

FOOD CONTROL CONSULTANTS LTD.

*INNFLUTNINGUR BÚVÖRU OG
HEILBRIGÐI MANNA OG DÝRA
FELST ÁHÆTTA Í INNFLUTNINGI FERSKRA LANDBÚNAÐARAFURÐA?*

SKÝRSLA GERÐ FYRIR
FÉLAG ATVINNUREKENDA

JÚNÍ 2017



Höfundar:
Ólafur Oddgeirsson
Ólafur Valsson

Útdráttur

Food Control Consultants Ltd. hefur unnið skýrslu þessa fyrir Félag atvinnurekenda. Tilgangurinn er að fá óháð vísindalegt mat á mögulegum áhrifum þess fyrir lýðheilsu og heilbrigði dýra á Íslandi ef aflétt yrði annars vegar banni við innflutningi á fersku kjöti og hins vegar banni við innflutningi á ferskum eggjum og mjólkurvorum úr ógerilsneyddri mjólk. Að mati Eftirlitsstofnunar EFTA brjóta þessi bönn gegn EES-samningnum og byggjast ekki á vísindalegum rökum. EFTA-dómstóllinn og Héraðsdómur Reykjavíkur hafa komist að þeirri niðurstöðu að bann við innflutningi á fersku kjöti fari í bága við EES-samninginn.

Skýrsluhöfundar eru Ólafur Oddgeirsson og Ólafur Valsson, en báðir eru með áratuga starfsreynslu á sviði dýralækninga, matvælaeftirlits og matvælaöryggis. Food Control Consultants hefur unnið að verkefnum um allan heim, m.a. mörg verkefni fyrir stofnanir Evrópusambandsins. Fyrirtækið gerði m.a. skýrslu fyrir landbúnaðarráðuneytið árið 2000 um áhrif EES-samningsins á íslenskan landbúnað og stuttu síðar skýrslu um kúariðu og nýtt afbrigði af Creutzfeldt-Jakob-sjúkdómi. Þá vann fyrirtækið árið 2005 skýrslu fyrir stjórnvöld um tilvísunarrannsóknastofur á Íslandi og endurbætti skýrslu sína um EES-samninginn með tilliti til nýrrar ESB-matvælalögjafar. Árið 2006 gerði FCC skýrslu fyrir Bændasamtök Íslands í samstarfi við Lagastofnun Háskóla Íslands um nýtt frumvarp til laga um dýraheilbrigði, matvæla- og fóðureftirlit. Nýlega tók fyrirtækið þátt í úttekt á Matvælastofnun fyrir atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið.

Sömu reglur og eftirlit í ESB og á Íslandi

Í skýrslunni er fjallað um matvælaeftirlit á Evrópska efnahagssvæðinu samkvæmt reglum Evrópusambandsins. Kerfi ESB byggir á sameiginlegum reglum þar sem ábyrgð framleiðanda er mikil og skýr og opinbert eftirlit á framleiðslustað þar sem yfirvöld hvers ríkis fyrir sig ábyrgjast að framleiðendur uppfylli þær reglur sem settar hafa verið. Þá er eftirlit með dýrasjúkdónum mikið þar sem flutningur á lifandi dýrum sérstaklega en einnig verslun með afurðir dýra getur, ef ekki er rétt að staðið, stuðlað að útbreiðslu dýrasjúkdóma. Sömu reglur gilda á Íslandi og í ESB um eftirlit með matvælum.

Lítið samhengi á milli lyfjaþolinna baktería í fólki og matvælum

Fjallað er meðal annars um rannsóknir á lyfjaþoli baktería í dýrum og mönnum, en talsverð umræða hefur verið um sýklalyfjagjöf í landbúnaði í ríkjum EES og hugsanleg áhrif hennar á lyfjaþol baktería í dýrum og mönnum. Í skýrslunni kemur fram að þekkingu á lyfjaþoli hefur fleyst fram á undaförnum árum enda er lyfjaþol baktería talin ein helsta heilbrigðisvá sem mannkynið stendur frammi fyrir. Þó að margt sé vitað er einnig margt sem enn er óljóst um hvernig lyfjaónæmi dreifist. Matvæli eiga þar vissulega einhvern þátt þó að töluvert vanti upp á þekkingu á hversu stór sað þáttur er. Nýlegar rannsóknir í Danmörku og Hollandi benda þó til að lítið samhengi sé á milli lyfjaþolinna baktería í fólki og þeirra sem finnast í matvælum. Einig kann umhverfi að hafa áhrif þótt ekki sé ljóst hversu stór sað þáttur er.

Fyrirbyggjandi aðgerðir gegn lyfjaþolnum bakteríum

Allar helstu alþjóðastofnanir benda á að skilvirkasta leiðin til að hamla útbreiðslu lyfjaþolinna baktería séu fyrirbyggjandi aðgerðir. Þær eru helstar að tryggja rétta notkun sýklalyfja bæði í heilbrigðiskerfinu sem og í landbúnaði. Á sama hátt hefur verið bent á að besta leiðin til að

takmarka þátt umhverfisins sé að koma í veg fyrir mengun frá stöðum þar sem vitað er að bakteríur geta sloppið út í umhverfið. Skólp og frárennsli virðist þar vera helsti skaðvaldurinn, sérstaklega finnst mikið af lyfjaþolnum bakteríum í skólpi frá spítölum. Einnig er mikið magn lyfjaleifa í skólpi frá spítölum.

Markviss barátta við lyfjaónæmar bakteríur verður að mati skýrsluhöfunda að byggja á þeirri þekkingu sem best er hverju sinni. Í ljósi þeirrar þekkingar sem nú er til staðar ættu íslensk yfirvöld því að beita sér fyrir réttri og ábyrgri notkun sýklalyfja, ábyrgri förgun lyfja, fræðslu til almennings og tryggja að hreinsun skólps og frárennslis sé eins og best verður á kosið um allt land en komið hefur í ljós nýverið að þar virðist pottur víða brotinn. Enn ríkari ástæða er til að huga vel að frárennslismálum þar sem gífurleg aukning hefur verið í fjölda fólks á landinu á hverjum tíma vegna vaxandi ferðamannastraums.

Innflutningur á ferskum búvörum hefur ekki áhrif á heilsu manna og dýra

Meginniðurstaða skýrslunnar er að ekki séu haldbær rök fyrir því að innflutningur á ferskum eggjum, vörum úr ógerilsneyddri mjólk og fersku kjöti muni hafa neikvæð áhrif á lýðheilsu fólks og heilsufar dýra. Ekki virðist heldur hægt að fullyrða að innflutningur á þessum vörum muni hafa áhrif á útbreiðslu lyfjaþolinna bakterífa. Aukinn fjöldi fólks sem ferðast til og frá landinu virðist líklegri til að hafa áhrif á útbreiðslu lyfjaþols en innflutningur á matvælum.

Höfundar skoðuðu sérstaklega stöðuna í Noregi, en þar hefur ferskt kjöt, egg og mjólkurvörur úr ógerilsneyddri mjólk verið flutt inn um árabil í samræmi við reglur EES. Niðurstaðan er að frjálst flæði þessara vara hafi hvorki haft áhrif á lýðheilsu né dýraheilbrigði í Noregi.

Svör við einstökum spurningum

Félag atvinnurekenda lagði fyrir skýrsluhöfunda sjö spurningar og fer útdráttur úr svörunum hér á eftir.

- 1. Hvaða áhrif gæti afnám innflutningsbanns á ferskum eggjum og vörum úr ógerilsneyddri mjólk haft á dýraheilbrigði og lýðheilsu á Íslandi?*

Eingöngu væri hægt að afléttu innflutningsbanninu gagnvart vörum sem eru framleiddar í öðrum EES-ríkjum og lúta þannig sama heilbrigðiseftirliti og íslenskar búvörur, og gagnvart vörum sem framleiddar eru í þriðju ríkjum sem hafa fengið leyfi ESB til innflutnings frá fyrirframsamþykktum framleiðendum. Í ljósi þess að eftirlit með framleiðslu bæði mjólkur og eggja er sambærilegt, í það minnsta, við íslenskt eftirlit og á sumum sviðum betra en hið íslenska sem og að Íslendingar ferðast mikið til landa ESB og neyta þar þessara afurða verður að telja að innflutningur á ferskum eggjum og afurðum úr ógerilsneyddri mjólk hafi óverulegar ef nokkrar afleiðingar á lýðheilsu á Íslandi. Hvað varðar dýraheilbrigði, þá er ljóst að afurðir dýra geta í vissum tilfellum borið með sér smitefni. Þetta á einnig við um fersk egg og hugsanlega afurðir úr ógerilsneyddri mjólk. Í ljósi þess eftirlits-, vöktunar- og tilkynningakerfis sem ESB hefur þróað verður að telja að óverulegar líkur séu á að smitefni berist með ógerilsneyddri mjólk eða ferskum eggjum sem flutt eru inn og uppfylla þær reglur sem gilda í ESB. Höfundar eru þeirrar skoðunar að líkur á því að innflutningur í samræmi við þær reglur sem gilda í EES-ríkjum hafi neikvæð áhrif á dýraheilbrigði á Íslandi séu óverulegar.

2. Hvaða áhrif gæti afnám frystiskyldu á kjöti sem flutt er inn frá öðrum aðildarríkjum EES haft á dýraheilbrigði og lýðheilsu á Íslandi?

Í nýlegri greinargerð starfshóps um aðgerðir til að draga úr útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería á Íslandi er fjallað um áhrif frystiskyldu og réttilega bent á að frystiskylda hafi lítil áhrif ef nokkur á smitefni sem borist geta með kjöti, nema helst kampýlobakter. Ljóst virðist því að tilgangur frystiskylldunnar er fyrst og fremst að setja kjötið í einangrun. Frystiskyldan bendir því til að íslensk stjórnvöld treysti illa því kerfi sem sett hefur verið upp í ESB bæði hvað varðar matvælaeftirlit og eftirlit með heilbrigði dýra. Í því sambandi má aftur minna á að Ísland þurfti að grípa til viðamikilla aðgerða við innleiðingu núverandi matvælalöggjafar ESB til að standast þær kröfur sem þær reglur gera.

Ekki verður séð að frystiskyldan sé byggð á neinu vísindalegu mati á áhrifum hennar né hefur innflutningur á kjöti sem er í þessari „sóttkví“ verið stöðvaður vegna þess að upp hafi komið smitsjúkdómur á þeim tíma sem kjötið var í „sóttkví“. Höfundum er ekki kunnugt um að verslun með hrátt kjöt frá ESB hafi valdið útbreiðslu smitsjúkdóma í Noregi, né heldur hafi hún haft áhrif á lýðheilsu Norðmanna. Skýrsluhöfundar telja að frystiskyldan hafi óveruleg áhrif á dýraheilbrigði og lýðheilsu á Íslandi og að beita mætti öðrum aðgerðum sem eru síður til þess fallnar að hindra viðskipti með þessar vörur.

3. Gætu stjórnvöld gripið til aðgerða til að takmarka hættu á mögulegum neikvæðum áhrifum sem væru minna íþyngjandi en bann við innflutningi á fersku kjöti?

Ákveðin lönd innan EES (hin norrænu ríkin fjögur) hafa fengið svokallaðar viðbótartryggingar vegna viðskipta með matvæli sem hefur það í för með sér að taka þarf sýni af viðkomandi vörusendingum og gefa út vottorð um að varan sé ekki menguð, t.d. af salmonella. Vegna þess að hægt er að nota viðbótartryggingar sem viðskiptahindrur gilda strangar reglur um beiingu þeirra. Sanna þarf að viðkomandi land eða svæði sé laust við ákveðinn sjúkdóm eða að sett hafi verið upp áætlun til að hindra útbreiðslu hans og útrýma sjúkdómnum. Þetta þarf að sanna með vísindalegum aðferðum. Íslensk stjórnvöld geta sótt um viðbótartryggingar og á grundvelli þeirra sett skilyrði um að ferskt kjöt verði að uppfylla ákveðnar kröfur, t.d. að fyrir liggi niðurstöður um salmonella eða kampýlobakter. Ákveðnu ferli þarf að fylgja til að sækja um slíkt, fyrst og fremst að gera áætlun um aðgerðir, þ.m.t. sýnatökur og aðgerðir þeim tengdar. Þessi aðferð er talin minna íþyngjandi og í fullu samræmi við þær reglur sem settar hafa verið fyrir önnur Norðurlönd.

4. Hvort er meiri ógn við dýraheilbrigði og lýðheilsu á Íslandi, innflutningur á fersku kjöti eða mikil fjölgun ferðamanna?

Skoðun höfunda varðandi hættu á matarsýkingum er að svo framarlega sem íslensk yfirvöld fylgist vel með tilkynningakerfum ESB og að miðað sé við að kjötið sé flutt inn frá löndum sem annaðhvort eru hluti af sameiginlega markaðinum eða hafa leyfi til innflutnings á þann markað, sé sú hætta sem stafar af mikilli aukningu ferðamanna meiri en hættan af innflutningi á fersku kjöti, sérstaklega ef ferðalög Íslendinga eru talin með í fjölgun ferðamanna. Varðandi dýrasmitsjúkdóma telja skýrsluhöfundar að það stafi greinilega meiri hætta af óheftri för ferðamanna, bæði erlendra á Íslandi og Íslendinga erlendis, en af viðskiptum með ferskt kjöt, svo fremi að innflutningurinn sé í fullu samræmi við þær reglur sem gilda í EES-ríkjum. Ekki er ástæða til að ætla að íslenskar vörur bjóði upp á betri tryggingar um efnainnihald og mengun en

gerist hjá nágrannaþjóðum. Niðurstaða höfunda er því að hvað varðar hættu á efnamengun beri innflutningur á fersku kjöti sömu eða svipaða áhættu og innlent ferskt kjöt.

5. *Felur innflutningur á kjöti, hvort heldur er fersku eða frosnu, frá öðrum ríkjum EES, í sér hættu á auknu sýklalyfjaónæmi í fólki vegna meiri sýklalyffanotkunar í þessum ríkjum en á Íslandi?*

Lyfjaþol sýkla hjá fólki er mikið algengara en hjá dýrum. Þær rannsóknir sem höfundar könnuðu sýna að mjög takmarkað samband er milli lyfjaþols sýkla hjá dýrum og hjá mönnum. Undantekning er fólk sem vinnur við húsdýrahald. Höfundar eru sammála þeirri skoðun, sem komið hefur fram í þeim rannsóknum sem vísað er til, að það sé takmörkuð skorun milli lyfjaþols sýkla í mönnum og dýrum. Lyfjanotkun í mönnum er yfirgnæfandi meiri en í dýrum, notkun á sýklalyfjum til að auka vöxt dýra hefur verið bönnuð í Evrópu í mörg ár og mörgum öðrum löndum. Það er því líklegt að myndun lyfjaþols í fólki sé sjálfstætt ferli sem byggist á mikilli notkun sýklalyfja enda eru tölverð tengsl á milli notkunar og lyfjaþols.

6. *Gilda aðrar reglur í öðrum ríkjum EES en á Íslandi hvað varðar eftirlit með sýklalyfaleifum og fjölonæmum bakteríum í kjöti?*

Reglur um lyfja- og efnaleifar í matvælum eru þær sömu á Íslandi og í öðrum EES-ríkjum, þar með talið þær aðgerðir sem grípa skal til ef lyfjaleifar finnast í matvælum. Eftirlit með innflutningi og markaðssetningu lyfja er einnig það sama.

Framkvæmdastjórn ESB samþykkti reglur um skráningar og tilkynningar vegnar lyfjaþolinna sýkla árið 2013. Niðurstaðan er sú að ekki gildi sömu reglur þar sem ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar hefur ekki verið innleidd á Íslandi. Þó hafa farið fram sýnatökur að hluta samkvæmt þeim reglum sem fram koma í ákvörðuninni, en búist er við að hún verði innleidd bráðlega og að sýnatökur samkvæmt þeim reglum sem þar koma fram verði framkvæmdar í ár. Eftirlit á Íslandi er því enn sem komið er minna en í ríkjum ESB.

7. *Hvort er líklegra til að stuðla að sýklalyfjapoli í fólki, ofnotkun á sýklalyffum í heilbrigðiskerfinu, eða innflutningur á kjöti frá öðrum ríkjum EES?*

Það er skoðun höfunda að takmörkuð tengsl séu milli lyfjaþols sýkla hjá fólki og hjá dýrum ef undan er skilið það fólk sem vinnur með húsdýr og þau áhrif sem gæludýr gætu hugsanlega haft, en það hefur ekki verið tekið með í þær tilgátur sem settar hafa verið fram í þessari skýrslu. Ef sú tilgáta er lögð til grundvallar mun innflutningur á kjöti frá öðrum ríkjum EES hafa takmörkuð áhrif á lyfjaþol sýkla í fólki. Það er því niðurstaða höfunda að ofnotkun sýklalyfja í heilbrigðiskerfinu sé nær alfarið orsök lyfjaþols sýkla hjá fólki.

EFNISYFIRLIT

Skammstafanir	9
Food Control Consultants Ltd	10
Samantekt.....	11
Inngangur	13
Alþjóðareglur um matvælaeftirlit og dýraheilbrigði	14
CODEX ALIMENTARIUS.....	14
Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (OIE)	15
Ein heilsa.....	16
Matvælaeftirlit og dýraheilbrigði innan ESB.....	16
sameiginlegur markaður og innflutningur.....	18
Tilkynningakerfið – RASFF	20
Lyfjaþol og matvæli	21
ESB-Löggjöf vegna lyfjaþols sýkla	23
Hlutverk EFSA í vörnum gegn lyfjaþoli sýkla.....	24
Íslensk löggjöf um lyfjaþol sýkla.....	24
Eftirlit með lyfjaleifum á íslandi.....	25
Lyfjaþol og lyfjanotkun í ákveðnum ESB- og EFTA-löndum	26
Umhverfislöggjöf	26
Umhverfi og lyfjaþol.....	27
Um lyfjaþol og sýklalyf á Íslandi	27
Lyfjaþolinna kampýlóbakter í fólki á Íslandi og í Noregi.....	28
Meticillin-þolin Staphylococcus aureus (MRSA-Mosa)	28
Lyfjaþol Salmonella-sýkla á Íslandi og í Noregi.....	28
Mögulegar aðgerðir gegn lyfjaþoli	29
Viðskipti með dýraafurðir	29
Innflutningur til Noregs.....	30
Innflutningur til Íslands.....	31
Einstakar spurningar.....	34
1. Hvaða áhrif gæti afnám innflutningsbanns á ferskum eggjum og vörum úr ógerilsneyddri mjólk haft á dýraheilbrigði og lýðheilsu á Íslandi?	34
2. Hvaða áhrif gæti afnám frystiskylldu á kjöti sem flutt er inn frá öðrum aðildarríkjum EES haft á dýraheilbrigði og lýðheilsu á Íslandi?	36
3. Gætu stjórnvöld gripið til aðgerða til að takmarka hættu á mögulegum neikvæðum áhrifum sem væru minna íþyngjandi en bann við innflutningi á fersku kjöti?	36

4. Hvort er meiri ógn við dýraheilbrigði og lýðheilsu á Íslandi, innflutningur á fersku kjöti eða mikil fjölgun ferðamanna?	37
5. Felur innflutningur á kjöti, hvort heldur er fersku eða frosnu, frá öðrum ríkjum EES í sér hættu á auknu sýklalyfjaónæmi í fólkvi vegna meiri sýklalyfjanotkunar í þessum ríkjum en á Íslandi?.....	39
6. Gilda aðrar reglur í öðrum ríkjum EES en á Íslandi hvað varðar eftirlit með sýklalyfjaleifum og fjölánæmum bakteríum í kjöti?.....	40
7. Hvort er líklegra til að stuðla að sýklalyfjaónæmi í fólkvi, ofnotkun á sýklalyfjum í heilbrigðiskerfinu, eða innflutningur á kjöti frá öðrum ríkjum EES?	40
Heimildaskrá	42
Viðauki 1. upplýsingar sem vísað er til	44
Tafla 1. Sala á sýklalyfjum í EES-löndum 2010 til 2014	44
Mynd 1. Yfirlitsmynd, sala dýralyfja innan EES 2010 til 2014	45
Tafla 2. Lyfjaþol E. Coli frá svínum gegn nokkrum sýklalyfjum (EFSA, 2017).....	46
Mynd 2. Myndræn framsetning: Lyfjaþol E. Coli frá svínum gegn ampicillin	47
Tafla 3. E. coli í fólkvi með lyfjaþol, EES 2012-15	48
Tafla 4 Samanburður fólk og húsdýr	49
Tafla 5, Samanburður á sýklalyfjanotkun og lyfjaþoli í fólkvi í EES löndum	50
Tafla 6. Innflutningur á kjöti til Íslands og Noregs	51
Mynd 3. Myndræn framsetning á innflutningi til Íslands og Noregs	51
Viðauki 2, Starfsferilskrár höfunda	52
Ólafur Oddgeirsson.....	52
Ólafur Valsson.....	59

SKAMMSTAFANIR

ANSES	Matvælaöryggis-, umhverfis- og vinnumálastofnun Frakklands – Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
BfR	Stofnun þýska sambandríkisins um áhættumat – Bundesinstitut für Risikobewertung
BSE	Nautariða – Bovine Spongiform Encephalopathy
DDD	Defined daily dosis – skilgreindur dagskammtur
DID	DDD per 1000 inhabitants per day - DDD/1000 íbúa/dag
ECDC	Evrópsk miðstöð fyrir sjúkdómsvarnir og eftirlit – European Centre for Disease Prevention and Control
ECOFF	Epidemiological Cut-Off Values; Faraldsfræðileg þröskuldsgildi
EES	Evrópska efnahagssvæðið
EFSA	Matvælaöryggisstofnun Evrópu – European Food Safety Authority
EFTA	Fríverslunarsamtök Evrópu - European Free Trade Association
EHEC	Enterohemorrhagic <i>Escherichia coli</i>
EMA	Lyfjastofnun Evrópu – European Medicines Agency
ESA	Eftirlitsstofnun EFTA, EFTA Surveillance Authority
ESB	Evrópusambandið
ESBL	Útvíkkað beta laktamasa – Extended spectrum beta lactamases
ESVAC	Evrópuáætlun um eftirlit með notkun dýralyfja – The European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption
FAO	Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna – Food and Agriculture Organization of the United Nations
FVO	Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofa – Food and Veterinary Office
GÁMES	Greining áhaettupáttá og mikilvægra eftirlitsstaða – Hazard Analysis Critical Control Points
MRSA – MOSA	Lyfjabolin Staphylococcus aureus gegn meticillin – Meticillin-resistant Staphylococcus aureus
OIE	Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin – World Organisation for Animal Health, áður „Office International des Epizooties“
PCU	1kg af hús- og slátturdýrum
RASFF	Viðvörunarkerfið fyrir matvæli og fóður – Rapid Alert System for Food and Feed
SPS	Sanitary and Phytosanitary – Hollustuhættir og plöntuheilbrigði
WHO	Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin – World Health Organization
WTO	World Trade Organisation – Alþjóðaviðskiptastofnunin

FOOD CONTROL CONSULTANTS LTD

Food Control Consultants Ltd var stofnað í Edinborg í lok febrúar 1999. Helstu verkefni fyrirtækisins hafa verið á sviði matvælaeftirlits, þar með talin endurskoðun á opinberu eftirliti og innra eftirliti fyrirtækja. Önnur mikilvæg verkefni eru uppbygging og faggilding á rannsóknastofum, hagkvæmnis- og kostnaðaráætlanir og skýrslugerð um ákveðin málefni.

Mörg verkefni hafa verið unnin fyrir stofnanir ESB. Gerð var úttekt á matvæla- og fóðureftirliti í öllum nýjum aðildarríkjum frá árinu 2000 til 2010, bæði í Austur-Evrópu, á Miðjarðarhafseyjum og á Balkanskaga. Fjölmargar skoðanir voru framkvæmdar í kjölfar fyrstu úttektar til að fylgjast með framgangi breytinga og veita ráðgjöf.

Önnur lönd þar sem fyrirtækið hefur unnið að verkefnum, í sumum tilfellum mörg verkefni, eru t.d. Rússland, Kirgistan, Kasakstan, Kína, Georgía og Argentína.

Á síðustu 6 árum var fyrirtækið undirverktaki í stóru þróunarverkefni á vegum Evrópska þróunarsjóðsins um stuðning við 77 ríki í Afríku, Karabískra hafinu og á Kyrrahafseyjum, á sviði matvælaeftirlits og dýraheilbrigðis.

Nokkrar greinargerðir hafa verið unnar fyrir íslenska aðila. Árið 2000 var gerð skýrsla fyrir landbúnaðarráðuneytið um áhrif EES-samningsins á íslenskan landbúnað og stuttu síðar skýrsla um kúariðu (BSE) og nýtt afbrigði af Creutzfeldt-Jakob-sjúkdómi (vCJD); Áhætta og smitleiðir fyrir menn og dýr, en sú skýrsla var skrifuð með aðstoð dr. Vilhjálms Rafnssonar læknis. Árið 2005 var gerð skýrsla um tilvísunarrannsóknastofur á Íslandi og skýrsla um EES-samninginn endurbætt með tilliti til nýrrar ESB-matvælalöggjafar. Árið 2006 var gerð skýrsla fyrir Bændasamtókin í samstarfi við Lagastofnun Háskóla Íslands um nýtt frumvarp til laga um dýraheilbrigði, matvæla- og fóðureftirlit.

Á síðustu mánuðum hefur fyrirtækið tekið þátt í úttekt á Matvælastofnun fyrir atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið og hefur sú skýrsla verið birt á vefsíðu ráðuneytisins.

SAMANTEKT

Skýrsla þessi er unnin að beiðni Félags atvinnurekenda. Í skýrslunni er farið yfir þau lög og reglur sem gilda um matvælaeftirlit og dýraheilbrigði í Evrópusambandinu, reglur sem Ísland að stórum hluta hefur tekið upp í gegnum EES-samninginn. Ísland er þó undanþegið reglum um eftirlit og vöktun með dýrasjúkdómum, þar með talið verslun með lifandi dýr.

Eftirlit með matvælaframleiðslu og dýraheilbrigði er í stöðugri þróun. Kerfi Evrópusambandsins byggir á sameiginlegum reglum þar sem ábyrgð framleiðanda er mikil og skýr og opinbert eftirlit á framleiðslustað þar sem yfirvöld hvers ríkis fyrir sig ábyrgjast að starfsstöðvarnar uppfylli þær reglur sem settar hafa verið. Þá er eftirlit með dýrasjúkdómum mikið þar sem flutningur á lifandi dýrum sérstaklega en einnig verslun með afurðir dýra getur, ef ekki er rétt að staðið, stuðlað að útbreiðslu dýrasjúkdóma.

Sömu reglur gilda á Íslandi um eftirlit með matvælum. Þannig ábyrgjast íslenskir fiskframleiðendur og íslensk yfirvöld að fiskur sem fluttur er til ESB-landa uppfylli allar reglur um framleiðsluna. Fyrir vikið er hægt að flytja fiskinn beint til ESB-landa án þess að fram fari heilbrigðisskoðun á honum á landamærum viðkomandi lands. Viðskiptin byggja því á trausti ESB-ríkjanna á að Ísland standi við þær skuldbindingar sem EES-samningurinn kveður á um.

Það er meginregla í alþjóðaviðskiptum að nota minnst íþyngjandi aðgerðir til að ná fram settum markmiðum. ESB-/EES-reglur bjóða upp á minna íþyngjandi aðgerðir en Ísland hefur beitt í viðskiptum á innri markaði, þ.e.a.s. svokallaðar viðbótartryggingar í stað takmarkana og sérákvæða sem Ísland hefur ákveðið einhliða (t.d. frysting innflutts kjöts). Lagt er til að Ísland nýti sér þá möguleika sem alþjóðasamningar bjóða upp á til að ná fram sínum markmiðum.

Þekkingu á lyfjaþoli hefur fleygt fram á undaförnum árum enda er lyfjaþol baktería talin ein helsta heilbrigðisvá sem mannkynið stendur frammi fyrir. Þó að margt sé vitað er einnig margt sem enn er óljóst um hvernig lyfjaónæmi dreifist. Matvæli eiga þar vissulega einhvern þátt þó að töluvert vanti upp á þekkingu á hversu stór sá þáttur er. Nýlegar rannsóknir í Danmörku og Hollandi benda þó til að lítið samhengi sé á milli lyfjaþolinna baktería í fólki og þeirra sem finnast í matvælum. Einnig kann umhverfi að hafa áhrif þótt ekki sé ljóst hversu stór sá þáttur er.

Allar helstu alþjóðastofnanir benda á að skilvirkasta leiðin til að hamla útbreiðslu lyfjaþolinna baktería séu fyrirbyggjandi aðgerðir. Þær eru helstar að tryggja rétta notkun sýklalyfja bæði í heilbrigðiskerfinu sem og í landbúnaði. Á sama hátt hefur verið bent á að besta leiðin til að takmarka þátt umhverfisins sé að koma í veg fyrir mengun frá stöðum þar sem vitað er að bakteríur geta sloppið út í umhverfið. Skólp og frárennslisli virðist þar vera helsti skaðvaldurinn, sérstaklega finnst mikið af lyfjaþolnum bakteríum í skólpi frá spítölum. Einnig er mikið magn lyfjaleifa í skólpi frá spítölum.

Markviss barátta við lyfjaónæmar bakteríur verður að byggja á þeirri þekkingu sem best er hverju sinni. Í ljósi þeirrar þekkingar sem nú er til staðar ættu íslensk yfirvöld því að beita sér fyrir réttri og ábyrgri notkun sýklalyfja, ábyrgri förgun lyfja, fræðslu til almennings og tryggja að hreinsun skólp og frárennslis sé eins og best verður á kosið um allt land en komið hefur í ljós nýverið að þar virðist pottur víða brotinn. Enn ríkari ástæða er til að huga vel að frárennslismálum þar sem gífurleg aukning hefur verið í fjölda fólks á landinu á hverjum tíma vegna vaxandi ferðamannastraums.

Það er niðurstaða þessarar skýrslu að ekki séu haldbær rök fyrir því að innflutningur á ferskum eggjum, vörum úr ógerilsneyddri mjólk og fersku kjöti muni hafa neikvæð áhrif á lýðheilsu fólks og heilsufar dýra. Ekki virðist heldur hægt að fullyrða að innflutningur á þessum vörum muni hafa áhrif á útbreiðslu lyfjaþolinna baktería.

Aukinn fjöldi fólks sem ferðast til og frá landinu virðist líklegri til að hafa áhrif á útbreiðslu lyfjaþols en innflutningur á matvælum.

INNGANGUR

Félag atvinnurekenda hefur falið höfundum að vinna þessa skýrslu um þá áhættu fyrir dýraheilbrigði og lýðheilsu á Íslandi sem tengist innflutningi landbúnaðarvara.

Markmið skýrslunnar er að Félag atvinnurekenda hafi traustan vísindalegan grunn til að standa á í umræðu um innflutning matvæla til Íslands, afnám banns við innflutningi fersks kjöts, eggja og vara úr ógerilsneyddri mjólk og um sýklalyfjanotkun í landbúnaði.

Beðið er sérstaklega um svar við eftifarandi spurningum:

1. Hvaða áhrif gæti afnám innflutningsbanns á ferskum eggjum og vörum úr ógerilsneyddri mjólk haft á dýraheilbrigði og lýðheilsu á Íslandi?
2. Hvaða áhrif gæti afnám frystiskyldu á kjöti sem flutt er inn frá öðrum aðildarríkjum EES haft á dýraheilbrigði og lýðheilsu á Íslandi?
3. Gætu stjórnvöld gripið til aðgerða til að takmarka hættu á mögulegum neikvæðum áhrifum sem væru minna íþyngjandi en bann við innflutningi á fersku kjöti?
4. Hvort er meiri ógn við dýraheilbrigði og lýðheilsu á Íslandi, innflutningur á fersku kjöti eða mikil fjölgun ferðamanna?
5. Felur innflutningur á kjöti, hvort heldur er fersku eða frosnu, frá öðrum ríkjum EES, í sér hættu á auknu sýklalyfjaónæmi í fólki vegna meiri sýklalyfjanotkunar í þessum ríkjum en á Íslandi?
6. Gilda aðrar reglur í öðrum ríkjum EES en á Íslandi hvað varðar eftirlit með sýklalyfjaleifum og fjölönæmum bakteríum í kjöti?
7. Hvort er líklegra til að stuðla að sýklalyfjaþoli í fólki, ofnotkun á sýklalyfjum í heilbrigðiskerfinu, eða innflutningur á kjöti frá öðrum ríkjum EES?

Efnistök eru þannig að fyrst er skýrt frá þeim lögum og reglum sem gilda innan ESB og EES, þ.m.t. á Íslandi, um eftirlit og viðskipti með matvæli. Þá er sérstaklega fjallað um lyfjaþol sýkla og hvernig það tengist matvælum og matvælaeftirliti. Að lokum er einstökum spurningum svarað og málefnið rætt frá sjónarhóli höfunda.

ALPJÓÐAREGLUR UM MATVÆLAEFTIRLIT OG DÝRAHEILBRIGÐI

Aðildarríki Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar (WTO) hafa gert með sér samkomulag um hollustuhætti og plöntuheilbrigði (Sanitary og Phytosanitary Agreement- SPS). Þetta samkomulag gefur grunnramma sem aðildarríkin þurfa að virða, en auk þess getur hvert einstakt ríki gengið lengra í takmörkunum á viðskiptum til að vernda heilbrigði manna, dýra og plantna og ákveða það sem kallað hefur verið „hæfilegt verndarstig“, en allar slíkar breytingar um aukna vernd gegn hættum þarf að rökstyðja með vísindalegum aðferðum. Samningurinn kveður einnig á um skoðanir milli viðskiptalandanna og reglur um upplýsingaflæði þar sem það land sem fer fram á aukna vernd ber ábyrgð á að rökstyðja þá kröfu með vísindalegum aðferðum. SPS-samningurinn vísar í þrjár staðlastofnanir, CODEX Alimentarius, Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunina (OIE) og Alþjóðastaðlastofnunina fyrir plöntusjúkdóma (IPPC). Þessir staðlar eru undirstaða löggjafar á þessum sviðum í aðildarríkjum WTO sem stuðlar að samræmingu og minnkar líkur á að aðildarríki WTO noti reglur á þessum sviðum til að hindra viðskipti.

Áhættugreining er eitt af grundvallaratriðum matvælaeftirlits sem byggir á SPS-reglum og stöðlum en slík greining samanstendur af þremur þáttum, áhættumati, áhættustjórnun og áhættukynningu, þar sem þau tvö fyrrnefndu þurfa að vera vel aðskilin.

Áhættumat er byggt á sérstakri aðferðafræði sem er utan ramma þessarar skýrslu, en áhættustjórnun er flest það sem almenningur flokkar undir matvælaeftirlit, löggjöf, eftirlit og eftirfylgni. Áhættukynning felst í að tryggja flæði upplýsinga t.d. varðandi hættur sem eru samfara matvælum og matvælaframleiðslu, dýra- og plöntuheilbrigði, en það er mikilvægt að undirstrika að viss áhætta er alltaf samfara matvælum, þótt í mismunandi mæli sé, allt eftir tegund matvæla og framleiðsluaðferðum.

Það er viðtekin staðreynd að þau málefni sem staðlastofnanirnar fjalla um séu tengd á margan hátt, og þá sérstaklega hvað varðar CODEX og OIE, en um og yfir 60% af öllum hættum vegna matvæla eru tengdar matvælum úr dýraríkinu og um 75% af öllum smitsjúkdónum sem hafa komið fram á síðustu árum.¹ Þessi staðreynd hefur verið mótuð í sameiginlegri stefnu sem hefur verið kölluð „ein heilsa“² sem vísar til þess að dýraheilsa er hluti af heilsu okkar allra.

CODEX ALIMENTARIUS

Codex Alimentarius Commission (Codex Alimentarius eða Codex) var stofnuð 1962 undir stjórn tveggja alþjóðastofnana, Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (WHO) og Matar- og landbúnaðarstofnunar SP (FAO). Í dag eru 165 lönd aðilar að CODEX, en þau hafa það takmark að vernda heilbrigði neytenda og efla viðskipti með landbúnaðarvörur með samræmingu á reglum aðildarríkjanna.

CODEX er milliríkjastofnun sem samanstendur af neti af nefndum. Hver nefnd er á ábyrgð einhvers aðildarríkis sem borgar kostnað af starfsemi nefndarinnar. Tæknileg vinna fer auk þess fram í sérfræðinganefndum og vinnuhópum eins og t.d. vinnuhópi um eiturefnaleifar eða lyfjaleifar í matvælum.

¹ <https://www.cdc.gov/ncezid/what-we-do/index.html>

² <http://www.oie.int/en/for-the-media/onehealth/>

³ http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/docs/amr_factsheet_en.pdf

⁴ https://www.paceintf.org/for-the-public/1412180/download_en?token=AEdF-HZA

CODEX-staðlar eru þeir alþjóðastaðalar sem aðildarríki WTO miða við þegar fjallað er um matvælaöryggi og sá grunnur sem lög og reglur ESB byggja á. Þeir eru enn fremur viðmið fyrir neytendur og matvælaiðnaðinn innan aðildarríkja WTO. Þetta er nauðsynlegt að hafa í huga þegar fjallað er um matvæli, dýra- og plöntuheilbrigði, bæði innan aðildarríkja ESB og utan (varðandi innflutning), en sambandið kemur einnig fram fyrir þeirra hönd sameiginlega innan staðlastofnananna.

Þau kerfi sem notuð eru af aðildarríkjum WTO í dag eru vissulega mismunandi þó svo að þau byggi á sama grunni, en sem dæmi má nefna að Rússland, ESB og Bandaríkin hafa öll kerfi sem eru byggð á SPS-samningnum. Þó svo að þau séu mismunandi eru þau talin jafngild, þ.e.a.s. skila svipuðu matvælaöryggi, og hefur t.d. ESB því gert jafngildissamning við bæði ríkin.

Staðlar CODEX gera ráð fyrir að framleiðandi beri ábyrgð á framleiðslu matvæla og eigi að tryggja matvælaöryggi með innra eftirliti byggðu á fyrirfram nauðsynlegum skráningum og mælingum og síðar GÁMES-kerfi eins og við á.

Í öllum tilfellum þar sem „hæfilegt verndarstig“ er annað og hærra en það sem gert er ráð fyrir í SPS-samningi þarf að byggja slíkt á vísindalegum greiningum (áhættumati) sem framkvæmdar eru af óháðum aðilum. Innan ESB er það Matvælaöryggistofnun Evrópu (EFSA) sem framkvæmir slíkar greiningar sameiginlega fyrir aðildarríkin, en auk þess eru stofnanir í stærri aðildarríkjunum sem sinna sama eða svipuðu hlutverki (t.d. ANSES í Frakklandi og BfR í Þýskalandi).

ALÐJÓÐAHEILBRIGÐISSTOFNUNIN (OIE)

Stofnanir sem sjá um heilbrigðisþjónustu fyrir dýr voru stofnaðar í þeim tilgangi að hefta útbreiðslu á og/eða útrýma farsóttum sem herja á húsdýr sem notuð eru til matvælaframleiðslu og valda verulegu tjóni, eru alvarleg ógn við heilbrigði manna og geta stofnað matvælaframleiðslu í hættu. Löggjöf var innleidd og settar upp stofnanir víða um heim í þeim tilgangi að hefta útbreiðslu þessara sjúkdóma.

Aukin þekking á faraldsfræði sjúkdóma sem berast frá dýrum til manna (súnum) varð til þess að settar voru upp eftirlitsáætlunar til að bæta matvælaöryggi, m.a. með því að auka eftirlit með viðskiptum með dýr og afurðir þeirra. Sem dæmi má nefna farsótt af völdum „rinderpest“-vírusins í byrjun 20. aldar sem hafði veruleg áhrif víða og var ein af ástæðunum fyrir stofnun OIE 1924. Stofnunin hefur það verkefni að setja alþjóðastaðla um dýraheilbrigði og dýravernd sem nær m.a. til greininga, tilkynningaskyldu og stjórnunar, staðla vegna alþjóðavíðskipta með dýr og dýrafurðir og staðla vegna dýraflutninga og slátrunar dýra. Þar sem OIE er eldri en Sameinuðu þjóðirnar (SP) og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) er hún ekki hluti af þessum stofnunum en vinnur náið með þeim, sérstaklega Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna (FAO).

Líkur á að smitsjúkdómar berist frá dýrum til manna eru alls staðar þar sem menn og dýr komast í snertingu hvert við annað og þá sérstaklega þar sem dýrafurðir eru notaðar sem matvæli sem gerir það hlutverk dýraheilbrigðisþjónustunnar að framkvæma líf- og kjötskoðun einn af mikilvægari þáttum í matvælaöryggi. Þessi skoðun er greining á heilbrigði sláturgripa fyrir slátrun (lífskoðun) og skoðun á skrokkum og líffærum dýra eftir slátrun (kjötskoðun). Það er grundvallaratriði að þessar skoðanir séu framkvæmdar af dýralæknum sem einir hafa þekkingu og reynslu til að sjúkdómsgreina dýr og geta nýtt sér þekkingu á meinafræði til að

meta heilbrigði skrokka og líffæra. Auk þessara skoðana þarf að hafa eftirlit með sjúkdómum sem valda matarsýkingum í dag og ekki finnast við líf- eða kjötskoðun nema með frekari greiningum á rannsóknastofu en sem dæmi má nefni bakteríur svo sem salmonella, kampýlóbakteri jejuni og *Enterohaemorrhagic Escherichia coli* (EHEC), sem og sníkjudýr, svo sem *cryptosporidium* og tríkínur. Aðgerðir gegn slíkum sjúkdómum þarf að framkvæma á frumframleiðslustigi til að minnka líkur á að sýkt dýr berist til sláturnhúss sem gerir kröfu um góða auðkenningu dýra og skráningar á flutningum.

Með hliðsjón af framansögðu er ljóst að dýraheilbrigðisþjónusta eins og lýst er í stöðlum OIE er mikilvægur hluti af því kerfi sem verndar alla fæðukeðjuna, frá haga til maga, og hefur áhrif á heilbrigði dýra, hollustu matvæla og viðskipti með bæði lifandi dýr og dýraafurðir.

EIN HEILSA

Það eru nokkar ástæður fyrir því að hugmyndin um „eina heilsu“ eins og að ofan greinir hefur fengið aukið vægi með hliðsjón af matvælaöryggi. Ákveðnar matvælasýkingar sem eiga uppruna sinn í dýraríkinu hafa orðið hlutfallslega algengari samfara stækkan búa (t.d. E. Coli, salmonella og kampýlóbakter) á meðan algengi sjúkdóma sem áður voru algengir, eins og berkla og brucellosis, hefur minnkað samfara aukinni þekkingu og markvissum aðgerðum. Þá hefur notkun varnarefna og lyfja í landbúnaði aukist og mengun umhverfisins (loft, vatn og jarðvegur) með efnum eins og þungmálum, PCB-efnum og díoxíni.

Ein afleiðing lyfjanotkunar er aukið lyfjaþol sýkla gagnvart sýklalyfjum, sem gæti haft alvarlegar afleiðingar fyrir heilsu fólks og takmarkað mjög möguleika læknavísindanna, auk þessa að geta haft veruleg neikvæð áhrif á framleiðslu matvæla. Það er þó rétt að undirstrika að uppruni lyfjaþols er engan veginn einskorðaður við landbúnað og matvælaframleiðslu. Lyfjanotkun fólks, bæði á sjúkrahúsum og úti á meðal almennings, er talin hafa mikil áhrif og reyndar benda ýmsar nýrri rannsóknir til þess, að áhrif sýkla með lyfjaþol í eða á matvælum hafi mjög takmörkuð áhrif á algengi lyfjaþols í fólk. Sjá einnig rannsóknir frá Svíþjóð (BÖRJESSON et al., 2016), Hollandi (EVERS et al., 2017) og Danmörku (CARMO et al., 2014).

Öll þessi atriði, matarsýkingar, mengun og lyfjaþol, eru góð dæmi um mikilvægi þess að líta á heilbrigði dýra og manna sem eina órjúfanlega heild. Sjá einnig ítarefni³.

MATVÆLAEFTIRLIT OG DÝRAHEILBRIGÐI INNAN ESB

Löggjöf ESB á þessu sviði er byggð að miklu leyti á stöðlum og alþjóðasamþykktum, samningum um hollustuhætti og plöntuheilbrigði og þeim stöðlum sem honum fylgja eins og áður hefur verið nefnt. ESB tekur virkan þátt í samstarfi á þessu sviði, t.d. við þróun á stöðlum og nýjum samningum um viðskipti með lifandi dýr, dýraafurðir, plöntur og erfðaefni þeirra.

Stefna ESB um matvæli, dýra- og plöntuheilbrigði er sameiginleg stefna allra ESB-ríkja sem EES-EFTA-ríkin hafa ákveðið að fylgja (sjá einnig [hér](#)⁴). Löggjöfin sem fjallar um þessi atriði er víðtæk og tekur til allrar fæðukeðjunnar frá haga til maga og er að mestu samræmd innan sameiginlega markaðarins.

³ http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/docs/amr_factsheet_en.pdf

⁴ https://ec.europa.eu/european-union/file/1280/download_en?token=AEdF-HZA

Meginmarkmið löggjafarinnar er að tryggja örugg og næringarrík matvæli og fóður, heilbrigði dýra og plantna og dýravelferð. Til að framfylgja þessari stefnu hefur verið samþykkt heildstæð löggjöf um eftirlit með allri matvælakeðjunni, frá þeim efnun sem notuð eru við akuryrkju til plöntuafurða, þ.m.t. fóðurs, dýra, dýraafurða, heildsölu og smásölu.

Við lagagerð er tekið tillit til vísindalegra athugana sem eru unnar af sjálfstæðri stofnun, Evrópsku matvælaöryggisstofnuninni (EFSA)⁵ en auk þess er lögð áhersla á að fá álit allra hagsmunaaðila og skoða nákvæmlega hvaða áhrif einstök lög og reglugerðir hafa á hina ýmsu aðila innan sameiginlega markaðarins.

Einstakir þættir matvælastefnu ESB eru t.d. :

- Samhæfð löggjöf um matvæli, öryggi matvæla og fóðurs byggð á vísindalegu áhættumati;
- skýrar merkingar matvæla þar sem fram kemur uppruni þeirra;
- gott heilbrigði dýra og plantna;
- góð dýravelferð;
- tillit til áhættu við framkvæmd löggjafar;
- sérlöggjöf um varnarefni, fæðubótarefni, litarefni, lyf og hormóna, aukefni í matvælum (rotvarnarefni, bragðefni), efni sem koma í snertingu við matvæli, ofnæmisvalda og heilsufullyrðingar.

Grunnlöggjöf á sviði matvæla er frá 2002⁶. Meginþættir þessarar löggjafar sem öll aðildarríkin þurfa að fylgja eru eftirfarandi: Vernda heilbrigði manna, dýra og plantna og velferð dýra; beita aðferðum áhættugreiningar og nota bestu óháðar vísindalegar upplýsingar á hverjum tíma, beita varúðarráðstöfunum þar sem við á; rekjanleiki allra afurða til uppruna; opnar og skýrar upplýsingar um matvæli; skýr ábyrgð allra matvælaframleiðenda innan fæðukeðjunnar; tryggja að einungis örugg matvæli séu markaðssett sem hlíta ströngu og reglulegu eftirliti og tryggja þjálfun og menntun bæði framleiðenda og eftirlitsaðila.

Upphofleg löggjöf ESB á þessu sviði er frá sjöunda til tíunda áratug síðustu aldar, en mikill meirihluti hefur verið endurskoðaður og uppfærður, auk fjölmargra minni breytinga. Stærsta breyting á matvælalöggjöfinni var gerð um miðjan síðasta áratug en á síðustu árum hefur verið unnið að heildarendurskoðun á löggjöf um dýraheilbrigði⁷ og matvælaeftirlit⁸. Sú fyrrnefndu tekur gildi 21. apríl 2021 en sú síðarnefndu 14. desember 2019.

Í þessari skýrslu er fjallað um og miðað við þá löggjöf sem er í gildi í dag, nema sérstök ástæða sé til að benda á komandi breytingar.

Helstu þættir í núverandi löggjöf eru tvær reglugerðir um aðbúnað og hreinlæti við matvælaframleiðslu, ein sem fjallar um öll matvæli og önnur sem fjallar um viðbótarákvæði sem gilda um dýraafurðir. Tvær aðrar reglugerðir fjalla um opinbert eftirlit með þeirri starfsemi sem fyrri tvær reglugerðirnar taka til.

Auk þessa er fjöldi reglugerða sem fjalla um sérmálefni. Sem dæmi má nefna reglugerðir sem fjalla um dýralyf og lyfjaleifar í matvælum. Annars vegar eru regulgerðir sem fjalla um

⁵ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications>

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:en:PDF>

⁷ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2016:084:FULL&from=EN>

⁸ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0625&from=EN>

markaðssetningu á þessum lyfjum og hins vegar aðrar sem fjalla um lyfjaleifar í dýrum og matvælum, en þar er kveðið á um reglubundnar sýnatökur og mælingar til að sannreyna að ekki finnist lyfjaleifar í matvælum. Bæði aðildarríki og ríki sem flytja matvæli til ESB-landa (ásamt EFTA-EES-löndum) þurfa að útbúa áætlun um sýnatökur sem er send til framkvæmdastjórnar ESB sem samhæfir aðgerðir og gengur úr skugga um að sýnatokuáætlanir fullnægi ákvæðum viðkomandi reglugerða. Þess má geta að þessar áætlanir taka ekki einungis til lyfjaleifa, heldur einnig vaxtarörvandi efna, varnarefna og umhverfismengunar. Þung viðurlög eru við notkun bannaðra efna, eins og vaxtaraukandi efna og sumra dýralyfja sem hafa verið bönnuð í landbúnaði vegna mikilvægis þeirra í lækningum.

Önnur mikilvæg dæmi eru reglur um dýraheilbrigði og sameiginlegar aðgerðir ef upp koma smitsjúkdómar, sameiginleg tilkynningaskylda á farsóttum (ADNS⁹), auðkenning og flutningur á dýrum, innflutningur á dýrum og dýraafurðum sem fjallað er um í næsta kafla. Þá eru nákvæmar reglur um ákveðna sjúkdóma eins og nautariðu sem hefur verið nær útrýmt í Evrópu auk reglna um merkingar á matvælum og rekjanleika.

SAMEIGINLEGUR MARKAÐUR OG INNFLUTNINGUR

Sameiginlegur markaður ESB var innleiddur á síðasta áratug síðustu aldar. Forsenda sameiginlegs markaðar með dýr og dýraafurðir eru sameiginlegar reglur til að tryggja traust neytenda á dýraheilbrigði og matvælaöryggi hvar sem er innan ESB. Flestir lagatextar sem fjalla um þessi mál eru í formi reglugerða sem leiðir til þess að þeir gilda óbreyttir í öllum aðildarríkjum ESB og EFTA-EES.

Við gildistöku þeirrar löggjafar sem nú gildir í ESB, og að stofninum til er frá árunum 2002 til 2006, voru teknar upp mun samræmdari reglur en áður höfðu tíðkast. Þau matvælalög sem sett voru þá og þær reglur sem byggja á þeim voru allar settar sem reglugerðir (regulation) en ekki sem tilskipanir (directive). Samkvæmt regluverki ESB eru reglugerðir reglur sem gilda samkvæmt bókstafnum og þarf að fara eftir á nákvæman hátt þar sem lítið sem ekkert svigrúm er til túlkunar aðildarríkjanna á útfærslu eftirlitsins. Fyrir gildistöku þessarar löggjafar höfðu aðildarríkin haft meira svigrúm til að túlka og ákveða sjálf hvernig eftirlitið færi fram innan ramma tilskipana.

Niðurstaða þessa kerfis er sú að matvæli eru í frjálsu flæði innan sameiginlega markaðarins. Ekki er gerður greinarmunur á hvar viðkomandi matvæli eru framleidd og ekki er gerð krafa um sérstök heilbrigðisvottorð eða aðrar leyfisveitingar. Einungis þarf að staðfesta að dýraafurðir séu framleiddar í starfsstöðvum sem hafi til þess tilskilin leyfi, þ.e.a.s. leyfisnúmer þarf að koma fram á vörunni eða pakkningu.

Þrátt fyrir sameiginlegar reglur og sambærilegt eftirlit gefur ESB-löggjöfin ríkjum vissan sveigjanleika þar sem matarvenjur geta verið mismunandi í ríkjunum. Pannig eru reglur ekki eins strangar um matvæli sem eingöngu eru framleidd fyrir nærsamfélagið og ekki eru sett á hinn sameiginlega innri markað. Birtingarmynd þessara reglna getur t.d. verið matvælamarkaðir í löndum ESB, en íslenskir ferðamenn hafa stundum viljað bera þá vörur saman við íslenska vörur sem framleidd er samkvæmt reglum sem gilda um vörur sem sett er á sameiginlegan innri markað. Markaðirnir í Evrópu eru birtingarmynd þess sveigjanleika sem oft

⁹ https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/not-system_en

hefur verið lýst eftir á Íslandi og nú birtist í rýmri reglum um vörur sem t.d. eru seldar beint frá býli.

ESB hefur sett upp eftirlitsdeild sem sér um að aðildarríkin fari eftir tilskildum reglum um matvælaeftirlit, dýra- og plöntuheilbrigði. Sérstök deild¹⁰, staðsett á Írlandi, sér um þetta eftirlit bæði innan sameiginlega markaðarins og utan.

Öll ESB-lönd þurfa að gera áætlanir um matvælaeftirlit nokkur ár fram í tímann sem eru ræddar á sameiginlegum fundum aðildarríkjanna og samþykktar þar eða ekki eins og við á. Ofangreind eftirlitsdeild ESB tekur m.a. mið af þessum áætlunum við sínar skoðanir í aðildarríkjum ESB. EFTA-EES-ríki hafa samsvarandi skoðunardeild sem er hluti af Eftirlitsstofnun EFTA (ESA).

Innflutningur matvæla og dýra til ESB er sameiginlegt verkefni en reglur þar um tryggja að innflutt matvæli uppfylli sömu kröfur og séu framleidd við svipaðar eða betri aðstæður en tíðkast innan ESB.

Innflutningskerfi ESB byggir að mestu leyti á SPS-samningnum, en þar er skýrt kveðið á um tilhögun leyfisveitinga og eftirlits. Helstu þættir eru þeir að viðskiptaland óskar eftir að flytja ákveðna dýraafurð til ESB, sem þá safnar upplýsingum um dýraheilbrigði og matvælaeftirlit í landinu. Eftir að hafa kannað þessar upplýsingar framkvæmir áðurnefnd eftirlitsdeild nákvæma skoðun á aðstæðum, t.d. kannar löggjöf um matvælaeftirlit og dýraheilbrigði, skoðar heimildir eftirlitsaðila, athugar framkvæmd eftirlits með matvælum og dýraheilbrigði, skoðar rannsóknastofur og kannar hvort þær hafi viðeigandi faggildingu o.s.fr. Í flestum tilfellum ná slíkar umsóknir aðeins til ákveðinna starfsstöðva útflutningslandsins.

Ef niðurstöður eftirlitsdeildarinnar eru jákvæðar er tillaga um innflutning lögð fram á sameiginlegum fundi sérfræðinga aðildarríkjanna og samþykkt eða ekki eins og við á. Þessi samþykkt er síðan gefin út og send til allra innflutningsstöðva ESB og EFTA-EES-ríkja.

Eftirlitsdeildin framkvæmir skoðanir í viðkomandi ríki reglulega, að teknu tilliti til viðskiptamagns, niðurstaðna fyrri skoðana og mögulegra vandamála sem hafa komið upp í viðskiptum með vörur frá viðkomandi landi.

Vottorð þurfa að fylgja vörum sem koma frá viðkomandi ríki sem sanna að varan hafi í raun verið framleidd í starfsstöð sem viðurkennd er af viðkomandi ríki og er á lista yfir þær stöðvar sem hafa heimild til að flytja viðkomandi matvæli til ESB.¹¹

Nokkrir mikilvægir þættir eru grunnstoðir þessa kerfis:

- Kröfur sem gerðar eru til matvælaeftirlits ríkja utan ESB eru þær sömu og gerðar eru til aðildarríkjanna, sem leiðir til þess að innfluttar vörur eru í frjálsu flæði innan sameiginlega markaðarins eftir afgreiðslu á landamærastöð.
- Kerfið byggir að miklu leyti á trausti, en ríki utan ESB hafa í flestum tilfellum sama rétt til að veita starfsstöðvum leyfi til að flytja út ákveðnar vörur til ESB – eða hafna leyfi ef við á.
- Vara sem hefur verið afgreidd í landamærastöð ESB, hvort heldur sem sú landamærastöð er í ESB-ríki, í Noregi, Liechtenstein eða á Íslandi, er í frjálsu flæði á innri

¹⁰ DG Health and Food Safety, áður Food and Veterinary Office-FVO.

¹¹ http://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/trade/non-eu-countries_en

markaðnum. Því er hægt að flytja vöruna yfir landamæri ESB-ríkjanna án frekara matvælaeftirlits.

Að ofansögðu er rétt að minnast þess að það var fyrst með innleiðingu núverandi ESB-löggjafar í EES-samninginn og innleiðingu hennar í íslenskan rétt í lok árs 2011 sem Ísland uppfyllti skilyrði ESB-löggjafarinnar. Fyrir þann tíma var Ísland þriðja ríki hvað þessi mál varðar og einungis fáar afurðastöðvar uppfylltu skilyrði ESB um matvælaframleiðslu og eftirlit með þeim og einungis fyrir lambakjöt. Önnur kjötframleiðsla á íslandi uppfyllti ekki skilyrði ESB um matvælaframleiðslu og þurftu viðkomandi fyrirtæki að uppfæra byggingar, búnað og starfsaðferðir til að teljast jafngild samsvarandi fyrirtækjum innan sameiginlega markaðarins.

TILKYNNINGAKERFIÐ – RASFF¹²

Fyrsta útfærsla af þessu kerfi var stofnuð 1979 eða tölувert áður en sameiginlegi markaðurinn varð að veruleika. Fljótt og áreiðanlegt flæði upplýsinga milli aðildarríkjanna er einn af undirstöðuþáttum innri markaðarins fyrir matvæli, dýr og plöntur. Þegar vörur geta borist milli landa án hindrana er grundvallaratriði að yfirvöld og neytendur geti treyst því að ef upp koma vandamál í einu aðildarríki sé það tilkynnt til allra hagsmunaaðila innan markaðssvæðisins sem geta þá brugðist við á viðeigandi hátt, eins og t.d. með því að fjarlægja viðeigandi vörur af markaði.

Fjöldi vandamála hefur komið upp innan ESB síðan RASFF var stofnað og hefur kerfið sannað notagildi sitt á margan hátt. Þar má nefna sem dæmi geislamengun frá Chernobyl-orkuverinu 1986, kúariðu 1995, díoxin í matvælum í Belgíu 1999 og eitrað gæladýrafóður frá Bandaríkjunum 2003 og á seinni árum vandamál með hrossakjöt og E. Coli-mengun í salatspírum. Á þessum tíma hafa verið gerðar fjölmargar endurbætur á kerfinu, sú síðasta 2014 þegar nýtt „on-line“-kerfi var tekið í notkun sem m.a. gefur neytendum aðgang að ákveðnum hluta kerfisins.

Kerfið hefur lagastoð í matvælalögum ESB¹³ en síðustu útfærslur á notkun og innleiðingu er að finna í reglugerð framkvæmdastjórnunarinnar frá 2011¹⁴. Reglugerðin kveður m.a. á um skyldur aðildarríkja og skilgreinir hvaða tilkynningar má senda og hvernig. Lögð er áhersla á tímafest til að skila inn áríðandi skilaboðum sem er 48 klst. fyrir aðildarríki og 24 klst. fyrir framkvæmdastjórnina.

RASFF-kerfið tengist einnig alþjóðasamstarfi milli framkvæmdastjórnunarinnar og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) sem starfa saman að alþjóðaupplýsingakerfi fyrir matvælaöryggi (INFOSCAN). Þetta kerfi samanstendur af 160 aðildarríkjum sem hvert um sig hefur útnefnt tengiliði sem taka við upplýsingum varðandi matvælaöryggi og dreifa til hagsmunaaðila eins og við á.

Hægt er að senda fjórar mismunandi tegundir af tilkynningum í gegnum RASFF: 1) áríðandi tilkynningar, ef um er að ræða alvarlegar hættur, 2) almennar upplýsingar ef vandamál hafa komið upp en ekki er talið nauðsynlegt að önnur ríki grípi til sérstakra aðgerða, 3) skilaboð um

¹² <http://ec.europa.eu/rasff>

¹³ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla

¹⁴ Reglugerð framkvæmdastjórnunarinnar (ESB) nr. 16/2011 um framkvæmdarráðstafanir vegna hraðviðvörunarkerfisins fyrir matvæli og fóður.

sendingar sem eru stöðvaðar á ytri landamærum ESB og 4) almennar fréttir og upplýsingar um matvæli og fóður sem ekki eru tilkynningar um sérstakar hættur en gætu gagnast yfirvöldum og öðrum hagsmunaaðilum í aðildarríkjum.

Svipað kerfi fyrir plöntur og plöntusjúkdóma er „EUROPHYT“¹⁵ sem tengir saman lögbaer yfirvöld aðildarríkjanna og Sviss sem sjá um þessi málefni.

Tilkynningar um smitsjúkdóma eru gerðar í gegnum ADNS-kerfið¹⁶ sem er vaktað allan sólarhringinn en aðgerðir ESB gegn dýrasjúkdómum byggjast á aðgerðum á upprunastað en ekki á áfangastað ef upp koma smitsjúkdómar. Ísland er aðili að þessu kerfi þrátt fyrir aðra löggjöf og aðferðir.

LYFJAÐOL OG MATVÆLI

Fljótlega eftir að sýklalyf voru uppgötvuð varð ljóst að lyfjaþol sýkla og annarra gerla væri eðlilegt fyrirbæri sem eykst í hlutfalli við notkun þessara efna. Frumhlutverk erfðaþáttu sem tengjast sýklalyfjafanotkunar er að gerlaflóran með lyfjaþol lifir af. Auk þess smitast erfðaefni milli gerla (þ.m.t. sýkla) og til gerla í umhverfinu. Lyfjaþol sýkla hefur því verið flokkað í two meginhópa, náttúrulegt lyfjaþol sem var til staðar í byrjun 20. aldar áður en sýklalyf voru tekin í notkun og áunnið lyfjaþol sem hefur myndast eftir að notkun á sýklalyfjum varð almenn. Frekari kannanir á síðustu árum hafa rennt frekari stoðum undir þessa staðreynd (ROSENBLATT-FARRELL, 2009) (DAVIES and DAVIES, 2010).

Rannsóknir á saur frá nautgripum, kjúklingum og svínum, sem eru alin í náttúrulegu umhverfi og komust aldrei í snertingu við sýklalyf, sýna að tæp 4% af þeim bakteríum sem greinast eru með lyfjaþol gagnvart sýklalyfjum og helmingur þeirra með lyfjaþol gegn mörgum sýklalyfjum. Aðrar rannsóknir á bakteríum frá afskekktum hafsvæðum hafa sýnt sama eiginleika, sem er talið benda til þess að þessi eiginleiki sé tengdur öðrum hlutverkum í bakteríunni.

Lyfjaþol er verulegt vandamál í dag en Evrópumiðstöðin fyrir sjúkdómsvarnir og eftirlit (The European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC) áætlar að 25 þúsund manns deyi á ári hverju vegna lyfjaþols og að tjón vegna meðhöndlana og tapaðra vinnustunda sé um einn og hálfur milljarður evra.

Flestir bakteríur sem framleiða virkari beta-laktamasa (extended-spectrum beta-lactamases – ESBL) finnast hjá fólki en færri hjá dýrum þótt tíðni þeirra hjá dýrum hafi heldur aukist á síðustu árum. Vitað er að það eru einhver tengsl milli þessara tveggja „lífhvolfa“ en smitleiðin eftir fæðukeðjunni til manna er að stórum hluta til óþekkt (ALLEN, 2014). Stór rannsókn á vegum ESB á smitleiðum lyfjaþols eftir fæðukeðjunni, „EFFORT against antimicrobial resistance“, hófst 2014 og er henni ætlað að skýra þetta nánar¹⁷.

Skýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 2017 skýrir frá niðurstöðum úr eftirliti með lyfjaþoli innan EES frá árinu 2015. Niðurstöðurnar eru þó ekki alveg samanburðarhæfar þar sem aðferðir við greiningu voru mismunandi.

¹⁵ http://ec.europa.eu/food/plant/plant_health_biosecurity/europhyt/network_en

¹⁶ https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/not-system_en

¹⁷ <http://www.effort-against-amr.eu/>

Hátt hlutfall af salmonella sem greindist í fólki var með lyfjaþol gegn ampicillin, sulfonamide og tetracyclin, en flest sýni voru næm gegn þriðju-kynslóðar cephalosporine. Þessu er eins varið í svínum og kálfum en ef litið er einungis til mikilvægustu sýklalyfjanna er fátítt að finna sama lyfjaþol hjá dýrum og mönnum gegn öðrum sýklalyfjum.

Niðurstöður úr rannsóknum á lyfjaþoli kampylóbaktersýkla í fólki sýna að stór hluti þeirra (80-100%) er með lyfjaþol gegn ciprofloxacin í öllum EES-ríkjum nema Danmörku og Noregi en lágt gegn öðrum sýklalyfjum eins og erythromycin. Í tveimur aðildarríkjum lækkaði lyfjaþol frá fyrra ári.

Það er athyglisvert að skoða „monophasic“ *Salmonella Typhimurium*, en þessi sýkill er sajá þriðji algengasti í fólki í Evrópu og greindist í 5.770 tilfellum 2015. Af þessum voru rúmlega 14 hundruð sýni greind frekar hjá ECDC og af þeim reyndust 1,2% hafa lyfjaþol gegn þriðju-kynslóðar cephalosporine, en hjá svínum, fullorðnum nautgripum og kálfum var sami sýkill að fullu næmur fyrir þessum sýklalyfjum.

Oft hefur verið látið að því liggja að sýklar með lyfjaþol berist eftir fæðukeðjunni frá dýrum til fólks. Það er því áhugavert að skoða algengi þeirra í kjöti og öðrum matvælum. Sýklar sem framleiddu ESBL/ AmpC finnast í flestum aðildarríkjunum. Lyfjaþol salmonella gegn ciprofloxin er mikilvægt þar sem lyfið er mikið notað við meðhöndlun á fólki sem sýkist af salmonella en fullt lyfjaþol salmonellu-sýkla (*S. Typhimurium*) gegn ciprofloxacin fannst í einu sýni úr ungkálfi en lágt lyfjaþol salmonellu-sýkla fannst í svínakjöti (4,3%), nautakjöti (2,5%) og aligrísum (4,7%).

Lyfjaþol gegn *E. Coli* sem framleiðir karbapenemasa er einnig mikilvægt, en tíu aðildarríki tóku þátt í sérstakri skimun vegna þessa sýkils (bendisýkill). Rúmlega 1.800 sýni voru greind og fannst engin *E. Coli* sem framleiðir karbapenemasa.

Í þessu sambandi er áhugavert að skoða rannsókn sem gerð var í Svíþjóð frá 2010 til 2013 (BÖRJESSON et al., 2016) en rannsakendur skoðuðu 716 sýklastofna frá 4.854 sýnum teknum á þessu tímabili frá fólki, húsdýrum og matvælum í Svíþjóð í því skyni að kanna hvort húsdýr séu uppsprettu lyfjaþols sýkla (ESBL/pAmC). Niðurstöðurnar sýndu að erfðaefni sýkla sem tengist ESBL-/pAmC-framleiðslu var mjög takmarkað og engar sannanir fundust er gætu staðfest að erfðaefni tengt þessu lyfjaþoli berist með matvælum til fólks.

EFSA greinir einnig frá athugun á MRSA í kjöti. Fjögur lönd sendu niðurstöður og fannst MRSA í svína- og kanínukjöti. Greining á erfðaefni var notuð til að greina sýklana nánar og bera saman við sýkla sem fundust í fólki. Niðurstaðan var sú að þeir stofnar sem lifa í húsdýrum virðast vera svipaðir í þeim löndum sem sendu inn sýni, en höfundar telja að þeir berist ekki með afurðum húsdýra til manna. Önnur áhugaverð niðurstaða var sú að MRSA í dýrum og kjöti sýndu ekkert lyfjaþol gegn sýklalyfjunum vancomycin og linezolid, en þau eru bæði mikilvæg lyf í mammalækningum.

Í annarri nýrri rannsókn frá Hollandi (EVERS et al., 2017) athuguðu höfundar hversu mikið magn af ESBL-framleiðandi *E. Coli*-sýklum berst með kjöti til neytenda og komust að þeirri niðurstöðu að meðalgerlafjöldi á menguðu kjöti við neyslu sé um 6,15. Ef tekið er tillit til þess að aðeins 0,00155 kjötskammtar eru mengaðir þá er meðalgerlafjöldi aðeins 0,0955 á hvern skammt af kjöti. Þeir ræða einnig afdrif sýkla sem berast til fólks með kjöti og benda á að það sé engan veginn sannað að neysla mengaðs kjöts smiti fólk af lyfjaþolnum sýklum, eða að slík

matvæli séu mikilvægur þáttur heilsu fólks. Höfundar benda sérstaklega á að það sé þörf á frekari rannsóknum á samspili matvæla, umhverfis og beinu smiti milli fólks og dýra í báðar áttir. Bent er á sérstaklega að það þurfi verulegt magn af sýklum til að smita fólk og lítið sé vitað um afdrif lyfjaþolinna sýkla ef þeir berast til fólks með matvælum.

Önnur svipuð rannsókn var framkvæmd í Danmörku (ESBL/AmpC-framleiðandi E. Coli) þar sem skoðað var bæði kjúklinga-, nauta- og svínakjöt (CARMO et al., 2014). Bæði var skoðað innflutt kjöt og kjöt sem framleitt var heima fyrir. Meginhlut jákvæðra sýna var úr kjúklingakjöti (83,8%), því næst svínakjöti (12,5%) og nautakjöti (3,7%). Ákveðið erfðaafbrigði sýklanna var algengast í þessum sýnum (CMY-2), en þrátt fyrir það finnst þetta afbrigði mjög sjaldan í sýkingum í fólk. Höfundar komast að þeirri niðurstöðu að það sé takmörkuð skorun á milli sýkinga í dýrum og mengunar á matvælum unnum úr þeim annars vegar og sýkinga í fólk hins vegar. Þeir benda jafnframt á nauðsyn frekari rannsókna þar sem einnig sé tekið tillit til annarra smitleiða, svo sem ferðalaga, gæludýra, vatns, nánasta samfélags og spítala.

ESB-LÖGGJÖF VEGNA LYFJAÞOLS SÝKLA

Framkvæmdastjórn ESB gefur gott yfirlit yfir löggjöf á þessu sviði og til hvaða aðgerða hefur verið gripið til að koma í veg fyrir útbreiðslu lyfjaþolinna sýkla.¹⁸ Bent er á að lyfjaþol sýkla sé alvarlegur vandi sem steðji að viðskiptum um allan heim, vandi sem steðji að öllu mannkyni sem ekki verði leystur af yfirvöldum í einu landi eða heimsálfu, en krefnist samhæfðra aðgerða bæði svæðisbundið (t.d. innan ESB) sem og á alþjóðavettvangi eins og t.d. í samstarfi eins og „ein heilsa“. Framkvæmdastjórnin telur að slíkar aðgerðir verði að vera víðtækar og nota fjölbætta nálgun sem tekur tillit til sem flestra atvinnugreina innan landbúnaðar og matvælaframleiðslu (almannahelbrigði, matvælaöryggi, dýraheilbrigði, dýravelferð, líföryggi, notkun lyfja til annarra hluta en meðhöndlunar, sýklalyf, umhverfi, nýjustu rannsóknir og alþjóðasamstarf).

ESB bannaði notkun sýklalyfja í fóðri dýra 1. janúar 2006¹⁹ í þeim tilgangi að auka vöxt þeirra, en þá var notkun síðustu fjögurra sýklalyfjanna í þessum tilgangi bönnuð sem var lokaskref í að banna notkun sýklalyfja í öðrum tilgangi en til að meðhöndla sjúkdóma. Það er einnig hluti af heildaráætlun framkvæmdastjórnarinnar að berjast gegn framþróun sýkla sem þróa lyfjaþol gegn sýklalyfjum vegna of- eða misnotkunar þeirra.

Sömu reglur gilda um lyfjanotkun í landbúnaði á Íslandi og í ESB þar sem reglur ESB hafa verið teknar upp í EES-samninginn. Eftirlit með lyfjanotkun er fyllilega sambærilegt og víða mun nákvæmara en á Íslandi (sjá samantekt úr síðustu skoðun ESA á aðskotaefnaeftirliti annars staðar í skyrslunni). Ef grunur leikur á að vaxtarhvetjandi efni séu notuð er málid rannsakað sem sakamál, oft í samvinnu matvælayfirvalda og löggreglu. Þung viðurlög liggja við brotum á reglum um bann við notkun vaxtarhvetjandi efna.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/652/EB²⁰ kveður á um skráningar og tilkynningar vegna lyfjaþolinna sýkla. Þessi ákvörðun er m.a. byggð á leiðbeiningum Codex Alimenatarius sem voru samþykktar á 34. fundi sameiginlegu FAO-/WHO-nefndarinnar sem fjallar um áhættugreiningar og lyfjaþol sýkla. Ein af niðurstöðum þessa fundar var sú að lyfjaþol sýkla í húsdýrum, sem notuð eru til framleiðslu matvæla, varði almannahelbrigði og matvælaöryggi. Einnig var lagt til á þessum fundi að notkun sýklalyfja á húsdýr sem ætluð eru til

¹⁸ http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/index_en.htm

¹⁹ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-05-1687_en.htm

²⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:303:0026:0039:EN:PDF>

matvælaframleiðslu eða akuryrkju væri hugsanlega áhættuþáttur sem gæti leitt til þróunar og dreifingar á lyfjaþoli með matvælum frá dýrum og afurðum akuryrkju til manna.

HLUTVERK EFSA Í VÖRNUM GEGN LYFJAPOLI SÝKLA

Vísindaálit EFSA hefur trúlega átt stóran þátt í að samhæfa söfnun upplýsinga innan EES um lyfjaþol sýkla, en stofnunin lagði til að frá og með 2013 eigi að skrá og tilkynna um lyfjaþolna sýkla og nota E. Coli sem bendisýkil (indicator bacteria). Þessi skráning eigi að vera fastur hluti af skimun á landsvísu í öllum aðildarríkjum. Sjá einnig niðurstöður í Viðauka 1.

Þekking á notkun dýralyfja í Evrópu hefur aukist til muna samfara Evrópuáætlun um eftirlit með notkun dýralyfja (ESVAC). Samkvæmt áætluninni voru birtar niðurstöður árlega, þar sem greint var frá notkun sýklalyfja fyrir dýr í EES-löndum og Sviss fyrir árið. Í skýrslunum koma fram mikilvægar upplýsingar varðandi sölu á sýklalyfjum í hverju landi fyrir sig, einnig sem prósenta af heildarsölu í hverjum sýklalyfjaflokki.

ÍSLENSK LÖGGJÖF UM LYFJAPOL SÝKLA

Ísland er eitt þeirra EFTA-landa sem til samans mynda Evrópska efnahagssvæðið (EES) ásamt aðildarríkjum ESB, en það var stofnað með EES-samningnum sem heimilar þremur EFTA-löndum (Íslandi, Noregi og Liechtenstein) að taka fullan þátt í innri markaði ESB, sem þar með tekur til 31 EES-lands.

Tilgangur EES er að innleiða „fjórfrelsíð“ svokallaða sem er frjálst flæði á vörum, fólki, þjónustu og fjármagni, en viðkomandi ríki þurfa að innleiða löggjöf um fjórfrelsíð í landsrétt til að það öðlist gildi. Ný löggjöf ESB er reglulega tekin upp í EES-samninginn til að tryggja samhæfða framkvæmd laga og reglna á innri markaði EES. Sem dæmi má nefna að EFTA-EES-löndin hafa innleitt matvælalög ESB²¹ (reglugerð (EB) nr. 178/2002) og tengda löggjöf um hreinlæti og öryggi matvæla og fóðurs, reglur um opinbert eftirlit (matvæla- og fóðurframleiðslu, dýraheilbrigði og dýrvelferð), löggjöf um dýralyf, löggjöf um lyfjagjöf í fóðri, löggjöf um lyf og mengandi efni í matvælum, eftirlit með innflutningi dýra og dýraafurða frá löndum utan EES.

Sú aðferð sem notuð er til að setja ESB-löggjöf inn í EES-samninginn veldur því að oft líður töluverður tími frá því að löggjöfin tekur gildi innan ESB þar til hún er orðin hluti af EES-rétti. Sem dæmi má nefna að matvælalöggjöfin og tengdar reglur tóku gildi á Íslandi og í Noregi í nóvember 2011²², nær 10 árum eftir að matvælalöggjöfin tók gildi innan ESB (6 ára seinkun á hluta af tengdri löggjöf).

Þess ber að geta að Ísland hefur undanþágu frá ákvæðum um lifandi dýr, önnur en fisk og dýr í fiskeldi, og dýraafurðir svo sem fóstur, fósturvísá og sæði. Slíkar undanþágur eru skráðar sérstaklega í samninginn þar sem getið er um tiltekinn lagatexta.

²¹ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglugr og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmæðferð vegna öryggis matvæla

²² Ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr 133/2007.

Sérstakur samingur gildir um Eftirlitsstofnun EFTA og EFTA-dómstólinn, en fyrrnefnda stofnunin er óháð stofnun sem sér um að vakta innleiðingu og notkun ákvæða samningsins. Ef upp kemur ágreiningur fjallar EFTA-dómstóllinn um slíkt²³.

Með tilkomu EES-samningsins skapaðist innri markaður sem nú tekur til 31 ríkis sem hefur í för með sér að vörur, þ.m.t. matvæli, sem framleiddar eru á þessu svæði þurfa að uppfylla sömu kröfur og fram koma í ESB-löggjöf. Undanþága frá þessu er að norrænu ríkin fjögur, Danmörk, Finnland, Noregur og Svíþjóð, hafa fengið samþykktar sérreglur varðandi salmonella sem gilda um ákveðin matvæli og dýrategundir en algengi þessa sýkils er lægra í þessum löndum en annars staðar innan innri markaðarins auk þess sem löndin hafa innleitt strangar reglur um aðgerðir gegn þessum sýkingum. Þessar reglur kveða m.a. á um að önnur lönd geta þurft að uppfylla ákveðin viðbótarskilyrði til að geta stundað viðskipti við þessi lönd^{24,25,26,27}.

EFTIRLIT MED LYFJALEIFUM Á ÍSLANDI

Eftirfarandi er niðurstaða skoðunar sem Eftirlitsstofnun EFTA framkvæmdi frá 8. til 12. febrúar 2016. Tilefni heimsóknarinnar var að skoða notkun EES-löggjafar varðandi eftirlit með lyfjaleifum og mengandi efnum í lifandi dýrum og dýrafurðum, þ.m.t. eftirlit með markaðssetningu og dreifingu á dýralyfjum.

Helstu atriði eru eftirfarandi:

- Löggjöf um eftirlit með lyfja- og efnaleifum, ásamt áætlun um sýnatökur og notkun og dreifingu á dýralyfjum hefur verið innleidd í landsrétt á Íslandi.
- Lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á þessum málum er það sama og hefur ekki breyst frá síðustu skoðun 2011.
- Íslenska áætlunin um sýnatökur hafði tekið framförum síðan 2011, en þó voru sýnatökur á ákveðnum vörutegundum undir lágmarki, en auk þess var ekki tekið tillit til mikilvægra áhættuþáttu við gerð áætlunarinnar.
- Notagildi áætlunarinnar var ekki sem skyldi vegna skorts á samstarfi milli lögbærra yfirvalda við gerð áætlunarinnar, slælegs eftirlits við framkvæmd áætlunarinnar, lélegrar dreifingar á sýnatökum og ófullnægjandi eftirfylgni með niðurstöðum sem voru utan leyfilegra marka.

²³ <http://www.efta.int/sites/default/files/documents/legal-texts/the-surveillance-and-court-agreement/Surveillance-and-Court-Agreement-consolidated.pdf>

²⁴ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1688/2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar sérstakar ábyrgðir varðandi salmonellu vegna sendinga af tilteknum tegundum kjöts og eggja til Finnlands og Svíþjóðar. (Commission Regulation (EC) No 1688/2005 as regards special guarantees concerning salmonella in certain meat and eggs).

²⁵ Ákvörðun ráðsins nr 95/410/EB vegna innflutning hænsna sem ætluð eru til slátrunar til Finnlands og Svíþjóðar. (Council Decision 95/410/EC as regards poultry for slaughter intended for Finland and Sweden).

²⁶ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2003/644/EB vegna innflutnings á kynbótahænsnum og eins dags gömlum kjúklingum til Finnlands og Svíþjóðar. (Commission Decision 2003/644/EC regarding consignments to Finland and Sweden of breeding poultry and day-old chicks for introduction into flocks of breeding poultry or flocks of productive poultry).

²⁷ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2004/235/EB vegna innflutnings á varphænum til Finnlands og Svíþjóðar. (Commission Decision 2004/235/EC regarding consignments to Finland and Sweden of laying hens.)

- Dreifing og markaðssetning dýralyfja er ekki samkvæmt reglum þar um, þar sem dýralyf eru oft seld án lyfseðils og eftirlit með lyfjabúðum sem selja dýralyf er takmarkað þar sem tíðni heimsókna hefur lækkað verulega síðan 2011.
- Lögbært yfirvald hefur ekki eftirlit með notkun dýralyfja á öllum búum þar sem húsdýr eru höfð til framleiðslu matvæla. Auk þess er eftirlit með dýralyfjum á búum, og almennt, ófullnægjandi, sem grefur undan notkun upplýsinga um fæðukeðjuna sem notuð er í slátturhúsum.
- Eina tilvísunarrannsóknastofan sem hefur fengið opinbera tilnefningu til staðfestingar á hlutverki sínu er síðan mælir þungmálma. Ísland kvaðst munu ljúka því ferli að tilnefna rannsóknastofur fyrir önnur efni fyrir árslok 2016.
- Að lokum er bent á að þrátt fyrir framfarir, svo sem að nýr gagnagrunnur hafi verið tekinn í notkun sem gæti verið áhrifaríkt tæki við eftirlit með dýralyfjum, hafi Ísland ekki tryggt framkvæmd EES-löggjafar varðandi eftirlit með lyfja- og efnaleifum í dýraafurðum, né eftirlit með dreifingu og notkun á dýralyfum.

Í skýrslu stofnunarinnar eru gerðar margar tillögur um úrbætur til að bæta úr þeim vanköntum sem fundust við skoðunina og bæta það eftirlit sem er notað á Íslandi í dag á þessu sviði.

LYFJAPOL OG LYFJANOTKUN Í ÁKVEÐNUM ESB- OG EFTA-LÖNDUM

Ilias Chantziaras og samstarfsmenn notuðu *E. Coli*-gerla frá *svínum*, *alifuglum* og *nautgripum* til að athuga sambandið milli notkunar sýklalyfja og lyfjaþols sýkla í sjó Evrópuríkjum. Þeir notuðu magn mismunandi sýklalyfjahópa (mg/leiðréttu fólksfjöldaeiningu) og algengi lyfjaþols gegn þessum sýklalyfjum. Í það heila voru notuð 4.831 sýni. Niðurstöður benda til þess að það séu nán tengsl milli magns einstakra sýklalyfja til notkunar á dýr annars vegar og lyfjaþols *E. coli* hjá þessum húsdýrum hins vegar (CHANTZIARAS et al., 2014).

Mikilvægt er að undirstrika að þetta samband er ekki til staðar ef borin er saman notkun hjá húsdýrum annars vegar og algengi lyfjaþols sýkla í mönnum hins vegar (MATHER et al., 2011) og (MATHER et al., 2012).

Hellmann og samstarfsaðilar skoðuðu notkun á sýklalyfum í dýralækningum í Svíþjóð árið 2015. 61,2 tonn voru notuð í mannalækningum en 10,2 í dýralækningum, ef undan er skilin meðhöndlun júgurbólgu (beint í júgur), sem er 94,4 mg/kg lífmassa í mannalækningum og 12,7 í dýralækningum. Notkun allra sýklalyfja er margföld í mannalækningum í öllum lyfjaflokkum nema trimethoprim-sulphonamides og aminoglycosides (HELLMAN et al., 2015).

Í skýrslu Landlæknis árið 2015 er gerður samanburður á notkun sýklalyfja á fólk í innan EES og árið 2014 notað sem viðmið. Notuð er einingin DDD/1000 íbúa/dag (DID). Meðalgildi fyrir EES er 20,6 DID en fyrir Ísland er notkunin rétt undir meðaltali, 19,3 DID. Í skýrslunni er enn fremur skoðuð notkun á Norðurlöndum frá 2010-2014 og er notkunin mest á Íslandi (LANDLÆKNIR, 2016).

UMHVERFISLÖGGJÖF

Í Viðauka XX við EES-samninginn er að finna löggjöf ESB um umhverfismál sem tekin hefur verið upp í samninginn og gildir á Íslandi. Þannig er reglugerð nr. 798/1999 um fráveitur og skólp sett með hliðsjón af 13. tölul. XX. viðauka EES-samningsins (tilskipun 91/271/EBE, tilskipun 98/15/EB).

Reglugerð nr. 799/1999 um meðhöndlun seyru er sett með hliðsjón af 32. tölul. XX. viðauka EES-samningsins (tilskipun 86/278/EBE).

Þessar tvær reglugerðir eru mikilvægar með tilliti til lyfjaþols þar sem líklegast er að lyfjaþol berist út í umhverfið með skólpi og/eða seyru.

UMHVERFI OG LYFJAÞOL

Ýmsar rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfjaþolnar bakteríur berast út í umhverfið með frárennsli og skólpi og sérstaklega er álagið talið mikið vegna frárennslis frá spítöllum, bæði lyfjaþolnar bakteríur en einnig mikið magn lyfjaleifa sem geta haft áhrif á myndun lyfjaþols í umhverfinu (HOCQUET et al., 2016). Rannsóknir sýna að mengunin í vatni er mest næst uppsprettunni, þ.e. þar sem skólp er leitt út í umhverfið (GUYOMARD-RABENIRINA et al., 2017). Í nýlegri yfirlitsgrein frá Hollandi um hugsanleg áhrif umhverfis á þróun lyfjaþolinna sýkla í mönnum voru tekna saman niðurstöður úr 239 rannsóknum. Lyfjaþolnar bakteríur fundust í öllum tilfellum í skólpi og mykju og fundust einnig í umhverfi fólks, svo sem á útvistarsvæðum, í vatni og jarðvegi. Höfundar telja að líklegt verði að telja að umhverfið geti haft áhrif á þróun lyfjaþols, en benda á að nauðsynlegt sé að rannsaka þetta frekar. Ekki sé ljóst hversu stóru hlutverki umhverfið gegni og rannsóknir vanti um smit frá umhverfi í fólk. Þar sem uppsprettan í umhverfinu virðist að miklu leyti vera frárennsli og skólp benda höfundar á að líklegasta leiðin til að hamla gegn mengun náttúrunnar af lyfjaþolnum bakteríum sé að koma í veg fyrir hana með réttri meðhöndlun á skólpi (HUIJBERS et al., 2015). Samkvæmt greinargerð starfshóps um aðgerðir til að draga úr útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería á Íslandi frá apríl 2017 eru ekki til upplýsingar um mengun umhverfis á Íslandi af lyfjaþolnum bakteríum (SIGURBORG DAÐADÓTTIR et al., 2017).

Samkvæmt nýlegum fréttum af frárennlismálum við Mývatn, einum fjölsóttasta ferðamannastað á Íslandi, eru frárennlismál þar í miklum ólestri. Reglugerðarákvæðum hefur ekki verið fylgt og ný hótel hafa risið þar án þess að hirt sé um að tryggja viðeigandi meðhöndlun skólp. Skólp rennur því þar ómeðhöndlað út í umhverfið. Af ofansögðu verður að telja líklegt að Mývatn og umhverfi þess verði fyrir mengun af lyfjaþolnum bakteríum. Hversu mikil mengunin er liggur ekki fyrir þar sem engar rannsóknir hafa verið gerðar á útbreiðslu lyfjaþolinna gerla við og í Mývatni. Umhverfismengun af þessum völdum sem og áhrif á útbreiðslu lyfjaónæmis á Íslandi þarf að rannsaka nánar. Ekki liggur fyrir hvort ófullnægjandi frárennlismál eru einskorðuð við Mývatn eða hvort víðar er pottur brotinn. Ljóst virðist þó að nauðsynlegt sé að gera úttekt á mengun umhverfis á Íslandi.

UM LYFJAÞOL OG SÝKLALYF Á ÍSLANDI

Í skýrslu Lyfjastofnunar Evrópu er yfirlit yfir sölu á sýklalyfjum árið 2014 í 29 ESB-löndum og tveimur EFTA-EES (síða 33, tafla 6) flokkað eftir löndum (EMA, 2016). Tölurnar í töflunni eru heildarsala í tonnum, reiknistuðull fyrir fjölda húsdýra (PCU²⁸) og sala í mg/PCU. Lyf sem gefin eru í töfluformi eru undanskilin enda nær eingöngu notuð fyrir gæludýr. Lyf á öðru formi eru inni í þessum tölum en eru talin það líttill hluti að þau hafi engin teljandi áhrif á niðurstöður. Lyf sem notuð eru í fiskeldi eru undanskilin.

Salan á Íslandi hefur farið minnkandi, var 8 mg/PCU 2010, 5,9 árið 2012 og 5,2 árið 2014. Það land sem kemst næst Íslandi er Noregur þar sem seld voru 11, 3,8 og 3,1 mg/PCU á sömu árum.

²⁸ One PCU is a representation of 1kg of different categories of livestock and slaughtered animals.

Noregur er því með rúmlega helmingssölu miðað við Ísland. Önnur lönd sem koma næst á eftir Íslandi og Noregi í Evrópu árið 2014 eru Svíþjóð (11,5), Finnland (22,3), Slovénía (33,4), Litháen (35,5), Lettland (36,7) og Rúmenía (39,2). Mesta lyfjanotkun var á Kýpur (391,5) og Spáni (418,8). Sjá einnig frekari gögn í Viðauka 1 við þessa skýrslu.

Töluverður munur er á lyfjaboli hjá húsdýrum og fólki á Íslandi. Í nýlegri skýrslu á vegum velferðarráðuneytis (SIGURBORG DAÐADÓTTIR et al., 2017) kemur fram að sýklalyfjanotkun hjá mönnum er hærri en á hinum Norðurlöndunum en í um meðallagi miðað við Evrópulöndin. Sýklalyfjanotkun hjá dýrum er hins vegar ein sú lægsta á Íslandi og hefur verið svo á undanförnum árum. Þá er bent á í skýrslunni að líkur séu á að sýklar með lyfjabol berist til Íslands í auknum mæli með ferðamönum.

LYFJAPOLINN KAMPÝLÓBAKTER Í FÓLKÍ Á ÍSLANDI OG Í NOREGI

Í EFSA-skýrslu um upplýsingar frá 2015 (EFSA, 2017) er greint frá lyfjaþolnum kampýlóbakter í fólki í mismunandi EES-löndum. Sjö lönd greindu frá lyfjaboli gegn 5 mismunandi sýklalyfjum (Ciprofloxine, Co-amoxiclav, Erythromycine, Gentamycine og Tetracycline), en það voru Frakkland, Ísland, Malta, Holland, Slóvakía og Bretland.

Sum tilfelli sem fundust á Íslandi eru talin tengjast ferðalögum að einhverju leyti, eða rúm 50% af 117 tilfellum. 38,5% voru sýni frá fólki búsettu á Íslandi en 11,1% var af óþekktum uppruna. Í Noregi voru 275 tilfelli og sömu tölur 60%, 33,8% og 5,5%²⁹.

Þol gegn ciprofloxacin var skoðað í 58 sýnum á Íslandi og voru 8,6% þolin gegn Ciprofloxacin en engin gegn Erythromycin. Sömu tölur í Noregi úr 106 sýnum voru 27,4% og 1,9%. Lyfjabol gegn Gentamycin og Teteracyclin var einnig skoðað í Noregi og reyndust 1,9% og 13,2% vera með lyfjabol.³⁰

Matvælastofnun hefur mælt lyfjabol kampýlóbaktersýkla sem greinast í alifuglum (MAST, 2014). Kampýlóbakter greindist í 29 sýnum og reyndust allir vera K. Jejuni. Í einu sýni greindist kampýlóbakter sem var þolin gegn tveimur sýklalyfjum, Ciprofloxacin og Nalidixin-sýru.

METICILLIN-ÞOLIN STAPHYLOCOCCUS AUREUS (MRSA-MOSA)

Það voru engar upplýsingar um MOSA á Íslandi í EFSA-skýrslunni en í nýrri skýrslu velferðarráðuneytisins (SIGURBORG DAÐADÓTTIR et al., 2017) var greint frá sýnatöku í sláturhúsum. 30 sýni voru skoðuð og fannst engin MOSA.

Í skýrslu landlæknis frá 2016 (LANDLÆKNIR, 2016) er fjallað um MOSA í fólki en þar segir að fjöldi nýrra MOSA-tilfella hafi verið á milli 30 og 40 síðustu árin, en tók síðan stökk árið 2011 þegar 56 ný tilfelli greindust og árin 2014 og 2015 greindust annars vegar 55 og hins vegar 64 ný tilfelli.

LYFJAPOL SALMONELLA-SÝKLA Á ÍSLANDI OG Í NOREGI

Matvælastofnun hefur kannað lyfjabol salmonellu í dýrum og fóðri á undanförnum árum (MAST, 2015). Salmonella var greind í 28 sýnum frá alifuglum og voru 27 þeirra næm fyrir þeim

²⁹ Sjá töflu CAMPTRAVHUM: Hlutfall af Kampýlobakter jejuni og C. Coli stofunum sem fundust í fólki og tengjast ferðalögum, tilfelli innanlands og tilfelli án frekari upplýsinga um ferðalög. Flokkað eftir löndum. Í viðauka við EFSA skýrslu 2017.

³⁰ Sjá töflu CAMPJEHUM: Lyfjabol Kampýlobakter jejuni sem fundust í fólki flokkað eftir löndum; sjá viðauka við EFSA skýrslu frá 2017.

sýklalyfjum sem könnuð voru (14 lyf), eða 4% voru þolin gegn einu af þessum lyfjum (Ampicillin). Niðurstaða úr fóðri er svipuð þar sem 8 af 9 sýnum voru næm, eða 11% með lyfjaþoli. Salmonella sem fannst í sýnum úr svínum er svipuð þar sem salmonellusýklar í 5 af 6 sýnum eru næmir en sýklar í einu sýni hafa lyfjaþol gegn fjórum sýklalyfjum.

Þessar niðurstöður eru byggðar á mjög fáum sýnum og eru því fjarri því að vera marktækar.

MÖGULEGAR AÐGERÐIR GEGN LYFJAPOLI

Evers, E., et al. birtu nýlega yfirlitsgrein um helstu aðgerðir til að hindra þróun á lyfjaþoli í sýklum í kjöti og kjötafurðum. Til þess að minnka álag frá ESBL-myndandi E. Coli leggja þeir til að bæta sláturhreinlæti, tryggja betra eftirlit með kælingu í dreifingu og smásölu, minnka neyslu vara sem hugsanlega væru meira mengaðar og almennt séð minnka krossmengun, sem er talin vera orsókin í 18% smittilfella (EVERS et al., 2017).

Höfundar leggja einnig til að minnka notkun sýklalyfja í landbúnaði, en frá 2009 til 2014 minnkaði sýklalyfjasala í Hollandi um 58% og algengi lyfjaþolinna E. Coli í alifuglakjöti lækkaði verulega ef boríð saman við árið á undan. Þótt enn sé of snemmt að fullyrða að þetta tengist minni sölu telja höfundar að svo gæti verið (67% árið 2014: 83% árið 2013).

Change-Ro Lee et al. ræða einnig þessa möguleika og telja að minni og ábyrgari sýklalyfjanotkun muni draga úr algengi sýklalyfjaþols samfara þróun á nýjum sýklalyfjum. Þeir leggja áherslu á að vandamálið varði alla þjóðfélagsþegna og verði ekki leyst nema allir taki þátt í því starfi. (LEE et al., 2013). Aðrar leiðir sem bent er á eru t.d. ábyrgari ávísun lyfja, leiðbeiningar um notkun sýklalyfja („antibiotic stewardship“), meiri og betri menntun, meira hreinlæti og sótthreinsun, ábyrgari notkun sýklalyfja í dýralækningum og bann við notkun sýklalyfja sem vaxtarauka í landbúnaði. Að lokum er bent á að nota bólusetningar þar sem við á í tengslum við betra hreinlæti, probiotics, prebiotics, bakteríókínur, sýklaeyðandi peptíð og nota bakteríufrumur í stað sýklalyfja.

VIÐSKIPTI MEÐ DÝRAAFURÐIR

Almennar reglur um heilbrigði dýra við framleiðslu, verslun innan ESB og innflutning afurða úr dýraríkinu eru settar fram í tilskipun ESB nr 2002/99/EB.³¹ Tilskipunin tekur til allra framleiðslupáttu við framleiðslu afurða úr dýraríkinu sem ætlaðar eru til manneldis.

Í stuttu máli er í tilskipuninni gerð krafa um að dýraheilbrigðisyfirvöld ESB-landanna sem og þeirra landa sem vilja flytja inn afurðir til ESB tryggi að allir þeir sem koma að matvælakeðjunni á einn eða annan hátt dreifi ekki dýrasjúkdómum. Afurðir verða að vera af dýrum sem koma af svæðum þar sem ekki eru neinar takmarkanir vegna dýrasjúkdóma. Óheimilt er að selja kjöt eða kjötafurðir af dýrum sem slátrað hefur verið ef grunur leikur á að önnur dýr í sláturhúsinu séu smituð af dýrasjúkdómi. Afurðum þarf að fylgja heilbrigðisvottorð.

Dýraheilbrigðisyfirvöldum ber skylda til að hafa með höndum opinbert eftirlit með heilsufari dýra. Eftirlitið á að vera ófyrirséð. Svo sem áður sagði er sérstök deild framkvæmdastjórnarinnar sem síðan hefur eftirlit með að aðildarríkin sinni þessum skyldum sínum, sem og þau lönd sem hafa leyfi til að flytja afurðir til ESB. Komi upp dýrasjúkdómur ber yfirvöldum að grípa til allra þeirra ráðstafana sem nauðsynlegar eru til að tryggja heilsu dýra og

³¹ Tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16. desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis.

að sjúkdómurinn berist ekki í önnur dýr, þar með talið að banna dreifingu afurða. Framkvæmdastjórnin hefur einnig möguleika á að grípa inn í ef ástæða þykir til.

Lönd sem vilja flytja inn afurðir til ESB verða að uppfylla þessi sömu skilyrði á sannanlegan hátt. Opinbert heilbrigðisvottorð þarf að fylgja öllum sendingum afurða sem fluttar eru inn frá ríkjum utan ESB.

Til viðbótar þessum almennu reglum hefur ESB svo sett sérstakar reglur um alvarlega smitsjúkdóma svo sem svínapest, afríksa svínapest, afríksa hrossapest, gin- og klaufaveiki, fuglaflensu, blátungu, Newcastle-veiki, fiskisjúkdóma sem og aðra alvarlega smitsjúkdóma, svokallaða „Transboundary Animal Diseases“ (TAD). Gerð er krafa um opinbert eftirlit og skimanir sem og samþykktar viðbragðsáætlanir.

Þó svo að í gildi séu sömu reglur innan EES um viðskipti með dýraafurðir eru nokkrar sérreglur sem þarf að skoða nánar, en þetta á sérstaklega við um Ísland sem hefur innleitt aðrar reglur en viðgangast í ESB-löndum og Noregi, sem fylgir löggjöf ESB bæði varðandi viðskipti á innri markaði og innflutning frá löndum utan EES. Það er áhugavert að bera saman íslenska og norska kerfið þar sem bæði löndin eru þekkt fyrir gott heilbrigðisástand dýra og lágt hlutfall sýkla sem hafa þol gagnvart sýklalyfjum.

INNFLUTNINGUR TIL NOREGS

Norska matvælastofnunin (Mattilsynet) sér um eftirlit með innflutningi matvæla til Noregs, þ.m.t. dýraafurðir. Mismunandi reglur gilda, eftir því hvort matvælin koma frá öðru ESB-/EES-landi eða eru innflutt beint frá löndum utan ESB, eins og kveðið er á um í ESB-löggjöf. Meginreglan um viðskipti innan innri markaðar er sú að eftirlitið fer fram á upprunastað en ekki á áfangastað, en þessi regla er einn af hornsteinum í opinberu eftirliti innan ESB. Það er því ekki opinbert eftirlit með viðskiptum sem slíka, nema hvað framkvæmdar eru skoðanir samkvæmt slembiaðferð bæði hjá viðskiptaaðilum og á vörum í samræmi við eftirlitsáætlun Mattilsynet. Eins og þegar hefur verið minnst á gilda sérreglur um viðskipti við Noreg, sem kveða á um að sýna þurfi fram á að vörur sem fluttar eru til Noregs séu ekki smitaðar af salmonella.

Söluaðilar afurða úr dýraríkinu innan EES þurfa að hlíta fjölda reglugerða, sem ætlað er að tryggja öryggi vörunnar og opinbert eftirlit innlendra yfirvalda, sem byggist á samhæfðum stöðulum. Eftirlit skal fara fram í upprunalandi og eftirlit á ákvörðunarstað er takmarkað við sama eftirlit og með innlendum matvælum, í samræmi við EES-rétt³². Samkvæmt þeim upplýsingum sem birtar eru á vefsíðu Mattilsynet virðist norska kerfið, sem er ætlað að hafa eftirlit með viðskiptum með dýraafurðum innan sameiginlega markaðarins, vera í samræmi við EES-rétt.

Aðrar reglur gilda um innflutning á matvælum frá ríkjum utan EES, því einungis má flytja inn dýraafurðir frá löndum og fyrtækjum sem hafa verið samþykkt af framkvæmdastjórn ESB, eins og áður er um getið í kafla um innflutning. Sendingar sem berast frá þessum löndum þarf að tilkynna til Mattilsynet 24 tímum áður en þær berast til landamærastöðva í Noregi sem hafa verið viðurkenndar til að taka við þeim vörutegundum sem eru í sendingunni. Eftir skoðun og afgreiðslu á landamærastöð er viðskiptaaðilum frjálst að flytja vöruna innan EES-svæðisins (nema til Íslands). Þær aðferðir og reglur sem beitt er í Noregi eru í samræmi við EES-rétt.

³² Tilskipun ráðsins 89/662/EBE um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan bandalagsins til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á.

INNFLUTNINGUR TIL ÍSLANDS

Ísland hefur undanþágu frá reglum sem gilda um dýraheilbrigði innan EES eins og áður er um getið, og gilda því íslensk lög á því sviði, *lög nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim*. Ísland er því með undanþágu frá viðskiptum með lifandi dýr, nema fisk og eldisfiska og erfðaefni og strangar reglur gilda um innflutning á lifandi dýrum.

Í 10. grein laga nr. 25/1993 er eftirfarandi:

Til að hindra að dýrasjúkdómar berist til landsins er óheimilt að flytja til landsins eftirtaldar vörutegundir:

- a. hráar og lítt saltaðar sláturafurðir, bæði unnar og óunnar, hrá egg, ósótthreinsuð hrá skinn og húðir, alidýraáburð og rotmassa blandaðan alidýraáburði,*
- b. kjötmjöl, beinamjöl, blóðmjöl og fitu sem fellur til við vinnslu þessara efna,*
- c. hey og hálm,*
- d. hvers konar notaðar umbúðir, reiðtygi, vélar, tæki, áhöld og annað sem hefur verið í snertingu við dýr, dýraafurðir og dýraúrgang,*
- e. hvers konar notaðan búnað til stangveiða.*

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er Matvælastofnun heimilt að leyfa innflutning á vörum þeim sem eru taldir upp í a-e-lið enda þyki sannað að ekki berist smitefni með þeim er valda dýrasjúkdómum. Ráðherra er heimilt að ákveða með reglugerð að ákvæði 1. mgr. skuli ekki gilda fyrir einstakar vörutegundir sem þar eru taldir upp ef varan sótthreinsast við tilbúning eða sérstök sótthreinsun er framkvæmd fyrir innflutning og vörunni fylgir fullnægjandi vottorð um uppruna, vinnslu og sótthreinsun sé varan frá framleiðanda utan Evrópska efnahagssvæðisins. Ráðherra er heimilt að banna með reglugerð innflutning á vörum, óháð uppruna, sem hætta telst á að smitefni geti borist með og hætta telst geta stafað af varðandi heilbrigði dýra.

Um framkvæmd þessarar greinar fer einnig eftir ákvæðum samningsins um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna í 1. viðauka A við samninginn um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar.

Auk ofangreindra ákvæða þá er í gildi reglugerð nr. 448/2012 um varnir gegn því að dýrasjúkdómar og sýktar afurðir berist til landsins sem kveður á um nákvæma útfærslu á ákvæðum 10. greinarinnar. Þriðja grein reglugerðarinnar er eftirfarandi:

Eftirtaldar afurðir dýra og vörur sem geta borit með sér smitefni er valda sjúkdómum í dýrum og mönnum er óheimilt að flytja til landsins samanber þó nánari útlistun í III. kafla:

- a. Hrátt kjöt, unnið sem óunnið, kælt sem frosið, svo og innmat og sláturúrgang, sem ekki hefur hlutið hitameðferð, þannig að kjarnhiti hafi náð 72°C í 15 sekúndur eða aðra sambærilega meðferð að mati Matvælastofnunar.*
... b., c., d., ...

- e. Ómeðhöndluð egg, eggjaskurn og eggjaafurðir, sem ekki hafa hlotið hitameðferð, þannig að varan hafi verið hituð í 65°C í fimm mínútur eða aðra sambærilega meðferð að mati Matvælastofnunar.
- f. Ógerilsneydda mjólk og mjólkurafurðir unnar úr ógerilsneyddri mjólk. Þó er heimilt að flytja til landsins allt að 1 kg af ostum unnum úr ógerilsneyddri mjólk til einkanota en ráðherra getur heimilað innflutning á meira magni í sama tilgangi.

... g., h., i., j., k.

Í 4. grein um innflutningsleyfi er auk þess eftirfarandi:

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra er heimilt, að fengnum meðmælum Matvælastofnunar, að leyfa innflutning á vörum, sem taldar eru upp í 3. gr., sbr. 10. gr. laga nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim, ásamt síðari breytingum, enda þyki sannað að ekki berist smitefni með þeim er valda sjúkdómum í dýrum og mönnum og þau skilyrði sem sett hafa verið fyrir innflutningnum séu uppfyllt, sjá þó 7. gr.

Þegar sótt er um innflutning á hrárrí eða ósótthreinsaðri vöru skv. 1. mgr. í fyrsta sinn skal innflytjandi láta sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu í té nauðsynlegar upplýsingar um vöruna til athugunar og samþykkis áður en varan er send frá útflutningslandi.

Innflytjandi hrárrar vöru skal alltaf sækja um leyfi til sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra og leggja fram, til umsagnar Matvælastofnunar, aðflutningsskýrslu, upplýsingar um uppruna- og framleiðsluland vörunnar, tegund vöru og framleiðanda auk tilskilinna vottorða skv. 5. gr.

Allur innflutningur dýraafurða frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins skal fara um landamærastöðvar.

Í 5. grein um hrá matvæli og mjólkurafurðir er eftirfarandi:

Innflutum matvælum sem flokkast undir vöruliði: 0202, 0203, 0204, 0207, 0208, 0210, 1601 og 1602 sbr. viðauka I við tollalög nr. 88/2005, sem ráðherra hefur veitt heimild til að flytja til landsins sbr. 4. gr. og hafa ekki hlotið fullnægjandi hitameðferð skulu fylgja þau vottorð sem hér greinir:

- a. *Opinbert uppruna- og heilbrigðisvottorð, ef um er að ræða vörur frá framleiðendum utan Evrópska efnahagssvæðisins.*
- b. *Opinbert vottorð sem staðfestir að dýrum, sem afurðirnar eru af, hafi ekki verið gefin vaxtarhvetjandi efni á eldistímanum, ef um er að ræða vörur frá framleiðendum utan Evrópska efnahagssvæðisins.*
- c. *Vottorð sem staðfestir að vörurnar hafi verið geymdar við a.m.k. -18°C í einn mánuð fyrir tollafgreiðslu.*
- d. *Opinbert vottorð sem staðfestir að dýrunum, sem afurðirnar eru af, hafi verið slátrað í sláturhúsum og afurðirnar unnar í vinnslustöðvum, viðurkenndum á Evrópska efnahagssvæðinu, ef um er að ræða vörur frá framleiðendum utan Evrópska efnahagssvæðisins.*
- e. *Opinbert vottorð sem staðfestir að afurðirnar séu lausar við salmonellusýkla.*
- f. *Slátur- og mjólkurafurðir og egg skulu uppfylla ákvæði gildandi reglugerðar um aðskotaefni í matvælum.*

g. Varan skal merkt í samræmi við gildandi reglur um merkingu, auglýsingu og kynningu matvæla³³.

Við skoðun þessara ákvæða og samanburð við sambærileg norsk ákvæði vekur athygli að það er verulegur munur þar á. Noregur fylgir ESB-reglum bæði varðandi innflutning og viðskipti á innri markaði EES, en Ísland hefur innleitt töluvert strangari reglur og í raun bannað innflutning á hráum vörum, þar sem það er á valdi ráðherra að gefa sérstakar undanþágur að uppfylltum ströngum ákvæðum, eins og t.d. að frysta kjöt við -18°C eða lægra í mánuð hið minnsta. Mikill munur er á ákvæðum um innflutning á lifandi dýrum, en Noregur hefur ekki undanþágu frá ákvæðum þar að lútandi. Þessi munur kemur vel fram í viðskiptaháttum landanna.

Þessi viðbótarákvæði voru sett í íslenska löggjöf þegar ESB-matvælalöggjöfin var innleidd. Eftirlitsstofnun EFTA hefur gert athugasemdir við þessi ákvæði sem ekki hefur verið sinnt af Íslands hálfu. Stofnunin hefur því höfðað mál gegn íslenska ríkinu fyrir EFTA-dómstólnum á þeim grundvelli að Ísland hafi innleitt órókstuddar viðskiptahindranir³⁴. Jafnframt hefur EFTA-dómstóllinn gefið ráðgefandi álit samkvæmt beiðni Héraðsdóms Reykjavíkur þar sem er áréttar að það sé ekki á valdi einstakra EES-ríkja að setja viðbótarkröfur vegna viðskipta milli EES-ríkja með hrátt kjöt³⁵.

³³ http://mast.is/library/Regluger%C3%B0ir/Reglugerd448_2012english.pdf

³⁴ <http://www.eftasurv.int/press--publications/press-releases/internal-market/esa-takes-iceland-to-court-for-import-restrictions>

³⁵ http://www.eftacourt.int/uploads/tx_nvcases/17_15_Judgment_EN.pdf

EINSTAKAR SPURNINGAR

1. HVAÐA ÁHRIF GÆTI AFNÁM INNFLUTNINGSBANNS Á FERSKUM EGGJUM OG VÖRUM ÚR ÓGERILSNEYDDRI MJÓLK HAFT Á DÝRAHEILBRIGÐI OG LÝÐHEILSU Á ÍSLANDI?

Ísland er eitt ríkja Evrópska efnahagssvæðisins (EES) ásamt Noregi, Liechtenstein og Evrópusambandsríkjum 28. Í samræmi við EES-samninginn ber Íslandi að fylgja reglum EES um innflutning á matvöru, þar með töldum afurðum dýra. Samkvæmt því mun Ísland ekki geta heimilað óheftan innflutning á matvælum, hvorki eggjum, ógerilsneyddri mjólk, né öðrum vörum. EES-reglur um verslun með dýraafurðir eru tvíþættar. Annars vegar er frjálst flæði vörur á EES-svæðinu þar sem verslun með matvöru, meðal annars afurðir úr ógerilsneyddri mjólk og egg að stofni til er óheft. Hið frjálsa flæði byggir á þeirri reglu að eftirlit með heilnæmi matvælanna fylgi sömu reglum á öllu EES-svæðinu og að eftirlitið fari fram í upprunalandi á framleiðslustað. Þetta er ein af meginstoðum hins frjálsa flæðis innan EES, þ.e. gagnkvæmt traust á eftirliti ríkjanna allra. Til að samræma eftirlitið og tryggja að reglunum sé framfylgt í ríkjum hefur framkvæmdastjórn Evrópusambandsins sérstaka stofnun sem hefur á að skipa sérfræðingum og skoðunarmönnum sem taka út opinbert eftirlit í ríkjum 28. Að sama skapi hefur Eftirlitsstofnun EFTA það hlutverk að tryggja að EFTA-EES-ríkin þrjú, Ísland, Noregur og Liechtenstein, fari að þessum sameiginlegu reglum og að samræmis sé gætt í túlkun og framkvæmd reglnanna. Samkvæmt þessu myndi afnám banns þess sem nú gildir samkvæmt íslenskum lögum losa um höft á flæði vörur frá hinum EES-ríkjum.

Hvað varðar innflutning frá öðrum ríkjum utan EES, svokölluðum þriðju ríkjum, yrði Ísland að fylgja sömu reglum og hin EES-ríkin. Það þýðir að innflutningur væri aðeins heimill frá ríkjum sem hafa leyfi Evrópusambandsins til innflutnings og frá fyrirframsþykktum framleiðendum innan þeirra ríkja. Innflutningur á eggjum og mjólkurafurðum yrði að uppfylla ströng skilyrði og yrði að fara fram í gegnum sérstakar landamærastöðvar Evrópska efnahagssvæðisins. Nú þegar er mikið flutt inn af dýraafurðum til EES í gegnum landamærastöðvar á Íslandi en fiskur frá skipum þriðju ríkja er fluttur inn á Íslandi í töluverðum mæli. Sama stofnun framkvæmdastjórnarnar hefur eftirlit með því að opinbert eftirlit ríkja sem hafa heimild til að flytja inn dýraafurðir tryggi, á sambærilegan hátt og EES-reglur, heilnæmi og öryggi matvælanna. Einnig þurfa ríkin að uppfylla strangar kröfur Evrópusambandsins um heilbrigði dýra og eftirlit með því. Til að tryggja að svo sé fara skoðunarmenn framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins í reglulegar skoðunarferðir til ríkjanna og taka út opinbert eftirlit og framleiðslufyrirtækin sem hafa leyfi til útflutnings. Ef til kæmi að banni Íslands á innflutningi á eggjum og vörum úr ógerilsneyddri mjólk væri aflétt, væri einungis heimilt að flytja inn vörur frá þessum fyrirframsþykktu löndum og fyrirtækjum, sem tryggt er að uppfylla reglur Evrópusambandsins.

Ef aflétt yrði banni á innflutningi á eggjum og ógerilsneyddri mjólk væri því einungis heimilt að flytja inn egg og ógerilsneydda mjólk frá ríkjum sem hafa leyfi til innflutnings á Evrópusambandið og uppfylla sömu ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu og Ísland hefur innleitt í sinn landsrétt. Sömuleiðis þarf ríkið að hafa áætlun um eftirlit með aðskotaefnum og lyfjaleifum sem viðurkennd er af Evrópusambandinu og uppfyllir skilyrði tilskipunar ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum. Þessi gerð hefur verið tekin upp í EES-samninginn og

aðskotaefnaeftirlit í matvælum á Íslandi byggir því sömuleiðis á tilskipuninni. Þessu til viðbótar þarf ríkið sem vill flytja inn dýraafurðir að hafa vöktunaráætlun um salmonellu sem uppfyllir skilyrði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smityoldum dýrasjúkdóma sem berast í fólk með matvælum.

Samkvæmt fréttum hafa ferðalög Íslendinga til útlanda stóraukist mörg undangengin ár. Þannig voru fréttir af því að á fyrstu 8 mánuðum ársins 2016 hafi 351 þúsund Íslendingar farið til útlanda³⁶. Þá var fimmti hver Íslendingur erlendis í apríl síðastliðnum samkvæmt fréttum³⁷.

Þegar velt er fyrir sér hvort afnám innflutningsbanns á egg og afurðir úr ógerilsneyddri mjólk, sem væru þá fyrst og fremst ýmsir ostar, hafi áhrif á lýðheilsu, þarf að hafa ofangreint í huga. Einnig má velta fyrir sér og bera saman lýðheilsu ríkja sem fylgja þeim reglum sem Ísland væri skuldbundið til að fylgja ef bann við innflutningi væri afnumið. Þar má t.d. horfa til Norðurlandanna þar sem aðrir þættir sem hafa áhrif á lýðheilsu eru um margt sambærilegir. Ekki verður séð að frjálst flæði þessara vara til Noregs hafi haft áhrif á lýðheilsu Norðmanna.

Varðandi innflutning á ógerilsneyddri mjólk frá löndum utan EES gilda strangar reglur um vöktun með dýrasjúkdóum, opinbert eftirlit, dýraheilsu og tilkynningarskyldu (Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 frá 2. júlí 2010 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir vegna aðflutnings til Evrópusambandsins á hrámjólk og mjólkurafurðum til manneldis. Þessi gerð var innleidd á Íslandi með reglugerð nr. 831/2014.

Í ljósi þess að eftirlit með framleiðslu bæði mjólkur og eggja er sambærilegt, í það minnsta, við íslenskt eftirlit og á sumum sviðum betra en hið íslenska sem og að Íslendingar ferðast mikið til landa ESB og neyta þar þessara afurða verður að telja að innflutningur á ferskum eggjum og afurðum úr ógerilsneyddri mjólk hafi óverulegar ef nokkrar afleiðingar á lýðheilsu á Íslandi.

Hvað varðar dýraheilbrigði, þá er ljóst að afurðir dýra geta í vissum tilfellum borið með sér smitefni. Þetta á einnig við um fersk egg og hugsanlega afurðir úr ógerilsneyddri mjólk. Í ljósi þess eftirlits- vöktunar- og tilkynningakerfis sem ESB hefur þróað og lýst er hér að framan, verður að telja að óverulegar líkur séu á að smitefni berist með ógerilsneyddri mjólk eða ferskum eggjum sem flutt eru inn og uppfylla þær reglur sem gilda í ESB.

Þess utan þarf einnig að horfa til þess hverjar líkur eru á að hugsanlega menguð egg eða mjólk valdi sjúkdómi en til þess þarf móttækilegt dýr að komast í snertingu við smitefnið. Í þessu sambandi má aftur vísa til reynslu Norðmanna þar sem frjálst flæði með þessar vörur hefur gilt um árabil án þess að dæmi séu um að það hafi haft áhrif á dýraheilbrigði í Noregi.

Samkvæmt upplýsingum um verslun með egg og vörur úr eggjum voru, á árunum 2011 til 2015, flutt til Noregs 4.793 tonn af ferskum eggjum og vörum úr eggjum frá ESB-löndum (Chatham House)³⁸.

Höfundar eru því þeirrar skoðunar að líkur á því að innflutningur í samræmi við þær reglur sem gilda í ESB og Noregi hafi neikvæð áhrif á dýraheilbrigði á Íslandi séu óverulegar.

³⁶ http://www.mbl.is/vidskipti/frettir/2016/10/05/islandsmeit_i_utlanlandsferdum/

³⁷ <https://kjarninn.is/frettir/2017-05-15-kortavelta-islendinga-i-utlondum-alrei-verid-haerri/>

³⁸ Chatham House, the Royal Institute of International Affairs.

Við samanburð við Noreg ber þó að hafa í huga að Noregur hefur svo sem áður sagði sérstöðu þar sem skimun og eftirlit með salmonella er viðurkennt af ESB. Noregur, ásamt Svíþjóð, Finnlandi og Danmörku getur því krafist salmonellu-vottorða fyrir egg sem flutt eru til landsins. Íslensk yfirvöld hafa ekki fengið viðurkenningu á því vöktunarkerfi sem unnið er eftir á Íslandi og því myndi Ísland ekki að óbreyttu geta krafist slíkra vottorða.

2. HVAÐA ÁHRIF GÆTI AFNÁM FRYSTISKYLDU Á KJÖTI SEM FLUTT ER INN FRÁ ÖÐRUM AÐILDARRÍKJUM EES HAFT Á DÝRAHEILBRIGÐI OG LÝÐHEILSU Á ÍSLANDI?

Í greinargerð starfshóps um aðgerðir til að draga úr útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería á Íslandi (SIGURBORG DAÐADÓTTIR et al., 2017) er fjallað um áhrif frystiskyldu og réttilega bent á að frystiskylða hafi lítil áhrif ef nokkur á smitefni sem borist geta með kjöti, nema helst kampýlobakter. Ljóst virðist því að tilgangur frystiskylðunnar er fyrst og fremst að setja kjötið í einangrun. Frystiskylðan bendir því til að íslensk stjórnvöld treysti illa því kerfi sem sett hefur verið upp í ESB bæði hvað varðar matvælaeftirlit og eftirlit með heilbrigði dýra. Í því sambandi má aftur minna á að Ísland þurfti að grípa til viðamikilla aðgerða við innleiðingu núverandi matvælalöggjafar ESB til að standast þær kröfur sem þær reglur gera.

Ekki verður séð að frystiskylðan sé byggð á neinu vísindalegu mati á áhrifum hennar né hefur innflutningur á kjöti sem er í þessari „sóttkví“ verið stöðvaður vegna þess að upp hafi komið smitsjúkdómur á þeim tíma sem kjötið var í „sóttkví“. Aftur má í þessu sambandi benda á Noreg. Höfundum er ekki kunnugt um að verslun með hrátt kjöt frá ESB hafi valdið útbreiðslu smitsjúkdóma í Noregi, né heldur hafi hún haft áhrif á lýðheilsu Norðmanna.

Af ofansögðu verður að telja að frystiskylðan hafi óveruleg áhrif á dýraheilbrigði og lýðheilsu á Íslandi og að beita mætti öðrum aðgerðum sem eru síður til þess fallnar að hindra viðskipti með þessar vörur.

3. GÆTU STJÓRVÖLD GRIPIÐ TIL AÐGERÐA TIL AÐ TAKMARKA HÆTTU Á MÖGULEGUM NEIKVÆÐUM ÁHRIFUM SEM VÆRU MINNA ÍPYNGJANDI EN BANN VIÐ INNFLUTNINGI Á FERSKU KJÖTI?

Bann við innflutningi byggist á þeirri hugmynd að matvælaöryggi í öðrum EES-löndum sé minna en á Íslandi og þar af leiðandi sé ákveðin áhætta fólgin í því að flytja inn ferskt ófrosið kjöt frá þessum löndum.

Eins og fram kemur í þessari skýrslu gildir sama löggjöf um matvælaeftirlit og dýraheilbrigði á öllu EES-svæðinu með þeirri undantekningu að Ísland hefur ekki innleitt löggjöf um dýraheilbrigði. Ísland hefur því eigin löggjöf á því sviði. Hvort það sé þar af leiðandi mikill munur á dýraheilbrigði á Íslandi og í öðrum löndum EES verður ekki fjallað nánar um hér þar sem það er talið utan þess ramma sem þessari skýrslu er sett, enda umfangsmikið mál og efni í sjálfstæða rannsókn.

Á matvælasviði má nefna auk þess að ákveðin lönd innan EES (Norðurlöndin) hafa fengið viðbótartryggingar (additional guarantees) vegna viðskipta með matvæli sem hefur það í för með sér að taka þarf sýni af viðkomandi vörusendingum og gefa út vottorð um að varan sé ekki menguð, t.d. af salmonella.

Samhæfing á þessum reglum innan EES hefur það markmið að koma í veg fyrir að matvælaöryggi og dýraheilbrigði séu notuð sem viðskiptahindrur, en mörg dæmi eru um slíkt

frá fyrri tímum. Eins og bent er á framar í þessari skýrslu eru reglur WTO um hollustuhætti og plöntuheilbrigði settar með sama markmið í huga.

Yfirvöld innan EES eru vel meðvituð um að hægt væri að nota viðbótartryggingar sem viðskiptahindrun og því eru strangar reglur sem gilda um að leyfa slíkar viðbótartryggingar. Annars vegar þarf að sanna að viðkomandi land eða svæði sé laust við ákveðinn sjúkdóm, eða að viðkomandi yfirvöld hafi sett upp áætlun sem miðar að því að hindra útbreiðslu og útrýma sjúkdómnum, en slíkt þarf að sanna með vísindalegum aðferðum. Það nægir t.d. ekki að halda því fram að viðkomandi sjúkdómur hafi aldrei fundist, það þarf að sanna að hann sé ekki fyrir hendi í landinu. Á sama hátt ef áætlun um útrýmingu er gefin sem ástæða, þá þarf að leggja fram nákvæma áætlun og gera grein fyrir framgangi hennar reglulega.

Ef litið er á það kerfi sem gildir í öðrum EES-löndum um matvæli og dýraheilbrigði þá er undirstaða þess að reglurnar eru samhæfðar og viðskipti frjáls. Þetta á t.d. við um öll matvæli sem eru á innri markaði með ofangreindum undantekningum.

Það er því ekki rökrétt að gera greinarmun á hvaðan matvælin eru innan þessa svæðis, þau eru öll framleidd samkvæmt sömu reglum og yfirvöld og framleiðendur fylgja ströngum reglum um tilkynningaskyldu ef upp koma vandamál (sjá kafla um RASFF). Einnig er bent á tilkynningakerfi ESB vegna dýrasjúkdóma (ADNS³⁹). Svo sem áður hefur verið rakið hefur framkvæmdastjórn ESB það hlutverk að samræma framkvæmd matvælaeftirlits í ESB sem og að tryggja að aðildarríkin fari að þeim reglum sem settar eru. Eftirlitsskýrlur framkvæmdastjórnarinnar eru aðgengilegar á vefsþáði hennar. Eftirlitsstofnun EFTA hefur með höndum sambærilegt eftirlit á Íslandi. Ef bornar eru saman skýrlur framkvæmdastjórnarinnar og ESA er ljóst að eftirlit á Íslandi er ekki betra en í öðrum löndum EES.

Þess ber að geta að íslensk stjórnvöld geta sótt um viðbótartryggingar og á grundvelli þeirra sett skilyrði um að ferskt kjöt verði að uppfylla ákveðnar kröfur, t.d. að fyrir liggi niðurstöður um salmonella eða kampýlobakter. Ákveðnu ferli þarf að fylgja til að sækja um slíkt, fyrst og fremst að gera áætlun um aðgerðir, þ.m.t. sýnatökur og aðgerðir þeim tengdar. Þessi aðferð er talin minna sþyngjandi og í fullu samræmi við þær reglur sem settar hafa verið fyrir önnur Norðurlönd.

4. HVORT ER MEIRI ÓGN VIÐ DÝRAHEILBRIGÐI OG LÝÐHEILSU Á ÍSLANDI, INNFLUTNINGUR Á FERSKU KJÖTI EÐA MIKIL FJÖLGUN FERÐAMANNA?

Ef litið er á dýraheilbrigði og lýðheilsu í samhengi, eins og spurningin gefur tilefni til, þarf að undirstrika að þessi tvö málefni eru talin nátengd ef litið er á matvælaöryggi sérstaklega, en minna tengd ef litið er á lýðheilsu í víðara samhengi. Svarið við spurningunni er miðað við að spyrjandi eigi hér sérstaklega við matvælaöryggi og að ekki sé tekið sérstaklega tillit til hvaðan kjötið kemur.

Þær hættur sem geta hugsanlega steðjað að matvælaöryggi vegna innflutnings á fersku kjöti og komu ferðamanna eru helst matarsýkingar hjá fólk, dýrasmitsjúkdómar, efnamengun vegna lyfja- og eiturefnaleifa og mengandi efna og aukið lyfjaþol sýkla.

- Matarsýkingar. Bent hefur verið á aður í þessari skýrslu að matvælaöryggi innan EES er samræmt og vaktað af sameiginlegri eftirlitsdeild ESB (þ.m.t. Ísland). Sama deild vaktar

³⁹ https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/not-system_en

einnig öll lönd utan EES sem hafa leyfi til innflutnings á kjöti á sameiginlega markaðinn. Það verður því að ætla að matvælaöryggi á þessu svæði sé sambærilegt og að ekki stafi sérstök hætta af innflutningi kjöts frá þessu svæði. Það má líta svo á að þessi lönd hafi í sameiningu valið sitt „hæfilega verndarstig“ eins og vísað er til í WTO-samningnum um hollustuhætti og plöntuheilbrigði.

Ef litið er á kjöt frá öðrum löndum þarf að skoða það sérstaklega fyrir hvert svæði fyrir sig, nema í þeim löndum þar sem ESB hefur gert jafnræðissamkomulag um matvælaöryggi sem ætti að veita sama verndarstig og viðgengst á sameiginlega markaðinum, þrátt fyrir að því markmiði sé í sumum tilfellum náð með mismunandi löggjöf.

Matarsýkingarhætta sem gæti stafað af ferðamönnum er varla bein hætta sem slík, nema ef taldir eru með farandverkamenn sem vinna við matvælaframleiðslu um skemmri eða lengri tíma, en höfundum er ekki kunnugt um hvort þeir séu frekar haldnir sjúkdóumum sem geta borist í matvæli en Íslendingar. Í þessu sambandi má benda á að þetta jafnvægi er trúlega síbreytilegt og því meira sem Íslendingar ferðast nær og fjær, því meira munu sjúkdómar þeirra aðlagast því sem finnst í þeim löndum sem þeir ferðast til. Það er skoðun höfunda að svo framarlega sem íslensk yfirvöld fylgist vel með tilkynningakerfum ESB og að miðað sé við að kjötið sé flutt inn frá löndum sem annaðhvort eru hluti af sameiginlega markaðinum eða hafa leyfi til innflutnings á þann markað, sé sú hætta sem stafar af mikilli aukningu ferðamanna meiri en hættan af innflutningi á fersku kjöti, sérstaklega ef ferðalög Íslendinga eru talin með í fjölgun ferðamanna.

- b) Dýrasmitsjúkdómar. Eins og áður var getið er hér ekki lagt mat á dýraheilbrigði á Íslandi í samanburði við önnur lönd, en ef litið er til nágranna- og samstarfslanda innan EES má undirstrika þá aðferðafræði sem er notuð til að takmarka útbreiðslu smitsjúkdóma í dýrum sem upp koma, en hún felst í því að loka af þau svæði þar sem sýkingin hefur fundist og leyfa frjáls viðskipti annars staðar innan sameiginlega markaðarins. Á þessu eru undantekningar í alvarlegum tilfellum þar sem ekki hefur tekist að stöðva útbreiðslu smitsjúkdóms, en þær eru takmarkaðar og tímabundnar (t.d. bann við sölu á nautakjöti frá Bretlandi vegna nautariðu⁴⁰). Þessi aðferð, sameiginlegar aðgerðir á upprunastað, er nauðsynleg þar sem einstök lönd innan sameiginlega markaðarins hafa afnumið landamæragæslu, takmarkað möguleika á að hindra eða hafa áhrif á viðskipti með ferskt kjöt og þurfa að treysta á sameiginlegar aðgerðir til ná tilætluðum árangri. Auk þess má benda á að sameiginlegar aðgerðir eru oft nauðsynlegar þar sem smitsjúkdómar bera takmarkaða virðingu fyrir landamærum. Það er skoðun höfunda að svo framarlega sem íslensk yfirvöld taka fullan þátt í sameiginlegu starfi ESB og aðildarríkjanna og vakti þau tilkynningakerfi sem eru notuð í dag til að upplýsa um greiningu og útbreiðslu smitsjúkdóma, sé lítil ástæða til að óttast að smitsjúkdómar berist með kjöti frá innri markaði EES til Íslands.

Ef litið er á þá hættu sem stafað getur af ferðamönnum ber þess að geta að ekkert sérstakt eftirlit er með hvaðan þeir koma eða hvort þeir hafi verið í snertingu við dýr, sjúk eða heilbrigð. Það er auk þess rétt að benda á að ferðamenn koma frá öllum heimsálfum og ekki aðeins frá EES og þar að auki má búast við að í einhverjum tilfellum hafi ferðamenn með sér „nesti“ sem ekki er altaf vitað um hvað verður. Niðurstaða höfunda varðandi dýraheilbrigði er því sú að það stafi greinileg meiri hætta

⁴⁰ ESB bannaði nautakjöt frá Bretlandi í mars 1996. Bannið var afnumið 1. maí 2006.

af óheftri för ferðamanna, bæði erlendra á Íslandi og Íslendinga erlendis, en af viðskiptum með ferskt kjöt, svo fremi að innflutningurinn sé í fullu samræmi við þær reglur sem gilda í ESB og Noregi.

- c) Efnamengun vegna lyfja- og eiturefnaleifa og mengandi efna. Gerð hefur verið grein fyrir löggjöf og aðferðum sem gilda á sameiginlega markaði ESB/EES í fyrri hluta þessarar skýrslu. Ísland er þáttakandi í þessu starfi og hefur innleitt þær reglur sem gilda um þetta samstarf, en síðasta skoðun ESA á starfi MAST á þessu sviði benti á ýmis atriði sem betur mega fara. Það er því ekki ástæða til að ætla að íslenskar vörur bjóði upp á betri tryggingar um efnainnihald og mengun en gengur og gerist hjá nágrannaþjóðum. Niðurstaða höfunda er því sú að innflutningur á fersku kjöti beri sömu eða svipaða áhættu og innlent ferskt kjöt.
- d) Lyfjaþol sýkla. Gerð verður frekari grein fyrir þessu atriði í svörum við næstu spurningu og því ekki frekar fjallað um það hér.

5. FELUR INNFLUTNINGUR Á KJÖTI, HVORT HELDUR ER FERSKU EÐA FROSNU, FRÁ ÖÐRUM RÍKJUM EES Í SÉR HÆTTU Á AUKNU SÝKLALYFJAÓNÆMI Í FÓLKI VEGNA MEIRI SÝKLALYFJANOKUNAR Í PESSIONUM RÍKJUM EN Á ÍSLANDI?

Í fyrri hluta þessarar skýrslu er farið nokkuð ítarlega yfir reglur sem gilda um lyfjaþol bæði innan EES og utan. Rætt hefur verið um nokkrar mikilvægar rannsóknir sem hafa verið gerðar á síðustu árum eða er verið að vinna að um þessar mundir. Margar alþjóðastofnanir, svo sem FAO, WHO, OIE og ESB, hafa látið málið til sín taka og fjármagnað rannsóknir á þessu sviði.

Þekkingu á lyfjaþoli og hvernig það myndast og berst milli manna og milli dýra hefur fleygt fram þó að enn sé mörgum spurningum ósvarað svo sem hvort eða hvernig lyfjaþol berst með matvælum til fólks eða hvaða áhrif slíkar bakteríur hafa. Mikilvægar og víðtækjar rannsóknir eru í gangi um þessar mundir og má búast við niðurstöðum á næstu árum. Í nýlegri rannsókn frá Hollandi (EVERS et al., 2017) komast höfundar að þeirri niðurstöðu að álag neytenda frá lyfjaþolnum sýklum sé mjög takmarkað í Hollandi, en benda jafnframt á að frekari rannsókna sé þörf á þessu sviði.

Ef skoðaðar eru upplýsingar um lyfjaþol hjá fólki og dýrum kemur í ljós að lyfjaþol sýkla hjá fólki er mikið algengara en hjá dýrum (sjá upplýsingar í viðhengi – miðað við bendibakteríu). Það hefur einnig komið fram að sala á sýklalyfjum til mannalækninga er yfirgnæfandi meiri en í dýralækningar. Sem dæmi eru tölur frá Svíþjóð þar sem dýralyfin voru aðeins 10% af heildarsölunni.

Höfundar hafa skoðað innflutning á kjöti til Íslands og Noregs og komast að þeirri niðurstöðu að innflutningur til Íslands er hærri ef miðað er við kg á íbúa, en ljóst er að innlend framleiðsla annar ekki aukinni eftirspurn sem til er komin meðal annars vegna mikillar fjölgunar ferðamanna. Samanburður á lyfjaþoli sýnir að lyfjaþol hjá dýrum er svipað í báðum löndum og sama er að segja með fólk, þótt þar eigi Ísland vinninginn.

Ef skoðað er lyfjaþol bendibakteríu í öðrum löndum í Evrópu (sjá töflu 3 í viðauka) og borið lauslega saman við töflu 2, sem sýnir ónæmi sömu bendibakteríu í svínum gegn sama lyfjaflokki, kemur í ljós að það er lítið samhengi þó að sum lönd með sýkla með mikið lyfjaþol sé að finna í

báðum hópum eru einnig dæmi um mikinn mismun, eins og t.d. Danmörk, Slóvakía og Írland. Almennt séð er minni munur á sýklum frá fólki.

Þær rannsóknir sem höfundar könnuðu frekar sýna að það er mjög takmarkað samband milli lyfjapols sýkla hjá dýrum og hjá mönnum (BÖRJESSON et al., 2016). Undantekning er fólk sem vinnur við húsdýrahald (CARMO et al., 2014).

Höfundar eru sammála þeirri skoðun, sem komið hefur fram í þeim rannsóknum sem vísað er til, að það sé takmörkuð skörun milli lyfjapols sýkla í mönnum og dýrum. Lyfjanotkun í mönnum er yfirgnæfandi meiri en í dýrum, notkun á sýklalyfjum til að auka vöxt hefur verið bönnuð í Evrópu í mörg ár og mörgum öðrum löndum. Það er því líklegt að myndun lyfjapols í fólk sé sjálfstætt ferli sem byggist á mikilli notkun sýklalyfja enda eru töluverð tengsl á milli notkunar (DID) og lyfjapols (sjá töflu 5 í viðhengi).

6. GILDA AÐRAR REGLUR Í ÖÐRUM RÍKJUM EES EN Á ÍSLANDI HVAÐ VARÐAR EFTIRLIT MEÐ SÝKLALYFJALEIFUM OG FJÖLÓNÆMUM BAKTERÍUM Í KJÖTI?

Reglur um lyfja- og efnaleifar í matvælum eru þær sömu á Íslandi og í öðrum EES-ríkjum, þar með talið þær aðgerðir sem grípa skal til ef lyfjaleifar finnast í matvælum. Eftirlit með innflutningi og markaðssetningu lyfja er einnig það sama.

Framkvæmdastjórnin samþykkti reglur um skráningar og tilkynningar vegnar lyfjaþolinna sýkla árið 2013⁴¹. Þessi ákvörðun hefur ekki verið innleidd á Íslandi en samkvæmt nýlegri skýrslu velferðarráðuneytisins (SIGURBORG DAÐADÓTTIR et al., 2017) voru tekin sýni árið 2016 samkvæmt áætlun sem byggði á ofangreindri ákvörðun. Sýnatokuáætlunin sneri að vöktun sýklalyfjaónæmis í dýrum, sláturafurðum og matvælum í smásólu, en ekki tókst að framfylgja nema hluta áætlunarinnar (sýklalyfjaónæmi baktería í dýrum og afurðum þeirra við slátrun). Sökum skorts á fjármagni náðist ekki að rannsaka lyfjaþol sýkla í matvælum.

Niðurstaðan er sú að ekki gildi sömu reglur þar sem ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar hefur ekki verið innleidd. Þó hafa farið fram sýnatökur að hluta samkvæmt þeim reglum sem fram koma í ákvörðuninni, en búist er við að hún verði innleidd bráðlega og að sýnatökur samkvæmt þeim reglum sem þar koma fram verði framkvæmdar í ár (2017). Eftirlit á Íslandi er því enn sem komið er minna en í ríkjum ESB.

7. HVORT ER LÍKLEGRA TIL AÐ STUÐLA AÐ SÝKLALYFJAÓNÆMI Í FÓLKI, OFNOTKUN Á SÝKLALYFJUM Í HEILBRIGÐISKERFINU, EÐA INNFLUTNINGUR Á KJÖTI FRÁ ÖÐRUM RÍKJUM EES?

Þessari spurningu hefur þegar verið svarað að miklu leyti. Það er skoðun höfunda að takmörkuð tengsl séu milli lyfjapols sýkla hjá fólk og hjá dýrum ef undan er skilið það fólk sem vinnur með húsdýr og þau áhrif sem gæludýr gætu hugsanlega haft, en það hefur ekki verið tekið með í þær tilgátur sem settar hafa verið fram í þessari skýrslu. Ef sú tilgáta er lögð til grundvallar mun innflutningur á kjöti frá öðrum ríkjum EES hafa takmörkuð áhrif á lyfjaþol sýkla í fólk. Það er því niðurstaða höfunda að ofnotkun sýklalyfja í heilbrigðiskerfinu sé nær alfarið orsök lyfjapols sýkla hjá fólk.

⁴¹ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 12. nóvember 2013 um vöktun og skýrslugjöf varðandi þol gegn sýkingalyfjum hjá bakteríum, sem valda sjúkdómi sem berst milli manna og dýra, og hjá gistilífsbakteríum (2013/652/ESB)

HEIMILDASKRÁ

ALLEN, H,K, (2014): Antibiotic resistance gene discovery in food-producing animals. Current Opinion in Microbiology, **19**, 25–29.

BÖRJESSON, S, NY, S, EGERVÄRN, M, BERGSTRÖM, J, ROSENGREN, Å, ENGLUND, S, LÖFMARK, S, and BYFORS, S, (2016): Limited Dissemination of Extended-Spectrum β-Lactamase- and Plasmid-Encoded AmpC-Producing Escherichia coli from Food and Farm Animals, Sweden. Emerging infectious diseases, **22**, 634–40.

CARMO, L,P, NIELSEN, L,R, COSTA, P,M, DA and ALBAN, L, (2014): Exposure assessment of extended-spectrum beta-lactamases/AmpC beta-lactamases-producing Escherichia coli in meat in Denmark. Infection Ecology & Epidemiology, **4**, 10.3402/iee.v4.22924.

CHANTZIARAS, I, BOYEN, F, CALLENS, B, and DEWULF, J, (2014): Correlation between veterinary antimicrobial use and antimicrobial resistance in food-producing animals: A report on seven countries. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, **69**, 827–834.

DAVIES, J, and DAVIES, D, (2010): Origins and Evolution of Antibiotic Resistance. Microbiology and Molecular Biology Reviews, **74**, 417–433.

ECDC (2017): Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2015.

EFSA (2017): The European Union summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2015. EFSA Journal, **15**.

EMA (2016): Sales of veterinary antimicrobial agents in 29 European countries in.

EVERS, E,G, PIELAAT, A, SMID, J,H, DUIJKEREN, E, VAN, VENNEMANN, F,B,C, WIJNANDS, L,M, and CHARDON, J,E, (2017): Comparative Exposure Assessment of ESBL- Producing Escherichia coli through Meat Consumption In: SUBBIAH, S. kumar (ed.): PLOS ONE, **12**, e0169589.

GUYOMARD-RABENIRINA, S, DARTRON, C, FALORD, M, SADIKALAY, S, DUCAT, C, RICHARD, V, BREUREC, S, GROS, O, and TALARMIN, A, (2017): Resistance to antimicrobial drugs in different surface waters and wastewaters of Guadeloupe. PLOS ONE, **12**, e0173155.

HELLMAN, J, ASPEVALL, O, BENGTSSON, B, and PRINGLE, M, (2015): SWEDRES | SVARM 2014 2 A report on Swedish Antibiotic Utilisation and Resistance in Human Medicine (Swedres) and Swedish Veterinary Antibiotic Resistance Monitoring (Svarm).

HOCQUET, D, MULLER, A, and BERTRAND, X, (2016): What happens in hospitals does not stay in hospitals: antibiotic-resistant bacteria in hospital wastewater systems. The Journal of hospital infection, **93**, 395–402.

HUIJBERS, P,M,C, BLAAK, H, JONG, M,C,M, DE, GRAAT, E,A,M, VANDENBROUCKE-GRAULS, C,M,J,E, and RODA HUSMAN, A,M, DE (2015): Role of the Environment in the Transmission of Antimicrobial Resistance to Humans: A Review. Environmental Science and Technology, **49**, 11993–12004.

LANDLÆKNIR (2016): Sýklalyfjanotkun og sýklalyfjanæmi baktería í mönnum og dýrum á Íslandi 2015. Reykjavík.

LEE, C,R, CHO, I,H, JEONG, B,C, and LEE, S,H, (2013): Strategies to minimize antibiotic resistance. International Journal of Environmental Research and Public Health, **10**, 4274–4305.

MAST (2014): Lyfjaból kampýlóbakterstofna í alifuglum 2014. Rannsóknaniðurstöður.

MAST (2015): Lyfjabol salmonellustofna í dýrum og fóðri 2015.

MATHER, A,E, DENWOOD, M,J, HAYDON, D,T, MATTHEWS, L, MELLOR, D,J, COIA, J,E, BROWN, D,J, and REID, S,W,J, (2011): The prevalences of salmonella genomic island 1 variants in human and animal *Salmonella typhimurium* DT104 are distinguishable using a Bayesian approach In: BONI, M.F. (ed.): PLoS ONE, **6**, e27220.

MATHER, A,E, MATTHEWS, L, MELLOR, D,J, REEVE, R, DENWOOD, M,J, BOERLIN, P, REID-SMITH, R,J, BROWN, D,J, COIA, J,E, BROWNING, L,M, HAYDON, D,T, and REID, S,W,J, (2012): An ecological approach to assessing the epidemiology of antimicrobial resistance in animal and human populations. Proceedings of the Royal Society of London B: Biological Sciences, **279**.

ROSENBLATT-FARRELL, N, (2009): The landscape of antibiotic resistance. Environmental health perspectives, **117**, A244-50.

SIGURBORG DAÐADÓTTIR, VALA FRIÐRIKSDÓTTIR og ÞÓRÓLFUR GUÐNASON (2017): Greinargerð starfshóps um aðgerðir til að draga úr útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería á Íslandi. Reykjavík.

VIÐAUKI 1. UPPLÝSINGAR SEM VÍSAÐ ER TIL

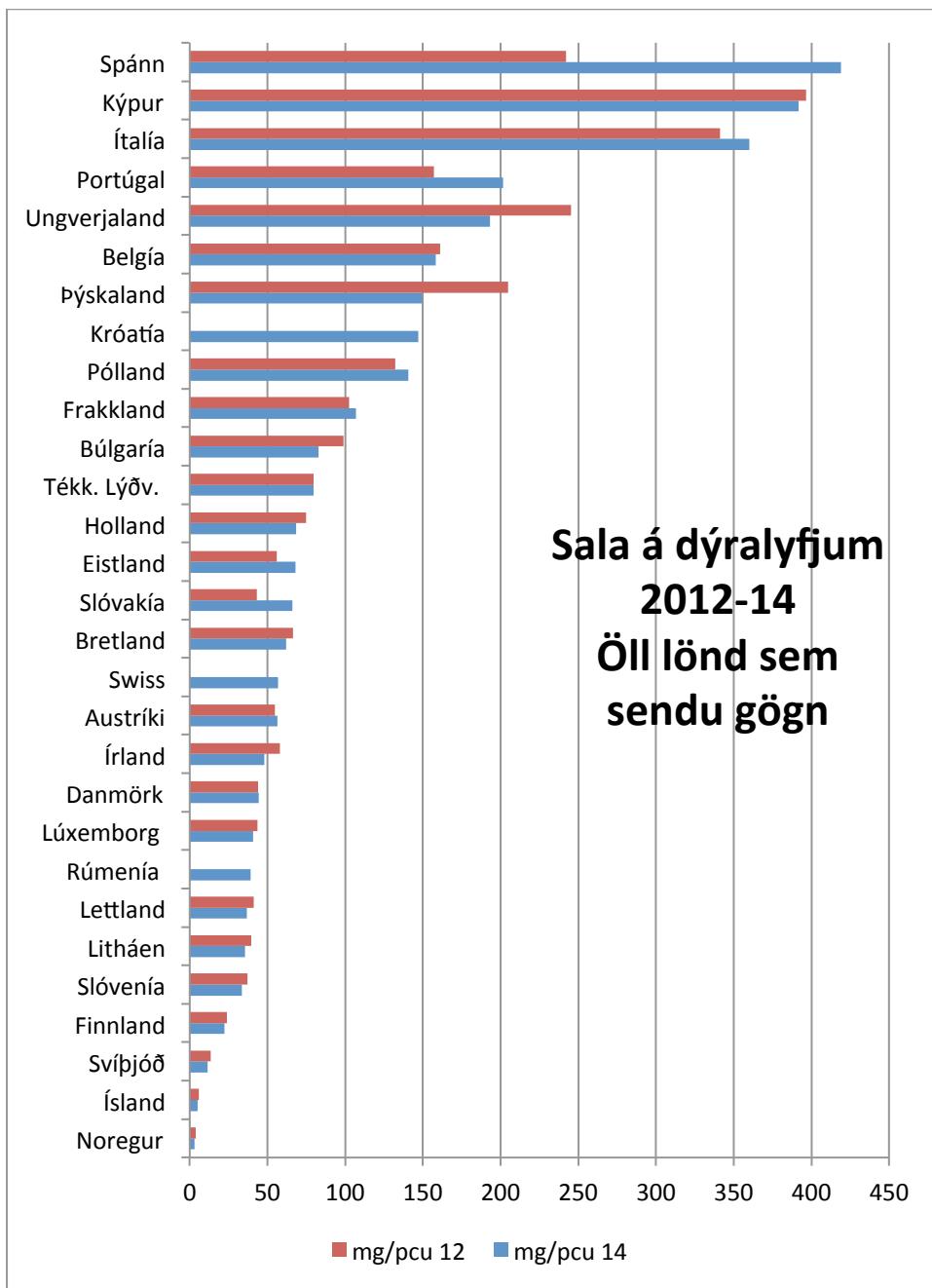
TAFLA 1. SALA Á SÝKLALYFJUM Í EES-LÖNDUM 2010 TIL 2014

Upplýsingar og skyringarmyndir um sölu á dýralyfjum innan EES (EMA, 2016). Raðað samkvæmt sölu 2014 (mg/pcu)

Lönd	Sala í tonnum	PCU (1000 t)	mg/pcu 14	mg/pcu 12	mg/pcu 10
Noregur	5.8	1,866.10	3.1	3.8	11
Ísland	0.6	115.8	5.2	5.9	8
Svíþjóð	9.3	810.8	11.5	13.5	15
Finnland	11.4	509.4	22.3	23.8	25
Slóvenía	5.7	171.2	33.4	37	46
Litháen	11.9	335	35.5	39.4	46
Lettland	6.3	173	36.7	41.1	40
Rúmenía	98.1	2,501.80	39.2		
Lúxemborg	2.1	52	40.9	43.6	
Danmörk	106.8	2,415.30	44.2	44.1	47
Írland	89.6	1,866.40	48	58	52
Austríki	53.4	948.3	56.3	54.9	63
Sviss	46.4	816.3	56.9		
Bretland	429.6	6,914.70	62.1	66.3	75
Slóvakía	16.3	248.1	65.9	43.2	
Eistland	9.8	144.4	68	56	68
Holland	214.5	3,135.20	68.4	74.9	146
Tékk. Lýðv.	55.9	702.6	79.5	79.8	94
Búlgaría	32.6	393.5	82.9	98.9	
Frakkland	761.5	7,119.80	107	102.6	132
Pólland	578.5	4,108.80	140.8	132.2	
Króatía	40.2	273.4	147.2		
Þýskaland	1,305.80	8,748.60	149.3	204.8	
Belgía	265.7	1,678.00	158.3	161.1	180
Ungverjaland	150.4	779.1	193.1	245.5	268
Portúgal	190	942.2	201.6	157.1	166
Ítalía	1,431.60	3,977.40	359.9	341	
Kýpur	41.7	106.6	391.5	396.5	
Spánn	2,963.90	7,077.10	418.8	242	241

MYND 1. YFIRLITSMYND, SALA DÝRALYFJA INNAN EES 2010 TIL 2014

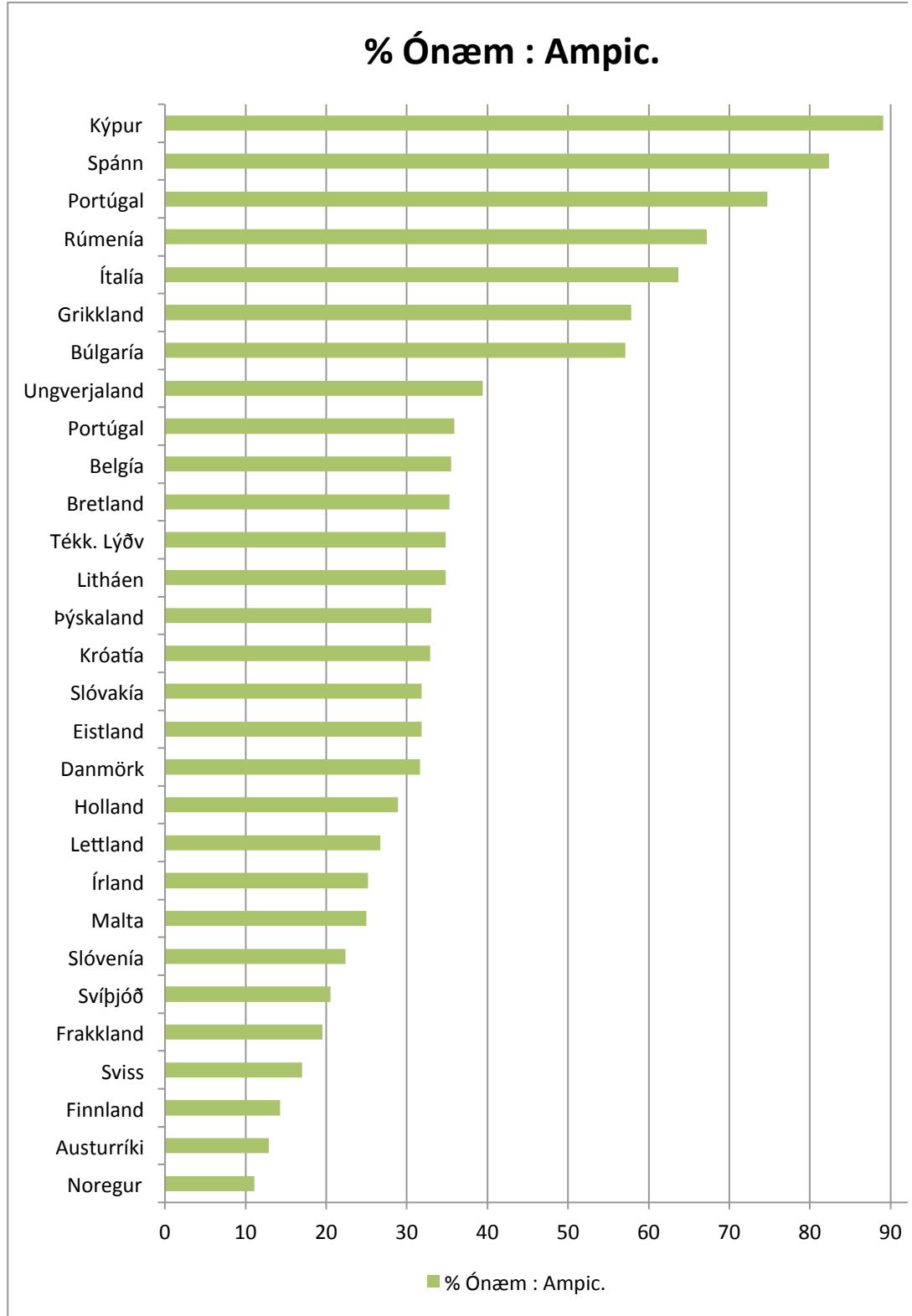
Myndræn framsetning á sölu 2012 og 2014.



TAFLA 2. LYFJAPOL E. COLI FRÁ SVÍNUM GEGN NOKKURUM SÝKLALYFJUM (EFSA, 2017)

	Ampicillin			Ciprofloxacin			Colistin			Gentamicin			Nalidixic acid			Sulfamethoxazole			Tetracyclines			Trimethoprim		
Land	N	n-ón	%ják	N	n-ón	%ják	N	n-ón	%ják	N	n-ón	%ják	N	n-ón	%ják	N	n-ón	%ják	N	n-ón	%ják	N	n-ón	%ják
Noregur	270	30	11.1	270	2	0.7	270	0	0	270	2	0.7	270	38	14.1	270	26	9.6	270	26	9.6			
Austuríki	163	21	12.9	163	8	4.9	163	1	0.6	163	4	2.5	163	5	3.1	163	37	22.7	163	77	47.2	163	17	10.4
Finnland	217	31	14.3	217	1	0.5	217	0	0	217	2	0.9	217	1	0.5	217	37	17.1	217	46	21.2	217	33	15.2
Sviss	182	31	17	182	6	3.3	182	0	0	182	3	1.6	182	6	3.3	182	76	41.8	182	54	29.7	182	40	22
Frakkland	200	39	19.5	200	9	4.5	200	0	0	200	4	2	200	9	4.5	200	82	41	200	109	54.5	200	69	34.5
Svíþjöld	200	41	20.5	200	5	2.5	200	0	0	200	1	0.5	200	4	2	200	50	25	200	20	10	200	39	19.5
Slóvenía	85	19	22.4	85	2	2.4	85	0	0	85	0	0	85	13	15.3	85	34	40	85	12	14.1			
Malta	68	17	25	68	4	5.9	68	0	0	68	3	4.4	68	3	4.4	68	29	42.6	68	47	69.1	68	28	41.2
Irland	147	37	25.2	147	4	2.7	147	0	0	147	3	2	147	3	2	147	65	44.2	147	87	59.2	147	54	36.7
Lettland	150	40	26.7	150	8	5.3	150	1	0.7	150	6	4	150	6	4	150	44	29.3	150	66	44	150	31	20.7
Holland	298	86	28.9	298	2	0.7	298	0	0	298	2	0.7	298	2	0.7	298	120	40.3	298	135	45.3	298	107	35.9
Danmörk	174	55	31.6	174	2	1.1	174	1	0.6	174	2	1.1	174	1	0.6	174	62	35.6	174	62	35.6	174	42	24.1
Eistland	85	27	31.8	85	6	7.1	85	0	0	85	1	1.2	85	4	4.7	85	29	34.1	85	35	41.2	85	22	25.9
Slóvakia	85	27	31.8	85	6	7.1	85	0	0	85	3	3.5	85	6	7.1	85	29	34.1	85	41	48.2	85	19	22.4
Króatia	85	28	32.9	85	6	7.1	85	0	0	85	3	3.5	85	9	10.6	85	34	40	85	48	56.5	85	18	21.2
Pýskaland	212	70	33	212	9	4.2	212	0	0	212	7	3.3	212	5	2.4	212	75	35.4	212	95	44.8	212	55	25.9
Litháhen	89	31	34.8	89	9	10.1	89	2	2.2	89	3	3.4	89	7	7.9	89	39	43.8	89	46	51.7	89	26	29.2
Tékk. Lýðv	187	65	34.8	187	4	2.1	187	0	0	187	6	3.2	187	2	1.1	187	69	36.9	187	90	48.1	187	47	25.1
Bretland	170	60	35.3	170	4	2.4	170	1	0.6	170	13	7.6	170	2	1.2	170	93	54.7	170	115	67.6	170	80	47.1
Belgia	186	66	35.5	186	4	2.2	186	0	0	186	3	1.6	186	3	1.6	186	80	43	186	75	40.3	186	71	38.2
Portugal	170	61	35.9	170	27	15.9	170	0	0	170	3	18	170	11	6.5	170	62	36.5	170	82	48.2	170	32	18.8
Ungverjaland	170	67	39.4	170	14	8.2	170	0	0	170	4	2.4	170	11	6.5	170	51	30	170	116	68.2	170	29	17.1
Búlgaria	21	12	57.1	21	10	47.6	21	0	0	21	0	0	21	5	23.8	21	19	90.5	21	16	76.2	21	6	28.6
Grikkland	116	67	57.8	116	14	12.1	116	0	0	116	4	3.4	116	10	8.6	116	75	64.7	116	92	79.3	116	66	56.9
Itália	168	107	63.7	168	25	14.9	168	1	0.6	168	7	4.2	168	11	6.5	168	106	63.1	168	121	72	168	98	58.3
Rúmenia	399	268	67.2	399	118	29.6	399	2	0.5	399	9	3.6	399	64	16	399	253	63.4	399	296	74.2	399	190	47.6
Portugal	198	148	74.7	198	41	20.7	198	5	2.5	198	4	2	198	18	9.1	198	152	76.8	198	177	89.4	198	136	68.7
Spánn	170	140	82.4	170	84	49.4	170	5	2.9	170	6	3.5	170	44	25.9	170	129	75.9	170	152	89.4	170	127	74.7
Kýpur	55	49	89.1	55	24	43.6	55	0	0	55	12	21.8	55	12	21.8	54	98.2	55	55	100	55	52	94.5	
Total	4268	1679	39.3	4268	450	10.5	4268	19	0.4	4268	142	3.3	4268	258	6	4268	1888	442	4268	2335	54.7	4268	1506	35.3

MYND 2. MYNDRÆN FRAMSETNING: LYFJAÐOL E. COLI FRÁ SVÍNUM GEGN AMPIC.



Athugasemd:

Engar tölur fundust í EFSA-/ECDC-gögnum um lyfjaðol E. Coli hjá svínum á Íslas velferðarráðuneytis frá 2017 er greint frá að 7 af 150 (4,66%) sýnum hafi verið nýsklalyfjum, en ekki er greint frá hvaða lyfjum (SIGURBORG DAÐADÓTTIR et al., 2017).

TAFLA 3. E. COLI Í FÓLKI MEÐ LYFJAÞOL, EES 2012-15

Fjöldi E. Coli-sýkla með lyfjaþol sem greinst hafa í fólki innan EES 2012-15 (ECDC, 2017)

	Sýni	2012	Sýni	2013	Sýni	2014	Sýni	2015
Land	N	% Ón	N	% Ón	N	% Ón	N	% Ón
Svíþjóð	230	28.3	452	34.1	.	.	396	34.1
Finnland	2090	39.7	2124	37.3	2365	34.7	2472	36.0
Ísland	131	44.3	121	46.3	151	43.0	173	44.5
Danmörk	3708	45.2	3965	46.3	4490	44.9	4594	45.3
Noregur	2995	43.2	3016	43.0	3404	41.8	3299	45.8
Holland	4697	49.0	4656	47.5	6458	46.0	5376	47.2
Eistland	216	48.1	235	46.4	261	47.1	196	47.4
Þýskaland	4162	49.6	5306	52.9	5543	51.7	8053	49.3
Austurríki	3625	50.6	4379	51.3	4742	50.4	4880	49.9
Lettland	153	54.2	135	51.9	182	48.4	192	53.6
Tékkn. Lýðv.	2811	56.8	2954	54.9	2978	54.4	3172	54.3
Slóvenía	1168	50.4	1224	51.5	1216	52.6	1326	54.8
Malta	207	54.6	248	54.8	279	53.4	258	55.0
Króatía	904	51.4	1036	53.7	1077	54.0	1042	55.3
Grikkland	1270	55.0	1149	56.4	1057	55.7	1079	56.1
Frakkland	9599	55.2	10146	55.1	10325	55.9	10946	57.0
Portúgal	2152	59.4	2677	59.4	4899	58.9	5177	57.8
Belgía	3898	56.3	4350	56.8	2876	58.9	2674	58.0
Litháen	461	52.5	434	54.1	590	57.8	582	59.6
Lúxemborg	335	50.7	299	54.5	371	59.6	347	60.2
Ungverjaland	1328	63.9	1411	60.9	1603	59.1	1970	60.6
Slóvakía	596	64.9	786	61.5	866	64.5	878	62.8
Spánn	5672	65.4	5720	65.1	5817	64.9	6427	63.9
Pólland	736	63.3	277	65.3	268	59.7	346	64.7
Bretland	5846	62.7	6648	63.1	6637	62.7	5117	65.8
Írland	2329	67.4	2465	69.4	2694	68.7	2646	66.2
Búlgaría	207	71.0	160	74.4	159	73.0	143	66.4
Ítalía	2123	67.5	2356	65.7	2178	65.4	3385	67.4
Kýpur	176	70.5	162	77.2	153	71.2	123	68.3
Rúmenía	185	58.9	279	67.4	253	68.0	259	73.0

TAFLA 4 SAMANBURÐUR FÓLK OG HÚSDÝR

Lyfjaþol sýkla í fólk, aminopenicillins				Lyfjaþol sýkla í svínum, ampicillin		
Land	Fjöldi sýna	% lyfjaþol		Land	Fjöldi sýna	% lyfjaþol
Svíþjóð	396	34.1		Noregur	270	11.1
Finnland	2472	36.0		Austurríki	163	12.9
Ísland	173	44.5		Finnland	217	14.3
Danmörk	4594	45.3		Sviss	182	17
Noregur	3299	45.8		Frakkland	200	19.5
Holland	5376	47.2		Svíþjóð	200	20.5
Eistland	196	47.4		Slóvenía	85	22.4
Þýskaland	8053	49.3		Malta	68	25
Austurríki	4880	49.9		Írland	147	25.2
Lettland	192	53.6		Lettland	150	26.7
Tékk. Lýðv.	3172	54.3		Holland	298	28.9
Slóvenía	1326	54.8		Danmörk	174	31.6
Malta	258	55.0		Eistland	85	31.8
Króatía	1042	55.3		Slóvakía	85	31.8
Grikkland	1079	56.1		Króatía	85	32.9
Frakkland	10946	57.0		Þýskaland	212	33
Portúgal	5177	57.8		Litháen	89	34.8
Belgía	2674	58.0		Tékk. Lýðv	187	34.8
Litháen	582	59.6		Bretland	170	35.3
Luxemb.	347	60.2		Belgía	186	35.5
Ungverjaland	1970	60.6		Portúgal	170	35.9
Slóvakía	878	62.8		Ungverjaland	170	39.4
Spánn	6427	63.9		Búlgaría	21	57.1
Pólland	346	64.7		Grikkland	116	57.8
Bretland	5117	65.8		Ítalía	168	63.7
Írland	2646	66.2		Rúmenía	399	67.2
Búlgaría	143	66.4		Portúgal	198	74.7
Ítalía	3385	67.4		Spánn	170	82.4
Kýpur	123	68.3		Kýpur	55	89.1
Rúmenía	259	73.0				

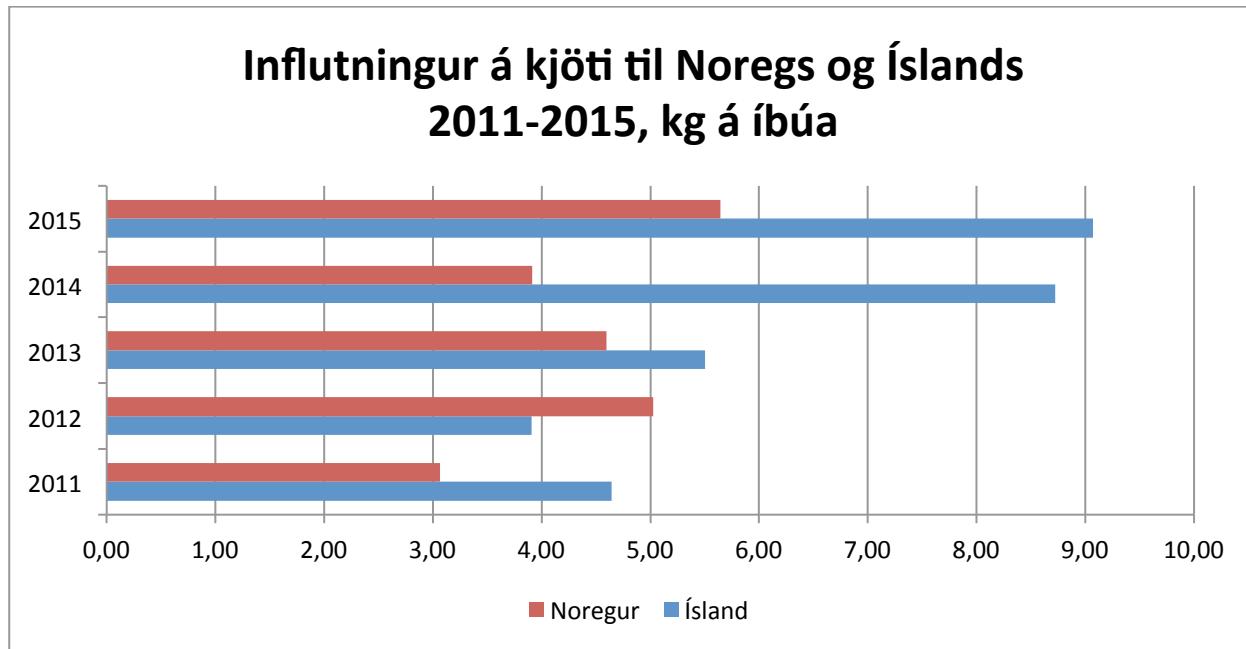
TAFLA 5, SAMANBURÐUR Á SÝKLALYFJANOTKUN OG LYFJAÞOLI Í FÓLKI Í EES LÖNDUM

Sýklalyfjanotkun (DID)		Lyfjaþol		
Holland	10.7	Svíþjóð	396	34.1
Eistland	11.6	Finnland	2472	36.0
Svíþjóð	12.3	Ísland	173	44.5
Lettland	13.3	Danmörk	4594	45.3
Austurríki	14	Noregur	3299	45.8
Pýskaland	14.4	Holland	5376	47.2
Slóvenía	14.5	Eistland	196	47.4
Noregur	15.8	Pýskaland	8053	49.3
Danmörk	16.1	Austurríki	4880	49.9
Litháen	16.7	Lettland	192	53.6
Ungverjaland	17	Tékk. Lýðv.	3172	54.3
Finnland	17.2	Slóvenía	1326	54.8
Tékk. Lýðv.	19.6	Malta	258	55.0
Ísland	19.9	Króatía	1042	55.3
Bretland	20.1	Grikkland	1079	56.1
Portúgal	21.3	Frakkland	10946	57.0
Búlgaría	21.4	Portúgal	5177	57.8
Króatía	21.8	Belgía	2674	58.0
Malta	22.2	Litháen	582	59.6
Spánn	22.2	Lúxemborg	347	60.2
Slóvakía	24.5	Ungverjaland	1970	60.6
Írland	25.6	Slóvakía	878	62.8
Pólland	26.2	Spánn	6427	63.9
Lúxemborg	26.3	Pólland	346	64.7
Ítalía	27.5	Bretland	5117	65.8
Belgía	29.2	Írland	2646	66.2
Frakkland	29.9	Búlgaría	143	66.4
Kýpur*	31.1	Ítalía	3385	67.4
Rúmenía*	33.3	Kýpur	123	68.3
Grikkland	36.1	Rúmenía	259	73.0

TAFLA 6. INNFLUTNINGUR Á KJÖTI TIL ÍSLANDS OG NOREGS

Innflutningur á kjöti 2010-2015 til Íslands (Hagstofan)					
	2011	2012	2013	2014	2015
Eining-: Tonn					
Nautgripakjöt	428	186	256	1037	1048
Annað kjöt	1103	1103	1561	1842	1944
Innflutningur 2010-2015 til Noregs (Chatham House, the Royal Institute of International Affairs*)					
Eining-: Tonn	2011	2012	2013	2014	2015
Nautgripakjöt	10061	17329	12954	10967	22333
Annað kjöt	5893	8819	10935	9395	7019
Innflutningur 2010-2015 til Íslands kg á hvern íbúa					
Eining-: Kg	2011	2012	2013	2014	2015
Nautgripakjöt	1.30	0.56	0.78	3.14	3.18
Annað kjöt	3.34	3.34	4.73	5.58	5.89
Samtals	4.64	3.91	5.51	8.72	9.07
Innflutningur 2010-2015 til Noregs kg á hvern íbúa					
Eining-: Kg	2011	2012	2013	2014	2015
Nautgripakjöt	1.93	3.33	2.49	2.11	4.29
Annað kjöt	1.13	1.70	2.10	1.81	1.35
Samtals	3.07	5.03	4.59	3.92	5.64

MYND 3. MYNDRÆN FRAMSETNING Á INNFLUTNINGI TIL ÍSLANDS OG NOREGS



VIÐAUKI 2, STARFSFERILSKRÁR HÖFUNDA

ÓLAFUR ODDGEIRSSON

1. **Family name:** ODDGEIRSSON
2. **First names:** Ólafur
3. **Date of birth:** 9 January 1951
4. **Nationality:** Icelandic/ British
5. **Civil status:** Married
6. **Education:**

Institution [Date from - Date to]	Degree(s) or Diploma(s) obtained:
Vet. University, Hanover, Germany – Tierärztliche Hochschule, Hannover, Deutschland, 1972-1977	Veterinary Degree
Vet. University Hannover, Germany, 1978-1980	Dr. Med. Vet.: food legislation, meat inspection, food science

7. **Language skills:** Indicate competence on a scale of 1 to 5 (1 - excellent; 5 - basic)

Language	Reading	Speaking	Writing
English	1	1	1
Icelandic	Native		
German	1	1	1
Danish	1	2	3
French	2	4	5

8. **Membership of professional bodies:**

1984 - 1986, Editor of the Icelandic Veterinary journal; 1990 to 1993, member of the "Mastitis group" of the International Dairy Federation (A2); 1991 to 1992 President of the Icelandic Veterinary Association; 1992 to 1997, The Icelandic National editor for the Acta Veterinaria Scandinavica; From 1978, Member of the Icelandic Veterinary Association; From 1999, Member of the Royal College of Veterinary Surgeons.

9. **Other skills:**

(e.g. Computer literacy, etc.) Computer literate, some programming skills.

10. **Present position:**

Managing Director of Food Control Consultants Ltd (FCC)

11. **Years within the firm:** 17

12. **Key qualifications:** (Relevant to the assignment)

- 20 + years of experiencing in upgrading of EU agri-food business to EU standards, auditing of food establishment, verification of compliance, elaboration of plans and programs for upgrading.
- **Thorough knowledge of the Aquis Communautaire in the field of animal health, public health and veterinary public health.**
- Introduction of HACCP and pre-requisite systems in food establishments. Lectures and seminars in that field.
- Authoring databases for assessment of agri-food businesses. Basic programming skills.
- **Assessment of official supervision** of the food industry including legal framework, enforcement agencies, laboratories and checks on imports. Providing transpositions of EU rules and regulations and framework law in the veterinary field. Numerous lectures on EU veterinary rules.

- Advice to government on compliance with EU third country rules and regulations concerning export of live animals and food of animal origin to the European Union. Several lectures on EU import regime.
- Veterinary border controls, procedures and facilities at the border.
- Animal identification systems and veterinary border posts, tracing and tracking of animals and products of animal origin.
- Assessment of veterinary laboratories for veterinary public health and animal health.
- Training of officers in veterinary supervision, including food, feed and animal health, both Member States and Third Countries.
- Training on food safety and laboratory management in Uganda, Kenya, Tanzania and Ghana.

Specific regional experience:

Country	Date from - Date to	Country	Date from - Date to
Kyrgyzstan	2009-April, June	Balkan countries	1999–2009
Kazakhstan	2005-Jan to Oct	Cyprus	2007– 2008
Malta	2000 – 2007	Czech Rep.	1999 – 2002
Bulgaria	1999	Hungary	1999 – 2002
Baltic countries	1999 – 2004	Romania	2002– 2005
Poland	1999 – 2004	Slovak Rep.	1999 – 2002
Slovenia	1999 – 2002	Russian Federation	2007– 2008
Turkey	2002 – 2008	Iceland	Ongoing cooperation
Africa, Caribbean and Pacific countries			2010 - Feb 2016

13. Professional experience (projects)

Date from - Date to	Location	Company	Position	Description
01-2017 – 15.03.2017	Iceland	FCC	Team leader	A detailed assessment of the Food and Veterinary Authority in Iceland with regard to management, with reference to 5 comparable authorities and agencies in Europe. An additional in debt assessment was carried out of the implementation and enforcement of the animal welfare legislation.
2016- ongoing	Guinea Conakry	FCC	Team leader	Assessment and support of the Competent Authority for fish products with the view of exporting to the EU.
2016- ongoing	EU/ home office	Areté s.r.l/ FCC	Animal Welfare expert	Study on the impact of Animal Welfare international activities DG SANTE/2016/G2/S12.738203.
2014-15	UK	FCC	Team leader	<p>Project FS 517005, Improved Food Chain Information (FCI) and Collection and Communication of Inspection Results (CCIR).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Managing a multidisciplinary team consisting of a veterinarian, an agricultural economist, a human epidemiologist, an agriculturalist and a computer scientist; • Carry out a thorough evaluation of the veterinary inspection system applied in the UK (live animal and meat inspection); • Developing a new concept for a risk-based FCI/CCIR model based on two key features: i) increased sampling and laboratory analysis for microbiology and residues, and; ii) enhanced data capture, handling and utilisation; • Estimating the impact of food-borne disease using a cost of illness approach indicating the potential financial benefit (to society) of reducing food-borne disease in the population through improved FCI/CCIR; • Carrying out a cost benefit analysis presenting the possible costs and benefits of implementing the proposed new model of FCI/ CCIR; • Organising and conducting 4 workshops with stakeholders to present the new model and its possible implications;
2010 – Feb. 2016	Brussels	EDES/FCC		<p>Strengthening Food Safety Systems through SPS measures in ACP countries;</p> <p>Responsible for official controls (inspections and audits) and laboratory support;</p> <p>Country coordinator for Caribbean and Pacific States: managing full project cycles; carrying out needs assessments, writing ToRs, implementation, final evaluation; creating education material; The following is an indication of work implemented:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For Suriname: Assessing and upgrading the fish legislation and relevant procedures for official controls and industry internal controls. Establish the basics for the introduction of risk

				<ul style="list-style-type: none"> assessment. For Belize: Assessing the veterinary services, organising training on border controls as well as live animal and meat inspection. For Jamaica: Developing a new food safety law and a new draft veterinary framework law.
2009-2012	Brussels	FCC	Team leader	Analysis of the costs and benefits of setting a target for the reduction of <i>Salmonella</i> in pigs at breeding, fattening and in the slaughterhouse. Three separate contracts. Implemented in close cooperation with DG SANCO officers and EFSA.
2009-04, -06, -09	Kyrgyzstan	GTZ	Key Expert	Implementation of Good Administrative Practices and consultancy for the Administrative Reform in Inspection Agencies. Assisting with elaboration of program for upgrading of the inspection agencies to fulfil WTO-SPS rules.
2009	Kosovo	TAIEX/FCC	Team leader	EU-TAIEX peer review Missions on animal identification, registration and movement control system in Pristine Kosovo
2008-09	Turkey	TAIEX/FCC	Key Expert	Providing several lectures on the supervision of the fish industry, structural requirements, pre-requisite programs and HACCP.
2007 - 2008	Northern Cyprus	FCC	Team leader	EU-TAIEX mission to develop a strategy for transposition and implementation of the EU veterinary legislation . Assessment of the country's future needs for veterinary and veterinary public health (zoonosis - food safety) technical assistance. Prepare Terms of Reference – several missions.
2007-2008	Russian Federation	FCC	Senior Expert	Approximation of EU and RF legislative and methodological basis in WTO-SPS area, Russia Federation. Providing lectures on EU veterinary systems, veterinary public health, auditing, laboratories and import regime.
2008	ASEAN	Development Solutions		Presentations on topics concerning animal health and welfare at the Seminars on SPS issues for administrators from Asian countries to be held in Brussels.
2006 & 2007	EU	FCC	Key Expert	Implementation of DG SANCO project on identification, handling and disposal of animal by-products under the "Better Training for Safer Food" initiative. Chairman of the conferences.
2006	Kazakhstan	FCC	Team Leader	Enforcement of safety standards for production and consumption of animal origin Products in Kazakhstan with particular reference to Horsemeat. Several lectures on EU veterinary systems and WTO-SPS, veterinary public health, auditing and border controls.
2006	FYROM	Agri-syst.	Team Leader	Framework project on assessment of long term BIP's in FYROM. Making recommendations for design and prepare tender dossiers for a following supply tender.
2005	China	Emerging Markets Group	Key expert	Lectures for Chinese officials on EU food rules and regulations, SPS, CODEX, OIE and IPPC.

2002-2004	EU Cand. Countries	TAIEX/ FCC	Team Leader	Assessment of improvements (audits/ inspections) in establishments processing food of animal origin, slaughterhouses, meat processing plants, dairy plants and fish processing plants.
1999-2006	12 EU candidate countries	TAIEX/ FCC	Key Expert	Assessment of veterinary systems applied in the countries concerned, development of strategy for transposition and implementation. Several lectures on EU veterinary legislation in each country.
2001-2004	Malta	FCC	Team Leader	Government contract; developed the transposition of the whole EU veterinary legislation, animal health and welfare, veterinary public health, feedingsstuffs, veterinary medicinal products and zootechnics. Several lectures on EU veterinary legislation.
2004-2005	Malta	FCC	Team Leader	Detailed Assessment of seven establishments in Malta producing food of animal origin. Developing detailed proposal for upgrading, including drawings and cost estimates. Supported the introduction of internal controls, pre-requisites and HACCP. Several follow-up missions for verification of progress.
1990-2001	Iceland	FCC	Team Leader	Developing an assessment of the impact of Annex I of the EEA Agreement on the Icelandic agriculture. Updated in 2005 following new EU legislation in that field.

14. Employment record

1999-today	UK	Food Control Consultants Ltd	Managing Director	Governments of individual countries, see above, numerous contracts. Upgrading of EU agri-food business to EU standards, auditing of food establishment, verification of compliance, elaboration of plans and programmes for upgrading. Proposals for improving food safety systems. Lectures and seminars on that issue. For the last 6 years providing services for 9 th EDF development project EDES. Several projects on EEA matters for the Icelandic stakeholders.
1992- 1999	Brussels	EFTA Surveillance Authority	Senior Officer	As Senior Officer of the EFTA Surveillance Authority, in Brussels, was responsible for the supervision of the uniform application and implementation in the EFTA States of a number of EU Directives covering fresh meat, meat products, milk and milk products, fish and fish products in Iceland, Norway Sweden, Finland and Austria, residues in food of animal origin, fresh poultry meat, animal health issues, and other relevant decisions and recommendations in these fields. Training i.a. by the EU Food and Veterinary Office.
1982-1992	Reykjavik, Iceland	Institute of Dairy	Director of the laboratory	Responsible to the board of directors for the financial and daily running of the company. Planned and established the laboratory on behalf of the Icelandic dairy industry. As the director of the institute, responsible for mastitis research and control in Iceland. Staff of around 10,

		Research		including 4 university educated.
1981-1982	Reykjavik, Iceland	National Institute of Environment al health	Dairy expert	Participating in providing a continuing education for veterinarians, the personnel of the dairy industry and dairy farmers, covering the general aspects of environmental hygiene and education concerning mastitis control and protection
1978 – 1981	Hannover, Germany	University of veterinary medicine Hannover	Scientific assistance	Carried out detailed assessment of all dairy plants in Iceland (17). Developed proposals for upgrading and improved supervision of the establishments.
1978.01 – 1978.09	Hohenlockstedt	General practice	Veterinary surgeon	Participated in teaching of veterinary students in food science including meat inspection and food processing technology. Responsible for a research residue laboratory with 4 employees.

15. Other relevant information (e.g., Publications)

1. 1980: Vergleichende Untersuchungen zur meßtechnischen Erfassung von Fleischpreßflächen; Archiv für Lebensmittelhygiene.
2. 1980: Report: The dairy industry in Iceland, state of the industry and conditions for milk production; published by the National Institute of Environmental Health;
3. 1983 Mastitis, aetiology and consequences (Júgubólga, orsakir og afleiðingar): Published by the Institute of Dairy Research;
4. 1984 Cell count in milk and mastitis; Icelandic dairy journal;
5. 1986: Tissue types in cattle. The Icelandic veterinary journal.
6. Oddgeirsson, O., P.S. Simpson, A.L.G. Morgan D.S. Ross & R.L. Spooner. Relationship between the bovine major histocompatibility complex (BoLA), erythrocyte markers and susceptibility; Animal Genetics; 1988;19 (1):11-6.
7. 1988: Cells in the Milk, Icelandic dairy journal;
8. Simpson, P.S., O. Oddgeirsson, J.V. Jonmundsson R. Oliver, Association between the bovine major histo-compatibility complex (BoLA) and milk production in Icelandic dairy cattle; J Dairy Res. 1990 Nov; 57(4):437-40;
9. 1990: A few remarks concerning infectious mastitis; Icelandic Vet. Journal.:
10. 2000: For the Icelandic Government: **Assessment of the Icelandic veterinary and food safety regulations with regard to EU rules in the same field**. GAB analysis and impact assessment on the Icelandic agriculture.
11. 2001: **Report on BSE and new variant Creutzfeld-Jacob disease (eCJD)**. Risk and risk factors for humans and animals. (Skýrsla um kúariðu (BSE) og nýtt afbrigði af Creutzfeldt-Jakob sjúkdómi (vCJD) Áhætta og smitleiðir fyrir menn og dýr). Dr. med. Vilhjálmur Rafnsson og dr.vet. med. Ólafur Oddgeirsson;
12. 2005: Report on EU reference laboratories for the Icelandic Government.
13. 2006: For The Law Institute, University of Iceland: **Evaluation of a draft law on veterinary matters, food safety and feeding stuffs**, presented to the Icelandic Parliament in 2008. Dr. Olafur Oddgeirsson and Prof. Stefan Mar Stefansson.
14. 2012: Good manufacturing practise, chapter 31 in: Handbook of Food Safety Engineering Professor Da-Wen Sun, Publisher: John Wiley and Sons Ltd, 16/11/2012; ISBN: 1444355325; Pages: 840.
15. Food safety management in fish processing units, Anca Ioana Nicolau and Olafur Oddgeirsson. *In press*.

ÓLAFUR VALSSON

Family name: Valsson
First names: Ólafur
Date of birth: 25 July 1959
Nationality: Icelandic
Civil status: Married
Education: Veterinary Medicine, Master of Science in Tropical Animal Health; master thesis epidemiology, predictive modelling

Institution (Date from - Date to)	Degree(s) or Diploma(s) obtained:
University of Iceland (1980-1981)	Biochemistry
The Royal Veterinary and Agricultural University, Copenhagen, Denmark (KVL) (1982-1988)	Degree in Veterinary Sciences
KVL and the Danish Veterinary Association (1993-1996)	Specialist Degree in Preventive Medicine, cattle diseases and advisory services
KVL - (2 weeks 2002)	Diploma, Statistics and epidemiology
KVL - (29 March – 2 April 2004)	Diploma, Workshop on Disease outbreak management
KVL - (19 – 23 April 2004)	Diploma, Workshop on Disease control dynamics
KVL - (10 – 14 May 2004)	Diploma, Workshop on Quantitative Risk Assessment
KVL (7-11 November and 5-9 December 2005)	Diploma, Animal Health Economics Economics General, Animal Health Economics, Conceptualising disease as an Economic problem, Decision Analysis, Decision Tree Analysis, Cost-Benefit Analysis, Micro Economics
Institute for Tropical Medicine, Antwerp, Belgium (2015)	Master of Science in Tropical Animal Health Master thesis: Epidemiology; Predictive Model for Bovine Brucellosis Sero-Positivity at Herd Level

Language skills: Indicate competence on a scale of 1 to 5 (1 - excellent; 5 - basic)

Language	Reading	Speaking	Writing
English	1	1	1
Danish	1	1	1
Norwegian	1	1	3
Swedish	1	3	3
Icelandic (mother tongue)	1	1	1
French	4	5	5

Membership of professional bodies: The Icelandic Veterinary Association. (President from 2000 - 2003). Representative of the Icelandic Veterinary Association to the European Veterinary Association (FVE), the World veterinary Association (WVE) and the European State Veterinary Organisation (AESVO) from 2000 to 2003 and still an ad hoc representative.

Other skills: (e.g. Computer literacy, etc.) Normal Microsoft Programmes, Mind manager, Project manager Prince2 certified, certified HACCP Auditor.

Present position: Director, Senior consultant,

Years within the firm: Company established in 1997, Owner

Key qualifications: Twenty years of field work as consultant to farmers as veterinary practitioner. Farm owner, with both pastures and tree growing with over 100.000 trees planted on the farm since 2008 and 20 hectares of fields. Animal husbandry for over 20 years with own animals. In depth knowledge of International legislation and standards related to sanitary and phytosanitary measures, food safety and hygiene, animal health and welfare, one health and zoonoses. Proven field experience both as auditor, consultant and regulator, in animal husbandry and animal welfare, both in land animals and in aquaculture, on SPS issues in general, food and feed hygiene and manufacturing, HACCP, GMPs, GAPSs, traceability,

veterinary medicinal products, pesticides and environmental contaminants and residues thereof in animal products, agricultural products, and aquaculture, risk assessment, risk communication and risk management.

Professional experience

Date from - Date to	Location	Company	Position	Description
From September 2011	Home Based Iceland	Hólahólar ehf - from farm to fork consultancy (owner)	Free-lance consultant (OWNER)	Consultancy on food safety, HACCP, GHP, GAP, private and public standards on food safety and hygiene, veterinary public health and animal health, international food legislation, EU General food law, One health and farm to fork legislation. Residues of veterinary medicinal products, pesticides and environmental contaminants, food contact materials, potable water, border controls (animal and plant origin products)
26 May to 6 June 2017	Swaziland	Swaziland Meat Industries	Veterinary expert	Assistance to the Meat export of Swaziland to the EU. Evaluation of the Animal identification system, epidemiology and contingency preparedness, compliance with EU law on animal identification and traceability of meat and meat products
10 February to - ongoing	Seychelles and home based	Key Success LTD	Veterinary expert	Export of Fish Oil to the EU. Assitance to regain access with FishOil for human consumption to the European Union.
5-16 May 2016	Swaziland	Swaziland Meat	Food safety and animal health expert	Mock Audit on Export requirements to the EU: HACCP, GHP, GAP, residues, animal health, animal identification, traceability, contingency preparedness, competences of the official services, monitoring and laboratory requirements
1 August 2015 – 31 July 2017	Rwanda	Trade East Africa (TMEA) Rwanda/ AESA	Mark Team leader	Support to the Ministry of Agriculture on SPS issues in trade in horticulture, coffee and tea, and animal products (honey, beef, poultry and pork) The project is a capacity building project, providing training to officials, private business operators and farmers on different aspects and standards. The project is working with horticulture farms and is currently assisting one farm towards a GLOBALG.A.P. certification. In tea two tea factories are getting assistance on ISO22000 certification and they are ready (November 2016) for certification. Many slaughterhouses and officials have been trained in GHP and in HACCP with a 10 days in depth training on HACCP and 3 days training on GHP and pre-requisites
18-31 July 2015	Kenya	EDES-Coleacp	Team leader	Advanced training of fish inspectors of the competent authority of Kenya
6-20 June 2015	Kenya	EDES- Coleacp	Team leader	Training of fish inspectors of the competent Authority of Kenya.
September 2014 to March 2015 (part time)	Armenia	Food Control Consultants UK	Food Safety Expert	improve disease surveillance through: improved risk analysis/risk assessment at State level; better legal framework in line with international and EU food safety requirements; providing training and methodological tools to relevant Government staff, and; developing capacities to conduct risk assessments to assist decision-makers take food safety decisions and adopt policies, nationally and internationally in accordance with WTO/SPS principles

January to February 2014	The Gambia	EDES COLEACP	– Team Leader	Support for drafting and updating international vertical and horizontal legislation on official controls and food safety in fish and the fisheries sector
October December 2013	Rwanda	TMEA Rwanda	Team Leader	The general objective of the intervention was to get Rwandan honey approved for the European Union market. The specific objective was to establish a National Residues Control Plan for honey in Rwanda and apply for approval of the plan by the European Union. An approval of the National Residues Control Plan is a prerequisite for exporting honey to the European Union. Rwanda was added to the list of countries approved for honey.
May - June 2013	Rwanda	TMEA Rwanda	– SPS expert	SPS assessment, Rwanda, The specific objective was to evaluate the level of conformity of Rwanda to SPS standards in animal husbandry, agriculture, horticulture and food of animal and non-animal origin. Assessment of official services and laboratories and identification of gaps, strengths, weaknesses, opportunities and threats in each sector of agriculture
April – May 2013	Kenya	EDES-Coleacp	Team leader	Technical assistance to strengthen the official inspection system in the fishery sector in Kenya
February June 2013	Brussels	Food Control Consultant DG SANCO	Food Safety Expert	Collection of information and categorisation of the pig slaughterhouses by Member State, including the throughput, the type of slaughterhouse and the plans for upgrading in the near future. Identification of the technically feasible methods for reduction of Salmonella in slaughterhouses through contacts in the industry and the scientific community and comparison of the slaughterhouses in terms of their current practices and abilities to control Salmonella at the slaughter point and along the slaughter line
February – March 2013	Kenya	EDES/ COLEACP	Team Leader	EDES/COLEACP residue Monitoring Programme in Kenya: Assist in establishing residue monitoring programme, and a programme for monitoring of environmental contaminants Controls on Eu requirements on residue monitoring programmes
Nov. 2012– February 2013	Iceland	Ministry of Industry and Innovation	Member of Parliamentary Committee in Iceland	Representative of landowners appointed by the Ministry of Industry and Innovation
November 2012	Norway	The Norwegian Food Safety Authority	Simulation Exercise FMD	External Auditor in a simulation exercise on foot and mouth disease in Norway a pan*Nordic simulation exercise
June 2012	Albania	AESA	Awareness and Risk Communication Expert	Public risk Communication Strategy for the Albania Food Safety authority

May 2012	Brussels	EFTA	Milk and Meat Hygiene	EFTA Surveillance Mission to Iceland
April 2012	Albania	AESA Brussels –	Awareness and Risk Expert	Public risks Communication Strategy for the Albania food safety Authority
March 2012	Brussels	EFTA surveillance Authority	Veterinary Inspector	Mission to Norway – Verification of correct implementation and application of EU legislation on food Contact Materials
December 2011 – February 2012	Ukraine	International Finance Corporation (IFC)	Team Leader	Study of Food Safety System in developing Countries
October 2011	Brussels	EFTA Surveillance Authority	Food and Feed Safety Inspector	Mission on animal identification and traceability of meat and meat products in Norway
January, February, March 2011	Albania	AESA Brussels Gustavo Porres	– Risks Expert	Drafting Risks communication strategy for the National Food Authority of Albania under the Europe Aid Scheme
June 2009 October 2011	Brussels	EFTA Surveillance Authority (ESA) (Luca Farina, Senior Officer Ifa@eftasurv.int) Erik Eidem, Director Administration ESA eje@eftasurv.int	Deputy Director	Responsible for food and feed hygiene, animal health and welfare, VMPs and residues. Monitoring of the Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) and correct application of EU legislation in Norway and Iceland, i.e. through on-the-spot inspections. Responsible for the on-the spot inspections the inspection plan and the mission reports. My task is to draft the yearly mission plan and approve any changes to the plan. Approve and sign mission reports and timely publication of the reports. Approve press releases on reports and Decisions taken by ESA in the above fields.
				Act as the contact person for press, stakeholders or other that would have further questions related to press releases covering the above mentioned fields. Several appearances both in the Norwegian and the Icelandic press and quotations several topics related to food and feed safety.
				I have been involved in the layout of the website of ESA and in the Annual report where I'm responsible for the content and the text related to food safety.

1september 2003- 1 June 2009	Brussels	EFTA Surveillance Authority (ESA) Luca Farina	Veterinary inspector	Inspections/missions in Norway Iceland and Liechtenstein. Meetings, audits and inspections of competent authorities and on-the-spot inspections of food business operators I have over 30 missions in Norway Iceland and Liechtenstein and participated as second inspector in over 50 missions during my time in ESA Missions in EU Member States with the Food and Veterinary Office (FVO) of the EU Commission. The missions of ESA are harmonised with the inspections carried out by the FVO in EU Member States and Third Countries. I have participated in numerous missions carried out by the FVO in several Countries of the EU, The UK, the Netherlands, Latvia, Lithuania, Finland, Austria, Czech Republic, Greece, Hungary and Poland. I also participated as an expert in a mission on residues and aquaculture in India. During my work period at ESA I have participated in numerous missions of the FVO
1994 -2003	North Iceland	Chief Veterinary Officer (CVO) Brynjólfur Sandholt (former CVO) (+354 892 28 44)	District veterinary officer	Official controls on animal products and on animal diseases. Disease outbreak management, scrapie control and eradication Contact person for the press, stakeholders and the general public, with several appearances in television, radio and other press.
1992-1994	Hrisey, Iceland	Chief Veterinary Officer	Director	Quarantine station for pet animals, pigs and cattle, animal health management and contingency preparedness. Contact person with the press, the stakeholders and the general public.
1991 -1992	Reykjavík, Iceland	Chief Veterinary Officer	Chief veterinary officers assistant	Deputy CVO duties, also working as a professional head of a microbiological laboratory dealing with milk samples from dairy farms in Iceland. Press contact person
1989 - 1991	Helsingør, Denmark	Helsingør Dyrlaeger	Head of equine hospital	Equine surgery and large animal practice
1988 - 1989	Copenhagen	KVL	Amanuensis	Large animal surgery. Teacher in large animal surgery.

Other relevant information (e.g., Publications)