1.1.2006
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden (a)	Slagtekyllinger	Primærproduktion	31.12.2005	1.1.2007
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden (a)	Kalkuner	Primærproduktion	31.12.2006	1.1.2008
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden (a)	Besætninger af avlssvin	Primærproduktion	31.12.2006	1.1.2008

(a) Serotyperne defineres, når målet er fastlagt.

B. **Kriterier for fastlæggelse af del A's liste over zoonoser og led i fødevarekæden**

Om nødvendigt kan der indsættes eller slettes zoonoser eller zoonotiske agenser, eller der kan specificeres andre led i fødevarekæden, idet der navnlig tages hensyn til:

— deres forekomst i populationer af dyr og mennesker, i foder og i fødevarer

— hvor alvorlige de er for mennesker

— deres økonomiske virkninger for sundhedspleje og fødevarevirksomheder

— de epidemiologiske tendenser i populationer af dyr og mennesker, i foder og i fødevarer

— de forudsete styringsmuligheder på det relevante trin i virkeliggørelsen af målet.

C. **Nærmere angivelser for målene**

De EF-mål, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, skal mindst omfatte:

1. En angivelse i tal af enten

   a) en maksimumsprocent for de epidemiologiske enheder, der fortsat er positive, og/eller

   b) en minimumsprocent for mindskelse af et antal positive epidemiologiske enheder.

2. En maksimumsperiode, inden for hvilken målet skal nås.

3. En definition af epidemiologiske enheder som nævnt i punkt 1.

4. En fastlæggelse af de kontrolordninger, der nødvendige for at efterprøve, om målet er nået.

BILAG II

BEKÆMPELSE AF DE I BILAG I ANFØRTE ZOONOSER OG ZOONOTISKE AGENSER

A. **Generelle krav til nationale bekæmpelsesprogrammer**

I programmet tages der hensyn til arten af den pågældende zoonose og/eller zoonotiske agens og medlemsstatens særlige situation, og det skal:

a) indeholde angivelse af programmets sigte under hensyntagen til den pågældende zoonoses betydning

b) indeholde angivelse af

1. Generelt

1.1. de konstaterede tilfælde af den pågældende zoonose i medlemsstaten med særlig henvisning til de resultater, der er opnået ved overvågning i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv . . ./. . ./EF [om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF]

1.2. det geografiske område eller, hvis det er relevant, de epidemiologiske enheder, hvor programmet vil blive gennemført

1.3. de relevante ansvarlige myndigheders infrastruktur

1.4. en liste over godkendte laboratorier, hvor de under programmet indsamlede prøver analyseres

1.5. de metoder, der anvendes til undersøgelse af zoonotiske agenser

1.6. den offentlige kontrol (herunder prøvetagningsordninger) af foderstoffer, flokke og/eller besætninger

1.7. den offentlige kontrol (herunder prøvetagningsordninger) i andre led i fødevarekæden og af foderstoffer

1.8. arten af de foranstaltninger, myndighederne har fastlagt med hensyn til dyr eller produkter, hvori der er påvist zoonoser eller zoonotiske agenser, navnlig med henblik på beskyttelse af folkesundheden

1.9. den relevante nationale lovgivning

2. Vedrørende fødevarevirksomheder, der er omfattet af programmet

2.1. strukturen i produktionen af de pågældende dyrearter og produkter heraf

2.2. foderproduktionens struktur

2.3. relevante retningslinjer for god landbrugspraksis inden for husdyrhold eller andre retningslinjer (obligatoriske eller frivillige) i det mindste med beskrivelse af

— hygiejneforanstaltninger på bedrifterne

— foranstaltninger til forebyggelse af infektioner, der indføres via dyr, fodermidler, drikkevand eller medarbejdere på bedriften

— hygiejne ved transport af dyr til og fra bedrifterne

2.4. rutinemæssigt veterinærtilsyn med bedrifterne

2.5. registrering af bedrifterne

2.6. føring af fortegnelser på bedrifterne

2.7. dokumenter, der skal ledsage dyrene ved afsendelse

2.8. andre relevante foranstaltninger til sikring af, at dyrene kan spores

c) være i overensstemmelse med de minimumskrav og -niveauer for prøvetagning, der er fastlagt i del B

d) være i overensstemmelse med de særlige krav, der er fastlagt i del C, D og E, i det omfang, det er relevant.

B. **Minimumskrav til prøvetagning**

1. Når det i artikel 5 omhandlede bekæmpelsesprogram er blevet godkendt, skal fødevareproducenten for egen regning lade foretage prøveudtagninger til analyse med henblik på påvisning af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, under overholdelse af følgende prøveudtagningsminima:

Zoonose/zoonotisk agens	Dyreart	Data	Prøveudtagningen skal mindst omfatte følgende produktionsled
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden [a]	1. Avlsflokke af Gallus gallus		
	1.1. Flokke under opdræt	a) Foderstoffer	
		b) Levende dyr	i) Daggamle kyllinger ii) 4 uger gamle iii) 2 uger inden flytning til æglægningsfase eller -enhed
	1.2. Avlsflokke, voksne dyr	a) Foderstoffer	
		b) Levende dyr	i) Hver anden uge i æglægningsperioden
Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium	2. Æglæggere til kommerciel ægproduktion		
	2.1. Flokke under opdræt	a) Foderstoffer	
		b) Levende dyr	i) Daggamle kyllinger ii) Hønniker 2 uger inden flytning til æglægningsfase eller -enhed
	2.2. Æglæggerflokke	a) Foderstoffer	
		b) Levende dyr	i) Hver niende uge i æglægningsperioden
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden [a]	3. Slagtekyllinger	a) Foderstoffer	
		b) Levende dyr	i) Fjerkræ, der sendes til slagtning
		c) Kontrol før slagtning	
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden [a]	4. Kalkuner	Undersøgelse før slagtning	i) Fjerkræ, der sendes til slagtning
	5. Svin	Undersøgelse før slagtning	i) Dyr, der sendes til slagtning

[a] Serotyperne defineres, når målet er fastlagt.

2. De indsamlede data skal være ledsaget af følgende oplysninger:

a) Dato og sted for prøvetagningen

b) Identifikation af flokken/besætningen.

3. Der må ikke anvendes immuntest, hvis dyrene er blevet vaccineret, medmindre det er bevist, at vaccinen ikke interfererer med den anvendte testmetode.

C. **Særlige krav for avlsflokke af Gallus gallus**

Hvis det ved en undersøgelse i henhold til punkt 1 i skemaet i del B.1, bekræftes, at der forekommer Salmonella enteritidis eller Salmonella typhimurium i fjerkræet i en avlsflok af Gallus gallus, skal der træffes følgende foranstaltninger:

Ikke-rugede æg fra flokken destrueres eller anvendes til fremstilling af ægprodukter eller underkastes tilsvarende behandling for at sikre, at Salmonella enteritidis og Salmonella Typhimurium fjernes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. . . ./. . . [om fødevarehygiejne].

Alt fjerkræ, herunder daggamle kyllinger, i flokken slagtes eller destrueres på en sådan måde, at risikoen for spredning af salmonella mindskes mest muligt, jf. dog kravene i del E. Slagtning skal ske i henhold til [bilag II, afsnit II, kapitel IV, punkt 11,] (de relevante bestemmelser) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . ./. . . af . . . [om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer] og [bilag II, kapitel III, afsnit I, punkt 5,] (de relevante bestemmelser) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . ./. . . af . . . [om nærmere bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum].

Hvis der på et rugeri fortsat befinder sig rugeæg fra flokke, hos hvilke det er bekræftet, at der forekommer Salmonella enteritidis eller Salmonella typhimurium, skal disse æg destrueres eller behandles som kategori 3-materiale i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . ./. . . af . . . [om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum].

D. **Særlige krav for flokke af æglæggende høns**

Fra den 1. januar 2008 må æg ikke anvendes til direkte konsum (konsumæg), medmindre de stammer fra en erhvervsflok af æglæggende høns, der er underkastet kontrolordningen ifølge punkt 2 i skemaet i del B.1, og er fundet ikke-kontaminerede.

Æg, der stammer fra flokke med ukendt status, og som der er mistanke om er kontaminerede, og æg fra kontaminerede flokke må kun anvendes til fremstilling af ægprodukter eller underkastes tilsvarende behandling for at sikre, at Salmonella enteritidis og Salmonella Typhimurium fjernes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. . . ./. . . [om fødevarehygiejne].

Alt fjerkræ i flokken slagtes eller destrueres på en sådan måde, at risikoen for spredning af salmonella mindskes mest muligt, jf. dog kravene i del E. Slagtning skal ske i henhold til [bilag II, afsnit II, kapitel IV, punkt 11,] (de relevante bestemmelser) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . ./. . . af . . . [om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer] og [bilag II, kapitel III, afsnit I, punkt 5,] (de relevante bestemmelser) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . ./. . . af . . . [om nærmere bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum].

E. **Særlige krav for flokke af slagtekyllinger**

Fra den 1. januar 2009 anvendes følgende kriterium for markedsføring af frisk fjerkrækød, medmindre det er bestemt til industriel varmebehandling eller anden behandling, der kan fjerne salmonella, jf. forordning (EF) nr. . . ./. . . [om fødevarehygiejne]:

»Salmonella: ingen i 25 g«

Disse krav kan ændres efter proceduren i artikel 14, stk. 2, og efter høring af den relevante videnskabelige komité.