



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 19.9.2003  
KOM(2003) 545 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET**

**OM REVISION AF DET INTERNATIONALE SUNDHEDSREGULATIV I  
SAMARBEJDE MED VERDENSSUNDHEDSORGANISATIONEN**

## MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET

### OM REVISION AF DET INTERNATIONALE SUNDHEDSREGULATIV I SAMARBEJDE MED VERDENSSUNDHEDSORGANISATIONEN

#### A. BEGRUNDELSE

##### 1. INDLEDNING

1. Det internationale sundhedsregulativ, der blev vedtaget på den 22. Verdenssundhedskonference i 1969 og ændret på den 26. Verdenssundhedskonference i 1973 og den 34. Verdenssundhedskonference i 1981, indeholder bestemmelser om, at der til Verdenssundhedsorganisationen (WHO) skal foretages anmeldelse af udbrud af tre sygdomme (kolera, pest og gul feber). Sundhedsregulativet indeholder ligeledes en række artikler om foranstaltninger, der skal iværksættes ved indrejse- og udrejsesteder (havne, lufthavne og grænsestationer) og i forbindelse med international befordring (skibe, fly osv.).
2. Det nuværende regulativ er et multilateralt initiativ til udvikling af et effektivt, verdensomspændende overvågningsredskab for grænseoverskridende overførsel af bestemte sygdomme af betydning for hele kloden. Hensigten med det internationale sundhedsregulativ er både at beskytte folkesundheden og at tilgodese behovet for at undgå unødvendige afbrydelser i samhandel og samfærdsel. Det er det eneste regulativ vedrørende verdensomspændende advarsel og reaktion i forbindelse med smitsomme sygdomme, der er bindende for WHO's medlemsstater.
3. Det internationale sundhedsregulativ er en mekanisme for udveksling af epidemiologisk information om grænseoverskridende spredning af smitsomme sygdomme. Formålet er at skabe størst mulig sikkerhed mod international spredning af sygdomme med færrest mulige gener for verdenshandelen og internationale rejser. Det nugældende sundhedsregulativ indeholder bestemmelser om at indføre både ikke-hastende og akutte sundhedsforanstaltninger over for international rejseaktivitet, befordring og vareudveksling, og et krav om, at landene skal anmelde tre smitsomme sygdomme, når de forekommer hos mennesker: kolera, pest og gul feber.
4. WHO har udtalt, at det nuværende regulativ, der er et verdensomspændende redskab for sygdomsovervågning og beskyttelse af folkesundheden, lider af følgende alvorlige mangler:
  - Begrænset dækning. Ifølge det internationale sundhedsregulativ kræves det kun, at kolera, pest og gul feber anmeldes.
  - Afhængigheden af anmeldelser fra medlemsstaterne. Ordningen med det internationale sundhedsregulativ er fuldstændig afhængig af, at den sygdomsberørte stat giver WHO officiel meddelelse om sygdomstilfælde, der er diagnosticeret.

- Manglende samarbejdsmekanismer. Der findes for øjeblikket næsten intet i det internationale sundhedsregulativ, der kan danne grundlag for et samarbejde mellem WHO og et land, hvor der forekommer smitsomme sygdomme, der indebærer en risiko for international spredning.
  - Manglende incitament. Det internationale sundhedsregulativ giver ikke medlemslandene virkningsfulde incitament til at overholde bestemmelserne.
  - Manglende risikospecifikke foranstaltninger. WHO har ikke mulighed for at foreskrive specifikke foranstaltninger, der er tilpasset den faktiske trussel ved et udbrud, og som kan forhindre international spredning af sygdommen.
5. Udbruddet af SARS, den første alvorlige smitsomme sygdom, der opstod i det 21. århundrede, blev spredt så hurtigt på grund af den stadig større rejseaktivitet og den stadig større hastighed, hvormed internationale flyrejser foregår. Sygdommen påvirkede hele befolkningers sundhedstilstand og levebrød. Den måde, hvorpå sundhedssystemerne fungerer, og hensynet til økonomisk stabilitet og vækst viste, at det er nødvendigt at indlede et intensivt regionalt og globalt samarbejde for at imødegå nye trusler, der måtte opstå. Udbruddet af SARS viser med al tydelighed, at det bliver en stor udfordring at revidere det internationale sundhedsregulativ, og at det er vigtigt, at Fællesskabet står sammen i dette arbejde.
  6. Verdenssundhedskonferencen vedtog i 1995 resolution WHA 48.7 om revision og ajourføring af det internationale sundhedsregulativ. Resolutionen indeholdt en anmodning om, at det internationale sundhedsregulativ blev revideret, så der i højere grad kan tages højde for truslen fra international spredning af nye sygdomme og sygdomme, der dukker op på ny.
  7. Verdenssundhedskonferencen vedtog i 2001 resolution WHA 54.14 om global sundhedssikkerhed og om et system for advarsel om og reaktion på epidemier. Der er i resolutionen en direkte sammenkobling af det internationale sundhedsregulativ med WHO's støtte til medlemsstaterne, når disse skal identificere, undersøge og reagere på akutte sundhedstrusler, der giver anledning til international bekymring, og med behovet for medlemsstaternes kontrol med overførbare sygdomme.
  8. Verdenssundhedskonferencen vedtog i 2002 resolution WHA 55.16 om global reaktion på folkesundhedsområdet i forbindelse med naturlig forekomst, uforståeligt udslip eller bevidst anvendelse af biologiske og kemiske agenser eller radioaktive materialer, der påvirker sundheden. Medlemsstaterne og internationale organisationer blev i resolutionen opfordret til at styrke den verdensomspændende overvågning af smitsomme sygdomme. Der blev i resolutionen nævnt forskellige tiltag, bl.a. en revision af det internationale sundhedsregulativ.
  9. Den 56. Verdenssundhedskonference besluttede i 2003 ved resolution 56.28 at nedsætte en mellemstatslig arbejdsgruppe, som alle WHO's medlemsstater kan deltage i, og som skal gennemgå det internationale sundhedsregulativ og fremsætte et forslag til ændring af det.
  10. Hovedformålet med det reviderede internationale sundhedsregulativ bliver at garantere størst mulig sikkerhed mod spredning af sygdomme og færrest mulige gener for verdenshandelen.

11. En stor del af Fællesskabets arbejde vedrører disse to aktivitetsområder, der danner grundlag for og giver anledning til et stærkt fællesskabsengagement og en omfattende fællesskabsindsats, der skal være sammenhængende og effektiv.

## **2. FORESLÅEDE ÆNDRINGER AF DET INTERNATIONALE SUNDHEDSREGULATIV**

12. Det internationale sundhedsregulativ udformes og finjusteres med henblik på at være tilpasset de til enhver tid opståede behov for overvågning af hensyn til kontrollen med akutte folkesundhedstrusler, der giver anledning til international bekymring. Selv om der foreslås indført mange nye centrale begreber i det ændrede internationale sundhedsregulativ, er der visse elementer af begreberne, som allerede findes i det nugældende sundhedsregulativ, men som er forældede.

13. Det ser ud til, at WHO har planer om at strukturere det reviderede internationale sundhedsregulativ på følgende måde:

- et rammedokument indeholdende a) de generelle principper for passende folkesundhedsforanstaltninger og b) lovbestemmelser om anvendelse og ændring af det internationale sundhedsregulativ med henvisninger til de tekniske bilag, samt
- en række bilag med de tekniske bestemmelser og specifikke krav, der som følge af henvisningerne hertil i rammedokumentet bliver en integreret del af det internationale sundhedsregulativ.

Derudover skal det internationale sundhedsregulativ ledsages af retningslinjer for anvendelsen (f.eks. på skibe og fly).

14. De centrale begreber, der foreslås indført i det reviderede internationale sundhedsregulativ, forventes at omfatte følgende kriterier:

- Alle akutte folkesundhedstrusler, der giver anledning til international bekymring, skal anmeldes.
- Der oprettes et nationalt kontaktpunkt for revision og efterfølgende gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ.
- Der skal være kapacitet på nationalt plan til hurtigt at analysere og anmelde nationale sygdomsrisici og i samarbejde med WHO at vurdere faren for, at sygdommene spredes internationalt og berører andre lande.
- Det bør være muligt for medlemsstaterne at indgive fortrolige foreløbige anmeldelser til WHO. Denne mulighed findes ikke i det nugældende internationale sundhedsregulativ, idet anmeldte tilfælde af kolera, pest og gul feber automatisk opføres i den ugentlige epidemiologiske bulletin (WER).
- Der bør gives andre oplysninger end officielle anmeldelser, som WHO kan anvende til at identificere og kontrollere akutte folkesundhedstrusler, der giver anledning til international bekymring. Medlemsstaterne bør være forpligtede til at besvare anmodninger fra WHO om undersøgelse af sådanne oplysningers pålidelighed.

- Der bør ske en afvejning af risikoen for økonomiske tab i forbindelse med akutte folkesundhedstrusler, der giver anledning til international bekymring, f.eks. ved udstedelse af tidsbegrænsede henstillinger, der reelt danner et mønster (standarder) for foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte andre lande.
- WHO bør have pligt til hurtigt at bistå medlemsstaterne med at vurdere og kontrollere sygdomsudbrud.
- Der etableres en gennemsigtig procedure i WHO for udstedelse af henstillinger.
- Der indføres bestemmelser om udarbejdelse af en ikke-udtømmende liste over de vigtigste foranstaltninger, der kan være omfattet af en henstilling fra WHO.
- Der etableres et fast organ, der regelmæssigt skal gennemgå det internationale sundhedsregulativ for at sikre kontinuiteten i de deri indeholdte procedurer.

15. De første høringsdokumenter fra WHO er blevet rundsendt til nogle få udvalgte lande, herunder en række EU-medlemsstater. I disse dokumenter beskrives det, hvordan et udbrud i et land kan meddeles WHO, og hvordan WHO kan yde hjælp og bistå i en vurdering af situationen. WHO vil ligeledes forsøge at iværksætte en procedure for fastlæggelse af de foranstaltninger, der eventuelt skal træffes på indførsels- eller indrejsestederne i de lande, hvortil varer eller personer fra det sygdomsberørte land ankommer. Det betyder i tilfælde af egentlige akutte folkesundhedstrusler, der giver anledning til international bekymring, at WHO og den eller de berørte stater skal henholde sig til den fuldstændige liste og fra denne vælge de foranstaltninger, der er mest hensigtsmæssige at medtage i henstillinger, som medlemsstaterne skal gennemføre. Henstillingerne skal være tidsbegrænsede, men det kan blive nødvendigt at ændre dem i risikoperioden. Det internationale sundhedsregulativ skal indeholde klare anvisninger på, hvornår foranstaltningerne i henstillingen kan ophæves.

16. For rejsende varierer foranstaltningerne fra "Foranstaltninger er unødvendige" til "Personer fra berørte områder nægtes indrejse". For vareudveksling og samfærdsel varierer foranstaltningerne fra "Foranstaltninger er unødvendige" til "Befordringsmidler, gods og varer må ikke indføres". EU's klare holdning er, at der bør være sammenhæng mellem foranstaltningerne.

### **3. DET INTERNATIONALE SUNDHEDSREGULATIVS RETSGRUNDLAG OG GENNEMFØRELSEN AF REGULATIVET**

17. Med revisionen af det internationale sundhedsregulativ tilstræbes det at skabe bred konsensus mellem WHO's medlemsstater. Det første ikke-lovgivningsmæssige udkast, som skal afspejle den konsensus, som de medlemsstater af organisationen, der deltager i revisionen, er nået frem til, forventes at foreligge sidst i 2003. Dette udkast rundsendes derefter til medlemsstaterne og Kommissionen. Udkastet skal danne grundlag for en lovtæst og en omfattende høring, der skal finde sted på en række regionale konsensusmøder, der afholdes sidst i 2003 og i 2004.

18. Udkastet til det ændrede sundhedsregulativ godkendes og færdiggøres i den mellemstatslige arbejdsgruppe, der ifølge planen skal mødes i 2004.

Medlemsstaterne og Kommissionen indbydes til at deltage. Den endelige tekst sendes til Verdenssundhedskonferencen i 2005 med henblik på vedtagelse.

19. Alle medlemsstaternes regeringer er blevet opfordret til at udpege et officielt kontaktpunkt, der skal samarbejde med WHO om revision af det internationale sundhedsregulativ. Ifølge WHO har over 108 medlemsstater nu udpeget et kontaktpunkt, heriblandt flere EU-medlemsstater. Mange interesserede mellemstatslige og ikke-statslige organisationer er ligeledes blevet opfordret til at udpege kontaktpunkter til dette formål, og flere har gjort det.
20. Den 56. Verdenssundhedskonference besluttede ved resolution 56.28, at regionale organisationer for økonomisk integration kan deltage i den i punkt 9 nævnte mellemstatslige arbejdsgruppe i henhold til artikel 55 i Verdenssundhedskonferencens forretningsorden. Disse regionale organisationer skal være oprettet af selvstændige stater, som også skal være medlemmer af WHO, og organisationernes medlemsstater skal give WHO kompetence i spørgsmål, der omfattes af resolutionen, herunder kompetence til at indgå retligt bindende regulativer. Det betyder, at Kommissionen kan deltage som repræsentant for Fællesskabet i overensstemmelse med traktaten.
21. Det nye sundhedsregulativs retsgrundlag vil uforandret være artikel 21 i statuten for WHO.
22. Med hensyn til retsgrundlaget og gennemførelsen af regulativet mener WHO, at Verdenssundhedskonferencen som følge af sin retlige status blot behøver at udstede en resolution om vedtagelse af det nye regulativ. Medlemsstaterne får derefter en vis periode til at afslutte deres egne procedurer for ratificering og/eller meddele WHO eventuelle forbehold, de måtte have vedrørende en eller flere artikler i det nye regulativ. Hvis en stat ikke fremsætter meddelelser/forbehold inden for en aftalt frist, antages det, at regulativet kan anvendes på den pågældende stat.
23. For nærværende må Fællesskabet som sådan ikke ratificere regulativet, der anses for at være et internt dokument fra WHO. Et regulativ er imidlertid, når det er ratificeret, et internationalt regulativ, der er bindende for de deltagende lande. Derfor skal Fællesskabet til sin tid beslutte, hvordan dette spørgsmål skal løses, for at Fællesskabet kan deltage helt og fuldt i de endelige forhandlinger i 2005.

#### **4. GRUNDLAGET FOR FÆLLESSKABETS DELTAGELSE**

24. Globaliseringen gør, at drøftelserne af folkesundhedsspørgsmål ikke længere udelukkende er et nationalt eller et internationalt anliggende, personer bevæger sig frit, og såvel varer som mikroorganismer krydser nationale grænser uden indskrænkninger. International spredning af sygdomme undgås lettest, når trusler mod folkesundheden påvises hurtigt, og når der reageres effektivt, mens problemet stadig er begrænset. Det er kun muligt, hvis de nationale overvågningssystemer er effektive nok til, at truslerne kan påvises tidligt, og har kapacitet nok til, at der hurtigt kan iværksættes en effektiv reaktion. På internationalt plan må indsatsen samordnes for at sikre en verdensomspændende reaktion, der er både sammenhængende og effektiv. I forslagene til det reviderede internationale sundhedsregulativ tilstræbes det, at disse principper finder anvendelse i et multilateralt miljø, hvor der lægges vægt på partnerskab og samarbejde på nationalt

og regionalt plan for at skabe en verdensomspændende overvågnings- og reaktionskapacitet.

Hovedformålet med det reviderede internationale sundhedsregulativ bliver at garantere størst mulig sikkerhed mod spredning af sygdomme og færrest mulige gener for verdenshandelen.

En stor del af Fællesskabets arbejde vedrører disse to aktivitetsområder, der danner grundlag for og giver anledning til et nødvendigvis stærkt fællesskabsengagement og en omfattende fællesskabsindsats, der skal være sammenhængende og effektiv.

Særlige områder, der er direkte berørt, er fællesskabsinstrumenterne og -aktiviteterne vedrørende epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme. Flere andre tilknyttede områder såsom fødevarerikkerhed, handelsrestriktioner, transport og civilbeskyttelse kunne også blive berørt af det reviderede internationale sundhedsregulativ.

25. De spørgsmål, der drøftes for øjeblikket i WHO, minder faktisk meget om de emner, der tages op i det eksisterende fællesskabsnet for epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme, der blev oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF. Inden for nettet samordner Kommissionen overvågningsaktionerne med de kontaktpunkter (myndigheder og organer), der er udpeget af medlemsstaterne i forbindelse med systemet for tidlig varsling og reaktion. Der indgives meddelelse om alle trusler mod folkesundheden og de trufne foranstaltninger til nettet i overensstemmelse med beslutning nr. 2119/98/EF.
26. Revisionen af det internationale sundhedsregulativ vil være en støtte i EU-medlemsstaternes indsats for at opfylde kravene i beslutning nr. 2119/98/EF og vil skabe rammerne for bedre international samordning i samarbejde med WHO, især i tilfælde, hvor tredjelande er berørt.
27. Europa-Kommissionen vedtog den 23. juli 2003 forslaget til Rådets og Europa-Parlamentets forordning om oprettelse af et europæisk center for sygdomsforebyggelse og -bekæmpelse. Hvis Rådet og Parlamentet vedtager forordningen, bliver det en af centrets store opgaver at bistå Kommissionen og medlemsstaterne med teknisk og videnskabelig vejledning i forbindelse med anvendelsen og gennemførelsen af det nye sundhedsregulativ, især inden for WHO's globale varslingsnet.

## **5. ARBEJDSOMRÅDER PÅ EU-PLAN, DER OMFATTES AF DET INTERNATIONALE SUNDHEDSREGULATIV**

### **5.1. Fællesskabets arbejde inden for epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme**

28. Det er formålet med det reviderede internationale sundhedsregulativ og den planlagte anvendelse heraf, dvs. almindelig bekæmpelse af smitsomme sygdomme ved hjælp af epidemiologisk overvågning og et system for tidlig indbyrdes varsling af de kompetente ministerier, at få indført et verdensomspændende system, hvis opbygning i meget høj grad ligner det, som Parlamentet og Rådet har indført på EU-plan.

29. WHO og EU må arbejde nært sammen og have tætte forbindelser på dette område for at sikre, at de stater, der er medlem af begge organisationer, udnytter synergien og undgår en dobbeltindsats.
30. Kommissionen, der selv har et nært samarbejde med WHO, både uformelt og formelt - i form af en brevveksling mellem WHO og Kommissionen om udbygning og styrkelse af samarbejdet (EFT C 1, 4.1.2001, s.1) - må derfor tildeles en central rolle i omsættelsen af dette samarbejde til dynamisk aktivitet. Af særlig relevans er følgende lovbestemmelser:
- procedurer for udveksling af oplysninger inden for rammerne af Fællesskabets net for epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 (EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1)
  - systemet for tidlig varsling og reaktion med henblik på forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme som fastsat i Kommissionens beslutning nr. 2000/57/EF af 22. december 1999 (EFT L 21 af 26.1.2000, s. 32)
  - de sygdomme, som Fællesskabets net for epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme skal dække, som fastsat i Kommissionens beslutning nr. 2000/96/EF (EFT L 28 af 3.2.2000, s.50).

Det er nødvendigt at sikre, at det nye internationale sundhedsregulativ er foreneligt med, supplerer og er i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, især bestemmelserne i ovennævnte kommissionsbeslutninger, der er vedtaget i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF.

## **5.2. Fødevarerikkerhed**

Følgende udvalgte retsakter viser Fællesskabets omfattende kompetence vedrørende fødevarerikkerhed:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).
- Rådets direktiv 92/67/EØF af 14. juli 1992 om ændring af direktiv 89/662/EØF om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked. (EFT. L 268 af 14.9.1992, s. 73)
- Rådets Direktiv 96/90/EF af 17. december 1996 om ændring af direktiv 92/118/EØF om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF.(EFT. L 13 af 16.1.1997, s.24).
- Kommissionens beslutning 2002/477/EF af 20. juni 2002 om fastsættelse af sundhedskrav til fersk kød og fersk fjerkrækød importeret fra tredjelande og om ændring af beslutning 94/984/EF (K(2002) 2196) (EFT L 164 af 22.6.2002, s. 39).

- Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet (EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9).
- Rådets direktiv 93/43/EØF af 14. juni 1993 om levnedsmiddelhygiejne (EFT L 175 af 19.7.1993, s. 1).
- Rådets direktiv 95/23/EF af 22. juni 1995 om ændring af direktiv 64/433/EØF om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fersk kød (EFT L 243 af 11.10.1995, s. 7)
- Rådets direktiv 83/91/EØF af 7. februar 1983 om ændring af direktiv 72/462/EØF om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg og svin samt fersk kød fra tredjelande og af direktiv 77/96/EØF om trikinundersøgelse i forbindelse med indførsel af fersk kød af tamsvin fra tredjelande (EFT L 59 af 5.3.1983, s. 34)
- Rådets Direktiv 97/22/EF af 22. april 1997 om ændring af direktiv 92/117/EØF om beskyttelsesforanstaltninger over for specifikke zoonoser og specifikke zoonotiske agenser hos dyr og i animalske produkter for at forhindre levnedsmiddelbårne infektioner og forgiftninger. (EFT L 113 af 30.4.1997, s. 9).
- Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10)
- Rådets direktiv 96/43/EF af 26. juni 1996 om ændring og kodifikation af direktiv 85/73/EØF med henblik på finansiering af veterinærundersøgelse og -kontrol af levende dyr og visse animalske produkter og om ændring af direktiv 90/675/EØF og 91/496/EØF. (EFT. L 162 af 01.07.1996, s.1)

### **5.3. Handel**

- For at opfylde det nye internationale sundhedsregulativs hovedformål - at garantere størst mulig sikkerhed mod international spredning af sygdomme og færrest mulige gener for verdenshandelen og den internationale samfærdsel - er det nødvendigt at behandle og iværksætte bestemmelserne ud fra EF-traktatens artikel 28, 29 og 30 om forbud mod kvantitative restriktioner mellem medlemsstaterne og om (artikel 30) muligheden for restriktioner begrundet i hensynet til sundhedsbeskyttelse.

### **5.4. Andre aktiviteter og retsforskrifter**

- Rådets beslutning 2001/792/EF, Euratom af 23. oktober 2001 om indførelse af en fællesskabsordning til fremme af styrket samarbejde om indsatsen på civilbeskyttelsesområdet (EFT L 297 af 15.11.2001, s. 7)
- Kommissionens direktiv 97/58/EF af 26. september 1997 om ændring af Rådets direktiv 94/57/EF om fælles regler og standarder for organisationer, der udfører inspektion og syn af skibe, og for søfartsmyndighedernes aktiviteter i forbindelse dermed (EFT L 274 af 7.10.1997, s. 8)

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/61/EF af 10. oktober 2000 om ændring af Rådets direktiv 94/55/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om transport af farligt gods ad vej. (EFT. L 279 af 1.11.2000, s. 40)
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/62/EF af 10. oktober 2000 om ændring af Rådets direktiv 96/49/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om jernbanebefordring af farligt gods (EFT. L 279 af 1.11.2000, s. 44)

## **B. KONKLUSIONER**

En gennemgribende revision af det internationale sundhedsregulativ vil styrke det internationale samarbejde inden for beskyttelse af folkesundheden og vil også styrke Fællesskabets og medlemsstaternes evne til at forebygge og reagere på sygdomsudbrud på den mest effektive måde. Samtidig sikres det, at de internationale handelsforpligtelser generes mindst muligt.

Den nye tekst i det internationale sundhedsregulativ bør sætte medlemsstaterne i stand til, ved hjælp af en relevant fællesskabsprocedure, at godkende og gennemføre regulativets bestemmelser i så vid udstrækning som muligt.

Det er i Fællesskabets interesse, at revisionen afsluttes så hurtigt som muligt, og derfor at medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder og samordner med hinanden.

"Når emnet for en aftale eller en konvention henhører dels under Fællesskabets, dels under medlemsstaternes kompetence, må der såvel under forhandlings- og tiltrædelsesfasen som i forbindelse med opfyldelsen af de påtagne forpligtelser etableres et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner. Denne forpligtelse til samarbejde i relation til Euratom-traktaten gælder ligeledes i henhold til EØF-traktaten, idet den følger af kravet om enhed i Fællesskabets optræden udadtil" (Domstolens udtalelse af 19. marts 1993, Sml, s. I-1064, præmis 36).

Det følger heraf:

1. Mange af de områder, der er omfattet af forslaget til ændring af det internationale sundhedsregulativ og bilagene hertil, falder ind under anvendelsesområdet for fællesskabslovgivningen, og derfor må Kommissionen og medlemsstaterne deltage i forhandlingerne og spille en aktiv og ledende rolle i revisionsprocessen for at sikre, at revisionen af det internationale sundhedsregulativ fuldføres i overensstemmelse med gældende fællesskabsret.
2. Fællesskabet skal, under overholdelse af Verdenssundhedskonferencens resolution 56.28, bidrage effektivt til arbejdet i den mellemstatslige arbejdsgruppe. Det betyder, at både medlemsstaterne og Kommissionen skal deltage aktivt i overensstemmelse med traktaten.
3. Kommissionen samarbejder med medlemsstaternes tekniske eksperter inden for Fællesskabets kompetenceområder, især med hensyn til bekæmpelse af overførbare sygdomme, fødevareresikkerhed, handel, transport og civilbeskyttelse, for at sikre en samordnet indsats på fællesskabsplan.
4. Kommissionen samarbejder med medlemsstaterne, således at Fællesskabets synspunkter kommer med i de indledende tekniske udkast til en revideret tekst, og dets holdninger tages i betragtning i forbindelse med vedtagelsen af proceduren for forhandlingerne om revisionen i WHO-sammenhæng.
5. Kommissionen deltager sammen med medlemsstaterne i de regionale møder, der afholdes af WHO, for at sikre en samordnet fællesskabsholdning både før og under møderne.

6. Kommissionen underretter regelmæssigt Rådet, gennem arbejdsgruppen for sundhed, om de fremskridt, der gøres.
7. Kommissionen hører regelmæssigt medlemsstaterne om de fremskridt, der gøres, gennem fællesskabsnettet for epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme, der blev etableret ved beslutning nr. 2119/98/EF.
8. Kommissionen vil i samarbejde med tiltrædelseslandene, kandidatlandene og EØS-landene bestræbe sig på at anvende en konsekvent og sammenhængende fremgangsmåde i revisionsarbejdet.
9. Kommissionen opfordrer Rådet til at godkende nærværende konklusioner og støtte Kommissionen i gennemførelsen heraf.