Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2003/99/EF

af 17. november 2003

om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF

(EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Rådets direktiv 2006/104/EF af 20. november 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M2**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009	L 87	109	31.3.2009

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2003/99/EF

af 17. november 2003

om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([2]),

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Levende dyr og produkter af animalsk oprindelse er opført på listen i traktatens bilag I. Husdyrbrug og afsætning af produkter af animalsk oprindelse er en vigtig indkomstkilde for landbrugsbefolkningen. For at sikre en rationel udvikling af landbrugssektoren må der gennemføres veterinæraktioner, der tager sigte på at beskytte og højne menneskers og dyrs sundhed i Fællesskabet.

(2) Beskyttelsen af mennesker mod sygdomme og infektioner, der direkte eller indirekte kan overføres mellem dyr og mennesker (zoonoser), er af meget stor betydning.

(3) Zoonoser, der kan overføres med fødevarer, kan medføre menneskelige lidelser og økonomiske tab for fødevareproducenterne og fødevareindustrien.

(4) Zoonoser, der overføres via andre kilder end fødevarer, navnlig via vildtlevende dyr og selskabsdyr, er også et problem, der må tages højde for.

(5) Rådets direktiv 92/117/EØF af 17. december 1992 om beskyttelsesforanstaltninger over for specifikke zoonoser og specifikke zoonotiske agenser hos dyr og i animalske produkter for at forhindre levnedsmiddelbårne infektioner og forgiftninger ([4]) indeholder bestemmelser om indførelse af et system til overvågning af bestemte zoonoser såvel på medlemsstatsplan som på fællesskabsplan.

(6) Med bistand fra EF-referencelaboratoriet for zoonose-epidemiologi indsamler Kommissionen årligt overvågningsresultaterne i medlemsstaterne og sammenfatter dem. Resultaterne er blevet offentliggjort årligt siden 1995. De danner grundlag for evalueringen af den aktuelle situation med hensyn til zoonoser og

([1]) EFT C 304 E af 30.10.2001, s. 250.
([2]) EFT C 94 af 18.4.2002, s. 18.
([3]) Europa-Parlamentets udtalelse af 15.5.2002 (EUT C 180 E af 31.7.2003, s. 161), Rådets fælles holdning af 20.2.2003 (EUT C 90 E af 15.4.2003, s. 9) og Europa-Parlamentets holdning af 19.6.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT).
([4]) EFT L 62 af 15.3.1993, s. 38. Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

▼B

zoonotiske agenser. Dataindsamlingssystemerne er imidlertid ikke harmoniserede, og der er derfor ikke mulighed for direkte sammenligninger mellem medlemsstaterne.

(7) I henhold til anden fællesskabslovgivning skal der foretages overvågning og bekæmpelse af visse zoonoser i dyrepopulationer. Især Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin ([1]) omhandler kvægtuberkulose og kvægbrucellose. Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet ([2]) omhandler fåre- og gedebrucellose. Nærværende direktiv bør derfor ikke medføre unødvendig gentagelse af disse allerede gældende krav.

(8) Desuden bør Europa-Parlamentets og Rådets fremtidige forordning om fødevarehygiejne indeholde særlige elementer, der er nødvendige for forebyggelse, bekæmpelse og overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, ligesom den fastlægger særlige krav vedrørende fødevarers mikrobiologiske kvalitet.

(9) Direktiv 92/117/EØF foreskriver indsamling af data om tilfælde af zoonoser hos mennesker. Formålet med Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet ([3]) er at fremme indsamlingen af sådanne data og forbedre forebyggelsen og bekæmpelsen af overførbare sygdomme i Fællesskabet.

(10) Indsamling af data om forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser i dyr, fødevarer og foder og hos mennesker er nødvendig for at kunne fastslå tendenserne i og kilderne til zoonoser.

(11) I en udtalelse af 12. april 2000 om zoonoser gav Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden udtryk for, at de dengang gældende foranstaltninger til bekæmpelse af fødevarebårne zoonotiske infektioner var utilstrækkelige. Den fremførte desuden, at de epidemiologiske data, som medlemsstaterne indsamlede, var ufuldstændige og ikke fuldt ud sammenlignelige. Som følge heraf anbefalede komitéen at forbedre overvågningsordningerne, ligesom den påpegede muligheder for risikostyring. Komitéen mente navnlig, at *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verotoksinproducerende *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* og *Trichinella spiralis* bør prioriteres i relation til folkesundheden.

(12) Det er derfor nødvendigt at forbedre de nuværende overvågnings- og dataindsamlingssystemer, som er fastlagt ved direktiv 92/117/EØF. Samtidigt vil Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarebårne zoonotiske agenser ([4]) erstatte de specifikke bekæmpelsesforanstaltninger, der er fastsat ved direktiv 92/117/EØF. Direktiv 92/117/EØF bør derfor ophæves.

([1]) EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1226/2002 (EFT L 179 af 9.7.2002, s. 13).
([2]) EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2003/708/EF (EUT L 258 af 10.10.2003, s. 11).
([3]) EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.
([4]) Se side 1 i denne EUT.

▼B

(13) De nye rammer for videnskabelig rådgivning og bistand vedrørende fødevaresikkerhed, som er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([1]), bør anvendes til indsamling og analyse af relevante data.

(14) For at gøre det lettere at indsamle og sammenligne data bør der foretages en harmoniseret overvågning. Dette vil give mulighed for at evaluere tendenser i og kilder til zoonoser og zoonotiske agenser i Fællesskabet. De indsamlede data bør sammen med data fra andre kilder danne grundlag for en risikovurdering af de zoonotiske organismer.

(15) De zoonoser, der indebærer de største risici for folkesundheden, bør have forrang. Overvågningssystemerne bør dog også fremme påvisningen af zoonotiske sygdomme, der er under udvikling, eller som for nylig er opstået, og nye stammer af zoonotiske organismer.

(16) Den foruroligende udvikling af antimikrobiel resistens (f.eks. resistens over for antimikrobiel medicin og antimikrobielle fodertilsætningsstoffer) bør overvåges. Der bør fastsættes bestemmelser om overvågning, der ikke kun skal omfatte zoonotiske agenser, men også andre agenser, i det omfang de udgør en trussel mod folkesundheden. Især ville det være hensigtsmæssigt at overvåge indikatororganismer. Disse organismer udgør latente resistente gener, som de kan overføre til sygdomsfremkaldende bakterier.

(17) Ud over den generelle overvågning kan der blive konstateret særlige behov, som gør det nødvendigt at indføre samordnede overvågningsprogrammer. Opmærksomheden bør især rettes mod de zoonoser, der er opført i bilag I til forordning (EF) nr. 2160/2003.

(18) Fødevarebårne udbrud af zoonoser giver, hvis de undersøges grundigt, mulighed for at identificere patogenet, den involverede fødevare og de faktorer ved tilberedningen og håndteringen, der har medvirket til udbruddet. Det vil derfor være hensigtsmæssigt at åbne mulighed for sådanne undersøgelser og for et nært samarbejde mellem de forskellige myndigheder.

(19) Transmissible spongiforme encephalopatier er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier ([2]).

(20) For at sikre en effektiv udnyttelse af de indsamlede oplysninger om zoonoser og zoonotiske agenser bør der fastsættes passende regler om udveksling af alle relevante oplysninger. Sådanne oplysninger bør indsamles i medlemsstaterne og forelægges for Kommissionen i form af rapporter, som bør fremsendes til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og på passende vis straks gøres tilgængelige for offentligheden.

(21) Rapporterne bør forelægges årligt. Yderligere rapporter kan dog være hensigtsmæssige, hvis omstændighederne kræver det.

(22) Det kan være hensigtsmæssigt at udpege nationale referencelaboratorier og EF-referencelaboratorier med henblik på rådgivning og bistand i forbindelse med zoonoser og zoonotiske agenser, der er omfattet af dette direktiv.

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.
([2]) EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1494/2002 (EFT L 225 af 22.8.2002, s. 3).

▼B

(23) Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet ([1]) bør ændres for så vidt angår de nærmere bestemmelser om Fællesskabets finansielle tilskud til visse aktioner i forbindelse med overvågning og bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser.

(24) Der bør fastlægges passende procedurer for ændring af visse bestemmelser i dette direktiv under hensyntagen til de tekniske og videnskabelige fremskridt og for vedtagelse af gennemførelses- og overgangsbestemmelser.

(25) For at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling bør det sikres, at der er et nært og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne i den stående komité, som er nedsat ved forordning (EF) nr. 178/2002.

(26) Medlemsstaterne kan ikke på egen hånd indsamle sammenlignelige data, som kan danne grundlag for en risikovurdering af zoonotiske organismer af betydning på fællesskabsplan. Indsamlingen af sådanne data kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan. Fællesskabet kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, begrænser nærværende direktiv sig til det minimum, der er nødvendigt for at nå disse mål. Ansvaret for oprettelsen og vedligeholdelsen af overvågningssystemerne bør ligge hos medlemsstaterne.

(27) De foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen af dette direktiv, bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([2]) —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

INDLEDENDE BESTEMMELSER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Formålet med dette direktiv er at sikre en effektiv overvågning af zoonoser, zoonotiske agenser og hertil knyttet antimikrobiel resistens, og at fødevarebårne udbrud bliver epidemiologisk korrekt undersøgt, så der i Fællesskabet kan indsamles de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere de relevante tendenser og kilder.

2. Dette direktiv vedrører

a) overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser

b) overvågning af hertil knyttet antimikrobiel resistens

c) epidemiologiske undersøgelser af fødevarebårne udbrud og

d) udveksling af oplysninger om zoonoser og zoonotiske agenser.

3. Dette direktiv finder anvendelse med forbehold af mere specifikke fællesskabsbestemmelser om dyresundhed, dyrs ernæring, fødevarehygiejne, overførbare sygdomme hos mennesker, sundhed og sikkerhed på

([1]) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19. Senest ændret ved beslutning 2001/572/EF (EFT L 203 af 28.7.2001, s. 16).
([2]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

▼B

arbejdspladsen, genteknologi og transmissible spongiforme encephalopatier.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv gælder følgende definitioner:

1) Definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002.

2) Følgende definitioner:

a) »zoonose«: alle sygdomme og/eller infektioner, der naturligt, direkte eller indirekte kan overføres mellem dyr og mennesker

b) »zoonotisk agens«: alle vira, bakterier, svampe, parasitter eller andre biologiske enheder, der kan fremkalde zoonoser

c) »antimikrobiel resistens«: visse arter af mikroorganismers evne til at overleve eller endog udvikle sig ved tilstedeværelse af en antimikrobiel agens i en given koncentration, som normalt ville være tilstrækkelig til at hæmme samme art af mikroorganismers vækst eller dræbe dem

d) »fødevarebåret udbrud«: konstatering under bestemte forhold af en forekomst af to eller flere tilfælde af samme sygdom og/eller infektion hos mennesker eller en situation, hvor det konstaterede antal tilfælde overstiger det, der kunne forventes, og hvor de pågældende tilfælde har eller sandsynligvis har forbindelse med en og samme fødevarekilde, og

e) »overvågning«: en ordning for indsamling, analyse og videregivelse af data om forekomsten af zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed.

Artikel 3

Generelle forpligtelser

1. Medlemsstaterne sørger for, at data om forekomst af zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed indsamles, analyseres og straks offentliggøres i overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i de bestemmelser, der vedtages i henhold hertil.

2. Hver medlemsstat udpeger en eller flere kompetente myndigheder i forbindelse med dette direktiv og giver Kommissionen meddelelse herom. Hvis en medlemsstat udpeger mere end en myndighed,

a) meddeler den Kommissionen, hvilken kompetent myndighed der fungerer som kontaktpunkt for kontakt med Kommissionen, og

b) sørger den for, at de kompetente myndigheder samarbejder om at sikre en korrekt gennemførelse af kravene i dette direktiv.

3. Hver medlemsstat sørger for, at der etableres et løbende effektivt samarbejde baseret på fri udveksling af generelle oplysninger og om nødvendigt af specifikke data mellem den eller de kompetente myndigheder, der er udpeget i forbindelse med dette direktiv, og

a) de myndigheder, der er ansvarlige med hensyn til fællesskabslovgivningen om dyresundhed

b) de myndigheder, der er ansvarlige med hensyn til fællesskabslovgivningen om foder

c) de myndigheder, der er ansvarlige med hensyn til fællesskabslovgivningen om fødevarehygiejne

▼B

d) de strukturer og/eller myndigheder, der er nævnt i artikel 1 i beslutning nr. 2119/98/EF

e) andre berørte myndigheder og organisationer.

4. Hver medlemsstat sørger for, at det relevante personale hos den eller de kompetente myndigheder, der er omhandlet i stk. 2, om nødvendigt får en passende grund- og videregående uddannelse i veterinærvidenskab, mikrobiologi og epidemiologi.

KAPITEL II

OVERVÅGNING AF ZOONOSER OG ZOONOTISKE AGENSER

Artikel 4

Generelle bestemmelser om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser

1. Medlemsstaterne indsamler relevante og sammenlignelige data med henblik på at identificere og beskrive farekilder, at vurdere eksponeringen og at beskrive risici i forbindelse med zoonoser og zoonotiske agenser.

2. Overvågningen foretages i det eller de led i fødevarekæden, der er mest hensigtsmæssig i forhold til den pågældende zoonose eller zoonotiske agens, dvs.:

a) i primærproduktionen, og/eller

b) i andre led i fødevarekæden, herunder i fødevarer og foder.

3. Overvågningen skal omfatte de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, del A. Hvis den epidemiologiske situation i en medlemsstat gør det berettiget, skal de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, del B, også overvåges.

4. ►**M2** Bilag I kan ændres af Kommissionen, idet der kan indsættes eller slettes zoonoser eller zoonotiske agenser i listerne i bilaget, især under hensyntagen til følgende kriterier: ◄

a) deres forekomst i populationer af dyr og mennesker, i foder og fødevarer

b) hvor alvorlige de er for mennesker

c) deres økonomiske konsekvenser for sundhedssektoren med hensyn til både dyr og mennesker og for foder- og fødevaresektoren

d) de epidemiologiske tendenser i populationer af dyr og mennesker samt på foder- og fødevareområdet.

▼M2

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter hasteproceduren i artikel 12, stk. 4.

▼B

5. Overvågningen baseres på de ordninger, der findes i medlemsstaterne. Når det er nødvendigt for at lette indsamlingen og sammenligningen af oplysningerne, kan der imidlertid efter proceduren i artikel 12, stk. 2, og under hensyntagen til andre fællesskabsbestemmelser om dyresundhed, fødevarehygiejne og overførbare sygdomme hos mennesker fastsættes nærmere bestemmelser om overvågningen af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I.

I sådanne nærmere bestemmelser fastlægges minimumskrav for overvågning af visse zoonoser eller zoonotiske agenser. Heri kan navnlig præciseres:

▼B

a) dyrepopulation eller delpopulationer eller led i fødevarekæden, som overvågningen skal omfatte

b) art og type data, der skal indsamles

c) definitioner af tilfælde

d) prøvetagningsordninger, der skal anvendes

e) laboratoriemetoder, der skal anvendes, og

f) rapporteringshyppighed, herunder retningslinjer for rapportering mellem lokale, regionale og centrale myndigheder.

6. Når Kommissionen skal vurdere, hvorvidt der skal foreslås nærmere bestemmelser i overensstemmelse med stk. 5 til harmonisering af rutinemæssig overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, prioriterer den de zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i bilag I, del A.

Artikel 5

Samordnede overvågningsprogrammer

▼M2

1. Såfremt data indsamlet gennem rutinemæssig overvågning i overensstemmelse med artikel 4 ikke er tilstrækkelige, kan der af Kommissionen tilrettelægges samordnede overvågningsprogrammer for en eller flere zoonoser og/eller zoonotiske agenser, især når det fastslås, at der er et særligt behov for at vurdere risici, eller når der skal fastlægges basisværdier for zoonoser eller zoonotiske agenser i medlemsstaterne eller på fællesskabsplan. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3.

▼B

2. Når der tilrettelægges et samordnet overvågningsprogram, henvises der specielt til zoonoser og zoonotiske agenser i de dyrepopulationer, der er anført i bilag I til forordning (EF) nr. 2160/2003.

3. Minimumsbestemmelser for tilrettelæggelsen af samordnede overvågningsprogrammer er fastlagt i bilag III.

Artikel 6

Forpligtelser for ledere af fødevarevirksomheder

1. Når ledere af fødevarevirksomheder udfører undersøgelser af tilstedeværelse af zoonoser og zoonotiske agenser, der er underkastet overvågning i medfør af artikel 4, stk. 2, sørger medlemsstaterne for, at de

a) opbevarer resultaterne og tager skridt til, at alle relevante isolater opbevares i en periode, der nærmere skal angives af den kompetente myndighed, og

b) meddeler resultaterne til den kompetente myndighed eller forsyner denne med isolater efter anmodning.

2. Der kan vedtages gennemførelsesbestemmelser for denne artikel efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

▼B

KAPITEL III

ANTIMIKROBIEL RESISTENS

Artikel 7

Overvågning af antimikrobiel resistens

1. Medlemsstaterne sørger for, at der ved overvågningen tilvejebringes sammenlignelige data om antimikrobiel resistens i zoonotiske agenser i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i bilag II, og andre agenser, for så vidt de udgør en trussel mod folkesundheden.

2. Denne overvågning skal supplere den overvågning af humanisolater, der foretages i henhold til beslutning nr. 2119/98/EF.

3. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

KAPITEL IV

FØDEVAREBÅRNE UDBRUD

Artikel 8

Epidemiologisk undersøgelse af fødevarebårne udbrud

1. Når en leder af en fødevarevirksomhed forsyner den kompetente myndighed med oplysninger i henhold til artikel 19, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002, sørger medlemsstaterne for, at den pågældende fødevare eller en passende prøve heraf opbevares, således at analysen heraf i et laboratorium eller undersøgelsen af alle fødevarebårne udbrud ikke vanskeliggøres.

2. Den kompetente myndighed undersøger fødevarebårne udbrud i samarbejde med de myndigheder, der er omhandlet i artikel 1 i beslutning nr. 2119/98/EF. Undersøgelsen skal give oplysninger om den epidemiologiske profil og oplysninger om de fødevarer, der kan være involveret, og om de mulige årsager til udbruddet. Undersøgelsen skal i videst muligt omfang omfatte passende epidemiologiske og mikrobiologiske undersøgelser. Den kompetente myndighed forelægger Kommissionen (som sender den til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet) en sammenfattende rapport om resultaterne af de foretagne undersøgelser med de oplysninger, der er nævnt i del E i bilag IV.

3. Nærmere regler for undersøgelse af fødevarebårne udbrud kan fastlægges efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

4. Stk. 1 og 2 finder anvendelse, uden at dette berører fællesskabsbestemmelserne om produktsikkerhed, om varslings- og reaktionssystemet til forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme hos mennesker, om fødevarehygiejne samt de generelle forskrifter i fødevarelovgivningen, især dem, der vedrører hasteforanstaltninger og forholdsregler med henblik på at trække de pågældende fødevarer og det pågældende foder tilbage fra markedet.

▼B

KAPITEL V

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER

Artikel 9

Vurdering af tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens

1. Medlemsstaterne vurderer tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens på deres område.

▼M1

Hvert år inden udgangen af maj forelægger de enkelte medlemsstater — og for Bulgariens og Rumæniens vedkommende første gang inden udgangen af maj 2008 — Kommissionen en rapport om tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens, som omfatter de data, der i henhold til artikel 4, 7 og 8 er indsamlet i løbet af det foregående år. Rapporterne og enhver sammenfatning heraf gøres offentligt tilgængelige.

▼B

Rapporterne skal også indeholde de oplysninger, der er nævnt i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 2160/2003.

Minimumskravene til rapporterne er fastlagt i bilag IV. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, fastsættes nærmere bestemmelser om vurderingen af rapporterne, herunder om deres format og de oplysninger, de mindst skal indeholde.

Hvis situationen kræver det, kan Kommissionen anmode om yderligere specifikke oplysninger, og medlemsstaterne skal efter en sådan anmodning eller på eget initiativ forelægge Kommissionen yderligere rapporter.

2. Kommissionen sender de rapporter, der er omhandlet i stk. 1, til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, som gennemgår dem og inden udgangen af november offentliggør en sammenfattende rapport om tendenserne i og kilderne til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i Fællesskabet.

Ved udarbejdelsen af den sammenfattende rapport kan Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet tage hensyn til andre data, som er tilvejebragt i henhold til fællesskabslovgivningen, navnlig:

— artikel 8 i direktiv 64/432/EØF

— artikel 14, stk. 2, i Rådets direktiv 89/397/EØF ([1])

— artikel 24 i beslutning 90/424/EØF

— artikel 4 i beslutning nr. 2119/98/EØF.

3. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen resultaterne af de samordnede overvågningsprogrammer, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 5. Kommissionen sender resultaterne til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet. Resultaterne og sammendrag heraf gøres offentligt tilgængelige.

([1]) Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler (EFT L 186 af 30.6.1989, s. 23).

▼B

KAPITEL VI

LABORATORIER

Artikel 10

EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier

1. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, udpeges et eller flere EF-referencelaboratorier til analyse og undersøgelse af zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed.

2. EF-referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver fastlægges efter proceduren i artikel 12, stk. 2, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de nationale referencelaboratoriers aktiviteter, dog med forbehold af bestemmelserne i beslutning 90/424/EØF.

3. Medlemsstaterne udpeger nationale referencelaboratorier for hvert af de områder, for hvilke der oprettes et EF-referencelaboratorium, og underretter Kommissionen herom.

4. Visse af de nationale referencelaboratoriers ansvarsområder og opgaver kan fastlægges efter proceduren i artikel 12, stk. 2, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med relevante referencelaboratoriers aktiviteter i medlemsstaterne.

KAPITEL VII

GENNEMFØRELSE

▼M2

Artikel 11

Ændringer af bilag og overgangs- og gennemførelsesforanstaltninger

Bilag II, III og IV kan ændres af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3.

Overgangsforanstaltninger af generel karakter, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, navnlig i form af en uddybning af kravene heri, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3.

Der kan vedtages andre gennemførelses- eller overgangsbestemmelser efter forskriftsproceduren i artikel 12, stk. 2.

▼B

Artikel 12

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Komitéen for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002, eller, når det er relevant, af den komité, der er nedsat ved beslutning 2119/98/EF.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse nr. 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

▼M2

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1–4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B

Artikel 13

Høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet

Kommissionen hører Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet om ethvert spørgsmål inden for dette direktivs anvendelsesområde, der kan have betydelig indvirkning på folkesundheden, især inden den foreslår ændringer til bilag I-II, eller inden den indfører samordnede overvågningsprogrammer i overensstemmelse med artikel 5.

Artikel 14

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv inden den 12. april 2004. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse love og bestemmelser inden den 12. juni 2004.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne sender Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

KAPITEL VIII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 15

Ophævelse

Direktiv 92/117/EØF ophæves med virkning fra den 12. juni 2004.

Foranstaltninger, som medlemsstaterne har vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 92/117/EØF, og foranstaltninger, som er gennemført i overensstemmelse med dets artikel 10, stk. 1, samt planer, der er godkendt i overensstemmelse med direktivets artikel 8, stk. 3, forbliver dog gældende, indtil der er godkendt tilsvarende kontrolprogrammer i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 2160/2003.

Artikel 16

Ændring af beslutning 90/424/EØF

I beslutning 90/424/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 29 affattes således:

▼B

»Artikel 29

1. Medlemsstaterne kan anmode om finansielt tilskud fra Fællesskabet til overvågning og bekæmpelse af de zoonoser, der er anført i bilagets gruppe 2 inden for rammerne af de bestemmelser, der er omhandlet i artikel 24, stk. 2-11.

2. Fællesskabets finansielle tilskud til bekæmpelse af zoonoser skal indgå som en del af et nationalt bekæmpelsesprogram, jf. artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarebårne zoonotiske agenser (*). Fællesskabets finansielle tilskud må højst udgøre 50 % af de udgifter, der er afholdt til gennemførelse af obligatoriske bekæmpelsesforanstaltninger.

_____

(*) EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1.«

2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 29a

Medlemsstaterne kan anmode om det finansielle tilskud fra Fællesskabet, der er omhandlet i artikel 29, stk. 2, til en national plan, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 92/117/EØF, indtil der er godkendt tilsvarende bekæmpelsesprogrammer i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr. 2160/2003.«

3) Følgende led indsættes i bilaget i listen under gruppe 2:

»— Campylobacteriose og agenser heraf

— Listeriose og agenser heraf

— Salmonellose (zoonotisk salmonella) og agenser heraf

— Trikinose og agenser heraf

— Verotoksinproducerende *Escherichia coli*.«

Artikel 17

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 18

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

A. **Zoonoser og zoonotiske agenser, der skal indgå i overvågningen**

— Brucellose og agenser heraf

— Campylobacteriose og agenser heraf

— Echinococcose og agenser heraf

— Listeriose og agenser heraf

— Salmonellose og agenser heraf

— Trichinellosis og agenser heraf

— Tuberkulose forårsaget af *Mycobacterium bovis*

— Verotoksinproducerende *Escherichia coli*.

B. **Liste over zoonoser og zoonotiske agenser, der skal overvåges alt efter den epidemiologiske situation**

1. *Virale zoonoser*

— Calicivirus

— Hepatitis A-virus

— Influenzavirus

— Rabies

— Arthropodoverførte vira

2. *Bakteriefremkaldte zoonoser*

— Borreliose og agenser heraf

— Botulisme og agenser heraf

— Leptospirose og agenser heraf

— Psittacose og agenser heraf

— Andre former for tuberkulose end den under punkt A anførte

— Vibriose og agenser heraf

— Yersiniose og agenser heraf

3. *Parasitfremkaldte zoonoser*

— Anisakiasis og agenser heraf

— Cryptosporidiose og agenser heraf

— Cysticercose og agenser heraf

— Toxoplasmose og agenser heraf

4. *Andre zoonoser og zoonotiske agenser*

▼B

BILAG II

Krav vedrørende overvågning af antimikrobiel resistens i henhold til artikel 7

A. **Generelle krav**

Medlemsstaterne skal sørge for, at systemet til overvågning af antimikrobiel resistens i henhold til artikel 7 mindst giver følgende oplysninger:

1. dyrearter, der er omfattet af overvågningen
2. bakteriearter og/eller -stammer, der er omfattet af overvågningen
3. prøvetagningsmetode, der er anvendt ved overvågningen
4. antimikrobielle stoffer, der er omfattet af overvågningen
5. laboratoriemetoder, der er anvendt til påvisning af resistens
6. laboratoriemetoder, der er anvendt til identifikation af mikroorganismeisolater
7. metoder, der er anvendt til indsamling af data.

B. **Særlige krav**

Medlemsstaterne skal sikre, at overvågningsordningen tilvejebringer relevante oplysninger om mindst et repræsentativt antal isolater af *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* fra kvæg, svin og fjerkræ samt fødevarer af animalsk oprindelse fremstillet af disse arter.

▼B

BILAG III

Samordnede overvågningsprogrammer som omhandlet i artikel 5

Et samordnet overvågningsprogram skal mindst indeholde følgende elementer:

— formål

— løbetid

— det geografiske område

— de pågældende zoonoser og/eller zoonotiske agenser

— prøvernes art og andre nødvendige dataenheder

— minimumsordninger for prøvetagning

— anvendte laboratoriemetoder

— myndighedernes ansvarsområder

— ressourcer, der skal tildeles

— de skønnede omkostninger og midlerne til dækning heraf

— metode og tidsplan for rapportering af resultaterne.

▼B

BILAG IV

Krav til de rapporter, der skal forelægges i henhold til artikel 9, stk. 1

Den i artikel 9, stk. 1, nævnte rapport skal mindst indeholde følgende oplysninger. Del A-D gælder for rapporter om overvågning, som udføres i overensstemmelse med artikel 4 eller 7. Del E gælder for rapporter om overvågning udført i overensstemmelse med artikel 8.

A. I den første rapport skal følgende beskrives for hver zoonose og zoonotisk agens (senere skal kun ændringer rapporteres):

   a) overvågningssystemer (prøvetagningsmetoder, prøvetagningshyppighed, prøvens art, definition af tilfælde, anvendte diagnosemetoder)

   b) vaccinationspolitik og andre forebyggende foranstaltninger

   c) bekæmpelsesordninger og eventuelt bekæmpelsesprogrammer

   d) foranstaltninger i tilfælde af positive prøver eller enkelttilfælde

   e) ordninger for meddelelse af oplysninger

   f) den hidtidige udvikling for så vidt angår sygdommen og/eller infektionen i det pågældende land.

B. Hvert år skal følgende beskrives:

   a) den relevante modtagelige dyrepopulation (sammen med den dato, tallene vedrører):

      — antal besætninger eller flokke

      — samlet antal dyr

      — i givet fald de anvendte produktionsmetoder

   b) antal og generel beskrivelse af de laboratorier og institutioner, der deltager i overvågningen.

C. Hvert år skal følgende oplysninger beskrives for hver zoonotisk agens og hver datakategori samt deres konsekvenser:

   a) ændringer af de allerede beskrevne ordninger

   b) ændringer af de allerede beskrevne metoder

   c) resultater af undersøgelserne og af yderligere typebestemmelse eller anden karakteriseringsmetode på laboratorierne (særskilt for hver rapporteret kategori)

   d) medlemsstatens evaluering af den aktuelle situation, tendensen og kilderne til infektion

   e) betydning som zoonotisk sygdom

   f) relevansen af fundene i dyr og fødevarer for tilfælde hos mennesker som kilde til infektion hos mennesker

   g) anerkendte bekæmpelsesstrategier, der kan anvendes til forebyggelse eller mindskelse af risikoen for overførsel af den zoonotiske agens til mennesker

   h) om nødvendigt alle specifikke indgreb, der er besluttet i medlemsstaten eller foreslået for Fællesskabet som helhed på grundlag af den aktuelle situation.

D. Rapportering af undersøgelsesresultater

   Ved meddelelsen af resultater oplyses antallet af undersøgte epidemiologiske enheder (flokke, besætninger, prøver, partier) og antallet af positive prøver ud fra definitionen af tilfældet. Resultaterne forelægges om nødvendigt på en sådan måde, at de viser den geografiske fordeling for zoonosen eller den zoonotiske agens.

E. Data om fødevarebårne udbrud:

   a) det samlede antal udbrud i løbet af et år

   b) antallet af døde og syge personer i forbindelse med udbruddet

▼B

c) de agenser, der har forårsaget udbruddene, herunder så vidt muligt serotype eller enhver anden udtømmende beskrivelse af agensen. Hvis det ikke er muligt at identificere den pågældende agens, bør dette begrundes

d) de implicerede fødevarer og andre potentielle smittebærere

e) angivelse af arten af det sted, hvor den mistænkte fødevare er produceret/indkøbt/erhvervet/indtaget

f) medvirkende faktorer, f.eks. mangelfuld hygiejne ved forarbejdning af fødevaren.