Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **ДИРЕКТИВА 2003/99/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от 17 ноември 2003 година

относно мониторинга на зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози, за изменение на Решение 90/424/ЕИО на Съвета и за отмяна на Директива 92/117/ЕИО на Съвета

(ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 31)

Изменена с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Directiva 2006/104/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2006	L 363	352	20.12.2006 г.
►**M2**	Регламент (ЕО) № 219/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 година	L 87	109	31.3.2009 г.

▼B

ДИРЕКТИВА 2003/99/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 17 ноември 2003 година

относно мониторинга на зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози, за изменение на Решение 90/424/ЕИО на Съвета и за отмяна на Директива 92/117/ЕИО на Съвета

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 152, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ([1]),

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ([2]),

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, посочена в член 251 от Договора за създаване на Европейската общност ([3]),

като имат предвид, че:

(1) Живите животни и храните от животински произход фигурират в списъка на приложение I към Договора. Животновъдството и пускането на пазара на храни от животински произход представляват важен източник на доходи за земеделските стопани. Прилагането на ветеринарни мерки, имащи за цел повишаване състоянието на общественото здраве и здравето на животните, подпомага рационалното развитие на земеделския сектор.

(2) Опазването на здравето на човека от болести и инфекции, които се предават директно или индиректно от животните на човека (зоонози) е от първостепенно значение.

(3) Зоонозите, които се предават чрез храните, могат да причинят страдания на човека и икономически загуби както за производството на храни, така и за хранително-вкусовата промишленост като цяло.

(4) Зоонозите, предавани чрез източници, различни от храната, по-специално чрез популациите на живи животни и домашни любимци, също представлява една тема за безпокойство.

(5) Директива 92/117/ЕИО на Съвета от 17 декември 1992 г. относно мерки за защита срещу определени зоонози и определени преносители на зоонози в животни и продукти от животински произход за предотвратяване избухването на хранителни инфекции и отравяния ([4]), предвиждат създаването на система за мониторинг на някои зоонози както на равнище държави-членки, така и на общностно равнище.

([1]) ОВ C 304 E, 30.10.2001 г., стр. 250.
([2]) ОВ C 94, 18.4.2002 г., стр. 18.
([3]) Становище на Европейския парламент от 15 май 2002 г. (ОВ C 180 E, 31.7.2003 г., стр. 161), Обща позиция на Съвета от 20 февруари 2003 г. (ОВ C 90 E, 15.4.2003 г., стр. 9) и Позиция на Европейския парламент от 19 юни 2003 г. (все още непубликувана в *Официален вестник*).
([4]) ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 38. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 806/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 1).

▼B

(6) С помощта на референтната лаборатория на Общността за епидемиологията на зоонозите Комисията всяка година събира от държавите-членки резултатите от мониторинга и ги обобщава. Публикуването на резултатите се извършва един път годишно от 1995 г. насам. Те осигуряват базата за оценяване на текущото състояние, отнасящо се до зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози. Системите за събиране на данни обаче не са хармонизирани и следователно не позволяват да се правят сравнения между държавите-членки.

(7) Други текстове в законодателството на Общността предвиждат извършването на мониторинг и контрол на някои зоонози сред животинската популация. По-специално Директива 64/432/ЕИО от 26 юни 1964 г. на Съвета относно проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията в Общността с говеда и свине ([1]), се занимава с туберкулозата при говедата и бруцелозата при говедата. Директива 91/68/ЕИО на Съвета от 28 януари 1991 г. относно ветеринарно-санитарните изисквания за търговията с овце и кози в рамките на Общността ([2]) се занимава с бруцелозата при овцете и козите. Настоящата директива не създава никакво дублиране на тези съществуващи изисквания.

(8) Освен това един бъдещ регламент на Европейския парламент и на Съвета относно хигиената на хранителните продукти следва да обхваща специфични елементи, необходими за предпазване, контрол и мониторинг на зоонози и заразни агенти, причиняващи зоонози, и да включва специфични изисквания за микробиологичното качество на храните.

(9) Директива 92/117/ЕИО предвижда събирането на данни за случаи на зоонози, констатирани при човека. Целта на Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. относно създаването на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразни болести в Общността ([3]) е да се засили събирането на такива данни и да се допринесе за подобряването на предпазните мерки и контрола в Общността по отношение на заразните болести.

(10) Събирането на данни за наличието на зоонози и заразни агенти, причиняващи зоонози при човека и при животните, както и в хранителните продукти и във фуражите, е необходимо, за да се определят тенденциите и източниците на зоонозите.

(11) В своето становище за зоонозите, прието на 12 април 2000 г., Научният комитет по ветеринарните мерки във връзка с общественото здраве е счел, че мерките, предназначени за борба със зоонотичните инфекции с хранителен произход, които тогава са в сила, са недостатъчни. Освен това той е оценил, че епидемиологичните данни, които държавите-членки са събрали, са били недостатъчни и не са били напълно сравними. Като последица от това Комитетът е препоръчал да се подобрят мерките за мониторинг и е идентифицирал опциите за управление на риска. Между приоритетите на общественото здраве, определени от Комитета, фигурираха по-специално *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., чревната бактерия *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria*

([1]) ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 1977. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1226/2002 на Комисията (ОВ L 179, 9.7.2002 г., стр. 13).
([2]) ОВ L 46, 19.2.1991 г., стр. 19. Директива, последно изменена с Решение 2003/708/ЕО на Комисията (ОВ L 258, 10.10.2003 г., стр. 11).
([3]) ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1.

▼B

monocytogenes, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus*/*multilocularis* и *Trichinella spiralis*.

(12) Следователно е необходимо да се подобрят съществуващите системи на мониторинг и събиране на данни, създадени с Директива 92/117/ЕИО. Едновременно с това Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. за контрола на салмонела и други специфични заразни агенти, причиняващи зоонози, които присъстват в хранителната верига [1], ще замени специфичните мерки за контрол, установени с Директива 92/117/ЕИО. Следователно Директива 92/117/ЕИО следва да бъде отменена.

(13) Новата рамка, управляваща научните съвети и научното подпомагане по въпросите за безопасността на храните, създадена с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания към законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури в областта на безопасността на храните [2], следва да бъде използвана, за да се събират и анализират съответните данни.

(14) Когато това е необходимо, за да се улесни събирането и сравняването на данни, мониторингът следва да се прави на хармонизирана основа. Това ще даде възможност да се оценяват тенденциите и източниците на зоонози и заразни агенти, причиняващи зоонози вътре в Общността. Събраните данни, прибавени към данните, получени от други източници, създават базата за управление на риска, свързан със зоонотични организми.

(15) Предимство следва да бъда дадено за тези зоонози, които представляват най-голям риск за здравето на човека. Системите за мониторинг обаче следва също така да улесняват откриването на появяващи се или новопоявяващи се зоонотични заболявания и нови щамове зоонотични организми.

(16) Обезпокояващото появяване на резистентност към антимикробни агенти (такива като антимикробни медицински продукти и антимикробни фуражни добавки) е една характеристика, която е необходимо да бъде наблюдавана. Следва да бъде създадена разпоредба за такова наблюдение, която да обхваща не само заразни агенти, причиняващи зоонози, но също така, доколкото те представляват заплаха за общественото здраве, и други агенти. Мониторингът на индикаторни организми също е необходим. Такива организми създават резервоар на устойчиви гени, които той може да препраща към патогенни бактерии.

(17) Освен общото наблюдение могат да бъдат идентифицирани специфични потребности, които могат да се нуждаят от установяването на координирани програми за мониторинг. Следва да бъде обърнато особено внимание по-специално на зоонозите, изброени в приложение I към Регламент (ЕО) № 2160/2003.

(18) Ако са задълбочено проучени, огнищата на зоонози от хранителен произход дават възможност да се идентифицира патогенният агент, включеният проводник на храна и факторите, свързани с приготвянето и манипулирането на хранителни продукти, които допринасят за появяването на посочените огнища. Следователно е подходящо да се

[1] ОВ В 325, 12.12.2003 г., стр. 1.
[2] ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

▼B

създаде разпоредба за такива проучвания и за тясно сътрудничество между различните органи.

(19) Трансмисивните спонгиформни енцефалопатии са обхванати от Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии ([1]).

(20) За да гарантира, че информацията, събрана за зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози, може да бъде използвана ефективно, следва да бъдат определени подходящи правила относно обмяната на цялата подходяща информация. Тази информация следва да бъде събирана в държавите-членки и предавана на Комисията под формата на доклади, които да бъдат препредавани на Европейския орган за безопасност на храните и да бъдат без забавяне направени достояние на обществото по подходящ начин.

(21) Докладите следва да бъдат предавани ежегодно. Допълнителни доклади обаче могат да бъдат уместни, когато обстоятелствата дават основание за това.

(22) Може да бъде подходящо да се определят контролни лаборатории на Общността и национални контролни лаборатории, които да предоставят съвети и помощ при анализи и тестове, свързани със зоонози и заразни агенти, причиняващи зоонози, попадащи в обхвата на настоящата директива.

(23) Решение 90/424/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно разходите във ветеринарната област ([2]) следва да бъде изменено дотолкова, доколкото се отнася до подробните правила, ръководещи финансовия принос на Общността за някои действия, свързани с мониторинга и контрола на зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози.

(24) Следва да бъдат определени подходящи процедури за изменение и допълнение на някои разпоредби на настоящата директива, за да се държи сметка за техническия и научен прогрес и за приемането на прилагащи и преходни мерки.

(25) За да се държи сметка за техническия и научен прогрес, следва да бъде гарантирано тясно и ефективно сътрудничество между Комисията и държавите-членки в Постоянния комитет, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002.

(26) Държавите-членки не могат, действайки сами, да събират сравними данни, които да служат като база за оценка на риска, свързан със зоонотични организми от съществено значение на общностно равнище. Събирането на такива данни по-добре може да бъде постигнато на общностно равнище. Комисията следователно може да приеме мерки в съответствие с принципа на подчиненост, както е посочено в член 5 от Договора за създаването на Европейската общност. В съответствие с принципа на пропорционалността, както е посочено в споменатия член, настоящата директива не излиза извън рамките на това, което е необходимо, за да се постигнат тези цели. Отговорността за създаването и поддържането на системи за мониторинг би следвало да се пада на държавите-членки.

(27) Мерките, необходими за прилагането на настоящата директива, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за уста-

([1]) ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1494/2002 на Комисията (ОВ L 225, 22.8.2002 г., стр. 3).

([2]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19. Решение, последно изменено с Решение 2001/572/ЕО (ОВ L 203, 28.7.2001 г., стр. 16).

▼B

новяване на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([1]),

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА 1

УВОДНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет и обхват на приложение

1. Целта на настоящата директива е да гарантира, че зоонозите, заразните агенти, причиняващи зоонози и свързаната антимикробна резистентност са предмет на адекватен мониторинг и че огнищата на токсични инфекции от хранителен произход са предмет на епидемиологично проучване, за да се даде възможност за събиране в Общността на информация, необходима за оценяване на съответни тенденции и източници.

2. Настоящата директива урежда:

а) мониторинга на зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози;

б) мониторинга на свързаната антимикробна резистентност;

в) епидемиологичното проучване на огнищата на токсични инфекции от хранителен произход и

г) обмена на информация, отнасяща се до зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози.

3. Настоящата директива се прилага, без да се засягат по- специфичните разпоредби на Общността относно здравето на животните, храненето на животните, хранителната хигиена, болестите, които се предават на човека, здравето и сигурността на работното място, генните технологии и трансмисивните спонгиформни енцефалопатии.

Член 2

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

1. определенията, установени в Регламент (ЕО) № 178/2002, и

2. следните определения:

а) „зоонози“ — всяко заболяване и/или инфекция, която по естествен начин се предава директно или индиректно между животните и човека;

б) „заразен агент, причиняващ зоонози“ — всеки вирус, бактерия, гъбички, паразити или друга биологична единица, която може да причини зооноза;

в) „антимикробна резистентност“ — способността на микроорганизми от някои видове да оцеляват или дори да се размножават при наличието на дадена концентрация на антимикробен агент, който обикновено е достатъчен да задържи движението или да убие микроорганизми от същия вид;

([1]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

▼B

г) „огнища на токсични инфекции от хранителен произход“ — разпространението, наблюдавано при дадени обстоятелства, на два или повече случая при човека на същото заболяване и/или инфекция, или състоянието, при което броят на констатираните случаи надхвърля очаквания брой и където случаите са свързани или вероятно са свързани със същия източник на храна;

д) „мониторинг“ — система на събиране, анализиране и разпространение на данни за наличието на зоонози, заразни агенти, причиняващи зоонози и антимикробна резистентност, свързана с тях.

Член 3

Общи задължения

1. Държавите-членки гарантират, че данните за наличието на зоонози, заразни агенти, причиняващи зоонози и антимикробна резистентност, свързана с тях, се събират, анализират и публикуват без забавяне, в съответствие с изискванията на настоящата директива и всякаква друга разпоредба, приета за прилагането на настоящата директива.

2. Всяка държава-членка посочва компетентен орган или компетентни органи за целите на настоящата директива и уведомява Комисията за това. Ако дадена държава-членка определи повече от един компетентен орган:

а) тя уведомява Комисията кой ще бъде компетентния орган, който ще действа като контактна точка с Комисията, и

б) тя се грижи компетентните органи да си сътрудничат по такъв начин, че да гарантират правилното прилагане на изискванията на настоящата директива.

3. Всяка държава-членка гарантира, че ефективно и дълготрайно сътрудничество, основаващо се на свободен обмен на обща информация и когато е необходимо на специфични данни, е установено между компетентния орган или компетентните органи, посочени за целите на настоящата директива, и:

а) компетентните органи за целите на законодателството на Общността относно ветеринарно-санитарните мерки;

б) компетентните органи за целите на законодателството на Общността относно храненето на животните;

в) компетентните органи за целите на законодателството на Общността относно хигиената на храните;

г) структурите и/или органите, посочени в член 1 от Решение № 2119/98/ЕО;

д) други заинтересовани структури и организации.

4. Всяка държава-членка гарантира, че съответните служители на компетентния орган или компетентните органи, посочени в параграф 2, предприемат подходящо първоначално и последващо обучение в областта на ветеринарната наука, микробиологията или епидемиологията, ако е необходимо според случая.

▼B

ГЛАВА II

МОНИТОРИНГ НА ЗООНОЗИ И ЗАРАЗНИ АГЕНТИ, ПРИЧИНЯВАЩИ ЗООНОЗИ

Член 4

Общи правила за мониторинг на зоонози и заразни агенти, причиняващи зоонози

1. Държавите-членки събират съответните релевантни данни, за да идентифицират и характеризират опасностите, да оценят експозицията и да характеризират рисковете, свързани с въпросните зоонози и заразни агенти, причиняващи зоонози.

2. Мониторингът се провежда на етапа или на етапите на хранителната верига, който/които е/са най-подходящ/и за появяването на въпросните зоонози и заразни агенти, причиняващи зоонози, и това е:

а) на нивото на първичното производство и/или

б) на други етапи на хранителната верига, включително в хранителните продукти и фуражните храни.

3. Мониторингът обхваща зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози, изброени в приложение I, част А. Когато епидемиологичното положение в дадена държава-членка дава основание за това, зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози, изброени в приложение I, част Б, също са обект на наблюдение.

4. ►M2 Приложение I може да бъде изменяно от Комисията, за да се добавят или заличат зоонози или заразни агенти, причиняващи зоонози, в списъците,включени в него, като се вземат предвид по-специално следните критерии: ◄

а) тяхното наличие в животинските и човешките популации, в храните за животните и човека;

б) тежестта на тяхното въздействие върху човека;

в) техните икономически последици за здравето на животните и на човека и за производството и търговията с храните за животните и човека;

г) епидемиологичните тенденции в животинските и човешки популации, в храните за животните и човека.

▼M2

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по спешност, посочена в член 12, параграф 4.

▼B

5. Мониторингът се базира на системите на място в държавите-членки. Когато е необходимо обаче, за да се улесни събирането и сравняването на данните, подробни правила за мониторинг на зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози, изброени в приложение I, могат да бъдат определени в съответствие с процедурата, посочена в член 12, параграф 2, като се имат предвид другите правила на Общността, действащи в областта на здравето на животните, хигиената на храните и заразните болести при човека.

Такива подробни правила определят минималните изисквания за мониторинг на някои зоонози и заразни агенти, причиняващи зоонози. Те могат по-специално да уточнят:

а) животинската популация или животинските подпопулации, или етапите на хранителната верига, които да бъдат обхванати от мониторинга;

▼B

б) естеството и типа на данните, които да бъдат събирани;

в) дефинирането на случаите;

г) схемите за вземане на проби, които да бъдат използвани;

д) лабораторните методи, които да бъдат използвани при тестовете, и

е) честотата на докладването, включително указания за докладването между местните, регионалните и централните власти.

6. Когато се обсъжда дали да се предложат подробни правила в съответствие с параграф 5, за да се хармонизира рутинното наблюдение на зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози, Комисията дава приоритет на зоонозите и заразни агенти, причиняващи зоонози, изброени в приложение I, част А.

Член 5

Координирани програми за мониторинг

▼M2

1. Когато данните, събрани чрез рутинно наблюдение в съответствие с член 4, не са достатъчни, координирани програми за мониторинг, отнасящи се до една или повече зоонози и/или заразни агенти, причиняващи зоонози, могат да бъдат създадени от Комисията, по-специално когато са идентифицирани специфичните потребности, за да се оцени рискът или да се определят на равнище държави-членки или на общностно равнище основните стойности, свързани със зоонозите или заразните агенти, причиняващи зоонози. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 12, параграф 3.

▼B

2. Когато е определена координирана програма за мониторинг, следва да бъде направена специална препратка за зоонози и заразни агенти, причиняващи зоонози в животинските популации, посочени в приложение I към Регламент (ЕО) № 2160/2003.

3. Минималните правила, отнасящи се до създаването на координирани програми за мониторинг, са определени в приложение III.

Член 6

Задължение на операторите в хранителния сектор

1. Държавите-членки гарантират, че когато операторите в хранителния сектор извършват изследвания, за да открият наличието на зоонози и заразни агенти, причиняващи зоонози, които са предмет на мониторинг по силата на член 4, параграф 2, те:

а) съхраняват резултатите и правят всичко необходимо, за да съхранят всеки подходящ изолат за период, който следва да бъде определен от компетентния орган, и

б) съобщават резултатите или предоставят изолатите на компетентния орган при поискване.

2. Подробни правила за прилагането на настоящия член могат да бъдат приети в съответствие с процедурата, посочена в член 12, параграф 2.

▼B

ГЛАВА III

АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ

Член 7

Мониторинг на антимикробната резистентност

1. Държавите-членки гарантират, че в съответствие с изискванията, посочени в приложение II, мониторингът предоставя сравними данни за наличието на антимикробна резистентност при зразни агенти, причиняващи зоонози и, доколкото те представляват заплаха за общественото здраве, при други агенти.

2. Такъв мониторинг допълва мониторинга на човешките изолати, извършен в съответствие с Решение № 2119/98/ЕО.

3. Подробни правила за прилагането на настоящия член могат да бъдат приети в съответствие с процедурата, посочена в член 12, параграф 2.

ГЛАВА IV

ОГНИЩА НА ТОКСИЧНИ ИНФЕКЦИИ ОТ ХРАНИТЕЛЕН ПРОИЗХОД

Член 8

Епидемиологично изследване на огнищата на токсични инфекции от хранителен произход

1. Държавите-членки гарантират, че когато даден оператор в хранителния сектор, предоставя информация на компетентния орган съгласно член 19, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, включеният хранителен продукт или подходяща проба от него е съхранен по такъв начин, че да не пречи на неговото изследване в лаборатория, нито на изследването на всякакво огнище на токсични инфекции от хранителен произход.

2. Компетентният орган изследва огнището на токсични инфекции от хранителен произход в сътрудничество с органите, посочени в член 1 от Решение № 2119/98/ЕО. Изследването предоставя данни за епидемиологичния профил, потенциално включените хранителни продукти и потенциалните причини за огнището на токсични инфекции от хранителен произход. Изследването включва, доколкото е възможно, адекватни епидемиологични и микробиологични проучвания. Компетентният орган предава на Комисията (която го изпраща на Европейския орган за безопасност на храните) обобщен доклад за резултатите от извършените изследвания, съдържащ информацията, посочена в приложение IV, част Д.

3. Подробни правила, отнасящи се до изследването на огнища на токсични инфекции от хранителен произход, могат да бъдат приети в съответствие с процедурата, посочена в член 12, параграф 2.

4. Параграфи 1 и 2 се прилагат, без да се засягат разпоредбите на Общността относно безопасността на храните, системите за ранно предупреждение и реакция за предпазването и контрола на заразните болести при хората, хигиената на храните и общите изисквания на законодателството в областта на храните, по-специално тези, които се отнасят до спешните мерки и процедурите за изтеглянето от пазара на храни и фуражи.

▼B

ГЛАВА V

ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ

Член 9

Оценка на тенденциите и източниците на зоонози, заразни агенти, причиняващи зоонози, и антимикробна резистентност

1. Държавите-членки оценяват тенденциите и източниците на зоонози, заразни агенти, причиняващи зоонози, и антимикробна резистентност на тяхна територия.

▼M1

Всяка държава-членка предава на Комисията всяка година до края на месец май, а за България и Румъния за първи път до края на месец май 2008 г., доклад за тенденциите и източниците на зоонози, заразни агенти, причиняващи зоонози, и антимикробната резистентност, обхващащи данните, събрани съгласно членове 4, 7 и 8 през предходната година. Докладите и всякакви техни резюмета се правят публично достояние.

▼B

Докладите съдържат също така информацията, посочена в член 3, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 2160/2003.

Минималните изисквания, отнасящи се до докладите, са определени в приложение IV. Подробни правила относно оценяването на тези доклади, включително формата и минималната информация, която те трябва да включват, могат да бъдат определени в съответствие с процедурата, посочена в член 12, параграф 2.

Когато обстоятелствата дават основание за това, Комисията може да поиска специфична допълнителна информация и държавите-членки предоставят доклади на Комисията в отговор на такова искане или по своя собствена инициатива.

2. Комисията изпраща докладите, посочени в параграф 1, на Европейския орган за безопасност на храните, който ги проучва и който публикува в края на месец ноември обобщен доклад за тенденциите и източниците на зоонози, заразни агенти, причиняващи зоонози, и антимикробна резистентност в Общността.

Когато подготвя обобщения доклад, Европейският орган за безопасност на храните може да вземе под внимание други данни, посочени в рамките на законодателството на Общността, като:

— член 8 от Директива 64/432/ЕИО,

— член 14, параграф 2 от Директива 89/397/ЕИО ([1]) 3,

— член 24 от Решение 90/424/ЕИО,

— член 4 от Решение № 2119/98/ЕО.

3. Държавите-членки предоставят на Комисията резултатите от координираните програми по мониторинг, установени в съответствие с член 5. Комисията изпраща резултатите на Европейския орган за безопасност на храните. Резултатите и всякакви резюмета на тези резултати се правят публично достояние.

([1]) Директива 89/397/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно официалния контрол на храните (ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 23).

▼B

ГЛАВА VI

ЛАБОРАТОРИИ

Член 10

Референтни лаборатории на Общността и национални референтни лаборатории

1. Една или повече референтни лаборатории на Общността за анализ и тестване на зоонози и заразни агенти, причиняващи зоонози и антимикробна резистентност, свързана с тях, могат да бъдат определени в съответствие с процедурата, посочена в член 12, параграф 2.

2. Без да се засягат съответните разпоредби на Решение 90/424/ЕИО, отговорностите и задачите на референтните лаборатории на Общността, по-специално по отношение на координирането на техните дейности с тези на националните референтни лаборатории, се определят в съответствие с процедурата, посочена в член 12, параграф 2.

3. Държавите-членки определят национални референтни лаборатории за всяка област, за която референтна лаборатория на Общността е била създадена, и информират за това Комисията.

4. Някои отговорности и задачи на националните референтни лаборатории, по-специално по отношение координирането на техните дейности и тези на съответните референтни лаборатории в държавите-членки, могат да бъдат определени в съответствие с процедурата, посочена в член 12, параграф 2.

ГЛАВА VII

ПРИЛАГАНЕ НА ПРАКТИКА

▼M2

Член 11

Изменения на приложенията и преходни мерки или мерки по изпълнение

Приложения II, III и IV могат да бъдат изменяни от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 12, параграф 3.

Преходни мерки от общ характер, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, включително чрез допълването ѝ с нови несъществени елементи, по-специално допълнителни спецификации към изискванията, предвидени в настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 12, параграф 3.

Други мерки по изпълнение или преходни мерки могат да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 12, параграф 2.

▼B

Член 12

Процедура на Комитета

1. Комисията се подпомага от Комитета по хранителната верига и здравето на животните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002 и когато е подходящо, от Комитета, създаден по силата на Директива № 2119/98/ЕО.

▼B

2. Когато е направена препратка към настоящата параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се имат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Периодът, визиран в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

▼M2

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

▼B

Член 13

Консултация на Европейския орган за безопасност на храните

Комисията се консултира с Европейския орган за безопасност на храните за всеки въпрос в рамките на обхвата на настоящата директива, който би могъл да има значително въздействие върху общественото здраве, по-специално преди да предложи каквото и да е изменение и допълнение на приложения I и II или преди създаването на всякакви координирани програми за мониторинг в съответствие с член 5.

Член 14

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват преди 12 април 2004 г. законовите, подзаконовите и административни разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Държавите-членки прилагат тези разпоредби най-късно до 12 юни 2004 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на разпоредбите от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

ГЛАВА VIII

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 15

Отмяна

Директива 92/117/ЕИО се отменя от 12 юни 2004 г.

Независимо от това мерките, които държавите-членки са приели по силата на член 8, параграф 1 от Директива 92/117/ЕИО и мерките, приложени в съответствие с член 10, параграф 1 от нея, и плановете, одобрени в съответствие с член 8, параграф 3 от нея, остават в сила, докато съответните координирани програми за контрол бъдат одобрени в съответствие с разпоредбите на член 5 от Регламент (ЕО) № 2160/2003.

▼B

Член 16

Изменение на Решение 90/424/ЕИО

Решение 90/424/ЕИО се изменя, както следва:

1. Член 29 се заменя със следното:

„*Член 29*

1. Държавите-членки могат да поискат финансово участие на Общността за мониторинга и контрола на зоонозите, изброени в приложението, група 2, в рамките на разпоредбите, посочени в член 24, параграфи 2—11.

2. Що се отнася до контрола на зоонозите, финансовото участие на Общността е въведено като част от национална програма за контрол, посочена в член 5 от Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно контрола на салмонела и други заразни агенти, причиняващи зоонози, причиняващи токсични инфекции от хранителен произход (*). Нивото на финансовото участие на Общността се определя на максимум 50 % от разходите, направени за прилагането на задължителни мерки за контрол.

_____

(*) ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 1.“

2. Добавя се следният член:

„*Член 29а*

Държавите-членки могат да поискат финансово участие на Общността, посочено в член 29, параграф 2, за национален план, който е одобрен на базата на Директива 92/117/ЕИО, до датата, на която съответните програми за контрол са били одобрени в съответствие с член 6 от Регламент (ЕО) № 2160/2003.“

3. В приложението следните тирета се добавят към списъка на група 2:

„— кампилобактериоза (campylobacteriosis) и агентите от този източник

— листериоза (listeriosis) и агентите от този източник

— салмонелоза (salmonellosis) (зоонотична салмонела) и агентите от този източник

— трихинелоза (trichinellosis) и агентите от този източник

— чревна бактерия *Ешерихия коли* (verotoxigenic *Escherichia coli*.“

Член 17

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

▼B

Член 18

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

А. **Зоонози и заразни агенти, причиняващи зоонози, които да бъдат включени в мониторинга**

— бруцелоза (brucellosis) и агентите от този източник

— кампилобактериоза (campylobacteriosis) и агентите от този източник

— ехинококоза (echinococcosis) и агентите от този източник

— листериоза (listeriosis) и агентите от този източник

— салмонелоза (salmonellosis) и агентите от този източник

— трихинелоза (trichinellosis) и агентите от този източник

— туберкулоза (tuberculosis), дължаща се на *Mycobacterium bovis*

— чревна бактерия *Ешерихия коли* (verotoxigenic *Escherichia coli*)

Б. **Списък на зоонозите и заразни агенти, причиняващи зоонози, които да бъдат контролирани съгласно епидемиологичното състояние**

1. *Вирусни зоонози*

— калцивирус (calicivirus)

— вирус на хепатит А (hepatitis A virus)

— вирус на грипа (influenza virus)

— бяс (вирус на беса) (rabies)

— вируси, предавани от артроподи (viruses transmitted by arthropods)

2. *Бактерийни зоонози*

— борелиоза (borreliosis) и агентите от този източник

— ботулизъм (botulism) и агентите от този източник

— лептоспироза (leptospirosis) и агентите от този източник

— пситакоза (папагалска треска) (psittacosis) и агентите от този източник

— туберкулоза (tuberculosis), различна от точка А

— вибриоза (vibriosis) и агентите от този източник

— йерсиниоза (чума) (yersiniosis) и агентите от този източник

3. *Паразитни зоонози*

— анизакиоза (anisakiasis) и агентите от този източник

— криптоспоридиоза (cryptosporidiosis) и агентите от този източник

— цистисеркоза (cysticercosis) и агентите от този източник

— токсоплазмоза (toxoplasmosis) и агентите от този източник

4. *Други зоонози и заразни агенти, причиняващи зоонози*

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Изисквания за мониторинг на антимикробната резистентност съгласно член 7

А. **Общи изисквания**

Държавите-членки трябва да гарантират, че системата за мониторинг на антимикробната резистентност, визирана в член 7, осигурява най-малко следната информация:

1. животински видове, включени в мониторинга;
2. видове бактерии и/или щамове, включени в мониторинга;
3. стратегия за вземане на проби, използвана в мониторинга;
4. антимикробни вещества, включени в мониторинга;
5. лабораторни методи, използвани за откриване на резистентността;
6. лабораторни методи, използвани за идентифициране на микробните изолати;
7. методи, използвани за събирането на данните.

Б. **Специфични изисквания**

Държавите-членки трябва да гарантират, че системата за мониторинг осигурява съответната информация по отношение поне на представителния брой на изолатите на *Salmonella* spp., на *Campylobacter jejuni* и на *Campylobacter coli*, произхождащи от едър рогат добитък, прасета и птици, и хранителните продукти от животински произход, произтичащи от тези видове.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Координирани програми за мониторинг, посочени в член 5

Когато дадена координирана програма за мониторинг е създадена, трябва да бъдат дефинирани най-малко следните характеристики на програмата:

— нейната цел;

— нейната продължителност

— нейната географска област или регион;

— съответните зоонози и/или заразни агенти, причиняващи зоонози;

— типа на пробите и други изисквани данни;

— схемите за вземане на минимални проби;

— типа на методите за лабораторен анализ;

— задачите на компетентните органи;

— източниците, които следва да бъдат разпределени;

— оценката на нейните разходи и на нейното финансиране, и

— метода и срока за докладване на нейните резултати.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Изисквания за докладите, които да бъдат предоставени съгласно член 9, параграф 1

Докладът, както е посочено в член 9, параграф 1, трябва да осигурява най-малко следната информация. Части А до Г се прилагат по отношение на доклади за мониторинга, извършени в съответствие с членове 4—7. Част Д се прилага по отношение на доклади за мониторинга, извършено в съответствие с член 8.

А. Първоначално следните точки трябва да бъдат описани за всяка зооноза или заразен агент, причиняващ зоонози (допълнително само промените следва да бъдат докладвани):

а) системи за мониторинг (стратегии за вземане на проби, честота на вземането на проби, естество на образците, дефиниция на случая, използвани диагностични методи);

б) политика по отношение на ваксинацията и други превантивни действия;

в) механизъм за контрол и където е подходящо — програмите за контрол;

г) мерки, приети в случай на положителни резултати или на единични случаи;

д) съществуващи нотификационни системи;

е) история на болестта и/или инфекцията в страната.

Б. Всяка година трябва да бъдат описани следните точки:

а) съответна чувствителна животинска популация (заедно с датата, за която се отнасят цифрите):

— брой на главите добитък или на стадата,

— общ брой на животните,

— когато е подходящо, прилаганите методи на производство;

б) брой и общо описание на лабораториите и институциите, участващи в мониторинга;

В. Всяка година следните подробности за всеки заразен агент, причиняващ зоонози и съответната категория данни трябва да бъдат описани с техните отражения:

а) промени, настъпили във вече описаните системи;

б) промени, настъпили в по-рано описаните методи;

в) резултати от изследванията и от друго допълнително типизиране, или други методи на охарактеризиране в лаборатории (поотделно за всяка докладвана категория);

г) национална оценка на текущото състояние, тенденцията и източниците на инфекция;

д) приложимост като зоонотично заболяване;

е) приложимост за човека, като източник на инфекция при човека, на резултатите, получени при животните и в хранителните продукти;

ж) стратегии за контрол, признати, че биха могли да бъдат използвани, за да се предпази или сведе до минимум предаването на заразен агент, причиняващ зоонози на човека;

з) ако е необходимо, всяко специфично действие, решено в държавата-членка или предложено за Общността като цяло, в зависимост от текущото положение.

Г. Докладване на резултатите от изпитванията

Резултатите следва да уточнят броя на изследваните епидемиологични единици (стада, глави добитък, проби, партиди) и броя на положителните проби в зависимост от класифицирането на случаите. Резултатите, когато е необходимо, следва да се представят по начин, който показва географското разпределение на зоонозата или заразния агент, причиняващ зоонози.

▼B

Д. Данни за огнищата на токсични инфекции от хранителен произход:

а) общ брой на огнищата на токсични инфекции от хранителен произход за година;

б) брой на смъртните случаи при човека и заболели в резултат на тази токсични инфекции от хранителен произход;

в) агенти, причиняващи тези огнища на токсични инфекции от хранителен произход, включително — когато е възможно — серотипа или всякакво друго напълно ясно описание на тези агенти. Когато не е възможно идентифицирането на агент, причиняващ токсични инфекции от хранителен произход, следва да бъде посочена причината за това;

г) хранителни продукти, които се намесват в появяването на огнищата на токсични инфекции и други потенциални проводници на зараза;

д) идентифициране на типа място, където инкриминираният хранителен продукт е произведен/купен/придобит/консумиран;

е) фактори, благоприятстващи например наличието на слабости в хигиената при преработка на хранителни продукти.