



Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug
og Fiskeri

Den 2. juli 2013

Sagsnr.: 99

./. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag til beslutning om harmoniseret overvågning af antimikrobiel resistens i zoonotiske bakterier og indikatorbakterier (komité-sag).

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 10. juli 2013.

En vedtagelse af forslaget vil kunne øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da øget viden om resistens er af afgørende betydning for rette håndtering af problemet.

Regeringen prioriterer spørgsmålet om antimikrobiel resistens og støtter forslaget, idet regeringen arbejder for, at Kommissionen fastholder sit tilsagn om en høj medfinansieringsprocent, samt arbejder for en øget fleksibilitet til indpasning i de nationale kontrolsystemer, herunder yderligere fleksibilitet for valg af prøvemethoder samt anvendelse af virksomhedernes egenkontrolprøver.

Med venlig hilsen

Hanne Lauger

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Fødevarestyrelsen/ Foder- og Fødevarer sikkerhed
Sagsnr.: 2013-28-221-01813
1. juli 2013
FVM 170

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til beslutning om harmoniseret overvågning af antimikrobiel resistens i zoonotiske bakterier og indikatorbakterier (komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om en harmoniseret overvågning af resistens inden for EU. Forslaget er baseret på en anbefaling fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA). Forslaget omfatter harmoniseret overvågning af antimikrobiel resistens i fjerkræ, svin og kalve (under 1 år) samt i kød af slagtekyllinger, svin og kvæg, og overvågningen skal omfatte resistens i salmonella, Campylobacter jejuni, E. coli og resistenstypen ESBL. Det bliver frivilligt, om medlemsstaterne vil overvåge for enterokokker og Campylobacter coli. Prøverne indsamles i en toårig rotationsperiode. Med forslaget ønskes indført en harmoniseret prøveudtagning, så resultaterne er sammenlignelige mellem medlemsstaterne. Der er medtaget bestemmelser om hvilke prøvemethoder, der skal anvendes, og antallet af positive isolater, der skal undersøges, så der sikres sammenlignelige resultater. Det er tanken, at den viden, overvågningen tilfører, vil bidrage til, at de enkelte medlemsstater bliver bevidste om deres eventuelle resistensproblemer og dermed til en øget håndtering af problemerne. Forslaget vil kunne medvirke til at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen prioriterer spørgsmålet om antimikrobiel resistens og støtter forslaget, idet regeringen arbejder for, at Kommissionen fastholder sit tilsagn om en høj medfinansieringsprocent, samt arbejder for en øget fleksibilitet til indpasning i de nationale kontrolsystemer, herunder yderligere fleksibilitet for valg af prøvemethoder samt anvendelse af virksomhedernes egenkontrolprøver.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til beslutning om harmoniseret overvågning af antimikrobiel resistens i zoonotiske bakterier og indikatorbakterier.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF, artikel 7, stk. 3.

Forslaget behandles i forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 10. juli 2013.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

Formålet med forslaget er at indføre en harmoniseret overvågning af resistensforekomsten i zoonotiske bakterier (bakterier, der kan overføres mellem mennesker og dyr) og indikatorbakterier (ikke sygdomsfremkaldende bakterier, som findes i den almindelige tarmflora hos dyr). Resistensforekomsten hos disse bakterier bruges som udtryk for, hvad der er af resistens i dyrepopulationen. Overvågningen skal bidrage til, at hver medlemsstat får mål for egen resistensforekomst, og at resultaterne er sammenlignelige mellem medlemsstaterne. Forslaget ligger i forlængelse af en vurdering foretaget af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA).

Det er hensigten, at overvågningen skal foregå via prøver, som indsamles i henhold til allerede eksisterende lovgivning, det vil sige Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarerborne zoonotiske agenser og Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer. Der skal overvåges for salmonella, *Campylobacter jejuni*, *E. coli* og resistenstypen ESBL i fjerkræ, svin og kalve. Det bliver frivilligt at overvåge for enterokokker og *Campylobacter coli*. Det bliver frivilligt at overvåge for *Campylobacter coli*, da denne type ikke udgør et humant sundhedsmæssigt problem i samme om-

fang som *Campylobacter jejuni*. Prøverne skal udtages dels i besætninger i forbindelse med salmonellaovervågningen, dels på slagterier som fæcesprøver og i meget begrænset omfang i detailldedet (kød af slagtekyllinger, svin og kvæg).

Forslaget fastsætter bestemmelser for hvilke prøvemethoder, der skal anvendes, og antallet af positive isolater, der skal undersøges, så der sikres sammenlignelige resultater. Hvor medlemsstaterne i henhold til eksisterende lovgivning kan have overvågningssystemer baseret på prøver udtaget forskellige steder i produktionen, stilles der i forslaget krav om udtagning af specifikke prøver, som skal underkastes ens analyser. Antallet af isolater, som skal indsamles fra hver medlemsstat, er valgt med henblik på at få et statistisk relevant antal prøver fra alle.

Overvågningen foretages ud fra et toårigt rotationsprincip, så alle prøvetyper udtages hvert andet år. Der skal som udgangspunkt for hver kombination af dyreart og prøvetype indsendes resultater fra 170 positive prøver hvert år. Der er mulighed for at reducere i antallet af prøver i det omfang, medlemsstaterne har så lav en forekomst, at det ikke er muligt at indsamle 170 positive prøver.

Udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol.

Gældende dansk ret

Der er i dag nationale regler om overvågning af resistens i salmonella fra svin¹, kvæg² og fjerkræ³. På nuværende tidspunkt er det kun salmonellabakterier fundet i forbindelse med de danske salmonella overvågningsprogrammer i svin, kvæg og fjerkræ, som det er obligatorisk at resistensbestemme. Der er ikke regler for overvågning af resistens fra andre typer bakterier, men der foregår en periodevis overvågning af andre typer af resistente bakterier, såsom MRSA, ESBL og resistens i *Campylobacter*. Denne overvågning varierer fra år til år.

Konsekvenser

Forslaget forventes at have finansielle og administrative konsekvenser for det offentlige i form af forøgede udgifter i fødevarekontrollen. Kommissionen har givet tilsagn om en delvis medfinansiering. Medfinansieringssatsen er ikke endeligt fastlagt, men vurderes, på baggrund af tilsagn fra Kommissionen, at blive på maksimalt 50 %. Under forudsætning af en medfinansiering på 50 % vil forslaget medføre en udgift for den danske stat på ca. 850.000 kr. pr. år i årene 2014, 2016, 2018 og 2020 og en udgift på ca. 565.000 kr. i årene 2015, 2017 og 2019. Ved tilpasning af eksisterende resistensovervågning kan Fødevarestyrelsen afholde udgifterne

¹ Bekendtgørelse nr. 404 af 08/05/2012 om salmonella hos svin.

² Bekendtgørelse nr. 143 af 22/02/2012 om salmonella hos kvæg m.m.

³ Bekendtgørelse nr. 1260 af 15/12/2008 om bekæmpelse af salmonella i konsumægshøns og opdræt hertil, bekendtgørelse nr. 1463 af 16/12/2009 om bekæmpelse af salmonella i rugeægproducerende høns og kalkuner samt opdræt hertil samt bekendtgørelsen nr. 1462 af 16/12/2009 om salmonellose hos fjerkræ samt salmonella og *campylobacter* i slagtefjerkræ m.m.

inden for eksisterende ramme. Procentsatsen for Kommissionens medfinansiering vil blive fremlagt på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 10. juli 2013.

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser og skønnes ikke at have øvrige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget medfører ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet og har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget vil kunne øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da øget viden om resistens er af afgørende betydning for rette håndtering af problemet.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

De Samvirkende Købmænd (DSK) bakker op om de foreslåede tiltag til en intensiveret overvågning. DSK bemærker, at det af forslaget fremgår, at nogle af prøverne forudses udtaget i detailledet, men at det ikke fremgår, om der er taget stilling til, om det skal være produkter håndteret og pakket i butikken (supermarkedernes slagterafdelinger) eller industrielt fremstillede, færdigpakke produkter. DSK vurderer, at man i sidstnævnte tilfælde lige så godt kan udtage prøverne på produktionsstedet eller hos grossisterne. Endvidere bemærker DSK, at man næppe kan forvente at resistensstatus for bakterierne vil ændre sig, i de tilfælde hvor kødet skæres og pakkes i butikken.

Fødevarestyrelsen oplyser hertil, at Kommissionen insisterer på, at overvågningen skal omfatte produkter i den stand, de udbydes til forbrugerne, hvorfor nogle prøver skal udtages i detailledet.

Landbrug & Fødevarer finder det grundlæggende vigtigt, at der med forslaget ikke pålægges erhvervet yderligere omkostninger i forbindelse med en harmoniseret tilgang til prøveudtagning og -metoder. Det er i øvrigt hensigtsmæssigt, om der i forbindelse med prøvemethoderne gives mulighed for en vis fleksibilitet, hvor det er relevant.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen hilser Kommissionens forslag velkomment, idet regeringen finder, at en overvågning af antimikrobiel resistens på EU-plan er et godt, fælles skridt. Regeringen prioriterer området antimikrobiel resistens og ser Kommissionens forslag som et godt initiativ til at fastholde et fælles EU fokus på resistens. Forslaget ligger endvidere i naturlig forlængelse af rådskonklusionerne om antimikrobiel resistens, der blev vedtaget under dansk formandskab for Rådet i juni 2012.

Ved gennemførelse af sådanne programmer er det vigtigt med fleksibilitet af hensyn til indpasning i de nationale kontrolsystemer, og regeringen arbejder derfor for at få indarbejdet en yderligere fleksibilitet med hensyn til valg af prøvemethoder samt med hensyn til anvendelse af virksomhedernes egenkontrolprøver. Regeringen ønsker således medtaget en mulighed for at benytte flere forskellige kontrolmetoder, såfremt disse kan give sammenlignelige resultater, og der ønskes mulighed for at anvende egenkontrolprøver, som er udtaget i henhold til overvågningens specifikationer, således at der ikke skal bruges midler på at dublere allerede udtagne prøver. De ekstra udgifter er under alle omstændigheder en belastning i kontrolsystemet, hvorfor regeringen arbejder for, at Kommissionen vedstår deres tidligere tilsagn om at yde et tilskud, som dog ikke kan overstige 50 % af merudgifterne.

Regeringen prioriterer spørgsmålet om antimikrobiel resistens og støtter forslaget, idet regeringen arbejder for, at Kommissionen fastholder sit tilsagn om en høj medfinansieringsprocent, samt arbejder for en øget fleksibilitet til indpasning i de nationale kontrolsystemer, herunder yderligere fleksibilitet for valg af prøvemethoder samt anvendelse af virksomhedernes egenkontrolprøver.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er ikke fra dansk side bekendt med officielle tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.