

II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

RÅDET

RÅDETS AFGØRELSE

af 18. december 2008

om forkastelse af forslaget fra Kommissionen til Rådets forordning om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 med hensyn til brug af antimikrobielle stoffer til behandling af fjerkrækroppe

(EØS-relevant tekst)

(2009/121/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 202,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen til Rådets forordning om gennemførelse af forordning (EF) nr. 853/2004 med hensyn til brug af antimikrobielle stoffer til behandling af fjerkrækroppe,

under henvisning til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽²⁾, særlig artikel 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 853/2004 fastsættes der særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer gældende for ledere af fødevarer virksomheder. Det bestemmes, at lederen af en fødevarer virksomhed ikke må anvende

andre stoffer end vand til at fjerne overfladeforurening fra animalske produkter, medmindre anvendelsen af et sådant stof er godkendt efter forordningen.

- (2) Der bør sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved gennemførelsen af Fællesskabets politikker. Fødevare- og foderforanstaltninger, der vedtages af Fællesskabet, skal baseres på en relevant vurdering af de mulige risici for menneskers og dyrs sundhed og skal under hensyntagen til de foreliggende videnskabelige beviser opretholde eller, hvis det er videnskabeligt begrundet, øge beskyttelsesniveauet for menneskers og dyrs sundhed i Fællesskabet. Høje hygiejnestandarder i hele fødevarerproduktionskæden og undgåelse af eller forbud mod at anvende stoffer, der eventuelt kan dække over dårlig praksis på hygiejneområdet, har førsteprioritet i Fællesskabet.

- (3) Desuden bør der sikres et højt miljøbeskyttelsesniveau ved gennemførelsen af Fællesskabets politikker ved hjælp af såvel egentlige miljøpolitiske retsakter som integrering af miljøpolitiske krav i fastlæggelsen og gennemførelsen af andre fællesskabspolitikker og -aktiviteter.

- (4) I Kommissionens forslag understreges, at flere antimikrobielle stoffer som chlordioxid, sur natriumchlorit, trinatriumphosphat eller peroxysyrer, der anvendes til at fjerne overfladeforurening fra fjerkrækroppe, kan udgøre en risiko for vandmiljøet, for sundheden for personale, der arbejder i spildevandssystemer, og for kloaksystemers og/eller spildevandsrensningsanlægs drift og kapacitet. Anvendelse af antimikrobielle stoffer, der indeholder chlor, kan også føre til dannelse af organiske

⁽¹⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.

⁽²⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

chlorforbindelser, hvoraf flere er persistente, bioakkumulerbare eller kræftfremkaldende. Phosphorforbindelser er ligeledes en af kilderne til eutrofiering af de regionale have i Europa, hvilket medfører en omfattende algevækst og andre uønskede forstyrrelser af vandmiljøet.

- (5) Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden forelagde den 30. oktober 1998 en rapport om fordele ved og begrænsninger for antimikrobiel behandling af fjerkrækroppe og anbefalede, at der, før der gives tilladelse til at anvende et dekontamineringsmiddel eller en dekontamineringssteknik, bør foretages en fuldstændig vurdering deraf.
- (6) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vedtog den 14.-15. december 2005 en videnskabelig udtalelse om evaluering af peroxysyrers effektivitet ved anvendelse som antimikrobielt stof på fjerkrækroppe. Det konkluderedes heri, at det var vanskeligt at vurdere peroxysyrers effektivitet, fordi beskrivelserne i de forelagte protokoller ikke altid var klare, og selv om de havde været det, ville det ikke være tilstrækkeligt til at påvise peroxysyrers effektivitet under kommercielle vilkår.
- (7) EFSA vedtog den 6. marts 2008 en videnskabelig udtalelse om vurdering af chlordioxids, sur natriumchlorits, trinatriumphosphats og peroxysyrers eventuelle indvirkning på fremkomsten af antimikrobiel resistens. Resultaterne fik EFSA til at tilskynde til yderligere forskning i sandsynligheden for fremkomst af følsomhed over for disse typer stoffer og muligheden for, at de bliver resistente over for terapeutiske antibiotika og andre antimikrobielle stoffer.
- (8) Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljorisici (VKSM) og Den Videnskabelige Komité for Nye og Nylyt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNIS) vedtog den 18. marts 2008 og den 2. april 2008 en fælles videnskabelig udtalelse om den miljømæssige påvirkning og indvirkning på den antimikrobielle resistens for de fire stoffer, der anvendes til fjernelse af mikrobiel overfladekontaminering af fjerkrækroppe. De anførte, at der på nuværende tidspunkt ikke er tilstrækkelig viden om de potentielle negative virkninger af at bruge forskellige biocider, og konkluderede, at der ikke foreligger tilstrækkelig information til at kunne foretage omfattende kvantitative vurderinger. Der er betænkeligheder i miljømæssig henseende med hensyn til muligheden for at sprede eller udvælge mere resistente stammer og i relation til potentielle restkoncentrationer i fjerkrækroppene.
- (9) På baggrund af de foreliggende videnskabelige oplysninger kan det ikke udelukkes, at godkendelsen af disse stoffer kan medføre øget antimikrobiel resistens hos mennesker.

- (10) Internationale organer, der beskæftiger sig med humanmedicin, er også til stadighed meget opmærksomme på udviklingen af antimikrobiel resistens. Kommissionen har taget forskellige vigtige lovgivningsinitiativer for at reducere antimikrobiel resistens i forbindelse med foder, dyrlægebehandling af dyr samt fødevarer.
- (11) Rådet vedtog endvidere på samlingen den 9. - 10. juni 2008 Rådets konklusioner om antimikrobiel resistens, hvori det understregede, at antimikrobiel resistens fortsat er et voksende europæisk og globalt sundhedsproblem.
- (12) Europa-Parlamentet gav i sin beslutning af 19. juni 2008 udtryk for, at det af ovennævnte grunde ikke kan godkende Kommissionens forslag, og henstillede til Rådet, at det forkaster det.
- (13) Manglen på videnskabelige data om farerne ved brugen af disse stoffer fører til anvendelse af forsigtighedsprincippet, jf. artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed⁽¹⁾. Ifølge dette princip kan der i de særlige tilfælde, hvor det på baggrund af en vurdering af eksisterende oplysninger påvises, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men hvor der stadig er videnskabelig usikkerhed, vedtages sådanne midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, medens det afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering.
- (14) Ledere af fødevarer virksomheder og forskningsprogrammer bør derfor tilskyndes til at indsamle data, således at både disse stoffers virkning og udviklingen af antimikrobiel resistens samt en mulig miljøpåvirkning vil kunne vurderes fuldt ud. Med henblik herpå har EFSA offentliggjort et fælles vejledende AFC/BIOHAZ-dokument⁽²⁾ om indsendelse af data til evaluering af sikkerhed og virkning for så vidt angår stoffer til antimikrobiel behandling af fødevarer af animalsk oprindelse. Rådet mener, at det er nødvendigt at afvente resultatet af indsamlingen og evalueringen af disse data og derfor indtil videre forkaste Kommissionens forslag —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Kommissionens forslag til Rådets forordning om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 for så vidt angår brugen af antimikrobielle stoffer til behandling af fjerkrækroppe forkastes.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2006) 3888, s. 1

Artikel 2

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2008.

På Rådets vegne

M. BARNIER

Formand
