

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen och om ändring av rådets direktiv 64/432/EEG, 72/462/EEG och 90/539/EEG

(2001/C 304 E/19)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 452 slutlig — 2001/0177(COD)

(Framlagt av kommissionen den 1 augusti 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Det är av största vikt att människor skyddas mot sjukdomar och infektioner som direkt eller indirekt kan överföras från djur till människa (zoonoser).
- (2) Zoonoser som kan överföras genom livsmedel kan förorsaka mänskligt lidande och medföra ekonomiska förluster för livsmedelsproducenter och livsmedelsindustrin.
- (3) Zoonoser som överförs via andra källor än livsmedel, t.ex. genom kontakt med vilda djur och sällskapsdjur, är också ett problem.
- (4) Rådets direktiv 92/117/EEG av den 17 december 1992 om skyddsåtgärder mot specifika zoonoser och zoonotiska agenser hos djur och animaliska produkter för att förhindra utbrott av livsmedelsburna infektioner och förgiftningar ⁽¹⁾ antogs för att upprätta system för övervakning av vissa zoonoser samt för att bekämpa salmonella i fjäderfäbesättningar.
- (5) Enligt direktiv 92/117/EEG skall medlemsstaterna underätta kommissionen om vilka åtgärder de vidtar på nationell nivå för att uppfylla direktivets krav. Direktivet före-

skriver också att medlemsstaterna skall införa program för övervakning av salmonella hos fjäderfä. Detta krav upphävdes dock tillfälligt genom rådets direktiv 97/22/EG ⁽²⁾ om ändring av direktiv 92/117/EEG i avvaktan på den översyn som föreskrivs i artikel 15a i direktiv 92/117/EEG.

- (6) Många av medlemsstaterna har redan lämnat in sina program för övervakning av salmonella, och dessa har godkänts av kommissionen. Samtliga medlemsstater måste därutöver från och med den 1 januari 1998 uppfylla de minimikrav avseende salmonella som anges i avdelning I i bilaga III till direktiv 92/117/EEG samt införa bestämmelser om vilka åtgärder som måste vidtas för att förhindra att salmonella kommer in på jordbruksföretagen.

- (7) Dessa minimikrav inriktade sig på övervakning och bekämpning av salmonella i avelsflockar av Gallus gallus. Enligt direktiv 92/117/EEG skulle särskilda åtgärder vidtas för att bekämpa infektionen då serotyper av Salmonella enteritidis eller Salmonella typhimurium påvisades och bekräftades i proven.

- (8) Bestämmelser om övervakning och bekämpning av vissa zoonoser i djurpopulationer återfinns även i andra gemenskapsrättsakter, bl.a. i rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen ⁽³⁾, när det gäller bovin tuberkulos och bovin brucellos, och i rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen ⁽⁴⁾, när det gäller ovin och kaprin brucellos.

- (9) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr av den ... [om livsmedelshygien] innehåller även bestämmelser om särskilda aspekter av förebyggande, bekämpning och övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, och omfattar likaså särskilda krav i fråga om livsmedlens mikrobiologiska kvalitet.

⁽¹⁾ EGT L 62, 15.3.1993, s. 38. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/72/EG (EGT L 210, 10.8.1999, s. 12).

⁽²⁾ EGT L 113, 30.4.1997, s. 9.

⁽³⁾ EGT 121, 29.7.1964, s. 1977. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2000/20/EG (EGT L 163, 4.7.2000, s. 35).

⁽⁴⁾ EGT L 46, 19.2.1991, s. 19. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 94/953/EG (EGT L 371, 31.12.1994, s. 14).

- (10) Enligt direktiv 92/117/EEG skall uppgifter samlas in om förekomsten av zoonoser och zoonotiska smittämnen i foder, djur, livsmedel och hos människor. Även om det system som används för att samla in uppgifter inte har harmoniserats, och därför inte tillåter jämförelser mellan medlemsstaterna, utgör det en grund för bedömningen av den nuvarande situationen beträffande zoonoser och zoonotiska smittämnen inom gemenskapen.
- (11) De uppgifter som samlats in via systemet visar att flertalet zoonosfall som drabbar människor orsakas av ett par zoonotiska smittämnen, nämligen *Salmonella* spp. och *Campylobacter* spp. Det verkar som om antalet salmonellafall hos människor är på nedgång, och det gäller särskilt salmonella som orsakats av *Salmonella enteritidis* och *Salmonella typhimurium*. Denna utveckling visar att gemenskapens bekämpningsåtgärder i detta avseende har varit framgångsrika. Det är dock troligt att många fall aldrig rapporteras och att de uppgifter som samlas in därför inte ger en fullständig bild av situationen.
- (12) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa ansåg i sitt yttrande om zoonoser från den 12 april 2000 att nuvarande åtgärder för att bekämpa livsmedelsburna zoonotiska infektioner är otillräckliga och att de epidemiologiska uppgifter som för närvarande samlas in av medlemsstaterna är ofullständiga och inte helt jämförbara. Kommittén rekommenderade därför att övervakningsåtgärderna skulle förbättras och angav samtidigt olika alternativ när det gäller riskhantering.
- (13) Det är därför nödvändigt att förbättra nuvarande bekämpningssystem för vissa zoonotiska smittämnen. Samtidigt kommer de bestämmelser i direktiv 92/117/EEG genom vilka ett system för övervakning och insamling av uppgifter infördes, att ersättas av bestämmelser i Europaparlamentets och rådets direktiv .../... av den ... [om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG].
- (14) En princip bör fastslås om att bekämpningen bör omfatta hela livsmedelskedjan "från gård till bord".
- (15) Bekämpningen bör i allmänhet regleras genom gemenskapens bestämmelser på områdena foder, djurhälsa och livsmedelshygien.
- (16) För vissa zoonoser och zoonotiska smittämnen är det dock nödvändigt att fastställa särskilda krav för bekämpningen.
- (17) Dessa särskilda krav bör grunda sig på de mål som satts upp för att minska förekomsten av zoonoser och zoonotiska smittämnen.
- (18) Målen bör fastställas för zoonoser och zoonotiska smittämnen i olika djurpopulationer, och med särskilt beaktande av deras incidens och epidemiologiska utveckling i djurpopulationer och befolkningsgrupper, deras skadlighet för människors hälsa, deras ekonomiska konsekvenser för hälso- och sjukvården samt livsmedelsföretagen, samt förekomsten av lämpliga åtgärder för att sänka deras prevalens. Vid behov kan mål också fastställas för andra delar av livsmedelskedjan.
- (19) För att ovannämnda mål skall kunna uppnås i god tid bör medlemsstaterna införa särskilda bekämpningsprogram som skall godkännas av gemenskapen.
- (20) Huvudansvaret för livsmedelssäkerheten bör ligga på livsmedelsföretagen. Medlemsstaterna bör därför främja utvecklingen av bekämpningsprogram som omfattar hela sektorer.
- (21) Det är möjligt att medlemsstaterna och livsmedelsföretagen vill använda sig av särskilda bekämpningsmetoder i sina program. Vissa metoder kanske dock inte kan godtas särskilt om de försvårar måluppfyllelsen i allmänhet, har en negativ inverkan på nödvändiga testsystem eller skapar potentiella risker för folkhälsan. Lämpliga förfaranden bör därför fastställas som gör det möjligt för kommissionen att besluta att vissa bekämpningsmetoder inte får användas inom bekämpningsprogrammen.
- (22) Det är också möjligt att det finns eller kommer att tas fram bekämpningsmetoder som i sig själva inte omfattas av några gemenskapsbestämmelser om produktgodkännande, men som skulle kunna bidra till att målen för att minska förekomsten av vissa zoonoser och zoonotiska smittämnen lättare uppfylls. Kommissionen bör därför ha befogenhet att godkänna användning av sådana metoder på gemenskapsnivå.

(23) Det kommer att vara nödvändigt se till att återbesättningen av djur görs från flockar eller besättningar som har kontrollerats enligt bestämmelserna i denna förordning. Testresultaten från ett pågående särskilt bekämpningsprogram bör meddelas den som köper djur. Bestämmelserna om handel inom gemenskapen och om import från tredje land, särskilt när det gäller sändningar av levande djur och kläckägg, bör därför kompletteras med särskilda krav. Motsvarande ändringar bör också göras i rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen, rådets direktiv 72/462/EEG av den 12 december 1972 om hälsoproblem och problem som rör veterinärbesiktning vid import från tredje land av nötkreatur, får och getter, svin och färskt kött eller köttprodukter⁽¹⁾, och rådets direktiv 90/539/EEG av den 15 oktober 1990 om djurhäls villkor för handel inom gemenskapen med och för import från tredje land av fjäderfä och kläckningsägg⁽²⁾.

(24) Vad gäller bekämpningen av salmonella tyder de flesta föreliggande uppgifter på att fjäderfäprodukter utgör en viktig källa till salmonella hos människor. Bekämpningsåtgärder bör därför tillämpas vid denna typ av produktion, vilket betyder att de åtgärder som inleddes under direktiv 92/117/EEG bör utvidgas. Vad gäller produktionen av konsumtionsägg är det av betydelse att särskilda åtgärder vidtas avseende utsläppande på marknaden av produkter från flockar som vid provtagning inte befunnits fria från salmonella. Vad gäller kött från fjäderfä är målet att det kött som släpps ut på marknaden med rimlig säkerhet är fritt från salmonella. Livsmedelsföretagarna behöver en övergångsperiod för att anpassa sig till de planerade åtgärderna, som i sin tur kan utvidgas, bl.a. med hänsyn till den vetenskapliga riskbedömningen. Likvärdiga garantier bör också krävas av tredje land.

(25) Det är lämpligt att utse nationella referenslaboratorier och referenslaboratorier i gemenskapens regi för att ge råd och praktisk hjälp i frågor som omfattas av denna förordning.

(26) För att säkerställa att denna förordning tillämpas på ett enhetligt sätt bör bestämmelser fastställas om genomförandet av kontroller och inspektioner i gemenskapens regi i enlighet med kommissionens beslut 98/139/EG av den 4 februari 1998 om fastställande av vissa regler angående kontroller på plats inom veterinärområdet som utförs av

kommissionens experter i medlemsstaterna⁽³⁾ och kommissionens beslut 98/140/EG av den 4 februari 1998 om vissa regler för kontroller på plats inom veterinärområdet som utförs av kommissionens experter i tredje land⁽⁴⁾.

(27) Det bör fastställas ändamålsenliga förfaranden för att ändra vissa bestämmelser i denna förordning till följd av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och för att anta tillämpningsföreskrifter och övergångsbestämmelser.

(28) Eftersom de åtgärder som krävs för genomförande av denna förordning är åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽⁵⁾, bör de antas genom det föreskrivande förfarande som anges i artikel 5 i det beslutet. Kommissionen bör biträdas av kommittén för livsmedelssäkerhet och djurhälsa som inrättas genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... av den ... [om allmänna principer och krav för livsmedelsslagsstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet].

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

INLEDANDE BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Genom denna förordning fastställs ändamålsenliga och effektiva åtgärder för att bekämpa salmonella och andra zoonotiska smittämnen i syfte att minska deras förekomst och minska de risker de medför för folkhälsan.

2. Förordningen omfattar följande:

a) Fastställande av mål för att minska förekomsten av vissa zoonoser i djurpopulationer, särskilt i det animaliska primärproduktionsledet, men också vid behov i andra led i livsmedelskedjan.

b) Godkännande av särskilda bekämpningsprogram som utarbetats av medlemsstaterna och av personer som driver livsmedelsföretag.

⁽¹⁾ EGT L 302, 31.12.1972, s. 28. Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/79/EG (EGT L 24, 30.1.1998, s. 31).

⁽²⁾ EGT L 303, 31.10.1990, s. 6. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2000/505/EG (EGT L 201, 9.8.2000, s. 8).

⁽³⁾ EGT L 38, 12.2.1998, s. 10.

⁽⁴⁾ EGT L 38, 12.2.1998, s. 14.

⁽⁵⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- c) Antagande av särskilda bestämmelser om vissa bekämpningsmetoder som används för att minska förekomsten av zoonoser och zoonotiska smittämnen.
- d) Antagande av bestämmelser om handeln inom gemenskapen med vissa djur och om import från tredje land av sådana djur och produkter därav.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *zoonoser*: alla typer av sjukdomar och/eller infektioner som på ett naturligt sätt direkt eller indirekt kan överföras från djur till människor,
2. *zoonotiska smittämnen*: alla typer av virus, bakterier, svampar, parasiter samt andra biologiska faktorer som sannolikt kan ge upphov till zoonoser,
3. *livsmedelsföretag*: ett företag enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr .../... [om livsmedelshygien],
4. *person(er) som driver livsmedelsföretag*: den eller de personer som ansvarar för att kraven i den här förordningen uppfylls på det livsmedelsföretag han/hon eller de kontrollerar,
5. *förekomst*: antalet fall då en epidemiologisk enhet inom en population visat positiv reaktion vid test avseende en viss zoonos eller ett visst zoonotiskt smittämne under en fastställd tidsperiod,
6. *besättning*: ett djur eller en grupp djur enligt definitionen i artikel 2.2 a i direktiv 64/432/EEG,
7. *flock*: ett djur eller en grupp djur enligt definitionen i artikel 2.7 i direktiv 90/539/EEG,
8. *primärproduktion*: produktion enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr .../... [om livsmedelshygien].

Artikel 3

Behöriga myndigheter

1. Varje medlemsstat skall utse en behörig myndighet som skall ansvara för tillämpningen av denna förordning och skall underrätta kommissionen om detta.
2. De behöriga myndigheterna skall särskilt ansvara för följande:
 - a) Utarbeta sådana program som föreskrivs i artikel 5.1 och nödvändiga ändringar av programmen, särskilt mot bakgrund av de uppgifter och resultat som erhålls.

- b) Samla in alla nödvändiga uppgifter för att utvärdera de metoder som används och resultaten från de nationella bekämpningsprogram som föreskrivs i artikel 5, samt senast den 31 maj varje år till kommissionen och till Europeiska livsmedelsmyndigheten överlämna uppgifterna och resultaten från det föregående året, inbegripet resultatet från eventuella undersökningar, med beaktande av de bestämmelser som antagits enligt artikel 9.1 i direktiv .../.../EG [om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG].

- c) Göra regelbundna kontroller på livsmedelsföretagen för att bedöma om bestämmelserna i denna förordning efterlevs.

KAPITEL II

GEMENSKAPENS MÅL

Artikel 4

Gemenskapens mål för att minska förekomsten av zoonoser och zoonotiska smittämnen

1. Gemenskapsmål skall fastställas för att minska förekomsten av de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i del A kolumn 1 i bilaga I inom de djurpopulationer som förtecknas i del A kolumn 2 i samma bilaga.

Då detta sker skall följande beaktas:

- a) De erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av gällande nationell lagstiftning.
- b) Uppgifter som överlämnats till kommissionen och till Europeiska livsmedelsmyndigheten i enlighet med gällande gemenskapsbestämmelser, särskilt i samband med de rapporter som föreskrivs i artikel 9.1 i direktiv .../.../EG [övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG].
- c) Kriterierna i del B i bilaga I.

Om så krävs får bilaga I ändras genom det förfarande som anges i artikel 14.2, och när detta sker får även beslutas att gemenskapsmål skall fastställas för övriga led i livsmedelskedjan.

2. Gemenskapens mål skall innehålla minst de uppgifter som anges i del C i bilaga I.
3. Gemenskapens mål skall första gången fastställas före de respektive datum som anges i del A kolumn 4 i bilaga I. Målen och eventuella ändringar av dessa skall antas enligt förfarandet i artikel 14.2 och efter samråd med Europeiska livsmedelsmyndigheten.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapens bestämmelser om foder, djurhälsa och livsmedelshygien skall åtgärderna för att minska förekomsten av de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i bilaga I genomföras enligt bestämmelserna i denna förordning och enligt bestämmelser som antas med stöd av denna förordning.

KAPITEL III

BEKÄMPNINGSPROGRAM

Artikel 5

Nationella bekämpningsprogram

1. Medlemsstaterna skall fastställa nationella bekämpningsprogram för alla zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i bilaga I och därvid ta särskild hänsyn till de gemenskapsmål som föreskrivs i artikel 4 och den geografiska spridningen av olika zoonoser i respektive stat.

2. De nationella bekämpningsprogrammen skall vara permanenta och omfatta en sammanhängande tidsperiod på minst tre år.

3. De nationella bekämpningsprogrammen skall

- a) göra det möjligt att påvisa zoonoser och zoonotiska smittämnen enligt de allmänna kraven och minimikraven för provtagning i bilaga II,
- b) fastställa de skyldigheter som åligger personer som driver livsmedelsföretag, särskilt när det gäller de bekämpningsprogram som avses i artikel 7,
- c) ange vilka bekämpningsåtgärder som skall vidtas då zoonoser eller zoonotiska smittämnen har påvisats, särskilt sådana åtgärder som syftar till att skydda människors hälsa, inklusive tillämpning av de särskilda kraven i bilaga II,
- d) göra det möjligt att utvärdera förbättringar som skett till följd av bestämmelserna i programmen samt se över dessa program, särskilt mot bakgrund av de zoonoser och zoonotiska smittämnen som påvisas.

4. De nationella bekämpningsprogrammen skall omfatta minst följande led i livsmedelskedjan:

- a) Foderproduktion
- b) Animalisk primärproduktion
- c) Bearbetning och beredning av livsmedel av animaliskt ursprung

5. Som en del av de officiella kontroller som fastställs i del A punkt 1.6 i bilaga II, skall nationella bekämpningsprogram, där så är relevant, innehålla bestämmelser för provtagning samt kriterier för att bedöma resultaten av denna provtagning för att testa djur och kläckägg som transporteras inom det nationella territoriet.

6. De allmänna krav och minimikrav för provtagning som fastställs i bilaga II får ändras i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

7. Medlemsstaterna skall, senast sex månader efter fastställandet av gemenskapsmålen i artikel 4, lämna in sina nationella bekämpningsprogram till kommissionen och samtidigt ange vilka åtgärder som skall genomföras.

Artikel 6

Godkännande av de nationella bekämpningsprogrammen

1. Kommissionen skall, inom sex månader från det att en medlemsstat meddelat ett nationellt bekämpningsprogram, fastställa om det är förenligt med de relevanta bestämmelserna, inbegripet särskilt bestämmelserna i denna förordning. Kommissionen får uppmana medlemsstaterna att ändra eller komplettera sina program så att de blir förenliga. När kommissionen har fastställt att programmen är förenliga, skall de godkännas enligt förfarandet i artikel 14.2.

2. Ändringar av ett program som tidigare godkänts enligt punkt 1 får godkännas enligt förfarandet i artikel 14.2 för att ta hänsyn till ändrade förhållanden i den berörda medlemsstaten, särskilt mot bakgrund av de resultat som avses i artikel 5.3 d.

3. I fall där kommissionen har begärt in ytterligare uppgifter från en medlemsstat skall den tidsfrist på sex månader som anges i punkt 1 förlängas till dess att uppgifterna har lämnats in.

Artikel 7

Bekämpningsprogram ledda av personer som driver livsmedelsföretag

1. Medlemsstaterna skall uppmana personer som driver livsmedelsföretag och som fullt ut ansvarar för produktionen av vissa djur eller animaliska produkter, eller organisationer som företräder sådana personer, att införa ett eller flera bekämpningsprogram.

Bekämpningsprogrammen skall omfatta åtminstone foderproduktion och animalisk primärproduktion.

2. Personer som driver livsmedelsföretag eller organisationer som företräder dessa skall lämna in sina bekämpningsprogram samt alla eventuella ändringar av dessa för godkännande till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de verkar. Om den animaliska primärproduktionen sker i olika medlemsstater, skall programmen godkännas för varje särskild medlemsstat för sig.

3. Den behöriga myndigheten skall godkänna de bekämpningsprogram som lämnats in enligt punkt 2 endast om den efter ett kontrollbesök bedömer att bekämpningsprogrammen uppfyller minimikraven i bilaga II, när dessa krav är tillämpliga, och målen i det berörda nationella bekämpningsprogrammet.

4. Medlemsstaterna skall föra uppdaterade förteckningar över godkända bekämpningsprogram som leds av personer som driver livsmedelsföretag eller av organisationer som företräder dessa.

Dessa förteckningar skall på begäran ställas till kommissionens förfogande.

5. Personer som driver livsmedelsföretag eller organisationer som företräder dessa skall regelbundet informera de behöriga myndigheterna om resultaten av bekämpningsprogrammen.

KAPITEL IV

BEKÄMPNINGSMETODER

Artikel 8

Särskilda bekämpningsmetoder

1. På initiativ av kommissionen eller på begäran av en medlemsstat och, vid behov, efter samråd med Europeiska livsmedelsmyndigheten får följande antas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2:

- a) Beslut att särskilda bekämpningsmetoder får eller skall tillämpas för att minska förekomsten av zoonoser och zoonotiska smittämnen vid animalisk primärproduktion eller i andra led i livsmedelskedjan.
- b) Bestämmelser rörande villkor för användning av de metoder som avses i a.
- c) Närmare bestämmelser om nödvändiga dokument och förfaranden samt minimikrav för de metoder som avses i a.
- d) Beslut att vissa särskilda bekämpningsmetoder inte får användas inom bekämpningsprogrammen.

2. Bestämmelserna i punkt 1 a–c skall inte gälla metoder där ämnen eller tekniker används som omfattas av gemenskapens lagstiftning om foder, livsmedelstillsatser och veterinärmedicinska läkemedel.

KAPITEL V

HANDEL

Artikel 9

Handel inom gemenskapen

1. Senast från och med de datum som anges i del A kolumn 5 i bilaga I skall ursprungsflockar eller ursprungsbesättningar av de arter som förtecknas i kolumn 2 testas med avseende på de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i kolumn 1 innan några levande djur eller kläckägg får sändas iväg från det ursprungliga livsmedelsföretaget. Datum för testet och

testresultatet skall anges i hälsointygen i enlighet med direktiv 64/432/EEG eller 90/539/EEG.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda kraven rörande bekämpning av salmonella i vissa flockar enligt bilaga II, får den medlemsstat som är mottagare av en sändning, i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, under en övergångsperiod bemyndigas att kräva att resultaten från de test som avses i de berörda hälsointygen för sändningar av djur och kläckägg som omfattas av provtagning i avsändningsmedlemsstaten, uppfyller samma villkor som de som gäller enligt den mottagande medlemsstatens nationella program, i enlighet med artikel 5.5, för sändningar inom den mottagande medlemsstaten.

Bemyndigandet får återkallas i enlighet med samma förfarande.

3. Utan att de påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 5.6 får särskilda bestämmelser beträffande medlemsstaternas fastställande av de villkor som avses i artikel 5.5 och i punkt 2 ovan, fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

4. Bestämmelserna i punkt 1–2 skall inte tillämpas på ägg som sänds iväg för förpackning eller bearbetning.

Artikel 10

Import från tredje land

1. Från och med de datum som anges i del A kolumn 5 i bilaga I måste ett tredje land för att få upptas eller kvarstå i de förteckningar, för berörd art eller kategori, i gemenskapslagstiftningen över tredje länder från vilka medlemsstaterna får importera de djur eller kläckägg som omfattas av denna förordning, lämna in ett program till kommissionen som är likvärdigt med de program som avses i artikel 5. I programmet skall finnas uppgifter om vilka garantier som landet kan ge i fråga om inspektioner och kontroller för att påvisa zoonoser och zoonotiska smittämnen. Dessa garantier skall vara minst likvärdiga med dem som föreskrivs i denna förordning.

2. Dessa program skall godkännas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, under förutsättning att det kan visas objektivt att de åtgärder som beskrivs i programmet är likvärdiga med de tillämpliga krav som gäller enligt gemenskapens bestämmelser. Alternativa garantier till dem som föreskrivs i denna förordning kan tillåtas enligt samma förfarande, under förutsättning att de inte är mer gynnsamma än de som tillämpas på handeln inom gemenskapen.

3. För de tredje länder med vilka ett regelbundet handelsutbyte har upprättats skall bestämmelserna i artikel 5.7 och artikel 6.1 och 6.3 om tidsfrister för inlämnande och godkännande av program gälla. För de tredje länder som håller på att upprätta eller återuppta ett handelsutbyte skall tidsfristerna i artikel 6 gälla.

4. Ursprungsflockar och ursprungsbesättningar av de arter som förtecknas i del A kolumn 2 i bilaga I skall testas med avseende på de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i kolumn 1 innan några levande djur eller kläckägg får sändas iväg från det ursprungliga livsmedelsföretaget. Datum för testet och testresultatet skall anges i importlicenserna, och de förlagor som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen skall ändras i enlighet därmed.

5. Den medlemsstat som är slutlig mottagare av varusändningar får bemyndigas att, i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, under en övergångsperiod kräva att resultaten från de test som avses i punkt 4 uppfyller samma villkor som de som fastställs i det egna landets program, i enlighet med artikel 5.5. Bemyndigandet får återkallas och, utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 5.6, får särskilda bestämmelser beträffande sådana villkor fastställas, i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

6. För att ett tredje land skall få upptas eller kvarstå i de förteckningar, för berörd kategori av produkter, i gemenskapslagstiftningen över tredje länder från vilka medlemsstaterna får importera de produkter som omfattas av denna förordning, måste landet i fråga lämna garantier till kommissionen som är likvärdiga med dem som föreskrivs i denna förordning.

KAPITEL VI

LABORATORIER

Artikel 11

Referenslaboratorier

1. Referenslaboratorier för gemenskapen för analys och testning avseende de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i bilaga I skall utses i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

2. Ansvarsområden och uppgifter för gemenskapens referenslaboratorier, särskilt när det gäller samordningen av laboratoriernas verksamhet med de nationella referenslaboratoriernas verksamhet, skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

3. Medlemsstaterna skall utse nationella referenslaboratorier för de zoonoser och zoonotiska smittämnen som anges i bilaga I. Namn och adress för dessa laboratorier skall meddelas kommissionen.

4. Vissa ansvarsområden och uppgifter för de nationella referenslaboratorierna, särskilt när det gäller samordningen av laboratoriernas verksamhet med verksamheten på medlemsstaternas laboratorier, får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Artikel 12

Godkännande av laboratorier, kvalitetskrav och godkända testmetoder

1. Laboratorier som deltar i de bekämpningsprogram som avses i artiklarna 5 och 7 och som utför testning av prov med avseende på de zoonoser och zoonotiska smittämnen som avses i bilaga I skall godkännas av den behöriga myndigheten.

2. Medlemsstaterna skall se till att de laboratorier som avses i punkt 1 senast den 1 januari 2005 använder sig av kvalitets-säkringssystem som uppfyller kraven i standard EN ISO 17025.

Laboratorierna skall regelbundet delta i provningsjämförelser som organiseras eller samordnas av det nationella referenslaboratoriet.

3. Test som avser de zoonoser och zoonotiska smittämnen som anges i bilaga I skall utföras med de metoder och protokoll som rekommenderats av internationella standardiseringsorgan som referensmetoder.

Alternativa metoder får användas om de har validerats i enlighet med internationellt erkända bestämmelser och ger likvärdiga resultat som de som uppnås genom referensmetoden.

Vid behov får andra testmetoder godkännas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

KAPITEL VII

GENOMFÖRANDE

Artikel 13

Ändring av bilagorna, genomförande- och övergångsbestämmelser

I förekommande fall får, efter samråd med Europeiska livsmedelsmyndigheten, bilagorna ändras eller lämpliga övergångs- eller genomförandebestämmelser antas, inbegripet de nödvändiga ändringarna i hälsointygen, i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Artikel 14

Kommitté

1. Kommissionen skall biträdas av kommittén för livsmedels-säkerhet och djurhälsa, som inrättas genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... [om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet].

2. När hänvisning görs till denna artikel skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, i enlighet med artiklarna 7–8 i det beslutet.

3. Den period som föreskrivs i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... (*)
[den här förordningen]

(*) EGT L ...".

KAPITEL VIII

Artikel 18

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Ändring av direktiv 90/539/EEG

Artikel 15

Direktiv 90/539/EEG ändras på följande sätt:

Gemenskapskontroller

För att säkerställa en enhetlig tillämpning av bestämmelserna i denna förordning och av bestämmelser som antas i enlighet med denna förordning samt av alla typer av skyddsåtgärder, skall kommissionen utföra de kontroller på plats, i medlemsstaterna och i tredje land, som anges i kommissionens beslut 98/139/EG och 98/140/EG.

1. I artikel 6.1 skall följande punkt läggas till:

"d) de har genomgått kontroller i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... [den här förordningen] (*)

(*) EGT L ...".

Artikel 16

Ändring av direktiv 64/432/EEG

I artikel 3.2 i direktiv 64/432/EEG skall följande punkt läggas till:

2. I artikel 10 skall följande punkt läggas till:

"e) som har genomgått kontroller i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... [den här förordningen]."

"f) de har genomgått kontroller i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... (*) [den här förordningen],

3. I artikel 21.2 skall följande punkt läggas till:

"h) efterlevnaden av gemenskapsreglerna om bekämpning av zoonoser och zoonotiska smittämnen."

(*) EGT L ...".

Artikel 19

Artikel 17

Ändring av direktiv 72/462/EEG

I artikel 6 i direktiv 72/462/EEG skall följande punkt läggas till:

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

"7. Levande djur måste komma från tredje länder som tillämpar bestämmelser om bekämpning av zoonoser och zoonotiska smittämnen likvärdiga med de krav som anges i

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2003.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

BILAGA I

A. Zoonoser och zoonotiska smittämnen för vilka gemenskapen enligt artikel 4 skall fastställa mål för minskning av förekomst

1. Zoonos/zoonotiskt smittämne	2. Djurpopulation	3. Led i livsmedelskedjan	4. Mål skall fastställas senast den (datum)	5. Obligatorisk testning och handelsintyg skall tillämpas från och med den
Alla serotyper av salmonella av betydelse för folkhälsan ^(*)	Avelsflockar av Gallus gallus	Primärproduktion	31.12.2003	1.1.2005
Salmonella enteritidis och Salmonella typhimurium	Värphöns	Primärproduktion	31.12.2004	1.1.2006
Alla serotyper av salmonella av betydelse för folkhälsan ^(*)	Slaktkycklingar	Primärproduktion	31.12.2005	1.1.2007
Alla serotyper av salmonella av betydelse för folkhälsan ^(*)	Kalkoner	Primärproduktion	31.12.2006	1.1.2008
Alla serotyper av salmonella av betydelse för folkhälsan ^(*)	Avelsbesättningar av svin	Primärproduktion	31.12.2006	1.1.2008

(*) Serotyper definieras när målet har fastställts.

B. Kriterier för att fastställa förteckningen över zoonoser och led i livsmedelskedjan i del A ovan

Vid behov får zoonoser och zoonotiska smittämnen läggas till eller strykas, eller olika led i livsmedelskedjan anges, varvid särskild hänsyn skall tas till följande faktorer:

- Förekomst i befolkningsgrupper och djurpopulationer samt i foder och livsmedel.
- Skadlighet för människans hälsa.
- Ekonomiska konsekvenser för hälso- och sjukvården samt livsmedelsföretagen.
- Epidemiologisk utveckling i befolkningsgrupper och djurpopulationer, i foder och livsmedel.
- Förslag till riskhanteringsalternativ för det led som målet avser.

C. Närmare uppgifter om målen

De gemenskapsmål som avses i artikel 4.1 skall åtminstone omfatta följande:

1. Ett tal som anger antingen
 - a) den högsta procentuella andel epidemiologiska enheter som får visa positiv reaktion, eller
 - b) den lägsta procentuella andel med vilken ett antal positiva epidemiologiska enheter skall reduceras.
2. Tidsfrist inom vilken målet skall uppnås.
3. Definition av de epidemiologiska enheter som avses i punkt 1.
4. Fastställande av de testförfaranden som är nödvändiga för att kontrollera om målet har uppnåtts.

BILAGA II

BEKÄMPNING AV DE ZOONOSER OCH ZOONOTISKA SMITTÄMNEN SOM FÖRTECKNAS I BILAGA I**A. Allmänna krav beträffande de nationella bekämpningsprogrammen**

Programmen skall vara utformade med hänsyn till vilken typ av zoonos och/eller zoonotiskt smittämne det rör sig om samt till den speciella situationen i medlemsstaten, och följande uppgifter skall framgå:

- a) Programmets syfte med beaktande av hur allvarlig zoonosen i fråga är.
- b) Följande uppgifter:
 1. Allmänt
 - 1.1 Zoonosens förekomst i medlemsstaten med särskilt beaktande av de resultat som erhållits vid övervakning enligt artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv .../EG [om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG].
 - 1.2 Det geografiska område eller, där så är tillämpligt, de epidemiologiska enheter, där programmet kommer att genomföras.
 - 1.3 De berörda behöriga myndigheternas infrastruktur.
 - 1.4 En förteckning över godkända laboratorier, där de prov som tagits inom programmet skall analyseras.
 - 1.5 De metoder som används vid undersökning av zoonotiska smittämnen.
 - 1.6 Officiella kontroller (inbegripet system för provtagning) av foder, flockar och/eller besättningar.
 - 1.7 Officiella kontroller (inbegripet system för provtagning) i övriga led av livsmedelskedjan och på fodernivå.
 - 1.8 Typ av åtgärder som de behöriga myndigheterna beslutar om beträffande djur eller produkter hos vilka zoonoser eller zoonotiska smittämnen har påvisats, i synnerhet för att skydda folkhälsan.
 - 1.9 Tillämplig nationell lagstiftning.
 2. Beträffande livsmedelsföretag som omfattas av programmet
 - 2.1 Produktionsstruktur för arten i fråga samt för produkter av denna art.
 - 2.2 Foderproduktionens struktur.
 - 2.3 Lämpliga riktlinjer för god uppfödningssed eller andra riktlinjer (obligatoriska eller frivilliga) som åtminstone anger
 - hygienåtgärder på jordbruksföretagen,
 - åtgärder för att förhindra att infektioner kommer in via djur, foder, dricksvatten eller anställda på jordbruksföretaget,
 - hygien vid transport av djur till och från jordbruksföretag.
 - 2.4 Regelbundna veterinärkontroller på jordbruksföretagen.
 - 2.5 Registrering av jordbruksföretag.
 - 2.6 Journalföring på jordbruksföretagen.
 - 2.7 Dokument som skall åtfölja djuren vid transport.
 - 2.8 Andra lämpliga åtgärder för att garantera att djuren kan spåras.

c) Programmet skall uppfylla de minimikrav beträffande provtagning och provtagningsnivåer som fastställs i del B.

d) Programmet skall i tillämpliga fall uppfylla de särskilda krav som fastställs i del C-E.

B. Minimikrav beträffande provtagning

1. Efter godkännandet av det bekämpningsprogram som avses i artikel 5 skall den person som driver livsmedelsföretag på egen bekostnad låta ta prov som sedan skall analyseras med avseende på de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i bilaga I. Då detta sker skall de miniminivåer för provtagning som anges nedan tillämpas.

Zoonos/zoonotiskt smittämne	Djurart	Uppgifter	Produktionsled som provtagningen minst skall omfatta
Alla serotyper av salmonella av betydelse för folkhälsan	1. Avelsflockar av Gallus gallus		
	1.1 Ungdjur	a) Foder b) Levande djur	i) Daggamla kycklingar ii) 4 veckor gamla iii) 2 veckor före värpstart eller flyttning till äggproduktionsanläggningen
	1.2 Vuxna avelsdjur	a) Foder b) Levande djur	i) Varannan vecka under värpperioden
Salmonella enteritidis och Salmonella typhimurium	2. Värphöns, kommersiella flockar	a) Foder	
	2.1 Ungdjur	b) Levande djur	i) Daggamla kycklingar ii) Unghöns: 2 veckor före värpstart eller flyttning till äggproduktionsanläggningen
	2.2 Värphöns	a) Foder b) Levande djur	i) Var 9:e vecka under värpperioden
Alla serotyper av salmonella av betydelse för folkhälsan	3. Slaktkycklingar	a) Foder b) Levande djur	i) Fåglar som lämnar anläggningen för att slaktas
		c) Besiktning före slakt	
Alla serotyper av salmonella av betydelse för folkhälsan ^(a)	4. Kalkoner	Besiktning före slakt	i) Fåglar som lämnar anläggningen för att slaktas
	5. Svin	Besiktning före slakt	i) Djur som lämnar anläggningen för att slaktas

^(a) Serotyper definieras när målet har fastställts.

2. Förutom de uppgifter som samlas in skall också följande anges:

a) Datum och plats för provtagning.

b) Flockens eller besättningens identitet.

3. Immunologiska test får inte utföras om djuren har vaccinerats, såvida det inte är fastställt att vaccinet inte påverkar den testmetod som används.

C. Särskilda krav för avelsflockar av *Gallus gallus*

Om en undersökning enligt del B.1 punkt 1 i tabellen visar att *Salmonella enteritidis* eller *Salmonella typhimurium* förekommer hos fjäderfä i en avelsflock av *Gallus gallus*, skall följande åtgärder vidtas:

Oruvade ägg från flocken skall destrueras eller vara avsedda för framställning av äggprodukter eller genomgå en likvärdig behandling för att garantera eliminering av *Salmonella enteritidis* och *Salmonella typhimurium* enligt förordning (EG) nr .../... [om livsmedelshygien].

Utan att det påverkar tillämpningen av kraven under del E nedan, skall samtliga fåglar i flocken – inklusive daggamla kycklingar – avlivas eller destrueras för att så långt som möjligt minska risken för spridning av salmonella. Avlivningen skall ske enligt [avsnitt II kapitel IV punkt 11 i bilaga II] (de tillämpliga bestämmelserna) till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... av den ... [om djurhälsokrav för produkter av animaliskt ursprung] och enligt [avsnitt I kapitel III punkt 5 i bilaga II] (de tillämpliga bestämmelserna) till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... [om officiella kontroller av säkerheten hos foder och livsmedel].

Om det på ett kläckeri finns kläckägg från flockar med bekräftad förekomst av *Salmonella enteritidis* eller *Salmonella typhimurium* skall dessa destrueras eller behandlas som kategori 3 material enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... av den ... [om djurhälsokrav för produkter av animaliskt ursprung som inte är avsedda som livsmedel].

D. Särskilda krav för kommersiella flockar av värphöns

Från och med den 1 januari 2008 skall ägg inte användas för direkt konsumtion (konsumtionsägg) såvida de inte kommer från kommersiella flockar av värphöns som underkastats testförfarandet i del B.1 punkt 2 i tabellen och därefter befunnits vara icke-kontaminerade.

Ägg från flockar av okänd status som misstänks vara kontaminerade eller härstamma från kontaminerade flockar kan endast användas för framställning av äggprodukter eller underkastas en likvärdig behandling för att garantera att *Salmonella enteritidis* och *Salmonella typhimurium* elimineras i enlighet med förordning (EG) nr .../... [om livsmedelshygien].

Utan att det påverkar tillämpningen av kraven under del E nedan, skall samtliga fåglar i flocken – inklusive daggamla kycklingar – avlivas eller destrueras för att så långt som möjligt minska risken för spridning av salmonella. Avlivningen skall ske enligt [avsnitt II kapitel IV punkt 11 i bilaga II] (de tillämpliga bestämmelserna) till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... av den ... [om djurhälsokrav för produkter av animaliskt ursprung] och enligt [avsnitt I kapitel III punkt 5 i bilaga II] (de tillämpliga bestämmelserna) till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... [om officiella kontroller av säkerheten hos foder och livsmedel].

E. Särskilda krav för flockar av slaktkycklingar

Från och med den 1 januari 2009 skall följande kriterium gälla för utsläppande av färskt fjäderfäkött på marknaden, om det inte är avsett för industriell värmebehandling eller annan behandling för att eliminera salmonella i enlighet med förordning (EG) nr .../... [om livsmedelshygien]:

"Salmonella: ingen i 25 gram"

Dessa krav kan komma att ses över i enlighet med förfarandet i artikel 14.2 och efter samråd med behörig vetenskaplig kommitté.
