



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 27.11.2002

KOM(2002) 684 endelig

2001/0176 (COD)

2001/0177 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS 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**

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om bekæmpelse af salmonella og andre specifikke fødevarebårne zoonotiske agenser

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens
artikel 250, stk. 2)

BEGRUNDELSE

A. Procedure

I august 2001 fremlagde Kommissionen forslag til Europa-Parlamentets og Rådets 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 og 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 (KOM(2001) 452 endelig – 2001/0176(COD)-2001/0177(COD)) med henblik på vedtagelse via den fælles beslutningstagning som fastsat i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Den 15. maj 2002 tog Europa-Parlamentet stilling ved førstebehandlingen. Parlamentet vedtog 66 ændringsforslag (henholdsvis 30 til direktivforslaget og 36 til forordningsforslaget), hvoraf Kommissionen accepterede 54 (henholdsvis 28 og 26) helt, delvist eller på visse betingelser eller efter omformulering.

I betragtning af denne situation har Kommissionen udarbejdet disse ændrede forslag. Ændringerne er med fede typer og understreget, hvor der tilføjes eller ændres noget, og fede typer og overstreget, hvor der slettes noget. I det følgende omtales kun mere vidtgående omformuleringer. Redaktionelle ændringer, der er foretaget som beskrevet i punkt B.III, er ikke markeret i teksten.

B. Forklaring af ændringerne

I. Forslag til direktiv om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser

1. Anvendelsesområdet udvidet til også at omfatte vegetabiliske produkter (og blandinger)

Europa-Parlamentets ændringsforslag 1, 6 og 12 går helt eller delvis ud på, at zoonotiske agenser skal overvåges ikke blot hos dyr og i foder og fødevarer af animalsk oprindelse som fastsat i Kommissionens forslag, men også i vegetabiliske fødevarer og fødevarer af blandet oprindelse. Kommissionen har accepteret disse ændringsforslag. Det er nyttigt at indføre overvågning af vegetabiliske produkter, da det konstateres i stigende omfang, at frugt og grøntsager indeholder zoonotiske agenser og udgør kilder til infektioner hos mennesker. I de ændrede forslag er den nye formulering ikke identisk med Europa-Parlamentets ændringsforslag, men svarer indholdsmæssigt til dem: der henvises til "fødevarer", som ifølge Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed betyder alle stoffer eller produkter, som er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker.

2. Indsamling af sammenlignelige data

Der er taget hensyn til Europa-Parlamentets ændringsforslag 5, 12, 14, 28 og 31, der går helt eller delvis ud på at styrke indsamlingen af sammenlignelige og ensartede data om zoonoser fra medlemsstaterne, ved ændringen af de relevante artikler. Ændringsforslagene er på linje med formålet med forslaget og i store træk på linje med holdningen i Rådets arbejdsgruppe.

3. Samarbejde mellem nationale myndigheder

Med Europa-Parlamentets ændringsforslag 9 og 10 kræves der en ikke-udtømmende liste over myndigheder (inkl. myndigheder med ansvar for foderlovgivning) og organisationer, som skal inddrages i det krævede samarbejde om indsamling af zoonosedata på nationalt plan. Kommissionen har indarbejdet disse ændringsforslag i den relevante artikel. Ændringsforslagene gør forslaget bedre set fra et teknisk og redaktionelt synspunkt, og de ligger generelt på linje med arbejdet i Rådets arbejdsgruppe.

4. Rapportering og offentliggørelse af rapporter

Europa-Parlamentets ændringsforslag 4 og 8 og en del af ændringsforslag 20, hvori det kræves, at de nationale zoonoserapporter offentliggøres omgående, er blevet indarbejdet i de relevante artikler. Den anden del af ændringsforslag 20, ifølge hvilken medlemsstaterne skulle have kortere frist til at indsende deres rapporter til Kommissionen, kan ikke accepteres. Skønt det i sig selv ville være fint med en strammere tidsplan for rapporteringen, viser erfaringerne fra det eksisterende direktiv, at det ikke er realistisk. Derimod synes ændringsforslag 29 og 32, som går ud på, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet skal have kortere tid til at samle og udarbejde fællesskabsrapporten, at være realistiske og er derfor blevet indarbejdet i det ændrede forslag. Endelig fastsættes det i det ændrede forslag, at medlemsstaterne kun skal sende deres nationale rapporter til Kommissionen, som så vil sende dem videre til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet udarbejder den samlede rapport.

5. Fødevarevirksomhedsledere skal opbevare prøver og kontrolresultater

Europa-Parlamentets ændringsforslag 17 og 19, der strammer kravene til fødevarevirksomhederne om at opbevare relevante fødevareprøver i tilfælde af fødevarebårne udbrud og kontrolresultater om zoonotiske agenser, er blevet indarbejdet i det ændrede forslag. Ændringsforslagene er i høj grad på linje med holdningen i Rådets arbejdsgruppe.

6. Udvidet anvendelsesområde for overvågningen af antimikrobiel resistens

Europa-Parlamentets ændringsforslag 28-33, der helt eller delvis udvider anvendelsesområdet for overvågningen af antimikrobiel resistens til også at omfatte andre agenser end zoonotiske agenser, er blevet indarbejdet i det ændrede forslag med redaktionelle ændringer, der er foretaget på grundlag af arbejdet i Rådet.

7. Komitologi

Ifølge Europa-Parlamentets ændringsforslag 23 skal udvalget for nettet for overførbare sygdomme også høres, når det er relevant, foruden Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Skønt dette ville styrke sammenknytningen mellem veterinærspørgsmål og folkesundhed, ville det ikke stemme overens med principperne og bestemmelserne i Rådets afgørelse 1999/468/EF, således som det kræves i henhold til traktatens artikel 202, tredje led. Der er kun ét udvalg/én komité, der kan bistå Kommissionen ved udøvelsen af de beføjelser, Rådet har tillagt den. Derfor skal den pågældende artikel formuleres anderledes, således at Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed eller, hvis det er relevant, af det andet udvalg.

8. Kriterier for, hvilke zoonoser og zoonotiske agenser der skal indgå i overvågningen

Europa-Parlamentets ændringsforslag 13, 25, 26, 28 og 31, ifølge hvilke visse kriterier flyttes fra bilag til artikler, er blevet indarbejdet i det ændrede forslag. Ifølge ændringerne kan Europa-Parlamentet og Rådet inddrages, hvis der foreslås yderligere ændringer af kriterierne. Kriterierne vedrører, hvilke zoonoser (flere eller færre) der skal overvåges, eller behovet for at overvåge antimikrobiel resistens som supplement til overvågningen af humanisolater.

9. Høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet

Europa-Parlamentets ændringsforslag 16, der gør det obligatorisk at høre Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet i forbindelse med fastlæggelsen af koordinerede overvågningsprogrammer, er blevet indarbejdet i det ændrede forslag. Videnskabeligt input af denne type er altid gavnligt. Derimod afvises ændringsforslag 22, ifølge hvilket der systematisk skal være forudgående høring inden ændringer af bilagene, eller når der træffes overgangsforanstaltninger. Begrundelsen er, at det ikke er nødvendigt med videnskabelig rådgivning, når det er rent administrative foranstaltninger der træffes.

10. Diverse emner

Europa-Parlamentets ændringsforslag 18 afvises, da det forudsætter systematiske mikrobiologiske undersøgelser (ordene "i videst muligt omfang" skulle udgå) i forbindelse med efterforskning af fødevarebårne udbrud. Dette lader sig ikke altid gøre, hvis den mistænkte fødevare ikke længere findes.

Europa-Parlamentets ændringsforslag 2, 3, 6, 7, 11, 24 og 27 gør forslaget bedre set fra et teknisk og redaktionelt synspunkt. De er blevet taget i betragtning i det ændrede forslag.

II. Forslag til forordning om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser

11. Forordningen overordnede mål

Europa-Parlamentets ændringsforslag 7, der indsætter en overordnet målsætning på lang sigt om helt at undgå zoonotiske agenser i foderstof- og fødevarekæden, afvises. Den slags målsætninger er urealistiske. Det er umuligt at opnå, at zoonotiske agenser er fuldstændig væk fra foderstof- og fødevarekæden, uanset hvilke bekæmpelsesforanstaltninger der træffes.

12. Inddragelse af fødevarevirksomhedsledere i bekæmpelsesindsatsen

Europa-Parlamentets ændringsforslag 11, 15, 17, 18, 19 og 20, der går ud på at inddrage foderstof- og fødevarebranchen i foranstaltningerne til bekæmpelse af zoonoser, er blevet indarbejdet i forslaget. Ændringsforslagene styrker forordningen og gør den klarere og ligger på linje med arbejdet i Rådets arbejdsgrupper.

13. Produktion til eget forbrug fjernet fra anvendelsesområdet

Europa-Parlamentets ændringsforslag 8, der fjerner produktion til eget forbrug fra forordningens anvendelsesområde, er blevet indarbejdet i det ændrede forslag. Det stemmer overens med artikel 1, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002.

14. Vegetabilsk produkter (fødevarer) medtaget i anvendelsesområdet

Europa-Parlamentets ændringsforslag 1 og 16, der går ud på at tilføje kontrol af vegetabilsk fødevarer og andre vegetabilsk produkter til det, der skal kontrolleres, afvises. Vegetabilsk foderstoffer er i forvejen omfattet af forordningen. Bekæmpelsesforanstaltninger, der svarer til dem, forordningen foreskriver for dyrepopulationer, lader sig ikke gennemføre over for planteproduktionen. Kontrol af vegetabilsk fødevarer er omfattet af de omarbejdede bestemmelser om fødevarehygiejne (KOM(2000) 438).

15. Nationale bekæmpelsesprogrammer skal tage hensyn til økonomiske konsekvenser

Europa-Parlamentets ændringsforslag 14, ifølge hvilket medlemsstaterne for at få en hensigtsmæssig omkostningsfordeling skal tage hensyn til fordele og omkostninger, når de udarbejder nationale bekæmpelsesprogrammer, er blevet indarbejdet i den relevante artikel.

16. Forbud mod anvendelse af antibiotika

Europa-Parlamentets ændringsforslag 3, der indsætter en målsætning om at forbyde anvendelse af antibiotika i forebyggelsesøjemed eller som vækstfremmer, afvises. Kommissionen har allerede i et særskilt forslag bebudet et totalt stop for anvendelse af antimikrobielle stoffer som vækstfremmere. Anvendelse af antibiotika som lægemidler i forebyggelsesøjemed falder uden for denne forordnings anvendelsesområde. Kommissionen agter dog at anmode om en videnskabelig udtalelse om risici og fordele ved anvendelsen af antimikrobielle stoffer til bekæmpelse af salmonella i dyrepopulationer.

17. Supplerende garantier ved handel inden for EF

Europa-Parlamentets ændringsforslag 2 og 22, der går ud på at give midlertidige, supplerende garantier til regioner med lavere forekomst af zoonotiske agenser, afvises. Disse supplerende garantier ville have omfattet alle zoonotiske agenser i levende dyr, rugeæg og fødevarer. Forslaget omfatter i forvejen muligheden for at opstille supplerende garantier for salmonella for så vidt angår handel med levende dyr og rugeæg. Hvis denne mulighed udvides til også at omfatte andre zoonotiske agenser, kan det imidlertid skabe handelshindringer, og tiden er heller ikke moden, idet forslaget ikke indeholder nogen mål for reduktion af patogener eller bekæmpelsesprogrammer. Supplerende garantier vedrørende fødevarer hører under de omarbejdede bestemmelser om fødevarehygiejne (KOM(2000) 438), der for øjeblikket er til førstebehandling som led i den fælles beslutningsprocedure. Ændringsforslag 23 er imidlertid accepteret, da det ikke har betydning for gennemførelsen af forordningen.

18. Sanktioner ved handel inden for EF

Europa-Parlamentets ændringsforslag 24, ifølge hvilket medlemsstater uden et godkendt bekæmpelsesprogram udelukkes fra at handle i Fællesskabet med de pågældende dyr og produkter, afvises. Sanktionsspørgsmålet er omfattet af et separat forslag til forordning om officiel foderstof- og fødevarekontrol.

19. Import fra tredjelande

Europa-Parlamentets ændringsforslag 25, ifølge hvilket Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret skal inddrages aktivt i overvågningen af, at der findes tilsvarende bekæmpelsesprogrammer i tredjelande, accepteres kun for så vidt angår Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret. En sådan arbejdsopgave falder nemlig ikke ind under Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets mandat.

20. Mål for reduktion af salmonella, prøvetagningsordninger og tidsplan for gennemførelsen heraf

Europa-Parlamentets ændringsforslag 29, 32, 36 og 38, der går ud på at stramme og indsætte mål for reduktion af salmonella, er delvis blevet indarbejdet i forslaget. Målet for æglæggere udvides til at omfatte alle salmonellaserotyper af betydning for folkesundheden, og der indsættes et nyt mål for slagtesvin. Der bliver mulighed for en trinvis fremgangsmåde for svin. Disse ændringer er i overensstemmelse med arbejdet i Rådet. Europa-Parlamentets forslag om at indsætte nye mål for kalve, andet kvæg og får afvises. Inden sådanne mål fastsættes, er der behov for videnskabelig rådgivning. Især fordi kvæg og får kun i lille omfang synes at være kilder til salmonellose hos mennesker. Det ændringsforslag, der går ud på at ændre hyppigheden for udtagning af prøver fra æglæggere fra mindst hver niende uge til mindst hver femtende uge, er blevet indarbejdet. Med det nye interval sikres fortsat et rimeligt kontrolniveau, og det er i overensstemmelse med en tidligere udtalelse fra EF's Videnskabelige Veterinærkomité. Hvad angår slagtesvin er der behov for at arbejde yderligere med prøveudtagningsordningen, og det foreslås, at der træffes beslutning herom, når målet for reduktion af salmonella er fastsat. Endelig udgår kolonnen "Data" i bilag II.B.1 til forslaget fra den oprindelige tekst, da der ikke deri blev fastsat væsentlige krav, og da drøftelserne i Rådet har vist, at det kunne give anledning til forvirring.

21. Særlige foranstaltninger i inficerede fjerkræflokke

Europa-Parlamentets ændringsforslag 34, der udvider visse foruddefinerede bekæmpelsesforanstaltninger for salmonellapozitive flokke af æglæggere, er blevet indarbejdet i det ændrede forslag. Det tilsvarende ændringsforslag 33 vedrørende avlsflokke afvises.

22. Rapportering og offentliggørelse af rapporter

Europa-Parlamentets ændringsforslag 10, ifølge hvilken medlemsstaterne skulle have kortere frist til at indsende deres rapporter til Kommissionen, kan ikke accepteres.

Erfaringerne fra det eksisterende dataindsamlingsystem har vist, at medlemsstaterne har vanskeligt ved at overholde den nuværende frist, som også er den frist, forslaget foreskriver.

23. Laboratorier

Europa-Parlamentets ændringsforslag 26 om at afkorte laboratoriernes frist til at anvende internationale standarder for kvalitetssikrings-systemerne afvises. Det menes ikke at være realistisk at afkorte fristen i betragtning af den tid, der er behov for til at forberede og opnå akkreditering, og fordi laboratorierne ikke er advaret tilstrækkeligt i forvejen.

24. Kriterier for, hvilke zoonoser og zoonotiske agenser der skal indgå i overvågningen

Europa-Parlamentets ændringsforslag 12, 13, 30 og 31, ifølge hvilke visse kriterier flyttes fra bilag til artikler, er blevet indarbejdet i det ændrede forslag. Ifølge ændringerne kan Europa-Parlamentet og Rådet inddrages, hvis der foreslås yderligere ændringer af kriterierne. Kriterierne vedrører, hvilke mål for reduktion af patogener der skal indsættes eller udgå for zoonotiske agenser.

25. Høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet

Europa-Parlamentets ændringsforslag 21, der gør det obligatorisk at høre Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, inden der vedtages beslutninger om særlige bekæmpelsesforanstaltninger, er blevet indarbejdet i det ændrede forslag. Videnskabelig rådgivning er en forudsætning for sådanne beslutninger. Derimod afvises ændringsforslag 27, ifølge hvilket der systematisk skal være forudgående høring inden ændringer af bilagene, eller når der træffes overgangsforanstaltninger. Begrundelsen er, at det ikke er nødvendigt med videnskabelig rådgivning, når det er rent administrative foranstaltninger der træffes.

26. Redaktionelle ændringsforslag

Europa-Parlamentets ændringsforslag 4, 5, 6, 9, 17 og 28 gør forslaget bedre set fra et teknisk og redaktionelt synspunkt. De omfatter samtidig en omformulering af bestemmelserne om Kommissionens kontrolbesøg på stedet. De er blevet taget i betragtning i det ændrede forslag.

III. Andre ændringer

Visse tekniske ændringer er foretaget i teksten for at sikre, at den er i overensstemmelse med den interinstitutionelle overenskomst af 22. december 1998 om fælles retningslinjer for EF-lovgivningens affattelse (EFT C 73 af 17.3.1999, s. 1), der er udarbejdet i henhold til erklæring nr. 39 om kvaliteten af EF-lovgivningens affattelse, der er knyttet som bilag til slutakten til Amsterdam-traktaten. I overensstemmelse med overenskomstens litra b) og g) er teksten blevet revideret for at tage hensyn til de fælles retningslinjer og den fælles praktiske vejledning, der er udarbejdet i henhold til overenskomstens litra a).

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS 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

(EØS-relevant tekst)

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 Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, 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 forgiftninger⁵ indeholdt bestemmelser om indførelse af et system til overvågning af bestemte zoonoser såvel på medlemsstatsplan som på fællesskabsplan.

¹ EFT C [...] af [...], s. [...].

² EFT C [...] af [...], s. [...].

³ EFT C [...] af [...], s. [...].

⁴ EFT C [...] af [...], s. [...].

⁵ 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).

- (5) Overvågningsresultaterne indhentes årligt fra medlemsstaterne og samles af Kommissionen med bistand fra EF-referencelaboratoriet for zoonose-epidemiologi. Resultaterne er blevet offentliggjort årligt siden 1995, og de danner grundlag for evalueringen af den aktuelle situation med hensyn til zoonoser og zoonotiske agenser. Dataindsamlingsystemerne er imidlertid ikke harmoniserede, og der er derfor ikke mulighed for direkte sammenligninger mellem medlemsstaterne.
- (6) 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 svin⁶, 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 Fællesskabet⁷, hvad angår fåre- og gedebrucellose.
- (7) Desuden indeholder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [om fødevarehygiejne]⁸ særlige elementer, der er nødvendige for forebyggelse, bekæmpelse og overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, ligesom de fastlægger særlige krav vedrørende fødevarers mikrobiologiske kvalitet.
- (8) Direktiv 92/117/EØF foreskriver indsamling af data om tilfælde af zoonoser hos mennesker. Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet⁹ blev vedtaget for at fremme indsamlingen af sådanne data og for at forbedre forebyggelsen og bekæmpelsen af overførbare sygdomme i EF.
- (9) Indsamling af data om forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser i foder, dyrepopulationer og animalske **og vegetabiliske** produkter og hos mennesker er nødvendig for at kunne fastslå tendenserne i og kilderne til zoonoser.
- (10) 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. Komitéen mente navnlig, at *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verotoksinproducerende *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* og *Trichinella spiralis* bør prioriteres i relation til folkesundheden.

⁶ EFT L 121 af 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1226/2002 (EFT L 179 af 9.7.2002, s. 13).

⁷ EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 2002/261/EF (EFT L 91 af 6.4.2002, s. 31).

⁸ EFT L ...

⁹ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

- (11) Det er derfor nødvendigt at forbedre de nuværende overvågnings- og dataindsamlingssystemer, som er fastlagt ved direktiv 92/117/EØF. Samtidig vil de specifikke bekæmpelsesforanstaltninger, der er fastsat ved direktiv 92/117/EØF, blive erstattet med de bestemmelser, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../.... af [om bekæmpelse af salmonella og andre specifikke fødevarebårne zoonotiske agenser]¹⁰. Direktiv 92/117/EØF bør derfor ophæves.
- (12) De nye rammer for videnskabelig rådgivning og bistand vedrørende fødevarer sikkerhed, som er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. **178/2002 af 28. januar 2002** om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af **Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet** og om procedurer **vedrørende fødevarer sikkerhed**¹¹, bør anvendes til indsamling og analyse af relevante data.
- (13) Der bør om nødvendigt udvikles procedurer, som på et harmoniseret grundlag kan tilvejebringe data, der giver mulighed for at evaluere tendenser i og kilder til zoonoser og zoonotiske agenser i EF. De indsamlede data bør sammen med data fra andre kilder danne grundlag for en risikovurdering af de zoonotiske agenser.
- (14) De zoonoser, der indebærer de største risici for menneskers sundhed, bør have forrang. Overvågningssystemerne bør dog også fremme påvisningen af zoonotiske sygdomme og zoonotiske agenser, der er under udvikling, eller som for nylig er opstået.
- (15) Sideløbende med udviklingen af nye zoonoser og zoonotiske agenser kan kendte zoonotiske agenser også danne nye stammer. **Den foruroligende** udviklingen af antimikrobiel resistens er en egenskab, som bør overvåges.
- (16) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet er det for at virkeliggøre det grundlæggende mål, nemlig at overvåge zoonoser og zoonotiske agenser af betydning på fællesskabsplan, nødvendigt og hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om tilvejebringelse af data på en harmoniseret måde og om overvågningsforanstaltninger. I overensstemmelse med traktatens artikel 5, stk. 3, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (17) Ud over den generelle overvågning kan der blive konstateret særlige behov, som gør det nødvendigt at indføre samordnede overvågningsprogrammer. Opmærksomheden bør især rettes mod de zoonoser, der er opført i bilag I til forordning (EF) nr. .../... [om bekæmpelse af salmonella og andre specifikke fødevarebårne zoonotiske agenser].
- (18) Fødevarebårne udbrud af zoonoser giver, hvis de undersøges grundigt, mulighed for at identificere patogenet, den involverede fødevare og de faktorer ved tilberedningen og håndteringen, der har medvirket til udbruddet. Det vil derfor være hensigtsmæssigt at åbne mulighed for sådanne undersøgelser og for et nært samarbejde mellem de forskellige myndigheder.

¹⁰ EFT L ...

¹¹ **EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.**

- (19) Transmissible spongiforme encephalopatier er omfattet 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 encephalopatier¹². De bør derfor udelukkes fra dette direktivs anvendelsesområde.
- (20) For at sikre en effektiv udnyttelse af de indsamlede oplysninger om zoonoser og zoonotiske agenser bør der fastsættes passende regler om udveksling af alle relevante oplysninger. Sådanne oplysninger bør indsamles i medlemsstaterne og forelægges for Kommissionen og for Den Europæiske **Fødevaresikkerhedsautoritet** i form af rapporter, som også på passende vis omgående bør ~~være~~ **gøres** tilgængelige for offentligheden.
- (21) Rapporterne bør forelægges årligt. Yderligere rapporter kan dog være hensigtsmæssige, hvis omstændighederne kræver det.
- (22) Det kan være relevant at udpege nationale referencelaboratorier og EF-referencelaboratorier med henblik på rådgivning og bistand i forbindelse med analyser og prøver vedrørende zoonoser og zoonotiske agenser, der er omfattet af dette direktiv.
- (23) Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet¹³ bør ændres for så vidt angår de nærmere bestemmelser om Fællesskabets finansielle tilskud til visse aktioner i forbindelse med overvågning og bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser.
- (24) Der bør fastlægges passende procedurer for ændring af visse bestemmelser i dette direktiv og for vedtagelse af gennemførelses- og overgangsbestemmelser.
- (25) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet bør høres, når det er relevant, navnlig om spørgsmål, der er af stor betydning for folkesundheden.
- (26) De foranstaltninger, der skal træffes til gennemførelse af dette direktiv, bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹⁴ -

¹² **EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1. Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1494/2002 (EFT L 225 af 22.8.2002, s. 3).**

¹³ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19. Beslutningen er senest ændret ved beslutning 2001/572/EF (EFT L 203 af 28.7.2001, s. 16).

¹⁴ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Kapitel I

Indledende bestemmelser

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Formålet med dette direktiv er at sikre en effektiv overvågning af zoonoser ~~og~~ zoonotiske agenser, fødevarebårne udbrud og antimikrobiel resistens hos zoonotiske agenser, så der i Fællesskabet kan indsamles de oplysninger, der er nødvendige for at evaluere tendenserne ~~i~~ og kilderne ~~til zoonoser og zoonotiske agenser~~. Sådanne evalueringer skal danne grundlag for en effektiv risikovurdering og for de foranstaltninger, der skal træffes til forebyggelse og bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser, som er relevante for Fællesskabet.
2. Dette direktiv vedrører:
 - a) overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser ~~under hensyntagen til de særlige forhold som f.eks. antimikrobiel resistens, der optræder i forbindelse med zoonotiske agenser, i dyrepopulationer under primærproduktionen af dyr, og om nødvendigt i andre led i fødevarekæden, herunder ved fremstilling af foderstoffer og ved den videre tilberedning og produktion af animalske produkter~~fødevarer
 - b) overvågning af antimikrobiel resistens**
 - c) epidemiologiske undersøgelser af fødevarebårne udbrud
 - d) udveksling af oplysninger om zoonoser og zoonotiske agenser
3. Dette direktiv gælder ikke for transmissible spongiforme encephalopatiser.

Artikel 2

Definitioner

Ved anvendelsen af dette direktiv finder definitionerne i artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002 tilsvarende anvendelse.

Endvidere forstås ved:

- a) "zoonoser": alle sygdomme og/eller infektioner, der naturligt direkte eller indirekte kan overføres fra dyr til mennesker
- b) "zoonotiske agenser": alle vira, bakterier, svampe, parasitter eller andre biologiske enheder, der kan fremkalde zoonoser

- c) "antimikrobiel resistens": ~~visse arter af~~ mikroorganismers evne til at overleve eller endog udvikle sig ved tilstedeværelse af et antimikrobielt agens i en given koncentration, som normalt ville være tilstrækkelig til at hæmme samme art af mikroorganismers vækst eller dræbe dem
- d) "overførbare sygdomme": sygdomme, der skyldes zoonotiske agenser og kan optræde hos mennesker, og som er omfattet af beslutning nr. 2119/98/EF
- e) "fødevarebåret udbrud": konstatering under bestemte forhold af en forekomst af to eller flere tilfælde af samme sygdom og/eller infektion hos mennesker eller en situation, hvor det konstaterede antal tilfælde overstiger det, der kunne forventes, og hvor de pågældende tilfælde har eller sandsynligvis har forbindelse med en og samme fødevarekilde
- f) "overvågning": en ordning for indsamling, analyse og videregivelse af data om forekomsten af zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed.

Artikel 3 *Generelle forpligtelser*

1. Medlemsstaterne sørger for, at data om forekomst af zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens ~~i forbindelse hermed~~ indsamles, analyseres og ~~videregives~~ **straks offentliggøres** i overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i eventuelle bestemmelser, der vedtages i henhold hertil.
2. Hver medlemsstat udpeger sin ansvarlige myndighed i forbindelse med dette direktiv (i det følgende benævnt "den ansvarlige myndighed") og giver Kommissionen meddelelse herom.
3. Hver medlemsstat sørger for, at der etableres et løbende effektivt samarbejde baseret på fri udveksling af generelle oplysninger og om nødvendigt udveksling af specifikke data mellem medlemsstatens ansvarlige myndighed og

a) de myndigheder, der er ansvarlige med hensyn til EF-lovgivningen om foder

- b) de myndigheder, der er ansvarlige med hensyn til EF-lovgivningen om dyresundhed
- c) de myndigheder, der er ansvarlige med hensyn til EF-lovgivningen om fødevarehygiejne
- d) de instanser og/eller myndigheder, der er nævnt i artikel 1 i beslutning nr. 2119/98/EF

e) øvrige berørte myndigheder og organisationer.

4. Hver medlemsstat sørger for, at det relevante personale hos den ansvarlige myndighed i forbindelse med dette direktiv har de rette kvalifikationer til at varetage deres opgaver og om nødvendigt er uddannet i mikrobiologi og epidemiologi **og modtager vedvarende efter- og videreuddannelse i overensstemmelse med de videnskabelige fremskridt, der sker på området.**

Kapitel II

Overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser

Artikel 4

Generelle bestemmelser om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser

1. Medlemsstaterne indsamler relevante **og sammenlignelige** data med henblik på at identificere og beskrive farekilder, at vurdere eksponeringen og at beskrive risici i forbindelse med zoonoser og zoonotiske agenser. Overvågningen foretages i dyrepopulationer, navnlig i primærproduktionen, og om nødvendigt i andre led i fødevarekæden, herunder ved fremstilling af foderstoffer og ved den videre tilberedning og produktion af **animalske produkterfødevarer**.
2. Overvågningen skal omfatte de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, del ~~1~~A.

Hvis den epidemiologiske situation i en medlemsstat kræver det, skal de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, del ~~1~~B, også overvåges.

3. Overvågningen baseres på de ordninger, der findes i medlemsstaterne. **For at gøre det nemmere at opstille og sammenligne oplysningerne** kan der om nødvendigt efter proceduren i artikel 12, stk. 2, og under hensyntagen til andre EF-bestemmelser om dyresundhed, fødevarehygiejne og overførbare sygdomme fastsættes nærmere bestemmelser om overvågningen af zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I. De nærmere bestemmelser skal navnlig præcisere:
 - a) dyrepopulationer eller delpopulationer eller led i fødevarekæden, som overvågningen skal omfatte
 - b) art og type data, der skal indsamles
 - c) definitioner af tilfælde
 - d) prøvetagningsmetoder, der skal anvendes
 - e) laboratoriemetoder, der skal anvendes
 - f) rapporteringshyppighed, herunder retningslinjer for rapportering mellem lokale, regionale og centrale myndigheder.

Artikel 5
Overvågning af antimikrobiel resistens

1. I overensstemmelse med de krav, der er fastsat i bilag II, sørger medlemsstaterne for, at der ved overvågningen tilvejebringes sammenlignelige data om antimikrobiel resistens i zoonotiske agenser og, i det omfang de udgør en trussel mod folkesundheden, andre agenser.

Overvågningen samordnes med den overvågning af antimikrobiel resistens, der gennemføres i henhold til beslutning nr. 2119/98/EF.

2. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

Artikel 6
Samordnede overvågningsprogrammer

1. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, tilrettelægges samordnede overvågningsprogrammer for en eller flere zoonoser og/eller zoonotiske agenser, ~~i givet fald~~ efter høring af Den Europæiske Fødevare**myndigheds**sikkerhedsautoritet. Samordnede overvågningsprogrammer kan navnlig tilrettelægges, når det fastslås, at der er et særligt behov for at vurdere risiciene, eller når der skal fastlægges basisværdier for zoonoser og/eller zoonotiske agenser i medlemsstaterne og/eller på EF-plan.
2. Når der tilrettelægges et samordnet overvågningsprogram, henvises der specielt til zoonoser og zoonotiske agenser i de dyrebestande, der er anført i bilag I til forordning (EF) nr. [om bekæmpelse af salmonella og andre specifikke fødevarebårne zoonotiske agenser].
3. Minimumsbestemmelser for tilrettelæggelsen af samordnede overvågningsprogrammer er fastlagt i bilag III.
4. Resultaterne af de samordnede overvågningsprogrammer forelægges for Den Europæiske Fødevare**myndigheds**sikkerhedsautoritet.

Kapitel III

Fødevarebårne udbrud

Artikel 7

Epidemiologisk undersøgelse af fødevarebårne udbrud

1. Medlemsstaterne sørger for, at en fødevarevirksomhedsleder straks underretter de ansvarlige myndigheder, hvis han bliver klar over **eller har grund til at antage**, at en af ham produceret eller forarbejdet fødevare har forårsaget eller sandsynligvis forårsager et fødevarebåret udbrud. Den pågældende fødevare eller **en prøve et relevant antal prøver** deraf skal opbevares på en sådan måde, at det hverken vanskeliggør dens undersøgelse på et laboratorium eller yderligere undersøgelse af det udbrud, der er mistanke om.
2. Hvis en ansvarlig myndighed modtager underretning i henhold til stk. 1 eller på anden måde får kendskab til et fødevarebåret udbrud, undersøger den udbruddet i samarbejde med de myndigheder, der er omhandlet i artikel 1 i beslutning nr. 2119/98/EF.

Den epidemiologiske undersøgelse skal give oplysninger om den epidemiologiske profil og oplysninger om de fødevarer, der kan være involveret, og om de mulige årsager til det fødevarebårne udbrud. Den epidemiologiske undersøgelse skal i videst muligt omfang omfatte passende epidemiologiske og mikrobiologiske undersøgelser.

Den ansvarlige myndighed forelægger Kommissionen og Den Europæiske Fødevare**myndigheds**sikkerhedsautoritet en sammenfattende rapport om resultaterne af de epidemiologiske undersøgelser med de oplysninger, der er nævnt i del E i bilag IV til dette direktiv.

Nærmere regler for den epidemiologiske undersøgelse af fødevarebårne udbrud kan vedtages efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse, uden at dette berører mere specifikke EF-bestemmelser om produktsikkerhed, om varslings- og reaktionssystemet til forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme og om fødevarehygiejne.

Kapitel IV

Udveksling af oplysninger

Artikel 8

Fødevarevirksomhedslederens undersøgelser for zoonotiske agenser

Medlemsstaterne sørger for, at fødevarevirksomhedsledere, **når de foretager undersøgelser vedrørende tilstedeværelse af zoonoser og zoonotiske agenser, der skal overvåges i henhold til bilag I,** i en minimumsperiode, som fastsættes af de ansvarlige myndigheder, opbevarer resultaterne af undersøgelser for tilstedeværelse af de i bilag I, ~~del 1.A,~~ nævnte zoonoser og meddeler de ansvarlige myndigheder disse resultater på anmodning herom.

Artikel 9

Vurdering af tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser, fødevarebårne udbrud og antimikrobiel resistens

1. Medlemsstaterne vurderer tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser, fødevarebårne udbrud og antimikrobiel resistens ~~i forbindelse hermed~~ på deres område.

De enkelte medlemsstater sender hvert år inden udgangen af maj Kommissionen en rapport om tendenser i og kilderne til zoonoser, zoonotiske agenser, fødevarebårne udbrud og antimikrobiel resistens ~~i forbindelse hermed~~, som omfatter de data, der i henhold til artikel 4-7 er indsamlet i løbet af det foregående år. Rapporterne ~~eller~~ og sammenfatninger heraf gøres omgående offentligt tilgængelige.

Rapporterne skal også indeholde de oplysninger, der er nævnt i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr./.... [om bekæmpelse af salmonella og andre specifikke fødevarebårne zoonotiske agenser].

Minimumskravene til rapporterne er fastlagt i bilag IV. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, fastsættes nærmere bestemmelser om vurderingen af rapporterne, herunder om deres format og de oplysninger, de mindst skal indeholde.

Hvis situationen kræver det, kan Kommissionen anmode om yderligere specifikke oplysninger, og medlemsstaterne skal efter en sådan anmodning eller på eget initiativ forelægge Kommissionen yderligere rapporter.

2. Kommissionen sender de i stk. 1 omhandlede rapporter til Den Europæiske Fødevare**myndigheds**sikkerhedsautoritet.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ~~gennemgår hvert år de rapporter, der er omhandlet i stk. 1, og~~ offentliggør senest ~~ni~~ seks måneder efter at have modtaget ~~dem~~ rapporterne en sammenfattende rapport om tendenserne i og kilderne til zoonoser, zoonotiske agenser, fødevarebårne udbrud og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed i EF.

Ved udarbejdelsen af den sammenfattende rapport kan Den Europæiske Fødevare**myndigheds**sikkerhedsautoritet tage hensyn til andre data om zoonoser, zoonotiske agenser, fødevarebårne udbrud og antimikrobiel resistens ~~i forbindelse hermed~~, som f.eks. er tilvejebragt i henhold til EF-bestemmelserne om dyresundhed, fødevarekontrol, fødevarehygiejne og overførbare sygdomme, navnlig:

- artikel 8 i direktiv 64/432/EØF
- artikel 14, stk. 2, i Rådets direktiv 89/397/EØF¹⁵
- artikel 24 i beslutning 90/424/EØF

¹⁵ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 23 (som på et tidspunkt erstattes af en forordning om officiel kontrol af fødevare- og fodersikkerhed, jf. aktion nr. 4 i hvidbogen om fødevaresikkerhed (KOM(1999) 719 endelig udg.)).

- artikel 4 i beslutning 2119/98/EF.

Kapitel V Laboratorier

Artikel 10

EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier

1. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, udpeges et eller flere EF-referencelaboratorier til analyse og undersøgelse af zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens **i forbindelse hermed.**
2. EF-referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver fastlægges efter proceduren i artikel 12, stk. 2, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de nationale referencelaboratoriers aktiviteter.
3. Medlemsstaterne udpeger nationale referencelaboratorier for hvert af de områder, for hvilke der oprettes et EF-referencelaboratorium, og underretter Kommissionen herom.
4. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, fastlægges nogle af de nationale referencelaboratoriers ansvarsområder og opgaver, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de relevante laboratorier i medlemsstaterne.

Kapitel VI Gennemførelse

Artikel 11

Ændringer af bilag, overgangsforanstaltninger og gennemførelsesbestemmelser

Bilagene kan ændres, eller der kan vedtages relevante overgangsbestemmelser eller gennemførelsesbestemmelser efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

Kommissionen hører Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet om alle spørgsmål, der kan være af stor betydning for folkesundheden.

Ved ændringer af bilag I tages navnlig følgende i betragtning:

- a) forekomsten af de relevante zoonoser eller zoonotiske agenser i populationer af dyr og mennesker, i foder og i fødevarer**
- b) hvor alvorlige de er for mennesker**
- c) deres økonomiske virkninger for sundhedspleje samt foderstof- og fødevarerikkerheder**
- d) de epidemiologiske tendenser i populationer af dyr og mennesker, i foder og i fødevarer.**

Artikel 12
Komité

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved artikel 58 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af ... [om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i f devaresikkerhedsanliggender] eller, hvis det er relevant, af det udvalg, der er oprettet ved artikel 7 i beslutning nr. 2119/98/EF.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelsens artikel 8.

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

Artikel 13
Gennemførelse af direktivet

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 1. november 2002 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 2003.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.
2. Medlemsstaterne sender Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, de udsteder på direktivets område.

Kapitel VII

Afsluttende bestemmelser og overgangsbestemmelser

Artikel 14
Ophævelse og overgangsbestemmelser

Direktiv 92/117/EØF ophæves med virkning fra den 1. januar 2003.

Foranstaltninger, som medlemsstaterne har vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 1, i nævnte direktiv og gennemført i overensstemmelse med dets artikel 10, stk. 1, samt planer, der er godkendt i overensstemmelse med direktivets artikel 8, stk. 3, forbliver dog gældende, indtil der er godkendt tilsvarende kontrolprogrammer i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr. [om bekæmpelse af salmonella og andre specifikke fødevarebårne zoonotiske agenser].

Artikel 15
Ændring af beslutning 90/424/EØF

I beslutning 90/424/EØF foretages følgende ændringer:

1. Artikel 29 affattes således:

"Artikel 29

1. Medlemsstaterne kan anmode om finansielt tilskud fra Fællesskabet til overvågning og bekæmpelse af de zoonoser, der er anført i bilagets gruppe 2 inden for rammerne af de bestemmelser, der er omhandlet i artikel 24, stk. 2-11.
2. Fællesskabets finansielle tilskud til bekæmpelse af zoonoser skal indgå som en del af en national plan, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. /.... [Europa-Parlamentets og Rådets forordning om bekæmpelse af salmonella og andre specifikke fødevarebårne zoonotiske agenser] [*].

Fællesskabets finansielle tilskud til de foranstaltninger, der er nævnt i bilag II, del C, til forordning (EF) nr. /.... [om bekæmpelse af salmonella og andre specifikke fødevarebårne zoonotiske agenser] må højst udgøre 50 % af de udgifter, medlemsstaten har afholdt til kompensation af ejere for slagtning og destruktion af avlsflokke af Gallus gallus som følge af den pågældende infektion.

- - -

* EFT L ...".

2. Følgende indsættes som artikel 29a:

"Artikel 29a

Medlemsstaterne kan anmode om det finansielle tilskud fra Fællesskabet, der er omhandlet i artikel 29, stk. 2, til en national plan, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 92/117/EØF, indtil der er godkendt tilsvarende kontrolprogrammer i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr. /.... [om bekæmpelse af salmonella og andre specifikke fødevarebårne zoonotiske agenser]."

3. Følgende led indsættes i bilaget i listen under gruppe 2: "

- Campylobacteriose
- Cryptosporidiose
- Listeriose
- Salmonellose (zoonotisk salmonella)
- Trikinose
- Verotoksinproducerende Escherichia coli."

Artikel 16
Ikrafttrædelse

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

Artikel 17
Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

Zoonoser og zoonotiske agenser, der skal overvåges i henhold til artikel 4

A. Zoonoser og zoonotiske agenser, der skal indgå i overvågningen

Brucellose og agenser heraf

Campylobacteriose og agenser heraf

Cryptosporidiose og agenser heraf

Echinococcose og agenser heraf

Listeriose og agenser heraf

Salmonellose og agenser heraf

Trikinose og agenser heraf

Tuberkulose forårsaget af *Mycobacterium bovis*

Verotoksinproducerende *Escherichia coli*.

B. Liste over zoonoser og zoonotiske agenser, der skal overvåges alt efter den epidemiologiske situation

1. Virale zoonoser

Calicivirus

Hepatitis A virus

Influenzavirus

Rabies

~~Tæge~~**Arthropod**bårne vira

2. Bakteriefremkaldte zoonoser

Borreliose og agenser heraf

Botulisme og agenser heraf

Leptospirose og agenser heraf

Psittacose og agenser heraf

Andre former for tuberkulose end den under punkt A anførte

Vibriose og agenser heraf

Yersiniose og agenser heraf

3. Parasitfremkaldte zoonoser
Anisakiase og agenser heraf
Cysticercose og agenser heraf
Toxoplasmose og agenser heraf
4. Andre zoonoser og zoonotiske agenser.

Del 2. Kriterier for indsættelse eller slettelse af zoonoser i listen i del 1

~~Om nødvendigt kan zoonoser eller zoonotiske agenser indsættes eller slettes i listen i del 1, 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.~~**

BILAG II

Krav vedrørende overvågning af antimikrobiel resistens i henhold til artikel 5

A. Generelle krav

Overvågningen af antimikrobiel resistens bør give relevante oplysninger til påvisning af og identifikation af tendenserne i antimikrobiel resistens hos zoonotiske **og andre relevante** agenser.

~~Overvågningen bør være et supplement til den overvågning af humanisolater, der gennemføres i henhold til Europa Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF.~~

Medlemsstaterne sørger for, at systemet til overvågning af antimikrobiel resistens i henhold til artikel 5 mindst giver følgende oplysninger:

1. dyrearter, der er omfattet af overvågningen
2. bakteriearter og/eller -stammer, der er omfattet af overvågningen
3. prøvetagningsmetode, der er anvendt ved overvågningen
4. antimikrobielle stoffer, der er omfattet af overvågningen
5. laboratoriemetoder, der er anvendt til påvisning af resistens
6. laboratoriemetoder, der er anvendt til identifikation af mikroorganismeisolater
7. metoder, der er anvendt til indsamling af data

8. det produktionssystem, hvorfra dataene er indsamlet.

B. Særlige krav

Medlemsstaterne sikrer, at der ved overvågningen, jf. del A, tilvejebringes relevante oplysninger om mindst følgende:

- Resistensmønstre for et repræsentativt antal isolater af *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* fra kvæg, svin og fjerkræ.

BILAG III

Samordnede overvågningsprogrammer som omhandlet i artikel 6

Ved tilrettelæggelsen af et samordnet overvågningsprogram bør der mindst fastlægges følgende programelementer:

- formål
- løbetid
- det geografiske område
- de pågældende zoonoser og/eller zoonotiske agenser
- prøvernes art og andre nødvendige dataenheder
- minimumsordninger for prøvetagning
- anvendte laboratoriemetoder
- myndighedernes ansvarsområder
- ressourcer, der skal tildeles
- de skønnede omkostninger og midlerne til dækning heraf
- metoden og tidspunktet for rapporteringen af resultaterne til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

BILAG IV

Minimumskrav til de rapporter, der forelægges i henhold til artikel 9, stk. 1

Den i artikel 9, stk. 1, nævnte rapport skal mindst indeholde følgende oplysninger:

A. I den første rapport beskrives følgende for hver zoonose og zoonotisk agens (senere er det kun obligatorisk at indberette ændringer):

- a) Overvågningssystemer (prøvetagningsmetoder, prøvetagningshyppighed, prøvens art, definition af tilfælde, anvendte diagnosemetoder)
- b) Vaccinationspolitik og andre forebyggende foranstaltninger
- c) Bekæmpelsesprogrammer
- d) Foranstaltninger i tilfælde af positive prøver eller enkelttilfælde
- e) Systemerne for meddelelse af oplysninger
- f) Den hidtidige udvikling for så vidt angår sygdommen og/eller infektionen i den pågældende medlemsstat.

B. Årligt rapporteres følgende:

- a) Den relevante modtagelige dyrepopulation (og den dato, tallene vedrører)
 - Antal besætninger eller flokke
 - Samlet antal dyr
- b) Laboratorier og institutioner, der deltager i rapporteringen.

C. Årligt beskrives følgende oplysninger for hver zoonotisk agens og datakategori samt deres konsekvenser:

- a) Ændringer af de allerede beskrevne systemer
- b) Ændringer af de allerede beskrevne metoder
- c) Resultater af undersøgelserne og af yderligere typebestemmelse eller andre karakteriseringsmetoder på laboratorierne (særsilt for hver rapporteret kategori)
- d) Medlemsstatens evaluering af den aktuelle situation, tendensen og kilderne til infektion
- e) Betydning som zoonotisk sygdom
- f) Den relevans, fundene i dyr og fødevarer har for tilfælde hos mennesker, kilden til infektion hos mennesker
- g) Anerkendte bekæmpelsesstrategier, der kan anvendes til forebyggelse eller minimering af overførslen af det zoonotiske agens til mennesker

- h) Behovet for specifikke indgreb i medlemsstaten eller på EF-plan på grundlag af den aktuelle situation.

D. Rapportering af undersøgelsesresultater

Ved meddelelsen af resultater oplyses antallet af undersøgte epidemiologiske enheder (flokke, besætninger, prøver, partier) og antallet af positive prøver ud fra definitionen af tilfældet. Resultaterne forelægges om nødvendigt på en sådan måde, at de viser den geografiske fordeling for zoonosen eller den zoonotiske agens.

E. Data om fødevarebårne udbrud:

- a) Det samlede antal udbrud i løbet af det pågældende år.
- b) Antallet af syge og døde personer i forbindelse med udbruddet.
- c) De agenser, der har forårsaget udbruddene, herunder så vidt muligt serotype eller enhver anden udtømmende beskrivelse af agensen. Hvis det ikke er muligt at identificere det pågældende agens, bør det begrundes, hvorfor det ikke lader sig gøre.
- d) De implicerede fødevarer og andre potentielle smittebærere.
- e) Angivelse af arten af det sted, hvor den mistænkte fødevare er produceret/indkøbt/erhvervet/indtaget.
- f) Medvirkende faktorer, f.eks. mangelfuld hygiejne ved forarbejdning af fødevaren.

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om bekæmpelse af salmonella og andre specifikke fødevarerbårne zoonotiske agenser

(EØS-relevant tekst)

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 Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, 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 fødevarereproducenterne 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 forgiftninger⁵ blev vedtaget med henblik på indførelse af systemer til overvågning af bestemte zoonoser og kontrolforanstaltninger til bekæmpelse af salmonella i fjerkræflokke.

¹ EFT C [...] af [...], s. [...].

² EFT C [...] af [...], s. [...].

³ EFT C [...] af [...], s. [...].

⁴ EFT C [...] af [...], s. [...].

⁵ 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).

- (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/EF⁶ 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 svin⁷, 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 Fællesskabet⁸, hvad angår fåre- og gedebrucellose.
- (9) Desuden indeholder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [om fødevarerhygiejne]⁹ særlige elementer, der er nødvendige for forebyggelse, bekæmpelse og overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, ligesom de fastlægger særlige krav vedrørende fødevarers mikrobiologiske kvalitet.
- (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 sammenligninger mellem medlemsstaterne, grundlag for en vurdering af den nuværende situation med hensyn til zoonoser og zoonotiske agenser i Fællesskabet.

⁶ EFT L 113 af 30.4.1997, s. 9.

⁷ EFT L 121 af 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1226/2002 (EFT L 179 af 9.7.2002, s. 13).

⁸ EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 2002/261/EF (EFT L 91 af 6.4.2002, s. 31).

⁹ EFT L ...

- (11) Dataindsamlingsystemets 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, i første omgang salmonella. 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]¹⁰.
- (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 fødevarebårne zoonoser og zoonotiske agenser er det dog nødvendigt at fastsætte særlige kontrolkrav.
- (17) Sådanne særlige krav bør baseres på EF-mål for mindskelsen af forekomsten af fødevarebårne zoonoser og zoonotiske agenser.
- (18) EF-målene bør fastlægges for fødevarebårne zoonoser og zoonotiske agenser i dyrepopulationen under særlig hensyntagen til antallet af tilfælde og de epidemiologiske tendenser 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 EF-mål for andre led i fødevarekæden.
- (19) For at sikre en virkeliggørelse af EF-målene i rette tid bør medlemsstaterne udarbejde særlige nationale bekæmpelsesprogrammer, som bør godkendes af Fællesskabet.

¹⁰

EFT L

- (20) Hovedansvaret for sikre fødevarer bør ligge hos virksomhedslederne. Medlemsstaterne bør derfor tilskynde til indførelse af bekæmpelsesprogrammer, der omfatter de samlede virksomheder.
- (21) I forbindelse med bekæmpelsesprogrammerne ønsker medlemsstaterne eller virksomhederne måske at anvende bestemte bekæmpelsesmetoder. Nogle metoder vil dog måske ikke kunne accepteres, navnlig hvis de generelt hæmmer virkeliggørelsen af det opstillede EF-mål, hvis de specifikt griber ind i de nødvendige kontrolsystemer, eller hvis de giver anledning til potentielle trusler mod 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 EF-målene for mindskelse af forekomsten af specifikke fødevarebårne 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 og import fra tredjelande, navnlig vedrørende forsendelser af levende dyr og rugeæg. Direktiv 64/432/EØF, 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 tredjelande¹¹ og Rådets direktiv 90/539/EØF af 15. oktober 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande¹² 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 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. Fødevarevirksomhedslederne 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. Samtidig med gennemførelsen af foranstaltninger til bekæmpelse af zoonoser i Fællesskabet bør der gennemføres tilsvarende foranstaltninger i de tredjelande, der eksporterer til Fællesskabet.**

¹¹ EFT L 302 af 31.12.1972, s. 28. Direktivet er senest ændret ved forordning (EF) nr. 1452/2001 (EFT L 198 af 21.7.2001, s. 11).

¹² EFT L 303 af 31.10.1990, s. 6. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 2001/867/EF (EFT L 323 af 7.12.2001, s. 29).

- (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 og Kommissionens beslutning 98/140/EF af 4. februar 1998 om visse regler for veterinærkontrol på stedet foretaget af Kommissionens eksperter i tredjelandene~~ øvrige fællesskabslovgivning på området.
- (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) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet er det for at virkeliggøre det grundlæggende mål, nemlig at sikre folkesundheden, nødvendigt og hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonoser og zoonotiske agenser af betydning på EF-plan. I overensstemmelse med traktatens artikel 5, stk. 3, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (29) De foranstaltninger, der skal træffes til gennemførelse af denne forordning, bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹³ -

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 specifikke fødevarebårne 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 specifikke fødevarebårne zoonoser i dyrepopulationer, navnlig i primærproduktionen af dyr, men om nødvendigt også i de efterfølgende led i fødevarekæden, dog ikke primærproduktionen af fødevarer til eget forbrug

¹³ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- b) godkendelse af særlige bekæmpelsesprogrammer, der udarbejdes af medlemsstaterne og fødevarevirksomhedslederne
- c) vedtagelse af særlige regler om bestemte bekæmpelsesmetoder, der anvendes til mindskelse af forekomsten af fødevarebårne zoonoser og zoonotiske agenser
- d) vedtagelse af regler for handel i EF og import fra tredjelande af bestemte dyr og produkter heraf.

Artikel 2 *Definitioner*

Ved anvendelsen af dette direktiv finder definitionerne i artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002 og i artikel 2, litra a) og b), i 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] tilsvarende anvendelse

Endvidere forstås ved:

- a) "forekomst": det antal tilfælde, i hvilket epidemiologiske enheder i en given population er blevet undersøgt med positivt resultat inden for en nærmere afgrænset periode
- b) "besætning": et dyr eller en gruppe af dyr som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), i direktiv 64/432/EØF
- c) "flok": et dyr eller en gruppe af dyr som defineret i artikel 2, stk. 2, nr. 7, i direktiv 90/539/EØF.

Artikel 3 *Ansvarlig myndighed*

1. Hver medlemsstat udpeger sin(e) ansvarlige myndighed(er) i forbindelse med denne forordning ~~og giver Kommissionen meddelelse herom.~~ Hver medlemsstat udpeger én af disse myndigheder til at have ansvaret for kontakten med Kommissionen.
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 Fødevare**myndigheds****sikkerhedsautoritet** 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 **foderstof- og fødevarevirksomheds**lederne med henblik på at kontrollere overholdelsen af denne forordning.

Kapitel II

EF-mål

Artikel 4

EF-mål for mindskelse af forekomsten af fødevarebårne 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 Fødevare**myndigheds****sikkerhedsautoritet** 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.~~ **følgende kriterier:**
 - i) **deres forekomst i populationer af dyr og mennesker, i foder og i fødevarer**
 - ii) **hvor alvorlige de er for mennesker**
 - iii) **de økonomiske virkninger for sundhedspleje og fødevarevirksomheder**
 - iv) **de epidemiologiske tendenser i populationer af dyr og mennesker, i foder og i fødevarer**
 - v) **de forudsete styringsmuligheder på det relevante trin i virkeliggørelsen af EF-målet**

vi) avlssystemer og produktionsmetoder.

EF-mål for andre led i fødevarekæden kan opstilles efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

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

a) En angivelse i tal af enten

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

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

b) En maksimumsperiode, inden for hvilken EF-målet skal nås.

c) En definition af epidemiologiske enheder som nævnt i punkt 1.

d) En fastlæggelse af de kontrolordninger, der nødvendige for at efterprøve, om EF-målet er nået.

3. EF-målene opstilles første gang inden for de pågældende datoer, der er angivet i bilag I, ~~del A,~~ kolonne 4.

EF-målene og eventuelle ændringer heraf vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2, efter høring af Den Europæiske Fødevare**myndighedsikkerhedsautoritet**.

4. Uden at EF-bestemmelserne om dyrs ernæring, dyresundhed og fødevarehygiejne tilsidesættes, gennemføres mindskelsen af forekomsten af de fødevarebårne 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 fødevarebårne 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 **samt på baggrund af de økonomiske konsekvenser af en effektiv bekæmpelse for primærproducenter samt foderstof- og fødevarevirksomhedsledere.**
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 fødevarerborne zoonoser og zoonotiske agenser i overensstemmelse med de krav og minimumskrav til prøvetagning, der er fastlagt i bilag II, del B
 - b) fastlægge de pågældende myndigheders og foderstof- og fødevarerivsksomhedslederes forpligtelser, navnlig hvad angår deres bekæmpelsesprogrammer som omhandlet i artikel 7
 - c) angive, hvilke bekæmpelsesforanstaltninger der skal træffes efter påvisning af fødevarerborne zoonoser og zoonotiske agenser, navnlig med henblik på at beskytte folkesundheden, herunder mindst gennemførelsen af de særlige krav, 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 fødevarerborne 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. 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 deres nationale bekæmpelsesprogrammer for at bringe dem i overensstemmelse med EF-forskrifterne. Når Kommissionen har fastslået, at de nationale bekæmpelsesprogrammer opfylder kravene, godkendes de efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

2. Ændringer af et nationalt bekæmpelsesprogram, 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 seks månedersfrist, indtil de pågældende oplysninger foreligger.

Artikel 7

Foderstof- og fødevarevirksomhedslederes bekæmpelsesprogrammer

1. Medlemsstaterne tilskynder **foderstof-** og fødevarevirksomhedsledere 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, **som i videst muligt omfang omfatter alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled.**

Sådanne bekæmpelsesprogrammer skal mindst omfatte foderproduktion og primærproduktion af dyr.

2. **Foderstof- og fødevarevirksomhedslederne** 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 kan kun godkende de i henhold til stk. 2 forelagte bekæmpelsesprogrammer, hvis den 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 **foderstof- og fødevarevirksomhedslederne** eller deres organisationer har opstillet.

Disse lister stilles på anmodning til rådighed for Kommissionen.

5. **Foderstof- og fødevarevirksomhedslederne** 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 Fødevare**myndigheds**sikkerhedsautoritet kan der efter proceduren i artikel 14, stk. 2, vedtages følgende:
 - a) beslutninger om, at særlige bekæmpelsesmetoder kan eller skal anvendes til at mindske forekomsten af fødevarebårne 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 bekæmpelsesmetoder
 - c) nærmere regler om de nødvendige dokumenter og procedurer og om mindstekrav i forbindelse med de bekæmpelsesmetoder, 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 bekæmpelsesmetoder, 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.
2. Bestemmelsesmedlemsstaten kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, i en overgangsperiode få bemyndigelse til at kræve, at de relevante sundhedscertifikater vedrørende forsendelse af dyr og rugeæg, som skal kontrolleres i afsendelsesmedlemsstaten, opfylder de samme kriterier for kontrolresultater som dem, der i det godkendte nationale bekæmpelsesprogram er fastlagt for forsendelser af dyr og rugeæg, der skal sendes 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.
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 det pågældende tredjeland giver med hensyn til kontrol med fødevarebårne zoonoser og zoonotiske agenser. Disse garantier skal mindst svare til de garantier, der følger af denne forordning.

Kommissionens Levnedsmiddel- og Veterinærkontor skal overvåge, om sådanne tredjelands bekæmpelsesprogrammer opfylder kravene til ligestilling.

2. Programmer, der forelægges i henhold til stk. 1, godkendes efter proceduren i artikel 14, stk. 2, forudsat at det godtgøres objektivt, at de garantier, 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 nationale bekæmpelsesprogrammer, 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 fødevarebårne zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i bilag 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 endelige bestemmelsesmedlemsstat kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, i en overgangsperiode få bemyndigelse til at kræve, at de relevante sundhedscertifikater vedrørende forsendelse af dyr og rugeæg, som skal kontrolleres i afsendelsestredjelandet, opfylder de samme kriterier for kontrolresultater som dem, der i det godkendte nationale bekæmpelsesprogram er fastlagt for forsendelser af dyr og rugeæg, der skal sendes inden for landets eget område.

Bemyndigelsen kan efter samme procedure trækkes tilbage.

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 fødevarebårne zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, kolonne 1.
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 fødevarebårne zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, kolonne 1. 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 laboratorier 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 fødevarebårne zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, kolonne 1, skal være godkendt af den ansvarlige myndighed.
2. Medlemsstaterne sørger senest fra den 1. januar 2005 for, at de i stk. 1 omhandlede laboratorier anvender et kvalitetssikringssystem, som er i overensstemmelse med kravene i **den gældende** 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 fødevarebårne zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, kolonne 1, 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 den relevante referencemethode, jf. første afsnit.

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.

Kommissionen hører Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet om alle spørgsmål, der kan være af stor betydning for folkesundheden.

Artikel 14

Komité

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.

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

1. Kommissionens eksperter 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.

Denne kontrol foretages i samarbejde med den pågældende medlemsstats ansvarlige myndigheder, og medlemsstaten giver Kommissionens eksperter den nødvendige bistand, for at de kan udføre deres opgaver.

Kommissionen underretter den pågældende medlemsstats ansvarlige myndighed om resultatet af kontrollen.

2. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, særlig bestemmelserne om samarbejde med medlemsstaternes ansvarlige myndigheder, vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

*Artikel 16
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.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

*På Europa-Parlamentets vegne
Formand*

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG I

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

1. Fødevarebåret 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 <u>Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden^a</u>	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	Slagtesvin og besætninger af avlssvin	Primærproduktion	31.12.2006 ^(b)	1.1.2008

^{a)} Serotyperne defineres, når målet er fastlagt.

^{b)} Denne frist gælder for den ene eller begge kategorier af dyrepopulationer. Det kan efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet besluttes at anvende en trinvis fremgangsmåde.

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, kolonne 1, anførte fødevarebårne 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 fødevarebårne zoonotiske agenser
- 1.6 den officielle kontrol (herunder prøvetagningsordninger) af foderstoffer, flokke og/eller besætninger
- 1.7 den officielle 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 fødevarebårne 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

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

Fødevarebåret 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 1.2. Avlsflokke, voksne dyr	a) Foderstoffer b) Levende dyr a) Foderstoffer b) Levende dyr	i) Daggamle kyllinger ii) 4 uger gamle iii) 2 uger inden flytning til æglægningsfase eller -enhed i) Hver anden uge i æglægningsperioden
Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium <u>Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden^a</u>	2. Æglæggere til kommerciel ægproduktion 2.1 Flokke under opdræt 2.2 Æglæggerflokke	a) Foderstoffer b) Levende dyr a) Foderstoffer b) Levende dyr	i) Daggamle kyllinger ii) Hønniker 2 uger inden flytning til æglægningsfase eller -enhed i) Hver niende <u>femtende</u> uge i æglægningsperioden
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden ^a	3. Slagtekyllinger	a) Foderstoffer b) Levende dyr c) Undersøgelse for slagtning	i) Fjerkræ, der sendes til slagtning
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden ^a	4. Kalkuner 5. <u>Avlssvin</u>	a) Undersøgelse for slagtning a) Undersøgelse for slagtning	i) Fjerkræ, der sendes til slagtning i) Dyr, der sendes til slagtning
<u>Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden^a</u>	<u>6. Slagtesvin</u>		<u>Defineres, når målet er fastlagt.</u>

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, 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]¹⁴ 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]¹⁵.

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]¹⁶.

¹⁴ EFT L ...

¹⁵ EFT L ...

¹⁶ EFT L ...

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 skemaet i del B, 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~~ alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden 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~~ zoonoser mindskes mest muligt, jf. dog kravene i del E. Slagning 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"

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

Politikområde: Sundhed og forbrugerbeskyttelse

Aktiviteter: menneskers og dyrs sundhed

TITEL:

1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets 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
2. 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

1. BUDGETPOST (NUMMER OG BETEGNELSE)

B1-330 Programmer for udryddelse og overvågning af dyresygdomme og overvågning af den fysiske tilstand hos dyr, som frembyder en risiko for folkesundheden, der er fremkaldt af en ekstern faktor.

Over dette kapitel dækkes samordnede overvågningsprogrammer, jf. artikel 6 i direktivforslaget, samt visse aktioner under nationale bekæmpelsesprogrammer, der skal gennemføres i medlemsstaterne, i henhold til forordningsforslaget. De finansielle bestemmelser er fastsat i det nye kapitel om zoonoser i Rådets beslutning 90/424/EØF om visse udgifter på veterinærområdet¹, som ændret i medfør af direktivforslaget.

B1-331 Andre foranstaltninger på veterinærområdet og inden for dyrevelfærd og folkesundhed.

Dette kapitel vil dække finansieringen af de relevante EF-referencelaboratorier.

2. SAMLEDE TAL

2.1 Samlet rammebevilling (del B): 2,4 mio. EUR som forpligtelsesbevilling

2.2 Gennemførelsesperiode: 2003-

Det eksisterende zoonosedirektiv (92/117/EØF) tages op til revision. Formålet er at styrke overvågningen og bekæmpelsen af zoonoser i Fællesskabet for at beskytte folkesundheden. Udgifter er en følge af

- EF-referencelaboratoriernes aktiviteter
- medfinansiering af samordnede EF-overvågningsprogrammer
- medfinansiering af visse særlige bekæmpelsesforanstaltninger.

¹ EFT L 224 af 18.8.1990. Beslutningen er senest ændret ved Rådets beslutning 2001/12/EF (EFT L 3 af 6.1.2001, s. 27).

De særlige bekæmpelsesforanstaltninger vil fortsat modtage EF-tilskud efter de eksisterende regler i direktiv 92/117/EØF. Jf. også 5.1.2.

Kun medfinansieringen af samordnede overvågningsprogrammer er en teknisk foranstaltning, der supplerer de foranstaltning, der i forvejen er iværksat under Rådets direktiv 92/117/EØF og finansieres under Rådets beslutning 90/424/EØF. Det planlægges at afsætte 0,4 mio. EUR pr. år til denne foranstaltning. Det er derfor finansieringen af denne nye foranstaltning kun indgår i skønnene vedrørende forslagene.

2.3 Samlet flerårigt skøn over udgifterne:

- a) Forfaldsplan for forpligtelses- og betalingsbevillinger (finansieringstilskud) (jf. punkt 6.1.1)

Mio. EUR (3 decimaler)

	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 ff.	I alt
Forpligtelser	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	2,4
Betalinger	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	2,4

- b) Teknisk og administrativ bistand og støtteudgifter (jf. punkt 6.1.2)

NEJ

Forpligtelser							
Betalinger							

a+b i alt							
Forpligtelser							
Betalinger							

- c) Personale- og andre driftsudgifters samlede budgetvirkninger (jf. punkt 7.2 og 7.3)

Forpligtelser/ Betalinger	0,432	0,432	0,432	0,432	0,432	0,432	2,592
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

a+b+c i alt	0,432	0,432	0,432	0,432	0,432	0,432	2,592
Forpligtelser							
Betalinger							

Disse ressourcer i Kommissionens tjenestegrene vil blive anvendt til den overordnede forvaltning af gennemførelsen af forslagene. Det drejer sig især om teknisk forvaltning af de programmer, medlemsstater og tredjelande skal forelægges, og som skal godkendes af Kommissionen, og om tilsyn med/forvaltning af (med-)finansieringen af aktioner i medlemsstaterne.

2.4 Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag

- ☒ Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering
- ☐ Forslaget kræver omprogrammering af de relevante poster i de finansielle overslag
- ☐ Omprogrammeringen kan betyde, at bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale må tages i brug.

2.5 Virkninger for budgettets indtægtsside

Nej

- ☐ Ingen (vedrører tekniske aspekter ved en foranstaltnings gennemførelse)

ELLER

- ☐ Virkningerne er følgende:

Bemærk: Alle oplysninger og bemærkninger om beregningsmetoden for virkningerne på indtægtssiden skal vedlægges i et særskilt bilag.

Mio. EUR (1 decimal)

Budgetpost	Indtægter	Før aktionen (år n-1)	Efter aktionens iværksættelse					
			År n ³	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5
	a) <i>Indtægter i faste priser</i> ¹							
	b) <i>Ændringer i indtægterne</i> ²	Δ						

(Angiv her hver af de berørte budgetposter, og indsæt det nødvendige antal linjer i tabellen, hvis virkningen gør sig gældende for flere budgetposter)

3. BUDGETSPECIFIKATIONER

Udgifternes art		Nye	EFTA-deltagelse	Ansøger-landenes deltagelse	Udgifts-område i de finansielle overslag
OU	IOB	JA*	NEJ	NEJ	Nr. 1 A

* KUN SAMORDNEDE OVERVÅGNINGSPROGRAMMER

4. RETSGRUNDLAG

Retsgrundlag for forslagene: traktatens artikel 152

Finansielt instrument: Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet.

5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

5.1 Behov for EU-foranstaltninger²

5.1.1 Mål

Indledende bemærkninger: Ifølge artikel 15a i direktiv 92/117/EØF skulle de eksisterende bestemmelser om forebyggelse af zoonoser tages op til revision, og det var i den forbindelse planen at udvide kontrollen til æglæggende høns. Forslagene indgår som et led i den handlingsplan, der er omhandlet i hvidbogen om fødevaresikkerhed, som Kommissionen vedtog den 12. januar 2000. Det er af afgørende betydning, at forslaget er i overensstemmelse med hovedprincipperne i hvidbogen om fødevaresikkerhed, navnlig når det gælder om at sikre en høj standard for fødevaresikkerhed, at skabe en integreret politik, som omfatter alle led "fra jord til bord", og at arbejde på grundlag af risikoanalyser, hvor der også er mulighed for at tage hensyn til forebyggelsesprincippet og andre legitime faktorer.

Hovedmålet er at forbedre beskyttelsen af folkesundheden, især ved en betragtelig reduktion af antallet af fødevarerborne salmonellosetilfælde hos mennesker. Dette nås ved at reducere forekomsten af salmonella i de dyrepopulationer, som er den vigtigste kilde til salmonella (avlsløkke af Gallus gallus, dernæst erhvervsløkke, dernæst kalkuner og besætninger af avlssvin). En reduktion af forekomsten i dyrepopulationer vil reducere koncentrationen i primærprodukter og længere nede i fødevarekæden.

² Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

Udgifter til fødevarebåret salmonellose (virkningerne af sygdom hos mennesker) skønnes at udgøre 560-2840 mio. EUR om året. Da zoonoser således er årsag til meget høje udgifter ikke blot for erhvervslivet, men også for samfundet som helhed, er det på sin plads med offentlig finansiering af foranstaltninger, der skal reducere eller fjerne sygdommene/infektionerne. Der er også et klart behov for finansielle tilskud på EF-plan. Fællesskabets finansielle bidrag er et redskab, der kan sikre, at alle medlemsstater, der er berørt af en given sygdom/infektion, yder en samordnet indsats, der som helhed vil være meget mere effektiv til at reducere eller fjerne truslen i hele EU, samtidig med at landene fortsat kan tage sig af problemer, der er af særlig betydning på deres område. Hvis der ikke er et EF-bidrag, vil de naturligt have en tendens til især at tage sig af deres egne prioriteringer. De særlige bekæmpelsesforanstaltninger vil ifølge forslagene fortsat modtage EF-tilskud efter de eksisterende regler i direktiv 92/117/EØF.

Den eneste nye foranstaltning i forslagene, som forudsætter EF-tilskud, vedrører samordnede overvågningsprogrammer, som er et vigtigt element i indsatsen for at styrke overvågningen og fastlægge referenceværdier for patogener (salmonella). Det udgør første skridt til at fastsætte eller revidere mål for reduktion af patogener som krævet i forslagene.

5.1. Dispositioner, der er truffet på grundlag af forhåndsevalueringen

Som nævnt er det på sin plads med offentlig finansiering af foranstaltninger til reduktion eller fjernelse af sygdommene/infektionerne. Effektiviteten af programmer i en medlemsstat kan begrænses eller undergraves, hvis der i andre medlemsstater fortsat er højere infektionsniveauer, enten via kontaminering tværs over grænserne eller indirekte som følge af det økonomiske pres, der skyldes den uensartede økonomiske indsats fra myndigheder og erhvervsliv i forskellige lande. Desuden er de nationale prioriteringer af geografiske og historiske årsager ikke de samme. Dertil kommer, at skønt fremskridtene med hensyn til reduktion eller fjernelse af sygdomme/infektioner har været af svingende og for begrænset karakter, er der dog blevet truffet foranstaltninger, der har vist sig effektive i mange tilfælde, og som viser, at det er muligt med væsentlige forbedringer, hvis de ellers styres korrekt.

Kun medfinansieringen af samordnede overvågningsprogrammer er en teknisk foranstaltning, der supplerer de foranstaltninger, der i forvejen er iværksat under Rådets direktiv 92/117/EØF og finansieres under Rådets beslutning 90/424/EØF. Det planlægges at afsætte 0,4 mio. EUR pr. år til denne nye foranstaltning.

De særlige bekæmpelsesforanstaltninger vil fortsat modtage EF-tilskud efter de eksisterende regler i direktiv 92/117/EØF. Det er sandsynligt, at flere og flere medlemsstater vil indgive ansøgninger om EF-tilskud til deres planer. Finansieringen af planerne bliver behandlet som led i budgetproceduren og den årlige programmering. Den foreslåede ændring af zoonose-kapitlet i det finansielle instrument (Rådets beslutning 90/424/EØF) omfatter en maksimumsgrænse på 50 % for medfinansieringen af visse foranstaltninger.

5.1.3 Dispositioner, der er truffet på grundlag af den efterfølgende evaluering

5.2 Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten

Tre områder:

- EF-referencelaboratorier: 100 % EF-finansiering af EF-referencelaboratorierne, jf. de eksisterende bestemmelser i Rådets beslutning 90/424/EØF. Det årlige tekniske arbejdsprogram og udgiftsoverslaget drøftes, inden Kommissionen vedtager en årlig beslutning. Betaling sker til de ansvarlige myndigheder i de pågældende medlemsstater.
- Samordnede overvågningsprogrammer: EF-medfinansiering (50 %), jf. Rådets beslutning 90/424/EØF. Programmerne fastlægges ved kommissionsbeslutninger.
- Særlige bekæmpelsesforanstaltninger: det er landbrugerne, der er støttemodtagere, når deres flokke eller produkter heraf skal slagtes eller bortskaffes under nærmere bestemte forhold for at forebygge risici for folkesundheden. Programmerne finansieres i henhold til procedurerne i Rådets beslutning 90/424/EØF. Det gælder således, at medlemsstaterne årligt skal forelægge de programmer, de ønsker tilskud til. Kommissionens tjenestegrene foretager en teknisk og finansiell evaluering, inden der vedtages en kommissionsbeslutning. Betaling sker til de ansvarlige myndigheder i de medlemsstaterne. Maksimumsgrænse på 50 % for medfinansieringen.

5.3 Gennemførelsesmetoder

Kommissionens personale forvalter direkte den tekniske og finansielle godkendelse af aktionerne. Betalingerne til aktionerne sker i henhold til procedurerne i Rådets beslutning 90/424/EØF. Refusion af udgifter i medlemsstaterne sker ved betaling til de ansvarlige myndigheder. Jf. også 5.2.

6. FINANSIELLE VIRKNINGER

6.1 Samlede finansielle virkninger for budgettets del B (hele programperioden)

(Beregningsmetoden for de samlede beløb i nedenstående tabel skal fremgå af fordelingen i tabel 6.2.)

6.1.1 Finansieringsstøtte, forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Kun finansiering af nye foranstaltninger i forslagene, dvs. samordnede overvågningsprogrammer, er medtaget.

Fordeling	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ff.	I alt
Aktion 1	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	2,400
Aktion 2							
Osv.							
I ALT	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	2,400

6.1.2 Teknisk og administrativ bistand, støtteudgifter og IT-udgifter
(forpligtelsesbevillinger)

	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ff.	I alt
1) Teknisk og administrativ bistand:							
a) Kontorer for teknisk bistand:							
b) Anden teknisk og administrativ bistand:							
- intern:							
- ekstern:							
<i>Heraf til opbygning og vedligeholdelse af administrative edb-systemer:</i>							
1) i alt							
2) Støtteudgifter:							
a) Undersøgelser:							
b) Ekspertmøder:							
c) Informations- og publikationsvirksomhed							
2 i alt							
I ALT							

6.2. Beregning af udgifter til de enkelte foranstaltninger i del B (for hele programmeringsperioden)³

Kun finansiering af nye foranstaltninger i forslagene, dvs. samordnede overvågningsprogrammer, er medtaget. Beregningsmetoden er forklaret i bilaget.

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (med tre decimaler)

Fordeling	Type resultater (projekter, dossierer ...)	Antal resultater (i alt år 1...n)	Gennemsnitlige enheds- omkostninger	Samlede omkostninger (i alt år 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Aktion 1</u> - Foranstaltning 1 - Foranstaltning 2	kontrol	6x35,000	50 % af 24 EUR	2,400 (6x0,400)
<u>Aktion 2</u> - Foranstaltning 1 - Foranstaltning 2 - Foranstaltning 3				
Osv.				
SAMLEDE OMKOSTNINGER				2,400

Beregningsmetoden er forklaret i bilaget.

7. VIRKNINGER FOR PERSONALERESSOURCER OG ADMINISTRATION-SUDGIFTER

7.1. Personalemæssige virkninger

Stillingstyper		Eksisterende og/eller nyt personale til forvaltning af foranstaltningen		I alt	Opgavebeskrivelse
		Faste stillinger	Midlertidige stillinger		
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A	2	1		Om nødvendigt kan der vedlægges en mere fuldstændig opgavebeskrivelse.
	B		1		
	C				
Andre personaleressourcer					
I alt					

³ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

7.2 Samlede finansielle virkninger af personaleforbruget

Arten af personaleressourcer	Beløb i EUR	Beregningsmetode*
Tjenestemænd	0,216	2*0,108
Midlertidigt ansatte	0,216	2*0,108
Andre personaleressourcer (oplys budgetpost)		
I alt	0,432	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

7.3 Andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen

Budgetpost (nummer og betegnelse)	Beløb i EUR	Beregningsmetode
Samlet bevilling (Afsnit A7)		
A0701 - Tjenesterejser		
A07030 - Møder		
A07031 - Udvalg, der skal høres ⁽¹⁾		
A07032 - Udvalg, som det ikke er obligatorisk at høre ⁽¹⁾		
A07040 - Konferencer		
A0705 - Undersøgelser og konsultationer		
... Andre udgifter (specificeres)		
Informationssystemer (A-5001/A-4300)		
Andre udgifter - del A (specificeres)		
I alt		

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

⁽¹⁾ Det specificeres, hvilken udvalgstype der er tale om, og hvilken gruppe det tilhører.

I.	Samlet årligt beløb (7.2 + 7.3)	EUR
II.	Foranstaltningens varighed	År
III.	Foranstaltningens samlede omkostninger (I x II)	EUR

8. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING

8.1 Resultatopfølgningssystem

- Finansiering af EF-referencelaboratorier: De årlige tekniske arbejdsprogrammer og skønnede udgifter evalueres i samarbejde mellem Kommissionens tjenestegrene og de pågældende EF-referencelaboratorier. Der foretages om fornødent ændringer, inden der vedtages en årlig kommissionsbeslutning.
- Samordnede overvågningsprogrammer: Programmet skal når som helst i løbet af ét år gennemføres som fastsat i kommissionsbeslutninger. Det er meget sandsynligt, at myndighederne i medlemsstaterne selv skal udtage prøver og foretage undersøgelser. Også erhvervslivet kan blive inddraget.
- Medfinansiering af bestemte bekæmpelsesforanstaltninger: Det finansielle tilskud indgår som en del af en national plan, der forelægges for og godkendes af Kommissionen. Bekæmpelsesforanstaltningerne finansieres i henhold til procedurerne i Rådets beslutning 90/424/EØF. Det gælder således, at medlemsstaterne årligt skal forelægge de nationale planer med de foranstaltninger, de ønsker tilskud til. Kommissionens tjenestegrene foretager en teknisk og finansiell evaluering, inden der vedtages en kommissionsbeslutning. Artikel 5, stk. 3, litra d), i forordningsforslaget indeholder bestemmelser, der gør det muligt at evaluere de fremskridt, der opnås med bekæmpelsesplanerne. Når målene for reduktion af patogener er fastlagt, træffer Kommissionen beslutning om fristen for, at målet skal nås.

Kommissionen foretager i henhold til forordningsforslagets artikel 15 kontrol på stedet for at kontrollere gennemførelsen af de pågældende nationale planer.

8.2 Hvordan og hvor ofte skal der evalueres?

EF-referencelaboratorierne og de bekæmpelsesplaner, der skal gennemføres af medlemsstaterne, evalueres årligt på grundlag af dokumenter (jf. ovenfor). Desuden gennemfører EU's Levnedsmiddel- og Veterinærkontor besøg på stedet for at vurdere gennemførelsen af EF-forskrifterne, herunder de nationale planer. Kontrolbesøgenes hyppighed afhænger af de prioriteringer, der er fastlagt for det pågældende emne. Hidtil er der regelmæssigt blevet gennemført kontrolbesøg vedrørende større programmer til bekæmpelse af dyresygdomme, op til en gang om året. Dertil kommer, at den relevante tjeneste i Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse gennemfører besøg med henblik på finansiell revision. Det anvendes et prioriteringssystem. Der foretages korrektioner, hvis der konstateres mangler.

9. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Jf. 8.1 og 8.2.

Desuden kan Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) handle på eget initiativ eller som respons på oplysninger fra forskellige kilder, navnlig dem, der omhandlet i 8.2.

BILAG TIL FINANSIERINGSOVERSIGTEN

Metode til beregning af de skønnede udgifter:

1. SAMORDNEDE OVERVÅGNINGSPROGRAMMER

I henhold til artikel 6 i forslaget til direktiv om overvågning af zoonoser bliver der mulighed for at iværksætte samordnede overvågningsprogrammer. Programmerne skal være med til at indsamle harmoniserede data, som skal anvendes som referencegrundlag, når der fastsættes mål for reduktion af patogener i henhold til forslaget til forordning om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser. Da Kommissionen ville være nødt til at anmode medlemsstaterne om at gennemføre konkrete prøvetagnings- og kontrolordninger, som kunne være forskellige fra procedurene i det nationale overvågningssystem, anses det for nødvendigt, at Fællesskabet kan finansiere sådanne samordnede programmer.

For eksempel ville en enkelt undersøgelse af den nøjagtige forekomst af salmonella i fjerkræpopulationen i de forskellige medlemsstater forudsætte analyse af et repræsentativt antal stikprøver. På grundlag af ca. 35 000 stikprøver i EU og en skønnet udgift til en bakteriologisk analyse for salmonella på 24 EUR skønnes det, at den årlige udgift til en sådan undersøgelse ville udgøre 800 000 EUR, som Fællesskabet ville finansiere 50 % af. Det forventes, at der hvert år bliver behov for sådanne undersøgelser i tilknytning til fastsættelse af mål for reduktion af patogener for bestemte kombinationer af patogener og produkter.