

LÖGFRÆÐIÁLIT

EFNI: TAKMARKANIR Á INNFLUTNINGI ALIFUGLAKJÖTS TRÚNAÐARMÁL

INNGANGUR

1.1 Verkefni

- 1.1.1 Við höfum verið beðin að meta möguleika á að innleiða takmarkandi ráðstafanir við innflutningi á kjöti, sem inniheldur kampýlóbakter, samkvæmt ákvæðum 13. gr. samningsins um EES.
- 1.1.2 Aðdragandinn að beiðninni er í stuttu máli þessi: Réttarreglur Bandalagsins um ráðstafanir, er varða heilbrigði dýra og dýraafurða og plöntuheilbrigði í tengslum við kjöt, hafa að miklu leyti verið leiddar í lög á Íslandi. Þetta hefur verið gert með því að breyta I. viðauka við EES-samninginn.
- 1.1.3 Þetta felur í sér að meginreglan verður sú að frjáls flutningur kjötafurða verður milli Íslands og annarra EES-ríkja, með fyrirvara um hugsanleg innflutningsgjöld. Þetta er stutt lýsing á ástandinu sem er það að kjöt, þ.m.t. alifuglakjöt, fellur undir EES-samninginn að því marki – og eingöngu að því marki – sem afurðirnar eru felldar undir samninginn með afleiddum gerðum sem eru teknar inn í EFTA-stoðina. Kjöt, þ.m.t. alifuglakjöt, fellur að jafnaði ekki undir ákvæði samningsins, sbr. 3. mgr. 8. gr. samningsins. Mikilvægi þessarar nánari útskýringar kemur í ljós þegar fjallað verður síðar um 18. gr. samningsins.
- 1.1.4 Ísland hefur á hinn bóginn haft áhuga á að gera ráðstafanir til að hafa eftirlit með algengi kampýlóbaktters í innfluttu kjöti af þeirri ástæðu að góður árangur hefur náðst í því að draga úr tíðni þessarar bakteríu á Íslandi. Kjötið, sem þessar ráðstafanir beinast að, yrði fyrst og fremst alifuglakjöt til manneldis og heilbrigði manna er það sem lagt yrði til grundvallar. Fyrirhugaðar ráðstafanir myndu felast í eftirliti með innfluttu kjöti, og ef minnsti vottur af bakteríunni finnst við örverufræðilegar rannsóknir yrði skylt að láta viðkomandi sendingu gangast undir frystingu eða hitameðhöndlun. Ef hún reynist vera í miklum mæli yrði sendingunni eytt. Fyrirhugað eftirlit yrði ekki kerfisbundið heldur yrði beitt skyndiathugun eða slembiathugun.

1.2 Gerð og niðurstaða þessa álits

- 1.2.1 Meðalhófsprófun virðist vera lykilatriðið í þessu máli, þar eð enginn vafi leikur á því að ráðstafanirnar muni hafa takmarkanir í för með sér í skilningi EES-laganna og að traustur rökstuðningur sé fyrir hugsanlegum ráðstöfunum, þ.e. lýðheilsa.
- 1.2.2 Viðeigandi bakgrunnur meðalhófsprófunarinnar og samhengi hennar kemur fram hér fyrir neðan. Upplýsingar um kampýlóbakter eru teknar saman í stuttu máli í 2.

lið. Upplýsingarnar byggjast að mestu á efni frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA)¹. Auk þess höfðum við aðgang að skýrslu frá dönskum stjórnvöldum². Í 3. lið er stutt umfjöllun um starfsemi stofnana Bandalagsins í tengslum við kampýlóbakter. Í 4. lið er stutt lýsing á aðstæðum á Íslandi með tilliti til kampýlóbaktens. Í 5. lið er úttekt á viðkomandi frumlöggjöf, afleiddri löggjöf og dómaframkvæmd. Í 6. lið er síðan mat okkar.

1.2.3 Heildarniðurstaða okkar er þessi:

- Ísland getur gripið til ráðstafana til að berjast gegn kampýlóbakter í kjöti til manneldis.
- Mælt er með því að ráðstafanirnar séu óaðskiljanlegur þáttur í skyldum yfirvalda á sviði markaðseftirlits á órjúfanlegan hátt.
- Gera verður vonduð drög að ráðstöfununum og þau skulu vera markviss og í samræmi við EES-löggjöfina.
- Þegar ráðstöfununum er komið á fót skal hafa jafnvæg tengsl við yfirvöld í Brussel.

2. KAMPÝLÓBAKTER – SJÚKDÓMURINN OG BAKTERÍAN

2.1.1 Kampýlóbactersýking er smitsjúkdómur sem bakterían kampýlóbakter veldur. Sjúkdómurinn er einn svokallaðra mannsmitanlegra dýrasjúkdóma (súna), þ.e. hann er einn sjúkdóma eða sýkinga sem geta borist úr dýrum í menn. Menn geta fengið sjúkdóminn við neyslu matvæla og hann telst því til matarborinna sjúkdóma. Flest sjúkdómstilvik í mönnum orsakast af tveimur tegundum kampýlóbakteranna sem nefnast *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli*.

2.1.2 Sjúkdómseinkennin eru m.a. þunnfljótandi niðurgangur, stundum með blóði í. Þessu fylgir að jafnaði sótthiti, kviðverkir eða krampar. Fylgikvillar, sem koma fram eftir sýkingu, eru sjaldgæfir, en eru m.a. sýkingartengd liðbólga og taugaröskun. Einkennin koma fram tveimur til fimm dögum eftir að sjúklingurinn komst í tæri við bakteríuna. Fullur bati næst venjulega á tveimur til fimm dögum en getur þó dregist í allt að tíu dögum.

2.1.3 Meðhöndlun sjúkdómsins getur falist í sýklalyfjagjöf, og er þá t.d. gefið erytrómýsín eða flúorókinólón. Rannsóknir hafa hins vegar leitt í ljós að tiltölulega stórt hlutfall

¹ Vísindaskýrsla sérfræðinganeftardar um líffræðilega hættu að beiðni framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við kampýlóbakter í dýrum og matvælum, samþykkt 27. janúar 2005; álit sérfræðinganeftardar um líffræðilega hættu (BIOHAZ) í tengslum við kampýlóbakter í dýrum og matvælum; skýrsla um mat á upplýsingakerfi Bandalagsins um uppkomu sjúkdóma vegna matvæla samkvæmt tilskipun 2003/99/EB; yfirlitsskýrsla Bandalagsins um þróun og upptök mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, þol gegn sýklalyfjum og uppkomu sjúkdóma vegna matvæla í Evrópusambandinu 2005; og skýrsla starfshóps um gagnasöfnun varðandi mannsmitanlega dýrasjúkdóma um fyrirhugaðar tækniforskriftir fyrir samhæfða vöktunaráætlun um salmonellu og kampýlóbakter í holdakjúklingskjöti í Evrópusambandinu.

² Handlingsplan for Campylobacter i slagtekyllinger 2008–2012, komið á með Fødevarestyrelsen 20. maí 2008.

einangra kampýlóbakters, sem hafa verið tekin úr dýrum og matvælum, hefur þol gegn sýklalyfjum og þetta er nú rannsakað frekar í ljósi þeirrar sérstöku áhættu sem hlýst af því að meðferð heppnast e.t.v. ekki.

- 2.1.4 Kampýlóbactersýking er sá mannsmitanlegi sjúkdómur sem oftast er tilkynnt um í Bandalaginu. Árið 2005 var tilkynnt um u.þ.b. 197 000 tilvik sem merkir að nýgengið er 51,6 á hverja 100 000 íbúa. Til samanburðar má geta þess að tilkynnt var um 170 000 tilvik af salmonellusýkingu og nýgengishlutfallið er þá 38,2. Sjúkdómurinn veldur þjáningum hjá sjúklingum en auk þess hefur hann talsverð félags- og efnahagsleg áhrif vegna kostnaðar við heilsugæslu og vinnutaps.
- 2.1.5 Kampýlóbakter er algeng baktería í náttúrunni. Helstu smithýslar (reservoirs) eru fuglar og spendýr, bæði villt og tamin. Bakterían getur til dæmis fundist í nautgripa-, svína- og alifuglakjöti. Hún finnst einnig í hrámjólk. Gæludýr geta einnig borið bakteríuna. Langalgengast er að menn fái sjúkdóminn af því að borða sýkt alifuglakjöt.
- 2.1.6 Algengi bakteríunnar í hópum holdakjúklinga er meira en í hjörðum svína eða nautgripa og algengið í alifuglakjöti er talsvert meira en í svína- og nautgripakjöti; ástæðurnar virðast vera þær að síðarnefndu kjöttegundirnar verða síður fyrir saurmengun í vinnslunni og að bakterían lifir ekki á þurru yfirborði svína- og nautgripakjöts. Algengi tilkynntra kampýlóbaktertilvika í hópum holdakjúklinga er mismunandi í aðildarríkjunum og er frá 0,2% og upp í 85%. Hlutfall tilkynntra tilvika, þar sem afurðir alifuglakjöts eru mengaðar á smásölustigi, er frá því að vera undir 10% og upp í að vera yfir 50%. Umfang mengunar afurða er ekki einsleitt og sveiflast frá fáum hundruðum og upp í þúsundir, jafnvel nokkrar milljónir kampýlóbactersýkla og því meiri sem fjöldinn er þeim mun meiri verður áhættan fyrir heilbrigði manna. Algengið sveiflast með árstíðunum. Í Norður-Evrópu eru meiri líkur á því að mengað alifuglakjöt sé keypt að sumri og snemma hausts en á öðrum árstímum.
- 2.1.7 Bakterían berst venjulega úr matvælum í menn vegna þess að matvæli eru vanelduð eða vegna víxlmengunar, en síðarnefnda hugtakið merkir að bakterían berst úr menguðum matvælum í ómenguð. Til að varpa ljósi á það hvernig þetta gerist í reynd er gagnlegt að vitna í eina af skýrslum Matvælaöryggisstofnunarinnar:³

Kjúklingakjöt, sem er mengað af kampýlóbakter, er iðulega borið inn á heimili og við matseld berast þessar lífverur óhjákvæmilega á hendur og yfirborð matvæla (De Wit et al., 1979; Scott et al., 1982; De Boer og Hahne, 1990; Humprey et al., 2001; Kusumaningrum et al., 2003). Fjölmörg viðtöl hafa verið tekin í ýmsum löndum til að grafast fyrir um hreinlætisvenjur á heimilum (Williamson et al., 1992; Altekruse et al., 1995; Yang et al., 1998; Jay et al., 1999). Niðurstöður þessara rannsókna leiddu í ljós að yfir 10% íbúanna í flestum löndum gera ekki nægilegar varúðarráðstafanir

³ Vísindaskýrsla um kampýlóbakter í dýrum og matvælum, viðauki við Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2005) 173, bls. 1.

til að koma í veg fyrir yfirfærslu örvera við matartilbúning. Vettvangsrannsóknir [leiddu í ljós], þrátt fyrir skekkju vegna þeirrar staðreyndar að sá sem matreiddi vissi að fylgst var með honum, að oft var tilmælum um hollustuhætti ekki fylgt (Worsfold og Griffith, 1997; Daniels, 1988; Griffith et al., 1998).

Misbrestir í hreinlætisvenjum, sem valda yfirfærslu örvera í matartilbúningnum, eru m.a. þeir að handþvotti er sleppt og áhöldin eru ekki hreinsuð eftir að hrátt kjúklingakjöt hefur verið handfjatlað, svo og ónóg eldun kjötsins. Það að sleppa handþvotti eftir að hafa handfjatlað mengað kjúklingakjöt leiðir til þess að mengun berst af höndum og á önnur matvæli (Coates et al., 1987; Brown et al., 1988; De Boer og Hahne, 1990). Viðtöl og vettvangsrannsóknir hafa leitt í ljós að 19–58% fólks þvær sér ekki um hendur eftir að hafa handfjatlað hrátt kjöt og alifugla (Altekruse et al., 1995; AIM Nielsen og Levedsmiddelstyrelsen, 1997; Worsfold og Griffith, 1997; Daniels, 1998; Griffith et al., 1998; Yang et al., 1998; CASA, 1999; Jay et al., 1999).

Hollensk rannsókn leiddi í ljós að kampýlóbaktertegundir fundust á skurðarbrettum í 38 af 76 tilraunum (50%) þar sem hrár kjúklingur hafði verið meðhöndlaður. Í sömu rannsókn greindust kampýlóbaktertegundir í u.þ.b. 10% grænmetissýna eða sýna hitameðhöndlaðs kjúklings sem höfðu verið meðhöndluð á skurðarbretti sem hafði áður verið notað undir hráan kjúkling (De Boer og Hahne, 1990). Í ljós kemur að 12–46% fólks meðhöndlar matvæli þannig að víxlmengun getur orðið frá áhöldum (Williamson et al., 1992; Altekruse et al., 1995; Worsfold og Griffith, 1997; Griffith et al., 1998; Yang et al., 1998; Jay et al., 1999). Ef alifuglakjöt er þvegið fyrir matseld getur það enn fremur valdið mengun í umhverfi eldhússins (ACMSF, 2004).

Þótt flest tilvik kampýlóbactersýkingar af völdum kjúklinga stafi líklega af víxlmengun frá hráum afurðum yfir í eldaðar geta neytendur einnig fengið kampýlobakter í sig með neyslu kjöts sem hefur ekki verið eldað nægilega vel. Í skýrslum hefur komið fram að 15–62% fólks hitar kjúklingakjöt ekki nægilega mikið (Altekruse et al., 1995; AIM Nielsen og Levedsmiddelstyrelsen, 1997; Worsfold et al., 1997a; Daniels, 1998; Griffith et al., 1998; CASA, 1999).

Það ræðst af kyni og aldri fólks hvort það fylgir hreinlætisstöðlum eða ekki. Landfræðileg staðsetning (t.d. hvort fólk býr í þétt- eða dreifbýli) hefur hins vegar áhrif á hreinlætisstaðla, sem og trúarbrögð, kynþáttur og menntun (Altekruse et al., 1995; Yang et al., 1998; Jay et al., 1999). Bandarísk rannsókn leiddi í ljós að áhættusamar aðferðir við meðhöndlun matvæla, svo sem ef hendur og skurðarbretti voru illa þvegin, voru algengari (u.þ.b. 10%) hjá körlum en konum.

Slíkar áhættusamar aðferðir voru enn fremur algengari hjá ungu fólki en hjá þeim miðaldra og eldri (Yang et al., 1998). Í danskri rannsókn kom fram að hreinlæti karla og kvenna var eins að því er varðar handþvott. Eldra fólk notaði hins vegar oftar sérstakt skurðarbretti til þess að meðhöndla hrátt kjöt, þ.m.t. alifuglakjöt. Rannsóknin sýndi enn fremur fram á að einhleyppt og barnlaust fólk og ungt fólk í námi lagði minna upp úr því að nota hrein áhöld en aðrir.

Af niðurstöðum framangreindu rannsóknanna má sjá að margt getur valdið yfirfærslu örvera við meðhöndlun matvæla. Aðferðalýsing hefur verið tekin saman fyrir rannsóknastofur sem ákvarðar umfang yfirfærslu örvera í eldhúsum (Zhao et al., 1998). Meginleg rannsókn, þar sem þessi aðferðalýsing var lögð til grundvallar, leiddi í ljós að meira en 30% af þeim örverum sem voru rannsakaðar

(Enterobacter aerogenes B199A) gátu borist úr hráu kjúklingakjöti og yfir á skurðarbrettið, en niðurstöðurnar voru þó mjög breytilegar. Þá gat allt að 50% þessara lifvera borist í salat sem var skorið á sama skurðarbrettinu ef það hafði ekki verið vandlega þvegið (Chen et al., 2001).

Líklegt er að neytendur fái Campylobacter í sig ef kjúklingakjöt er ekki meðhöndlað á hollustusamlegan hátt, þ.e. ef vixlmengun á sér stað milli hrás alifuglakjöts og matvæla sem eru tilbúin til neyslu, ef Campylobacter berst frá hendi í munn, beint eða óbeint, eða ef kjötið er ekki nægilega eldað fyrir neyslu. Hversu mikið fólk fær í sig af Campylobacter úr menguðum málsverði er á hinn bóginn komið undir því hversu mikils er neytt af menguðum matvælum.

Gögn um neyslu undirþýða (undirhópa) í hverju landi eru því nauðsynleg við mat á hversu oft fólk kemst í tæri við sýkilinn.

- 2.1.8 Í sömu skýrslu er mælt sérstaklega með tilteknum ráðstöfunum til að berjast gegn kampýlóbakter og hafa eftirlit með örverunni og þær yrðu gerðar á framleiðslustigi og í sláturhúsum.

3. STOFNANIR BANDALAGSINS OG KAMPÝLÓBAKTER

3.1.1 Stofnanir Bandalagsins hafa smám saman gert sér grein fyrir nauðsyn þess að samþykkja ráðstafanir til að hafa eftirlit með mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og koma í veg fyrir þá. Í tilskipun 92/117 er fjallað um verndarráðstafanir gegn tilteknum dýrasjúkdómum og -sjúkdómsvöldum, sem geta borist til manna, í dýrum og dýraafurðum til að koma í veg fyrir smit frá matvælum og matareitrun. Þótt fjallað hafi verið í tilskipuninni um aðra mannsmitanlega dýrasjúkdóma en salmonellu beindust eftirlitsráðstafanirnar, sem settar eru fram í tilskipuninni, eingöngu að salmonellu í hópum verpanði alifugla⁴. Í lok tíunda áratugar tuttugustu aldar höfðu þó aðeins fjögur aðildarríki hrint tilskipuninni í framkvæmd að öllu leyti⁵. Fyrir utan hugsanlegan skort á vilja eða getu af hálfu aðildarríkjanna var talið að vandkvæði við framkvæmd gætu stafað af sjálfum ákvæðum tilskipunarinnar. Árið 2001 hófst framkvæmdastjórnin handa við að setja fram tillögur að endurútgáfu á löggjöfinni, nánar tiltekið – í stuttu máli – tillögu að tilskipun sem varðar vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og annarrar tillögu að reglugerð um varnir gegn salmonellu og öðrum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma⁶.

3.1.2 Til að skýra ástæður endurútgáfunnar gaf framkvæmdastjórnin frá sér svohljóðandi yfirlýsingu:

Fjöldmargir aðrir þættir [þ.e. aðrir en vandkvæði við framkvæmd] kalla á endurskoðun tilskipunar 92/117/EBE. Leitnin í matarbornum sýkingum staðfestir að núverandi ástand er langt frá því að vera viðunandi. Fjöldi sýkinga í mönnum sem rekja má til „hefðbundinna“ sýkla, s.s. salmonellu, er enn mikill og að auki hafa komið fram „nýir“ sýklar (t.d. kampýlóbakter og iðrablæðandi E. coli (VTEC)). Þótt skýra megi þessa leitni að hluta með bættum greiningaraðferðum og tilkynningarkerfum er augljóst að grípa þarf til skilvirkra og strangra ráðstafana á vettvangi Bandalagsins til þess að bregðast við vaxandi ógn sem heilbrigði manna stafar af matarbornum sýkingum.

Löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti sem varða matvæli mun í framtíðinni ná yfir allt matvælaferlið „frá haga í maga“ og þar verða enn fremur innleiddar tilteknar

⁴ Sjá skýrslu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um fyrirhugaðar ráðstafanir vegna eftirlits og varna gegn mannsmitanlegum dýrasjúkdómum, COM (2001) 452 lokaútgáfa, bls. 5.

⁵ Sjá álit efnahags- og félagsmálanefndar frá 28. apríl 1999, Stjtið. EB 1999 C 169, bls. 17.

⁶ Tillaga að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra um breytingu á ákvörðum ráðsins 90/424 og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117 og tillaga að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum dýrasjúkdóma sem berast í fólki með matvælum og um breytingu á tilskipunum ráðsins 64/432, 72/462 og 90/539, sem eru báðar í fyrrgreindri skýrslu, COM (2001) 452 lokaútgáfa. Tillögurnar voru hluti af viðtækari, lagalegri aðgerðaáætlun, sem var tilkynnt um í hvítbók um öryggi matvæla, COM (1999) 719 lokaútgáfa, þar sem mælt var fyrir um nýja stefnu á þessu sviði.

skyldur sem snúa að bylunum. Eitt helsta markmiðið er að vernda heilbrigði manna fyrir matarbornu smiti. Þetta nýja lagaumhverfi kallar á að samfella sé tryggð milli sértækrar löggjafar um mannsmitanlega dýrasjúkdóma annars vegar og almennrar löggjafar um hollustuhætti sem varða matvæli og almennrar löggjafar um eftirlit með matvælum hins vegar⁷].

Mismunandi aðstæður og viðhorf í ýmsum aðildarríkjum að því er varðar matarborna sýkla gætu teflt markaði innan Bandalagsins í tvísýnu í framtíðinni. Vera má að þrýstingur sé í þeim aðildarríkjum, þar sem ástandið er gott, í þá átt að innleiddar verði einhliða ráðstafanir til að vernda þá stöðu sem þau hafa náð. Til að koma í veg fyrir slíkt þykir rétt að innleiða á vettvangi Bandalagsins einsleitari ráðstafanir sem tryggja nægilega vernd fyrir dýrastofna fyrir lífverum sem valda mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og vernda þannig heilbrigði neytenda fyrir matarbornu smiti.

- 3.1.3 Tillögurnar leiddu að lokum til þess að samþykkt var tilskipun 2003/99 um eftirlit með dýrasjúkdómum og smitvöldum dýrasjúkdóma, sem berast í fólk, um breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EBE og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EBE og reglugerð 2160/2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum dýrasjúkdóma sem berast í fólk með matvælum.
- 3.1.4 Tilskipunin tekur til kampýlóbaktens. Tilskipunin fjallar hins vegar eingöngu um vöktun. Vöktun felst að mestu leyti út í gagnaöflun og gagnsæi sem á að gera það kleift að meta áhættuna sem tiltekinn smitvaldur mannsmitanlegs dýrasjúkdóms veldur. Reglugerðin fjallar um varnir og þar af leiðandi um áhættustjórnun. Sértæku kröfurnar í reglugerðinni, sem lúta að vörnum, einskorðast við salmonellu.
- 3.1.5 Því hefur verið haldið fram að ekki sé viðeigandi að takmarka reglugerðina með þessum hætti, m.a. vegna þeirrar staðreyndar að t.d. kampýlóbakter er alvarlegur sjúkdómsvaldur hjá mönnum⁸. Með hliðsjón af markmiðunum, sem sett eru fram til þess að þeim verði fylgt eftir – tilgreind hér að ofan – virðist takmörkunin enn fremur útheimta skýringu. Samkvæmt greinargerð framkvæmdastjórnarinnar með fyrirhugaðri reglugerð er ástæðan fyrir takmörkuninni sú að reglugerðin verður víkkuð út ef faraldsfræðilegar ástæður kalla á það og það skal grundvallast á vísindalegum niðurstöðum og nægilegri þekkingu á hugsanlegum leiðum til þess

⁷ Á sama tíma var verið að endurútgefa almenna löggjöf varðandi hollustuhætti í matvælaframleiðslu og matvælaeftirlit sem leiddi til samþykkis reglugerðar 852/2004 um hollustuhætti sem varða matvæli, reglugerðar 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu og reglugerðar 854/2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis.

⁸ Sjá álit efnahags- og félagsmálanefndar frá 20. febrúar 2002, Stjtið. EB 2002 C 94, bls. 18. Þetta kemur m.a. fram í álitinu: Tillagan [að reglugerð] fjallar, að meginreglu til, um alla mannsmitanlega dýrasjúkdóma. Hins vegar taka sértækar kröfur um eftirlit einungis til ákveðinna tegunda af salmonellu, einkum í alifuglum og eggjum. Við höfum efasemdir um takmarkanir á gildissviði reglugerðarinnar sem ætti að taka til fleiri sýkla og dýrastofna. Til dæmis hefur verið sýnt fram á að í kjötafurðum, einkum svínakjöti, er mikið af salmonelluuppsprettu. Bakteríur á borð við kampýlóbakter og *E. coli* eru alvarlegir sjúkdómsvaldar hjá mönnum. Ein ástæða þess að knýjandi aðgerða er þörf er að leysa vandamál er varða viðskipti innan Evrópusambandsins. Mismunandi aðstæður að því er varðar mannsmitanlega dýrasjúkdóma í mismunandi löndum Evrópusambandsins leiða til röskunar á samkeppni. Lönd þar sem stefnan varðandi mannsmitanlega dýrasjúkdóma er strangari vilja krefjast trygginga að því er varðar innflutning frá öðrum aðildarríkjum. Þetta verður að leysa til að innri markaðurinn geti starfað eðlilega með hliðsjón af ströngustu öryggisstöðlumum.

að draga úr algenginu⁹. Rýmkun reglugerðarinnar í því skyni að hún taki til kampýlóbaktera í sértækum kröfum um varnir virðist ekki hafa átt sér stað. Kampýlóbakter er ekki nefndur í reglugerð 2073/2005 þar sem mælt er fyrir um viðmiðunarmörk fyrir örverur, s.s. salmonellu, í matvælum¹⁰. Við höfum enn fremur leitað upplýsinga á vefsetri DG Sanco – sem er aðalskrifstofa framkvæmdastjórnarinnar sem fer með ábyrgð þessara mála – og þar er ekki tilkynnt um nein áform þess efnis að frekari reglur um kampýlóbakter verði samþykktar.

3.1.6 Framkvæmdastjórnin útvegar reglulega fjármuni til rannsóknanna á kampýlóbakter¹¹. Framkvæmdastjórnin hefur einnig reglulega snúið sér til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu vegna málsins. Í álitinu frá 2005, sem var svar við slíku erindi, kemur fram að það muni draga umtalsvert úr áhættu fyrir neytendur ef hlutfall smitaðra hópa alifugla minnkar og/eða ef dregið er úr fjölda kampýlóbaktarsýkla í lifandi alifuglum og á skrokkum alifugla¹². Í sama álitinu kemur einnig fram að það virðist ekki kostnaðarhagkvæmt að setja örverufræðilegar kröfur fyrir kampýlóbakter í alifuglakjöti á smásölustigi þar eð það mundi leiða til ónauðsynlegra prófana á lokaafurðum¹³. Í álitinu er enn fremur settur fram fjöldi atriða sem þarfnast frekari athugunar áður en unnt er að vinna áhættumat að því er varðar kampýlóbakter.

3.1.7 Að því er varðar hugsanlegt viðhorf stofnana Bandalagsins til innlendra ráðstafana sem beint er gegn kampýlóbakter er rétt að nefna ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/232¹⁴. Ákvörðunin varðar kröfur um merkingar sem hollensk yfirvöld áformuðu að innleiða. Ráðstafanirnar vörðuðu alifuglakjöt þar sem salmonella eða kampýlóbakter fundust sannanlega í 25 grömmum. Slíkt kjöt skyldi því aðeins selt að það hafi verið sett í neytendaumbúðir og merkt með

⁹ COM (2001) 452 lokaútgáfa, vitnað í hér að ofan, á bls. 18. Sjá einnig tilmæli framkvæmdastjórnarinnar frá 19. desember 2003 varðandi samræmda áætlun um opinbert eftirlit með matvælum fyrir 2004, Stjtið. ESB 2004 L 6, bls. 29. Undir fyrirsögninni *Öryggi fersks, kælds alifuglakjöts gagnvart bakterium, s.s. hitakærum kampýlóbakter* lýsti framkvæmdastjórnin m.a. yfir: *Hitakær kampýlóbakter er ein helsta orsök sjúkdóma vegna bakteríu hjá mönnum sem tengist matvælum. ...Eins og sakir standa eru ekki nægar vísindaupplýsingar til að setja viðmiðun í löggjöf Bandalagsins fyrir kampýlóbakter og eru frekari rannsóknir fyrirhugaðar til að öðlast meiri skilning á faraldsfræði í tengslum við þennan sýkil ásamt hlutverki annarra dýraafurða og annarra matvæla almenn. Hliðstæð tilmæli Eftirlitsstofnunar EFTA frá 30. mars 2004 var birt í Stjtið. ESB 2005 L 260, bls. 12.*

¹⁰ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli.

¹¹ Sjá t.d. ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/516 um fjárframlög Bandalagsins til könnunar á algengi og þoli gegn sýklalyfjum hjá *Campylobacter* spp. í holdakjúklingum ásamt algengi *Campylobacter* spp og salmonella spp í skrokkum holdakjúklinga sem skal gera í aðildarríkjunum, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/245 um ákveðið fjárframlag Bandalagsins í tengslum við eftirlitsáætlun fyrir kampýlóbakter í holdakjúklingum sem Svíþjóð lagði fram fyrir 2005 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/864 um ákveðið fjárframlag Bandalagsins í tengslum við eftirlitsáætlun fyrir kampýlóbakter í holdakjúklingum sem Svíþjóð lagði fram fyrir 2004.

¹² Álit sérfræðinganeftdar um líffræðilega hættu að beiðni framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við kampýlóbakter í dýrum og matvælum.

¹³ Grundvöllur þessa sjónarmiðs er ekki ljós út frá texta álitsins.

¹⁴ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/232 um drög að reglugerð Konungsríkisins Hollands um merkingar alifuglakjöts, Stjtið. EB 2001 L 84, bls. 57.

viðvörðun þess efnis að afurðin innihaldi bakteríur, sem geti valdið sjúkdómi, og þess skuli gætt að neytandinn komist ekki í snertingu við bakteríurnar við þökkun eða meðhöndlun eða af eldhúsáhöldum og að elda verði kjötið vel þannig að bakteríurnar drepist.

- 3.1.8 Á þetta féllst framkvæmdastjórnin ekki. Í fyrsta lagi lýsti hún því yfir að hún væri sammála því að þörf væri á að vernda neytendur og að það skyldi gert með viðeigandi ráðstöfunum, einkum að því er varðar hollustuhætti, á mismunandi framleiðslustigum og með því að upplýsa neytendur á tilhlýðilegan og skýran hátt. Í öðru lagi féllst hún á að viðvaranir og tilmæli til neytenda gætu stuðlað að vernd að því tilskildu að þau væru áreiðanleg og auðskilin. Í framhaldi af þessu komst hún að eftirfarandi niðurstöðu:

Drögin að reglugerðinni, sem Holland lagði fram, fullnægir hins vegar ekki framangreindum skilyrðum þar eð framkvæmd hennar vekur spurningar og hún gæti valdið ruglingi eða misskilningi hjá neytendum. Þar eð þökkun og merking er eingöngu skyldubundin ef um er að ræða mengað alifuglakjöt mundi aðeins ítarleg skoðun fyrir setningu á markað tryggja áreiðanleika ráðstöfunarinnar. Þar eð engin áætlun hefur verið sett fram um sértækt skoðunarkerfi er í reynd hugsanlegt að hluti mengaðra afurða greinist ekki og verði því ekki merktur og að afurðirnar, sem eru ekki mengaðar á framleiðslustigi, geti mengast í dreifingu og verði þó ekki merktar.

Því er talsverð hættu á því að neytendur, sem velja ómerкта afurð, telji að hún sé laus við mengun en að þeir hafi í reynd í höndum mengaða afurð og haldi að þeir þurfi ekki að gera neinar varúðarráðstafanir.

Þá má nefna að fyrirhugað orðalag viðvörðunarinnar er flókið og hætt er við að sumir neytendur misskilji það, einkum í ljósi þeirrar staðreyndar að mengaðar afurðir eru boðnar til sölu.

Komast mætti hjá framangreindum vandkvæðum og ná mætti markmiðunum frekar ef hollensk yfirvöld létu tilkynnt drög að reglugerð gilda um allt alifuglakjöt, sem er sett á markað í Hollandi, og skýrðu þau nánar með því að einfalda viðvörðunarkerfið þar sem vísa ætti til þess að afurðin sé hugsanlega menguð fremur en að staðfesta að hún sé menguð.

- 3.1.9 Jafnframt skal geta þess að af ákvörðuninni megi ráða að þetta sé í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæli.

- 3.1.10 Okkur virðist þessi ákvörðun í mörgu tilliti býsna athyglisverð. Í fyrsta lagi hafnaði framkvæmdastjórnin drögunum að ráðstöfununum vegna meðalhófsmats; ríftað er upp að meðalhófsregluþrófunin geti samrýmt tveimur prófunum, prófun sem varðar viðeiganleika og prófun sem varðar nauðsyn. Talið er að ráðstafanirnar standist í mörgum atriðum ekki viðeiganleikaprófunina. Það er óvenjulegt. Flestar innlendar ráðstafanir standast viðeiganleikaprófun sem er venjulega lýst þannig að þar séu gerðar vægar kröfur. Í öðru lagi má vel færa fyrir því rök að ráðstafanirnar, sem framkvæmdastjórnin lagði til, séu síður hóflegar en þær sem hollensku yfirvöldin höfðu áform um (að merkja allt alifuglakjöt í stað þess að merkja mengaða kjötið). Þá má spyrja hvers vegna hollensk yfirvöld eigi að binda sig við tillögðu merkinguna ef þau vita í reynd af því að framleiðslulota matvæla sé smituð

– það að halda vitneskju frá neytendum er að jafnaði ekki talin góð stefna í neytendamálum¹⁵. Enn fremur er vert að leggja áherslu á að í ákvörðuninni er fjallað um kröfur um merkingu, þ.e. „mjúka“ takmörkun í samamburði við ráðstafanir sem beinast að afurðinni, s.s. upptaka eða eyðing afurðarinnar eða breyting á henni. Loks virðist mega gera ráð fyrir því að framkvæmdastjórnin hljóti að hafa talið áhættuna, sem stafar af kampýlóbakter í þeim mæli sem um ræðir, vera litla; erfitt er að ímynda sér að framkvæmdastjórnin hefði komið í veg fyrir að þessar upplýsingar hefðu verið veittar ef líklegt er að afleiðingar smits í þessum mæli hefðu verið banvænar.

- 3.1.11 Af skýrslum um dómaframkvæmd að dæma virðist ákvörðunin ekki hafa verið vefengd fyrir dómstólum Bandalagsins.
- 3.1.12 Af skýrslum um dómaframkvæmd virðist sem spænsk yfirvöld hafi í einu tilviki freistað þess að verja takmarkandi ráðstöfun með því að vísa til áhættunnar sem stafar af kampýlóbakter, mál C-358/01¹⁶. Spænsku reglurnar, sem um var að ræða, fólu það í sér að ekki mætti setja á markað hreinsivörur, sem höfðu minna af virku klórinnihaldi en 35 grömm á lítra, undir heitinu „hreinsiefni með bleikiefni“. Framkvæmdastjórninni fannst þessar reglur jafngilda óréttmætri takmörkun á frjálsum flutningum vara og lagði málið fyrir Dómstólinn. Í vörninni voru af hálfu Spánar m.a. færð fram þau rök að ráðstöfunin hefði verið réttlætt með því að eina ráðið til þess að verjast örverum á borð við salmonellu og kampýlóbakter væri að nota traustar hreinsi- og sóthreinsiaðferðir. Af hálfu Spánar var því haldið fram að þetta væri enn brýnna fyrir þá sök að á Spáni væri umhverfishitinn tiltölulega hár meginhluta ársins. Ráðstöfunin var því heimiluð af ástæðum sem varða lýðheilsu. Úrskurður Dómstólsins var framkvæmdastjórninni í vil og ráðstöfunin var felld úr gildi samkvæmt meðalhófsprófuninni í 30 gr. EB-sáttmálans. Kjarni málsins er sá að Dómstóllinn taldi að tryggja mætti áhyggjuefni Spánverja á fullnægjandi hátt með viðbótarmerkingu sem fæli í sér upplýsingar til neytenda um eiginleika afurðarinnar.
- 3.1.13 Niðurstaðan kemur tæpast á óvart. Löng hefð er fyrir dómaframkvæmd þess eðlis að það teljist óhófleg krafa að skylda til þess að breyta heiti eða merkingu afurðar¹⁷. Úrskurður um málið var felldur í þriggja manna deild og að allögmaðurinn hafði komist að sömu niðurstöðu en af þessu má ráða að Dómstóllinn velktist ekki mikið í vafa.
- 3.1.14 Loks er vert að nefna athugasemdir framkvæmdastjórnarinnar við tilkynningunni sem Ísland sendi frá sér undir númerinu 2002/9009/IS. Tilkynningin varðaði íslenska reglugerð nr. 688/2002 sem var breyting á reglugerð nr. 260/1980. Reglugerðin varðaði eftirlit með alifuglum í sláturhúsum með tilliti til salmonellu og

¹⁵ Sjá t.d. úrskurð Dómstólsins í máli C-362/88 GB INNO [1990] dómasafn EB (ECR) I-667. Í 18. mgr. lýsti Dómstóllinn yfir: ...samkvæmt lögum Bandalagsins varðandi neytendavernd telst tilhögun upplýsingamiðlunar til neytenda ein af meginkröfunum. Því er ekki unnt að túlka 30. gr. [nú 28. gr.] á þann hátt að hægt sé að réttlæta landslöggjöf þar sem neytandanum er meinaður aðgangur að tilteknum upplýsingum með lögboðnum kröfum varðandi neytendavernd.

¹⁶ Mál C-358/01 *Framkvæmdastjórnin gegn Spáni* [2003] dómasafn EB (ECR) I-13145.

¹⁷ Sjá t.d. mál 120/78 *Cassis de Dijon* [1979] dómasafn EB (ECR) 649 og mál 178/84 *Framkvæmdastjórnin gegn Þýskalandi* [1987] dómasafn EB (ECR) 1227.

kampýlóbacters. Þótt reglugerðin virðist eingöngu varða íslenskar afurðir gerði framkvæmdastjórnin ráð fyrir því að innfluttar afurðir gætu einnig fallið undir hana. Framkvæmdastjórnin taldi að tilkynnti textinn stangaðist ekki á við ákvæði 11. og 13. gr. EES-samningsins. Framkvæmdastjórnin skýrði hins vegar ekki textann með tilliti til þessara ákvæða. Framkvæmdastjórnin lagði álitid til hliðar þar eð hún taldi að enn skorti þætti sem gerðu henni kleift að vinna fullnaðarmat.

3.1.15 Þetta stutta yfirlit leiðir í ljós að Bandalagið hefur ekki enn gert sértækar varnarráðstafanir í tengslum við kampýlóbakter og yfirlýst ástæða þessa virðist vera sú að áhættugreiningu er ekki lokið¹⁸. Minnt er á að hjá Bandalaginu felur áhættugreining í sér áhættumat sem byggist á kortlagningu áhættunnar á grundvelli vísindagagna og áhættustjórnun sem tekur til þeirra kosta sem rúmast innan stefnunnar í vörnum gegn áhættunni, þ.m.t. hugsanlegar varnarráðstafanir¹⁹. Þá virðist sem ekki sé rétt að ganga út frá því að framkvæmdastjórnin taki jákvæða afstöðu til innlendra ráðstafana sem gripið er til gagnvart kampýlóbakter²⁰.

4. ÍSLAND OG KAMPÝLÓBAKTER²¹

4.1.1 Mikil fjölgun varð á tilvikum kampýlóbactersýkinga á Íslandi um árið 2000. Síðan hefur tilvikum sýkinga fækkað stöðugt. Fækkunin er talin tengjast „frystistefnu“ íslenskra yfirvalda. Frystistefnan er fólgin í því að allt alifuglakjöt, sem er smitað kampýlóbakter, er fryst eða hitameðhöndlað. Samkvæmt þeim gögnum sem birt hafa verið fækkar kampýlóbakter á skrokkum um allt að 90% við frystingu. Í eftirfarandi töflu sést hlutfallsleg skipting kampýlóbaktertilvika hjá mönnum eftir því hvort um innlandan eða erlendan uppruna er að ræða:

Texti á mynd:

Landspítali-Háskólasjúkrahús, sýklafræðideild

Kampýlóbaktertilvik í mönnum á Íslandi, staðfest með ræktun
1990–2006

¹⁸ Í þessu sambandi er einnig vert að vekja athygli á því að salmonella er sjúkdómssvaldur en kampýlóbakter tengist sjaldan uppkomu sjúkdóma, sjá umræðuskjal aðalskrifstofu Sanco um áætlun um að fastsetja örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli í löggjöf Bandalagsins, SANCO/1252/2001, 11. endursk.

¹⁹ Sjá t.d. skilgreiningar í 3. og 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins 178/2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla.

²⁰ Í skýrslunni sem um getur í 2. nmgr. hér fyrir ofan kemur fram að Danmörk hefur eftirlit með kampýlóbakter á grundvelli hvers tilviks fyrir sig og að haft hafi verið samráð við framkvæmdastjórnina og að á meðal aðildarríkjanna hafi slíkt eftirlit mætt andstöðu. Því er athyglisvert að það kemur ekki fram að framkvæmdastjórnin hafi gefið grænt ljós á þess konar eftirlit.

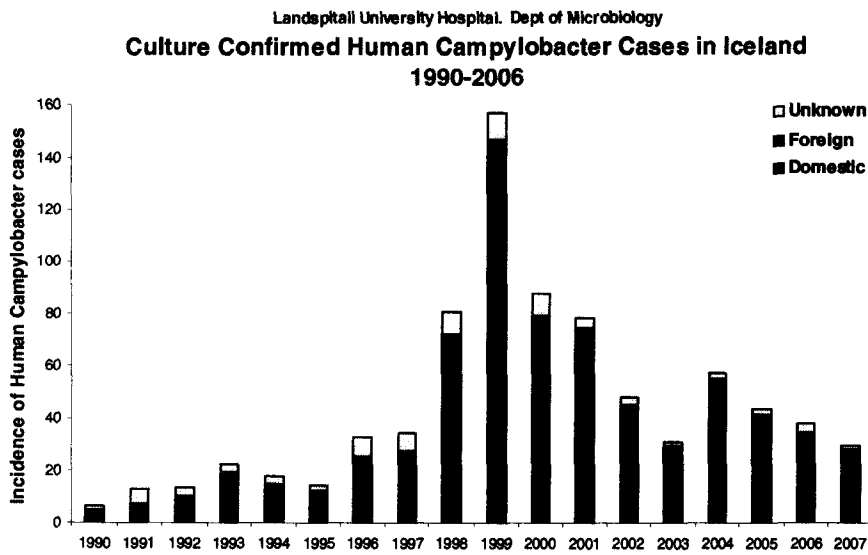
²¹ Upplýsingarnar í þessum hluta byggjast á skýrslunni „Campylobacter in Iceland – Surveillance Program and Interventions in case of Positive Broilers“ sem Sigurborg Daðadóttir og Halldór Runólfsson tóku saman fyrir MAST.

Óþekktur

Erlendur

Innlendur

Nýgengi kampýlóbaktertilvika hjá mönnum



4.1.2 Íslensk yfirvöld hafa komið upp viðtækri eftirlitsáætlun á framleiðslustigi og í sláturhúsum. Ef einhver merki eru um kampýlobakter þýðir það að ekki er unnt að setja viðkomandi kjöt á markað sem nýtt kjöt. Áætlunin útheimtir að prófa þarf hvern einasta hóp holdakjúklinga fyrir slátrun. Af þeim 5,1 milljón holdakjúklinga, sem var slátrað 2007, reyndust aðeins 0,3 milljón kjúklinga kampýlobakterjávæðir og þeir voru því frystir eða hitameðhöndlaðir áður en þeir voru settir í dreifingu.

4.1.3 Að því er varðar skoðanir í sláturhúsum, þar sem hver hópur sláturkjúklinga er prófaður, virðist eftirfarandi eiga við:

Ef sýni úr hópi sláturfugla er jákvætt er sláturhúsinu óheimilt að setja kjöt úr þeim hópi á markað sem nýtt kjöt. Skýlt er að frysta eða hitameðhöndla aðra skrokka í hópnum.

Niðurstöður greininga úr slátursýnum liggja ekki fyrir fyrr en 48 klst. eftir slátrun og ef sýni reynist jákvætt hefur u.þ.b. helmingur kjötsins þegar verið fluttur úr sláturhúsinu á þeim tímapunkti. Þetta veldur því að eitthvað af kjúklingakjöti, sem inniheldur kampýlobakter, fer á markað en stefnan á Íslandi er: „Nýtt kjúklingakjöt, sem vitað er að er kampýlobakterjávætt, á ekki að fara í dreifingu.“

Árið 2007 reyndust 0,2 milljónir holdakjúklinga (4,5%), sem greinst höfðu kampýlobakterneikvæðir fyrir slátrun, vera kampýlobakterjávæðir í sláturhúsinu

(þessir holdakjúklingar smituðust af kampýlóbakter síðustu 5 dagana fyrir slátrun). Því er vitað að á Íslandi var u.þ.b. 0,1 milljón holdakjúklinga (2,3%) sett á markað árið 2007 sem nýtt kjöt, þótt þeir kjúklingar væru kampýlóbakterjávæðir.

4.1.4 Að því er varðar efnahagsleg áhrif frystistefnunnar á atvinnurekendur má nefna:

Frystistefnan skapar mjög öflugan fjárhagslegan hvata fyrir kjúklingaiðnaðinn. Þar eð íslenskir neytendur virðast fremur kjósa nýtt kjúklingakjöt á markaði en fryst (80% kjúklingakjöts er nýtt kjöt) er það mjög mikilvægt fyrir kjúklingaiðnaðinn að geta selt nýtt kjöt. Frystistefnan hefur orðið til þess að framleiðendur leggja mikið á sig til þess að geta framleitt kampýlóbakterneikvæða kjúklinga því að öðrum kosti yrði minni hagnaður af framleiðslunni.

5. VIÐKOMANDI LÖGGJÖF

5.1 Frumlöggjöf

5.1.1 Viðkomandi ákvæði frumlöggjafarinnar eru ákvæði 11., 13., 17. og 18. gr. EES-samningsins. Til þæginda eru ákvæðin rifjuð upp og eru sem hér segir:

11. gr.

Magntakmarkanir á innflutningi, svo og allar ráðstafanir sem hafa samsvarandi áhrif, eru bannaðar milli samningsaðila.

13. gr.

Ákvæði 11. og 12. gr. koma ekki í veg fyrir að leggja megi á innflutning, útflutning eða umflutning vara bönn eða höft sem réttlætast af almennu siðferði, allsherjarreglu, almannaöryggi, vernd lífs og heilsu manna eða dýra eða gróðurvernd, vernd þjóðarverðmæta, er hafa listrænt, sögulegt eða fornfræðilegt gildi, eða vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar og viðskipta. Slik bönn eða höft mega þó ekki leiða til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti milli samningsaðila.

17. gr.

Í I. viðauka eru sérstök ákvæði og fyrirkomulag varðandi heilbrigði dýra og plantna.

18. gr.

Með fyrirvara um sérstakt fyrirkomulag varðandi viðskipti með landbúnaðarafurðir skulu samningsaðilar tryggja að fyrirkomulaginu, sem kveðið er á um í 17. gr. og a- og b-lið 23. gr. varðandi aðrar vörur en þær er heyra undir 3. mgr. 8. gr., verði ekki stofnað í hættu vegna annarra tæknilegra viðskiptahindrana. Ákvæði 13. gr. skulu gilda.

5.1.2 Rétt er að setja fram fáeinar athugasemdir við þessi ákvæði, og þá fyrst um ákvæði 18. gr. Ákvæðið er ekki auðvelt aflestrar. Kjarni ákvæðisins er á hinn bóginn tiltölulega augljós og unnt er að draga hann fram með dæmi: Sú staðreynd að EB-gerðirnar, sem varða merkingu vína, hafa verið teknar upp í samninginn – með

bókun 47, sem b-liður 23. gr. vísar til – felur ekki í sér að vín sé í frjálsri dreifingu innan EES-svæðisins og falli því í reynd undir 11. og 13. gr. Það að minnst er á aðrar tæknilegar hindranir og ákvæði 13. gr. í 18. gr. merkir að innan gildissviðs EBS-gerðanna verða EES-ríkin að láta það vera að setja takmarkandi ráðstafanir sem varða merkingu nema þær verði réttlættar skv. 13. gr. eða dómaframkvæmd um lögboðnar kröfur. Það að EES-ríkin geta gripið til ráðstafana veldur því að ganga má út frá því að viðkomandi gerðir hafi ekki í för með sér allsherjarsamhæfingu á viðkomandi sviði. Ef um allsherjarsamhæfingu er að ræða ræðst það af dómaframkvæmd að ekkert lagalegt svigrúm er fyrir þá sem setja landslög og því er skírskotun til 13. gr. óbeint útilokuð.

- 5.1.3 Hér er vert að gera eftirfarandi athugasemdir: Í fyrsta lagi skal hafa í huga að I. viðauki sem slíkur fjölgar ekki þeim vörflokkum sem samningurinn tekur til, þ.e. að 3. mgr. 8. gr. samningsins breytist ekki. Samkvæmt 3. mgr. 8. gr. samningsins eru landbúnaðarafurðir, þ.m.t. kjöt, almennt utan gildissviðs samningsins. Með innleiðingu fjölda laga um heilbrigði og öryggi dýra og matvæla að því er varðar kjöt fellur kjöt ekki þar með undir gildissvið samningsins. Kjöt er einungis fellt undir samninginn til jafns við gildissvið þessara laga. Í 18. gr. EES-samningsins er eingöngu kveðið á um að, að því marki sem þessar afurðir hafa verið felldar undir samninginn, 13. gr. EES-samningsins gildir. Í 18. gr. EES-samningsins er ekki kveðið á um að slíkar afurðir séu felldar undir almennt gildissvið 11. gr. EES-samningsins. Í öðru lagi, ef við snúum okkur að því er okkur varðar helst, eru engar sérstakar EBS-reglur til um kampylóbakter eða hvenær skuli taka af markaði ferskt kjöt, sem í finnst kampylóbakter. Samspil þessara tveggja atriða gerir íslenskum yfirvöldum kleift að leggja fram rökstuðning á eftirfarandi hátt: Í lögunum, sem tekin eru upp í I. viðauka, eru engin sérstök efnisákvæði um kampylóbakter. Hann er því ekki innan gildissviðs þessara laga. Afurðirnar eru einungis felldar undir samninginn til jafns við gildissvið þessara laga. Að öðru leyti falla þessar afurðir utan gildissviðs samningsins. Ákvæði 11. og 13. gr. gilda því ekki. Íslandi er því frjálst að setja sín eigin viðmið fyrir það hvenær kjöt, sem kampylóbakter greinist í, ógni lýðheilsu. Vekja ber athygli á tveimur atriðum í tengslum við slíkan rökstuðning. Í fyrsta lagi varða lögin, sem tekin eru upp í I. viðauka, eftirlit á landamærum. Því er málsmeðferðarleg framsetning áhyggjuefna Íslands varðandi kampylóbakter – þ.e. skipulagning varna, kerfisbundins eftirlits, skyndiskoðana o.s.frv. – innan gildissviðs þessara laga og eru rökin því einungis gild í tengslum við efnisleg áhyggjuefni Íslands. Í öðru lagi er réttmæti rökstuðningsins algerlega háð því hvert gildissvið laganna, sem tekin eru upp í I. viðauka, telst vera. Búast má við að Bandalagið haldi því fram að það verði að skilgreina gildissviðið á víðtækan hátt þannig að það hindri ekki frjálsa flutninga á grundvelli almennra áhyggna af öryggi dýra og matvæla. Aðrir þættir álitsins byggjast á þeirri forsendu að íslensk yfirvöld samþykki framangreinda afstöðu, þ.e. 11. og 13. gr. stofnsáttmála Evrópubandalaganna gilda.

- 5.1.4 Einnig er athygli vakin á því að 11. og 13. gr. endurspeгла 28. og 30. gr. stofnsáttmála Evrópubandalaganna og skv. 6. gr. EES-samningsins, 15. forsendu inngangsorða EES-samningsins ásamt dómaframkvæmd EFTA-dómstólsins ber að túlka bæði ákvæðin, eftir því sem frekast er unnt, í samræmi við dómaframkvæmd Dómstóls Evrópubandalaganna er varðar sambærileg ákvæði stofnsáttmála Evrópubandalaganna, þ.e. 28. og 30. gr. hans.
- 5.1.5 Áður en snúið er að dómaframkvæmd er vert að minna á nokkur lög úr afleiddri löggjöf.
- 5.2 Afleidd löggjöf²²
- 5.2.1 Afleidd löggjöf á þessu sviði er víðtæk og vantar ekkert upp á að hún sé flókin. Enn fremur er lítið um dómaframkvæmdir sem geta varpað ljósi á þetta svið. Við teljum að a.m.k. skuli taka mið af þeim lögum sem tilgreind eru í eftirfarandi liðum.
- 5.2.2 Í fyrsta lagi skal taka mið af tilskipun 89/662.²³ Tilskipunin gildir einnig um alifuglakjöt.²⁴ Í þessari tilskipun er kveðið á um að heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum skuli ekki fara fram á landamærum heldur í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar. „Heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum“ er eftirlit með ástandi og/eða stjórnsýsluleg formsatriði sem ætluð eru til að vernda lýðheilsu eða heilbrigði dýra með beinum eða óbeinum hætti. Kerfið sem tilskipunin kemur á byggist á því að eftirlit skuli fara fram í upprunaaðildarríki. Valdheimildir viðtökuaðildarríkis eru settar fram í II. kafla tilskipunarinnar sem ber yfirskriftina „Eftirlit við komu á ákvörðunarstað“. Í 5. gr. fyrrgreinds kafla er kveðið á um að á ákvörðunarstöðum sé heimilt að framkvæma skyndikannanir án mismununar vegna heilbrigðiseftirlits með dýrum og dýraafurðum og að jafnframt megi taka sýni. Enn fremur er kveðið á um í 5. gr. að rekstraraðilar skuli, ef farið er fram á það, tilkynna um komu afurða frá öðru aðildarríki að því marki sem það er nauðsynlegt fyrir framkvæmd eftirlits.
- 5.2.3 Eins og sýnt verður fram á hér á eftir hefur Dómstóllinn túlkað þessar reglur á ítarlegan hátt.
- 5.2.4 Athygli er einnig vakin á því að finna má sömu reglurnar í tilskipun 90/425²⁵ og mjög svipaðar í reglugerð 882/2004.²⁶

²² Til hagræðingar: Afleidd lög, sem tilgreind eru í þessu lögfræðiáliti, hafa verið felld undir EES-samninginn.

²³ Tilskipun ráðsins 89/662 um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan Bandalagsins til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á.

²⁴ Sjá 1. gr. og I. viðauka við tilskipunina og tilvísun þar í tilskipun ráðsins 2002/99 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis, og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu.

²⁵ Tilskipun ráðsins 90/425 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti og afurðir til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á, sjá 5. gr. Þessi tilskipun gildir ekki um alifuglakjöt heldur lifandi alifugla og útungunaregg. Engin dómaframkvæmd virðist vera um 5. gr. tilskipunarinnar.

5.2.5 Næst ber að minnast á reglugerð 178/2002.²⁷ Reglugerðin gildir um alifuglakjöt. Í 14. gr. er mælt fyrir um að matvæli skuli ekki sett á markað ef þau eru ekki örugg. Enn fremur er kveðið á um að ef engin sértæk ákvæði Bandalagsins eru fyrir hendi teljast matvæli örugg þegar þau eru í samræmi við sértæk ákvæði laga í því aðildarríki þar sem matvælin eru markaðssett og skulu slík ákvæði samin og þeim beitt með fyrirvara um sáttmálann, einkum 28. og 30. gr. hans. Í reglugerðinni er einnig kveðið á um hvernig Bandalagið skuli beita varúðarreglunni. Enn fremur er kveðið á um í reglugerðinni að aðildarríkin beri ábyrgð á framfylgd laga um matvæli ásamt vöktun og sannpröfun þess að rekstraraðilar fóður- og matvælafrirtækja fari að viðeigandi kröfum í lögum um matvæli á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.²⁸

5.2.6 Enn fremur skal reglugerðar 852/2004 um hollustuhætti sem varða matvæli getið. Í 3. og 4. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi fram:

(3) Rekstraraðilar matvælafrirtækja skulu samþykka eftirfarandi sértækar ráðstafanir er varða hollustuhætti, eftir því sem við á:

b) samræmi við örverufræðilegar viðmiðanir að því er varðar matvæli,

c)

(4) Viðmiðanirnar, kröfurnar og markmiðin, sem um getur í 3. mgr., skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr. [nefndarmeðferð].

5.2.7 Í 3. mgr. 17. gr. er kveðið á um:

Þar til settar hafa verið þær viðmiðanir eða kröfur, sem um getur í a til e-lið 3. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar er aðildarríkjunum heimilt að viðhalda innlendum reglum, þar sem slíkar viðmiðanir eða kröfur eru settar sem þau hafa samþykkt í samræmi við tilskipun 93/43.²⁹

5.2.8 Samkvæmt 4. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar hefur framkvæmdastjórnin samþykkt fyrrgreinda reglugerð 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli. Eins og áður er getið eru ekki til neinar viðmiðanir fyrir kampýlóbakter.

5.2.9 Ákvæði 3. mgr. 17. gr. er í raun stöðvunarákvæði. Aðildarríkjunum er heimilt að viðhalda örverufræðilegum viðmiðunum sem settar eru í samræmi við tilskipun 93/43. Í ákvæðinu er ekki kveðið á um setningu aðildarríkis á nýjum viðmiðunum.

²⁶ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt. Reglugerðin gildir einnig um alifugla. Þótt kveðið sé á um í 1. gr. reglugerðarinnar að hún hafi engin áhrif á tiltekin ákvæði Bandalagsins er varða opinbert eftirlit virðist hún skarast nokkuð við tilskipun 89/662. Í 3. gr. er kveðið á um að viðtökuaðildarríkið megi hafa eftirlit með því hvort fóður og matvæli séu í samræmi við lög um fóður og matvæli með eftirliti án mismununar og ef það er nauðsynlegt fyrir skipulag eftirlits má óska þess að rekstraraðilar tilkynni um komu vara frá öðrum aðildarríkjum. Enn sem komið er virðist engin dómaframkvæmd vera um reglugerðina.

²⁷ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins 178/2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla.

²⁸ Reglugerðin endurspeglar þá almennu þróun í Bandalaginu um að auka markaðseftirlit, sjá t.d., að því er varðar framleiðsluvörur, fyrirhugaða tillögu framkvæmdastjórnarinnar COM (2007) 37 lokaútgáfa.

²⁹ Tilskipun ráðsins 93/43/EBE frá 14. júní 1993 um hollustuhætti í matvælaíðnaði.

Það er heldur ekki skýrt í öðrum ákvæðum reglugerðar 852/2004 hvort aðildarríkin eigi að viðhalda slíkri valdheimild. Á hinn bóginn hefur slík valdheimild ekki verið útilokuð með beinum hætti með lögnum eða dómaframkvæmd.

- 5.2.10 Að því er varðar álit framkvæmdastjórnarinnar á þessum ákvæðum má fá ákveðna innsýn úr leiðbeiningaskjali aðalskrifstofu Sanco um opinbert eftirlit, samkvæmt reglugerð 882/2004, að því er varðar örverufræðilega sýnatöku og prófanir á matvælum. Í liðum 8.3 og 8.5 kemur fram:

Löggjafinn lætur greinilega í ljós ósk sína um algjöra samhæfingu örfræðilegra viðmiðana í reglugerð (EB) nr. 852/2004 sem öðlaðist gildi 1. janúar 2006. Í 3. mgr. 17. gr. er kveðið á um [vitnað í hér að ofan]....

Þar sem engar örverufræðilegar viðmiðanir Bandalagsins eru fyrir hendi getur mat á matvælum farið fram í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 þar sem kveðið er á um að ekki skuli setja á markað matvæli sem ekki eru örugg. Lögbært yfiroald getur takmarkað markaðssetningu afurðar á grundvelli úhættumats í hverju tilviki fyrir sig ef eitthvað bendir til þess að framleiðslulota sé ekki örugg, t.d. ef talið er að hún geti eða hafi valdið sjúkdómum í mönnum. ...aðgerðir lögbærs yfiroalds til framfylgðar lögum skulu vera í réttu hlutfalli við tilefnið og byggjast á vísindalegum sönnunum um smithæfni lífvera ... (Undirstrikunin er okkar)

- 5.2.11 Vert er að vekja athygli á því að í textanum, sem vitnað er í, er ekki tekið fram að aðildarríkjunum sé heimilt að setja örverufræðilegar viðmiðanir með hliðsjón af sáttmálanum ef engar slíkar viðmiðanir eru fyrir hendi innan Bandalagsins. Einnig er vakin athygli á því að ef löggjafi Bandalagsins hefur áskilið sér ákveðið svigrúm til löggjafar geta valdheimildir aðildarríkjanna til löggjafar innan þess svigrúms verið takmarkaðar eins og þegar um ræðir algjöra samhæfingu löggjafar Bandalagsins.³⁰ Því mun áreiðanlega fjöldi lagasérfræðinga og lögfræðinga í Bandalaginu halda því fram að aðildarríkin séu ekki lengur hæf til að setja örverufræðilegar viðmiðanir sem gilda almennt.

5.3 Dómaframkvæmd

- 5.3.1 Á meðal úrskurða frá Lúxemborg eru einkum eftirfarandi þrír sem málið varða.

5.4 Sænska málið

- 5.4.1 Þessi úrskurður er frá árinu 2005 og varðar málsatvik sem lágu fyrir í mars 2002.³¹ Úrskurðurinn varðar tilskipun 89/662. Í sænsku reglunum sem um ræðir er í stuttu máli kveðið á um að, að því er varðar afurðir úr dýraríkinu í viðskiptum innan Bandalagsins, innflytjandinn sé skuldbundinn til að tilkynna yfirvöldunum, eigi síðar en sólarhring áður en áætlað er að afurðirnar berist, um hvar fyrsti viðtakandi

³⁰ Sem dæmi má sjá úrskurðinn í máli C-355/96 *Silhouette* [1998] dómasafn EB (ECR) I-4799.

³¹ Mál C-111/03 *Framkvæmdastjórnin gegn Svíþjóð* [2005] dómasafn EB (ECR) I-8789.

vörusendingarinnar var staðsettur. Skuldbindingin varðar m.a. eftirfarandi afurðir: mjólk, hænuegg sem ætluð eru til beinnar neyslu, ferskt kjöt af öllum dýrategundum, unnar kjötafurðir og hakkað kjöt.

- 5.4.2 Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að þessar reglur væru brot á tilskipun 89/662 og lagði málið fyrir Dómstólinn.
- 5.4.3 Sér til varnar hélt Svíþjóð því fram að markmið ákvæðanna væri einkum að tryggja skilvirkni heilbrigðiseftirlits til að koma í veg fyrir að matvæli, sem eru sýkt af salmonellu, bærust til Svíþjóðar.
- 5.4.4 Dómstóllinn úrskurðaði framkvæmdastjórninni í vil.
- 5.4.5 Í rökstuðningi sínum setti Dómstóllinn fram í 42.–49. mgr. áætlunina sem var komið á með tilskipuninni. Með orðum Dómstólsins:

42. Í því skyni að leggja mat á aðgerðir framkvæmdastjórnarinnar, eins og þær eru skilgreindar í 25. mgr. þessa dóms, skal í fyrsta lagi benda á að, eins og unnt er greina af titli tilskipunar 89/662 og fyrstu forsendu inngangsorðanna, að framangreind tilskipun er ein af þeim ráðstöfunum sem ætlað er að koma á innri markaði.

43. Í því skyni að tryggja frjálsa flutninga landbúnaðarafurða, sem eru samkvæmt annarri forsendu inngangsorða fyrrgreindrar tilskipunar „grundvallaratriði í hinu sameiginlega markaðsskipulagi“, miðar tilskipunin að því að ryðja úr vegi „hindrunum á sviði dýraheilbrigðis er hefta þróun viðskipta innan Bandalagsins með“ afurðir úr dýraríkinu.

44. Með hliðsjón af endanlegu markmiði tilskipunar 89/662, sem samkvæmt fjórðu forsendu inngangsorða tilskipunarinnar er að heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum fari eingöngu fram á sendingarstað viðkomandi afurðar, er í tilskipuninni kveðið á um, eins og kemur fram í fimmtu forsendu inngangsorðanna, að það skuli „leggja áherslu á að eftirlit fari fram á sendingarstað“ afurðanna og „skipuleggja það eftirlit sem gæti farið fram á viðtökustað“ og felur slík lausn í sér, samkvæmt sjöttu forsendu inngangsorðanna, að heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum á innri landamærum Bandalagsins fellur niður og er traust heilbrigðiseftirlits með dýrum og dýraafurðum í sendingaraðildarríkinu aukin.

45. Í 1. gr. tilskipunar 89/662 er kveðið á um að heilbrigðiseftirlit með dýraafurðum, sem um getur í tilskipuninni, skuli ekki lengur fara fram á landamærum. Einnig er gerður grundvallarmunur á eftirliti á upprunastað og eftirliti við komu á ákvörðunarstað þar sem tekið er fram í sjöundu forsendu inngangsorðanna að í viðtökuaðildarríki geti heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum, að meginreglu til, farið eingöngu fram í formi skyndiskodana á ákvörðunarstað varanna.

46. Í þessu sambandi eru settar ítarlegar reglur í 3. og 4. gr. tilskipunarinnar um eftirlit á upprunastað eftir að fram hefur komið viðtæk skilgreining á hugtakinu heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum sem tekur til eftirlits með ástandi og/eda stjórnsýslulegra formsatriða að því er varðar viðkomandi afurðir og sem er ætlað að vernda lýðheilsu eða heilbrigði dýra með beinum eða óbeinum hætti.

47. *Að því er varðar eftirlit við komu á ákvörðunarstað kemur fram í 5. gr. tilskipunarinnar að lögbæru landsyfirovaldi sé heimilt að hafa eftirlit með því hvort farið sé að kröfum 3. gr. með heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum með þeim skýlausu skilyrðum að eftirlitið fari fram á ákvörðunarstað vara, að það takmarkist við skyndiskoðanir og sé án mismununar. Ef lögbært yfirovald aðildarríkis gegnumflutnings eða ákvörðunarstaðar hefur upplýsingar sem leiða til gruns um brot má eftirlit einnig fara fram við flutning vara á yferráðasvæði þess, þó ekki á landamærum. Í 4. mgr. 5. gr. kemur fram að ítarlegar reglur til framkvæmdar greininni skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferð Bandalagsins sem mælt er fyrir um í 18. gr. tilskipunar 89/662.*

48. *Í 7. og 8. gr. tilskipunarinnar er enn fremur mælt fyrir um málsmeðferðina sem viðtökuaðildarríkið skal fylgja ef það kemur í ljós við eftirlit á ákvörðunarstað vöru eða við flutninga að líklegt sé að afurð úr dýraríkinu grafi undan markmiðinu um verndun lýðheilsu. Einkum er þess krafist í þessum ákvæðum að lögbær yfiroöld viðtökuaðildarríkis hafi tafarlaust samband við lögbær yfiroöld í sendingaraðildarríkinu. Ef við á gæti framkvæmdastjórnin þurft að samþykkja viðeigandi ráðstafanir til að koma á samræmdum aðferðum aðildarríkjanna sem skal staðfesta eða endurskoða í samræmi við málsmeðferð Bandalagsins sem mælt er fyrir um í 17. gr. tilskipunar 89/662. Samþykka skal ítarlegar reglur til framkvæmdar 7. og 8. gr. í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr. tilskipunarinnar.*

49. *Að lokum, í samræmi við 9. gr. tilskipunarinnar, skal kerfi Bandalagsins um verndun, sem sú grein setur rammann um ásamt ítarlegum reglum um framkvæmd þess sem skal einnig samþykka í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr., koma í stað hugsanlega sundurleitra verndarráðstafana sem aðildarríki grípa til í neyðartilvikum þegar alvarleg hættu steðjar að.*

5.4.6 *Á þeim grundvelli lýsti dómstóllinn því yfir í 50. mgr. úrskurðarins að ljóst væri að sænsku lögin samræmdust ekki tilskipuninni:*

50. Ljóst er með hliðsjón af þáttum sem koma fram í 42.–49. mgr. þessa dóms að sænsku reglurnar teljast ekki samræmast kröfum tilskipunar 89/662.

5.4.7 *Þess má geta að dómstóllinn komst að þessari niðurstöðu án þess að kanna þau rök sem Svíþjóð lagði fram til að réttlæta kerfið sem komið var á. Niðurstaðan byggðist eingöngu á ákvæðum tilskipunarinnar án þess að tekið væri mið af þeim áhyggjum af lýðheilsu sem Svíþjóð hefur látið í ljós. Slíkur rökstuðningur gefur til kynna að Dómstóllinn telji að kerfið, sem komið er á fót með tilskipuninni, útiloki frekari landsbundnar ráðstafanir.*

5.4.8 *Dómstóllinn gerði ítarlega grein fyrir niðurstöðu sinni í 51.–63. mgr. Ákvæði 51., 52. og 63. mgr. eru frekar almenn og vert að veita þeim athygli:*

51. Samhæfðu kerfi heilbrigðiseftirlits með dýrum og dýraafurðum, sem sett er upp samkvæmt framangreindri tilskipun og byggist á ítarlegu eftirliti með vörum í sendingaraðildarríkinu, er ætlað að koma, að meginreglu til, í stað eftirlits í

viðtökuaðildarríkinu og skal kerfið vera þannig að unnt sé að stunda frjálsa flutninga viðkomandi vara við aðstæður sem eru sambærilegar aðstæðum á innri markaði. Í þessu sambandi geta sjónarmið sem tengjast þörfinni á lýðheilsuvernd ekki réttlætt frekari sértækar takmarkanir sem aðildarríki setur einhliða þegar farið er yfir landamæri, s.s. að skylda innflytjendur afurða úr dýraríkinu frá öðrum aðildarríkjum til að tilkynna fyrir fram um það samkvæmt þeim sænsku reglum sem deilt er um .

52. Þar sem miðað er að því í téðri tilskipun að setja ítarlegar reglur um heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum sem fram fer á sendingarstað varanna í því skyni að takmarka eins mikið og unnt er eftirlit sem fram fer á ákvörðunarstað og enn frekar að afnema eftirlit á innri landamærum Bandalagsins til að smám saman fullgera innri markaðinn skal skilja tilskipunina á þann hátt að hún afmarki, á skýran og nákvæman hátt, valdheimild aðildarríkjanna við framkvæmd heilbrigðiseftirlits sem líklegt er að fari enn fram á ákvörðunarstað.

63. Ekki er unnt að ná markmiði tilskipunarinnar [um frjálsa flutninga landbúnaðarafurða] ef aðildarríkjunum er frjálst að ganga lengra en kröfur tilskipunarinnar segja til um og telst það að viðhalda eða samþykkja landsbundnar ráðstafanir, aðrar en þær sem sérstaklega er kveðið á um, ósamrýmanlegt markmiði tilskipunarinnar. (Undirstrikunin er okkar).

- 5.4.9 Dómstóllinn bætti því við, í því skyni að hrekja tiltekin sænsk rök, að í 8. og 9. gr. tilskipunarinnar séu ákvæði til að koma til móts við tiltekin áhyggjuefni, að Svíþjóð hafi fengið viðbótarábyrgðir að því er varðar salmonellu í tengslum við aðild þeirra að sambandinu og að fullnægi aðildarríki þeim ekki veitir það ekki örðu aðildarríki rétt til að grípa til einhliða aðgerða.
- 5.4.10 Vert er að hafa í huga nokkur atriði úr þessum úrskurði. Í fyrsta lagi er úrskurðurinn algjörlega almennur. Í öðru lagi gerir Dómstóllinn engan greinarmun á því hvort þau efnislegu áhyggjuefni er varða lýðheilsu sem sænsku reglurnar áttu að taka á voru sett fram í reglum Bandalagsins eða landsbundnum reglum. Dómstóllinn dæmdi í málinu einkum á grundvelli athugunar á lögsögu, þ.e.: Gefur tilskipunin aðildarríkjunum svigrúm til að samþykkja reglur sem víkja frá áætlun tilskipunarinnar? Svarið er nei: Áhyggjuefni aðildarríkjanna varðandi lýðheilsu skulu sett fram innan áætlunar tilskipunarinnar. *Aðalatriðið í tilskipuninni er því það að hún kemur í veg fyrir að aðildarríkin samþykki kerfisbundið eftirlit með innfluttum vörum til að tryggja að farið sé að kröfum en þó mega aðildarríkin enn samþykkja efnislegar reglur til að tryggja lýðheilsu, t.d. að vara A skuli uppfylla kröfur X, Y eða Z. Með öðrum orðum er aðildarríkjunum enn frjálst að sinna efnislegum áhyggjum í tengslum við lýðheilsu skv. 13. gr. EES-samningsins en málsmeðferðaleg framsetning þessara áhyggna skal vera innan áætlunarinnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 89/662.*
- 5.4.11 Gæði sænsku varnarinnar geta að sjálfsögðu haft einhver áhrif á gildi úrskurðarins. Við höfum leitað eftir því að fá almennan aðgang að sænsku vörninni samkvæmt gildandi reglum í Svíþjóð um almennan aðgang en þær umleitanir hafa ekki enn borið árangur. Hins vegar höfum við enga ástæðu til að efa að sænska ríkisstjórnin

hafi lagt fram góð og gild rök máli sínu til stuðnings þar sem við vitum hversu áreiðanleg gögn ríkisstjórnarinnar eru.

5.5 Þýska málið

- 5.5.1 Þessi úrskurður er frá árinu 1998 og varðar málsatvik sem lágu fyrir í janúar 1996.³² Úrskurðurinn varðar m.a. tilskipun 89/662. Málið varðaði svínakjöt og samkvæmt gildandi efnisákvæðum reglna Bandalagsins var kveðið á um að svínakjöt sem gefur frá sér sterka galtalykt væri óhæft til mannelis. Í viðkomandi þýskum reglum var kveðið á um nota skuli svokallaða Prófessor Claus-aðferð til að greina slíka lykt. Af þessu má draga þá ályktun að þýsk yfirvöld viðurkenndu ekki Skatol-aðferð danskra yfirvalda. Þýsku reglurnar fólu í sér að skylda væri að nota Prófessor Claus-aðferðina.
- 5.5.2 Framkvæmdastjórnin taldi að þýsku reglurnar brytu gegn efnisákvæðum reglna Bandalagsins ásamt 5. gr. (skyndiskoðanir) og 8. gr. (aðferðir sem skal fylgja ef um frávik er að ræða) í tilskipun 89/662. Framkvæmdastjórnin taldi einnig að þýsku reglurnar brytu gegn grundvallarákvæðum sáttmálans um frjálsa vöruflutninga, þ.e. þeim sem jafngilda 11. og 13. gr. EES-samningsins.
- 5.5.3 Sér til varnar hélt Þýskaland því einkum fram að engar samhæfðar reglur um aðferðir til að greina galtalykt væru fyrir hendi og því væri aðildarríkjunum frjálst að setja fram þá aðferð sem skyldi nota með hliðsjón af lýðheilsu.
- 5.5.4 Dómstóllinn úrskurðaði framkvæmdastjórninni í vil. Í fyrsta lagi hélt Dómstóllinn því fram að umfang þeirrar samhæfingar, sem náðist með efnisákvæðum reglna Bandalagsins og tilskipun 89/662, væri slíkt að ekki væri rétt að skírskota til ákvæða sem jafngilda 13. gr. EES-samningsins, 21.–29. mgr. úrskurðarins. Dómstóllinn lýsti því svo yfir, að því er varðar tilskipun 89/662, að ef þýsk yfirvöld samþykktu ekki Skatol-aðferðina og þær niðurstöður sem fást á grundvelli þeirrar aðferðar yrðu þau að fara að 8. gr. þeirrar tilskipunar, þ.e. hafa fyrst samband við dönsk yfirvöld og reyna að leysa ágreiningsmál í tengslum við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í framangreindu ákvæði. Þar sem ljóst var að þýsk yfirvöld höfðu ekki gert það hélt Dómstóllinn því fram að þau hefðu brotið gegn tilskipuninni, 34.–40. mgr. Með orðum Dómstólsins (37. og 38. mgr.):

...ef Sambandslýðveldið Þýskaland komst að þeirri niðurstöðu, við heimilað eftirlit og á grundvelli eigin aðferða, að sterk galtalykt væri af innflutta kjötinu sem gerði það að verkum að það væri óhæft til mannelis – aðstæður sem fjallað er um í b-lið, 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 89/662 – ætti það að hafa haft málsmeðferðina sem kveðið er á um í 8. gr. tilskipunarinnar og krafist þess að lögbært yfirvald sendingaraðildarríkisins – í þessu tilviki Konungsríkið Danmörk – hafi tafarlaust samband við lögbær yfirvöld í Þýskalandi.

³² Mál C-102/96 Framkvæmdastjórnin gegn Þýskalandi [1998] dómasafn EB (ECR) I-6871.

38 Samkvæmt 8. gr. tilskipunar 89/662 eru aðildarríkin skyldug til að hefja málsmeðferðina sem þar er kveðið á um. (Undirstrikunin er okkar).

5.5.5 Vert er að benda á að þýsku reglurnar varða almenna beitingu en flest ákvæði 8. gr. tilskipunar 89/662 virðast taka til einstakra tilvika. Dómstóllinn benti þýskum yfirvöldum þó á að beita 8. gr.

5.6 Gríska málið

5.6.1 Þessi úrskurður er frá 1993 og varðar málsatvik fyrir janúar 1990 og þar með fyrir gildistöku tilskipunar 89/662 og setningu reglna Bandalagsins að því er varðar salmonellu.³³ Úrskurðurinn varðar ákvæði EB-sáttmálans sem jafngilda 11. og 13. gr. EES-samningsins.

5.6.2 Málið varðaði m.a. haldlagningu grískra yfirvalda á vörusendingu með 90 tonnum af alifuglakjöti frá Frakklandi á þeim forsendum að það væri sýkt af salmonellu. Í Frakklandi var kjötið talið vera laust við salmonellu en í Grikklandi var það talið vera sýkt. Svo virðist sem að mismunur á niðurstöðum tengist prófunaraðferðum: Franska prófunin var gerð á vöðvavef eftir að húð hafði verið fjarlægð en gríska aðferðin tók mið af bæði vöðvavef og húð.

5.6.3 Framkvæmdastjórnin taldi haldlagninguna brjóta í bága við ákvæði EB-sáttmálans sem jafngilda 11. og 13. gr. EES-samningsins. Framkvæmdastjórnin tiltók einkum að gríska aðferðin hefði mismunun í för með sér og að hún væri ekki algeng í aðildarríkjunum, að unnt væri að eyða áhættu vegna salmonellu á húð með hreinlætisráðstöfunum og að salmonellan sem fannst í sýnunum sem voru tekin væri langt undir því lágmarksmagni sem gæti valdið matareitrun.

5.6.4 Dómstólnum þótti ekki mikið koma til rökstuðnings framkvæmdastjórnarinnar. Hann sýndi fyrst fram á að þau lög sem þá giltu um frjálsa flutninga alifuglakjöts, þ.e. tilskipun 71/118, fæli ekki í sér algjöra samhæfingu. Dómstóllinn tilgreindi síðan í 19.–25. mgr. úrskurðarins:

... minna ber á að Dómstóllinn hefur með samræmdum hætti úrskurðað að ef þau gögn sem eru fyrir hendi á yfirstandandi stigi vísindarannsóknar gera það ekki kleift að ákvarða með vissu þann lágmarksfjölda sýkla í matvælum sem heilbrigði stafar hætta af skuli aðildarríkin ákvarða, þar sem samhæfing er ekki fyrir hendi á þessu sviði, það stig sem þau telja að tryggi að líf og heilbrigði manna sé verndað (sjá einkum mál 97/83 Melkunie [1984] dómabók EB (ECR) 2367, 18. mgr.)

20 Framkvæmdastjórnin viðurkennir að ákvörðunin gildir í þessu tilviki en telur þó að eftirlit grísku yfirvaldanna hafi ekki verið í samræmi við meðalhófsregluna. Í þessu sambandi heldur hún því í fyrsta lagi fram að með því að ekki einungis vöðvavefurinn sé rannsakaður

³³ Mál C-375/90 Framkvæmdastjórnin gegn Grikklandi [1993] dómasafn EB (ECR) I-2055.

heldur einnig húð og húðbeður hafi Lýðveldið Grikkland notað aðferð sem öll aðildarríkin hafna, þ.m.t. Lýðveldið Grikkland, til að rannsaka sambærilegar náttúrulegar vörur áður en þær eru settar á markað. Í öðru lagi er unnt að koma í veg fyrir áhættu fyrir lýðheilsu vegna salmonellu á húð alifugla með hreinlætisráðstöfunum, einkum með meðhöndlun við háan hita. Í þriðja lagi var salmonellan sem fannst á sýnunum sem voru tekin langt undir því lágmarksmagni sem gæti valdið matareitrun.

21 Ekki er unnt að fallast á rök framkvæmdastjórnarinnar.

22 Að því er varðar fyrstu röksemdina skal tekið fram að framkvæmdastjórnin lýsti því yfir við réttarhöldin, sem svar við spurningu Dómstólsins, að hún hefði ekki neinar sannanir sem gerðu henni kleift að ákvarða hvaða aðferðir Lýðveldið Grikkland notar í raun við að greina salmonellu í grískum kjúklingum og að hún héldi því ekki fram að Lýðveldið Grikkland hefði gripið til ráðstafana, sem fela í sér mismunum, gagnvart innfluttum vörum. Einnig kemur skýrt fram í gögnum sem framkvæmdastjórnin lagði fram að fjöldi annarra aðildarríkja framkvæma viðkomandi prófanir á sama hátt og Lýðveldið Grikkland, þ.e. á húð og vöðvavef alifuglakjöts. Að síðustu ber að nefna að Lýðveldið Frakkland, sem studdi kröfu framkvæmdastjórnarinnar, viðurkenndi að þar eð ákvæði Bandalagsins væru ekki fyrir hendi hefðu grísk yfiroöld rétt á að framkvæma prófanir á sýnum sem samanstanda af bæði húð og vöðva.

23 Að því er varðar önnur rökin er ljóst samkvæmt þeim vísindalegu heimildum, sem aðilar lögðu fram að beiðni Dómstólsins, að tilvist salmonellu, jafnvel þó að hún sé eingöngu á húð alifuglakjötsins, getur verið hættuleg heilsu manna einkum vegna áhættu á mengun áður en að kjötið er eldað frá húsnæði, áhöldum og öðrum matvælum.

24 Að því er varðar þriðju rökin lýsti Lýðveldið Grikkland því yfir við réttarhöldin, án þess að framkvæmdastjórnin vefengdi þau rök, að auðgunaraðferðin, sem notuð var í þessu tilviki til að greina salmonellu, geri einungis kleift að greina hvort salmonella sé fyrir hendi en ekki til að ákvarða nákvæmlega hve margar salmonelluörverurnar eru. Jafnvel þótt þær séu fremur fáar er ljóst samkvæmt þeim heimildum sem til eru að ákveðnir hópar fólks eru sérstaklega viðkvæmir, einkum börn, gamalt fólk og fólk sem er veikt fyrir, þannig að jafnvel þó að örverurnar séu fáar er það nóg til að smita þá.

25 Því hefur framkvæmdastjórninni ekki tekist að sanna þær staðhæfingar sínar að þær prófanir sem ágreiningurinn ríkir um hafi ekki verið í réttu hlutfalli við markmiðið og því verður að hafna fyrstu kæru hennar í heild sinni.

5.6.5 Vert er að minnast á að í þessu máli viðurkenndi Dómstóllinn sjálfræði aðildarríkja að því er varðar hvað teljist efnislega vera áhætta fyrir lýðheilsu ef viðmið Bandalagsins eru ekki fyrir hendi (19. mgr.), hættu á víxlmengun (23. mgr.) ásamt því að við áhættumat sé unnt að taka tillit til undirhópa fólks, s.s. barna og einstaklinga, sem er með skertar ónæmisvarnir (24. mgr.).

5.6.6 Einnig er athygli vakin á því að úrskurðurinn er felldur áður en tilskipun 89/662 öðlaðist gildi og með hliðsjón af úrskurðinum í fyrrgreinda, þýska málinu er ekki

víst að niðurstaða gríska málsins hefði orðið sú sama ef teknar hefðu verið ákvarðanir um málið samkvæmt tilskipuninni.

6. MAT

6.1.1 Fyrst skal taka fram að umhverfið sem þessar takmarkandi ráðstafanir eru gerðar í er frekar flókið bæði í reynd og að lögum. Því þarf að taka tillit til margra þátta við meðalhófsmatið og er athygli vakin á því að jafnvel smávægilegar breytingar á samsetningu þátta geta haft áhrif á matið. Enn fremur leggjum við áherslu á að matið hér á eftir er ekki hafið yfir gagnrýni en við höldum að það ætti að standast hugsanlega gagnrýni.

6.1.2 Í fyrsta lagi er vert að vekja athygli á því að kerfisbundið eftirlit með innfluttu kjöti frá öðru EES-ríki virðist ekki heimilt. Það álit byggist einkum á úrskurðinum sem tekinn er saman hér að ofan í sænska málinu. Úrskurðurinn í því máli byggðist á tilskipun 89/662. Jafnvel þótt tilskipunin gildi ekki er ólíklegt að málið hefði farið á annan veg hefði úrskurðurinn grundvallast á almennum ákvæðum EB-sáttmálans, 28. og 30. gr. Kerfisbundið eftirlit með innflutningi er í algerri andstöðu við hugmyndina um innri markað og verður eingöngu samþykkt að vel rökstuddu máli.

6.1.3 Hins vegar ber íslenskum yfirvöldum skylda gagnvart ríkisborgurum sínum og/eða samkvæmt EES-lögum til að sjá til þess að afurðir sem settar eru eða eru þegar á markaði séu öruggar. Engin ástæða er fyrir yfirvöld að umbera afurðir sem ekki eru öruggar. Gríska málið rennir að nokkru leyti stöðum undir þessa staðhæfingu.

6.1.4 Fyrirhugaðar ráðstafanir verða að tryggja jafnvægi milli frjálsra vöruflutninga og lýðheilsu. Það er kjarni meðalhófsreglunnar. Einnig er mikilvægt að forðast aðgerðir sem gætu vakið grun hjá dómstólunum í Brussel og Lúxemborg um að verndarstefna sé viðhöfð. Utanaðkomandi gæti virst sem í þessum tilvikum sé tilhneiging að óttast verndarstefnu þó hún sé ekki viðhöfð. Þó verður að viðurkennast gagnvart þessum dómstólum að oft hygla takmarkandi ráðstafanir, sem aðildarríki fyrirhuga að grípa til af réttmætum ástæðum, innlendri framleiðslu. Lögð er áhersla á að *ekki* er átt við að ráðstöfun sem getur staðið ein og sér t.d. vegna lýðheilsu muni bregðast þar sem hún hyglir einnig innlendri framleiðslu en sú staðreynd mun ýta undir frekari grannskoðun og rannsóknir hjá dómstólunum í Brussel og Lúxemborg.

6.1.5 Þegar verið er að íhuga ráðstafanir getur verið árangursríkt að einblína ekki á að grípa til stakrar ráðstöfunar sem leysir málið afdráttarlaust í eitt skipti fyrir öll, s.s. kerfisbundið landamæraeftirlit, heldur að vera opinn fyrir fleiri minniháttar ráðstöfunum sem geta smám saman skilað sama árangri. Í dómaframkvæmd dómstólanna í Lúxemborg eru innlendar ráðstafanir sem eru íþyngjandi líklegri til að standast ekki meðalhófsprófunina en vel skilgreind, hnitmiðuð ráðstöfun, samhliða öðrum skýrt skilgreindum ráðstöfunum sé þess þörf.

- 6.1.6 Í því sambandi er vert að leggja áherslu á að með hliðsjón af heimildum um kampýlóbakter virðist almenna þróunin vera sú að áhættan vegna bakteríunnar tengist réttari eða rangri meðhöndlun neytenda á matvælum. Við höfum ekki fengið heimildir fyrir því að áhættan verði áfram til staðar sama hversu vel er staðið að meðhöndlun matvælna – s.s. með því að forðast víxlmengun eða elda matvælin á viðeigandi hátt. Neytandinn virðist því gegna mikilvægu hlutverki í þeirri atburðarás sem leiðir til sýkingar.
- 6.1.7 Við nefnum þetta þar sem í dómaframkvæmd er almennt talið að ráðstafanir þar sem sett eru skilyrði að því er varðar neytendaupplýsingar séu ekki eins íþyngjandi og ráðstafanir sem beinast að tilteknum vörum. Enn fremur þarf að huga að tiltrú. Ef almennt er viðurkennt að neytandinn sé mikilvægur liður í áhættumynduninni og neytendaupplýsingar forgangsatriði eru innlendar ráðstafanir sem beinast eingöngu að tilteknum vörum ekki vel séðar. Við leggjum áherslu á að við erum *ekki* að segja að gildi ráðstafana sem tengjast vörum byggist á samþykki ráðstafana er tengjast neytendum.
- 6.1.8 Hér er vert að minna á að sú lagaleg ímynd neytanda sem dómstólarnir í Lúxemborg nota oft er af upplýstum og varkárum neytanda.³⁴ Dómstólarnir í Lúxemborg vænta þess að neytendur séu skynsamir einstaklingar sem lesa merkimiða og aðrar vöruupplýsingar gaumgæfilega. Sú staðreynd að hinn raunverulegi neytandi samrýmist ef til vill ekki þessari lagalegu ímynd kemur EES-rikjunum ekki mikið til hjálpar við að verja ráðstafanir í Lúxemborg. Til skýringar og einföldunar: Ef hinn raunverulegi neytandi stendur ekki undir þeirri lagalegu ímynd sem Lúxemborg notar eiga aðildarríkin þann kost að samþykkja ekki ráðstafanir sem tengjast vörum heldur upplýsa neytandann þannig að hann samrýmist lagalegu ímyndinni, t.d. með upplýsingaherferðum, dreifingu bæklinga o.s.frv. Í dómaframkvæmdinni má einnig setja þetta fram á þann hátt að meta verði vöru með hliðsjón af eðlilegum notkunarskilyrðum hennar.³⁵
- 6.1.9 Við mælum því með að ráðstafanir er varða upplýsingagjöf verði íhugaðar.
- 6.1.10 Slíkar ráðstafanir útiloka ekki að íslensk yfirvöld geri skyndiskoðanir á innflutningi. Í því tilviki virðist tilskipun 89/662 gilda; úrskurðurinn í sænska málinu er mjög almennur. Þótt við útilokum ekki að íslensk yfirvöld geti farið þessa leið viljum við vekja athygli á nokkrum atriðum sem geta verið til trafala. Í fyrsta lagi mun sú staðreynd að eftirlitið á eingöngu við um innflutning efla þann ásetning Brussel að hafa náði eftirlit með ráðstöfununum. Í öðru lagi hefur beiting tilskipunar 89/662 í för með sér beitingu íþyngjandi málsmeðferða sem mælt er fyrir um í

³⁴ Sjá t.d. C-358/01 *Framkvæmdastjórnin gegn Spáni*, sem vitnað er í hér að ofan, og mál C-210/96 *Gut Springenheide* [1998] dómásafn EB (ECR) I-4697.

³⁵ Sjá t.d. úrskurðinn í máli C-150/00 *Framkvæmdastjórnin gegn Austurríki* [2004] dómásafn EB (ECR) I-3887. Yfirvöld í Austurríki héldu því m.a. fram að það væri ekki óalgengt að neytendur tækju inn meira magn fæðubótarefna en tiltekið er í leiðbeiningum og svaraði Dómstóllinn því að taka þyrfti mið af eðlilegum notkunarskilyrðum.

tilskipuninni.³⁶ Enn fremur, þar sem fyrirhugaðar skyndiskoðanir yrðu gerðar á grundvelli tiltekins fastsetts fjölda örvera í kjöti, gætu einhverjir dregið í efa hvort Íslandi sé yfirhöfuð enn frjálst að setja slíkar örverufræðilegar viðmiðanir sem gilda almennt, sjá umræðuna hér að framan um reglugerðir 852/2004 og 2073/2005. Jafnvel þótt talið væri að Íslandi væri enn heimilt að setja slíkar viðmiðanir væru þær, samkvæmt sumum fræðimönnum, vafasamar skv. 13. gr. EES-samningsins³⁷ vegna þess hversu kerfisbundnar þær eru – ef *minnsti vottur* af kampýlóbakter finnst þyrfti a.m.k. að frysta viðkomandi kjöt.

6.1.11 Með hliðsjón af slíku óhagræði leggjum við til að kannaður verði sá möguleiki að eftirlitið fari fram í tengslum við skuldbindingu yfirvalda um að tryggja skilvirkt markaðseftirlit þannig að matvæli séu örugg og að semja áætlun sem gerir kleift að meta áhættu í hverju tilviki fyrir sig, t.d. að viðbrögð yfirvalda verði stígbundin í hlutfalli við magn kampýlóbaktters þannig að eingöngu verði skylt að farga viðkomandi matvælum ef frysting eða hitameðhöndlun geta ekki eytt bakteríunni.³⁸ Slíkar aðferðir væru í samræmi við yfirlýsingarnar sem eru tilgreindar í framangreindu skjali framkvæmdastjórnarinnar um leiðbeiningar fyrir opinbert eftirlit og liggur lagalegur grundvöllur þeirra í 14. gr. reglugerðar 178/2002.

6.1.12 Því álitum við að unnt sé að skipuleggja slíkt eftirlit sem óaðskiljanlegan hluta almenna umboðsins er varðar vöktun til að tryggja að afurðirnar séu öruggar. Slíkt eftirlit á bæði við um íslenskar og innfluttar afurðir og skal skipuleggja það í samræmi við ítarlegar, gildandi reglur sem m.a. er mælt fyrir um í reglugerð 852/2004 og reglugerð 882/2004 og meginreglur sem mælt er fyrir um í reglugerð 178/2002.³⁹ Vert er að benda á að það virðist vera tryggt að reglur nái yfir íslenskar afurðir þar sem íslensk yfirvöld geta í kjölfar eftirlits í sláturhúsum séð til þess að afurðir, sem kampýlóbakter hefur greinst í og eru enn á markaði, geta verið innkallaðar af markaði. Væntanlega er unnt að skipuleggja eftirlitið á smásölu- sem

³⁶ Við erum einkum með í huga málsmeðferðina sem er fyrirhuguð í 8. gr. tilskipunarinnar sem gildir einnig að því er varðar EES. Hins vegar leiðir af EES-aðlögunartextanum að málsmeðferðin sem sett er fram í 3. mgr. inngangshluta I. viðauka við EES-samninginn (verndarákvæði) kemur í stað málsmeðferðarinnar sem er fyrirhuguð í 9. gr. tilskipunarinnar.

³⁷ Sjá t.d. mál C-150/00 *Framkvæmdastjórnin gegn Austurríki* sem vitnað er í hér að framan. Í þessu tilviki, eins og í öðrum, krafðist dómstóllin í ítarlegu áhættumati á grundvelli hvers tilviks fyrir sig að takmarkandi ráðstöfun stæðist meðalhófsregluþrófun.

³⁸ Slíkt mat skal byggjast á viðurkenndum alþjóðlegum stöðlum og rannsóknum. Að því marki sem útistandandi og ókannaðir þættir er varða kampýlóbakttersýkingar virðast vera enn vera fyrir hendi getur varúðarreglan átt hlutverk í fastsetningu viðmiðana.

³⁹ Í 6. mgr. 14. gr. reglugerðar 178/2002 er t.d. kveðið á um: Ef matvæli eru ekki örugg og eru hluti af framleiðslulotu eða sendingu matvæla í sama flokki eða með sömu lýsingu skal líta svo á að öll matvælin í viðkomandi framleiðslulotu eða sendingu séu ekki örugg nema ekki komi fram neinar vísbendingar við ítarlegt mat um að önnur matvæli sem tilheyra framleiðslulotunni eða sendingunni séu ekki örugg. Út frá þessu ákvæði má álykta að rekstraraðilar matvælafyrirtækja skuli fá tækifæri til þess að andmæla niðurstöðum eftirlitstilvikanna. Slík ályktun er í samræmi við meginreglur EES-laga og hefur hún komið skýrt fram í fjölda afleiddra laga. Ef til vill skiptir þetta í raun ekki máli. Þó er mikilvægt að þær landsbundnu ráðstafanir sem verða samþykktar geri kleift að nýta þennan fræðilega möguleika.

og heildsölustigi.⁴⁰ Ókostur þessa gæti verið sá, eins og við núverandi eftirlit í sláturhúsum, að niðurstöður greiningar lægju ekki fyrir fyrr en a.m.k. hluti kjötsins væri ef til vill í höndum neytanda. Samkvæmt okkar skilningi hefur slíkt þó ekki dregið úr skilvirkni núverandi eftirlits. Viðurlög í kjölfar kampýlóbakttersýkingar geta haft letjandi áhrif á viðkomandi rekstraraðila matvælafyrirtækja þannig að þeir verða aðgætnari í framtíðinni – frysting er þó varla viðurlög í lagalegum skilningi en hún rýrir verðgildi kjötsins hjá rekstraraðilanum og er því í sjálfu sér efnahagsleg viðurlög. Lagaleg viðurlög á formi sektar eru einnig letjandi í efnahagslegu samhengi.

- 6.1.13 Í þessu sambandi er vert að minna á að í reglakerfinu er lögð veruleg áhersla á ábyrgð rekstraraðila matvælafyrirtækja við að tryggja að matvæli séu örugg.⁴¹ Samkvæmt EES-lögum er enn fremur heimilt að beita viðurlögum sem eru letjandi og í réttu hlutfalli við brot.⁴² Af dómaframkvæmd leiðir einnig að EES-ríki mega notast við svokallaða stranga refsíábyrgð með því að leggja sektir á fyrirtæki.⁴³
- 6.1.14 Aðrir gerningar sem skal hafa í huga eru t.d. greiðslur gjalda fyrir eftirlit og tíðni eftirlits. Að öllu jöfnu virðist vera unnt að rökstyðja á hlutlægan hátt að rekstraraðilar matvælafyrirtækja þar sem kjöt þeirra hefur nokkrum sinnum greinst sýkt skuli sæta tíðara eftirliti en rekstraraðilar matvælafyrirtækja þar sem bakterían hefur aldrei greinst. Enn fremur getur greiðsla gjalda tengst því hvort það kjöt sem er skoðað er mengað eða ekki; ⁴⁴ hún getur einnig tengst nauðsynlegri tíðni eftirlits.⁴⁵
- 6.1.15 Við ákvörðun ráðstafana er rétt að koma á jafnvægum viðræðum við yfirvöld í Brussel. Á þessu sviði þar sem víðtækt reglakerfi er við lýði eru slíkar viðræður ráðlegar á grundvelli meginreglunnar um tryggð sem sett er fram í 3. gr. EES-samningsins. Að auki hefur oft verið lögð áhersla í dómaframkvæmd á mikilvægi samstarfs við Brussel þegar samþykktar eru ráðstafanir á þessu sviði.⁴⁶ Í fjölda laga er einnig tilgreint að samband sé haft við Brussel áður en gripið er til aðgerða innan gildissviðs laganna. Slíkt samband mun auka tiltrú yfirvalda í Brussel. Við leggjum áherslu á að jafnvægi sé í slíku sambandi. Að lokum skulum við minnst þess að

⁴⁰ Það álit, sem kemur fram í framangreindri skýrslu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, að eftirlit á smásölustigi yrði ekki kostnaðarhagkvæmt virðist ekki vera í mótsögn við það að einstaka aðildarríki geti þótt slíkt eftirlit réttmætt. Einstaka aðildarríki skal ákveða þann kostnað sem það er reiðubúið til að bera í því skyni að vernda lýðheilsu.

⁴¹ Sjá t.d. II. kafla reglugerðar 853/2004, 19. gr. reglugerðar 178/2002 og 4. mgr. 1. gr. reglugerðar 882/2004.

⁴² Sjá t.d. úrskurð í máli 68/88 Framkvæmdastjórnin gegn Grikklandi [1989] dómasafn EB (ECR) 2965 og 2. mgr. 17. gr. reglugerðar 178/2002.

⁴³ Sjá t.d. úrskurð í máli C-326/88 *Hansen* [1990] I-2911. Við höfum ekki fundið nein ákvæði sem virðast útiloka slíka ábyrgð á þessu sviði. Hins vegar leggjum við áherslu á við höfum ekki rannsakað á kerfisbundinn hátt hvort þessi almenna dómaframkvæmt gildi áfram á þessu sviði.

⁴⁴ Skipulag greiðslu gjalda skal vera í samræmi við hugsanleg gildandi ákvæði – t.d. eru reglur um gjöld í VI. kafla reglugerðar 882/2004.

⁴⁵ Slík aðferð – sem er í samræmi við almennar reglur í opinberum rétti - endurspeglar t.d. í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 89/662 þar sem kveðið er á um að framkvæmdastjórnin megi krefja fyrirtæki um greiðslu fyrir eftirlit vegna endurtekinna brota.

⁴⁶ Sjá t.d. mál C-241/01 *National Farmers Union* [2002] dómasafn EB (ECR) I-9079 og sameiginlegu málin C-96/03 og C-97/03 *Tempelman* [2005] dómasafn EB (ECR) I-1895.

málsmeðferðin fyrir tilkynningu um tillögu að tæknireglugerðum gildir einnig um landbúnaðarafurðir.⁴⁷

6.1.16 Á þessum grundvelli er heildarniðurstaða okkar þessi:

- Ísland getur gripið til ráðstafana til að berjast gegn kampýlóbakter í kjöti til manneldis.
- Mælt er með því að ráðstafanirnar tengist skyldum yfirvalda á sviði markaðseftirlits á órjúfanlegan hátt.
- Gera verður vönduð drög að ráðstöfununum og þau skulu vera markviss og í samræmi við EES-löggjöfina.
- Þegar ráðstöfununum er komið á fót skal hafa jafnvæg tengsl við yfirvöld í Brussel.

6.1.17 Við erum til taks fyrir yfirvöld ef frekari upplýsinga er þörf.

Brussel, 11. ágúst 2008

Peter Dyrberg

⁴⁷ Tilskipun 98/34 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu