Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►B RICHTLINIE 2003/99/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 17. November 2003

zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates

(ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Richtlinie 2006/104/EG des Rates vom 20. November 2006	L 363	352	20.12.2006
►M2	Verordnung (EG) Nr. 219/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009	L 87	109	31.3.2009

▼B

RICHTLINIE 2003/99/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 17. November 2003

zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission ([1]),

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ([2]),

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ([3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Lebende Tiere und Lebensmittel tierischen Ursprungs sind in der Liste des Anhangs I des Vertrags aufgeführt. Tierhaltung und Vermarktung von Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind eine wichtige Einkommensquelle für die Landwirte. Die rationelle Entwicklung des Agrarsektors wird durch die Einführung seuchenhygienischer Maßnahmen zum immer besseren Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier in der Gemeinschaft gefördert.

(2) Der Schutz der menschlichen Gesundheit vor Krankheiten und Infektionen, die direkt oder indirekt zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können (Zoonosen), ist von höchster Bedeutung.

(3) Durch Lebensmittel übertragbare Zoonosen können beim Menschen Krankheitszustände hervorrufen und der Lebensmittelerzeugung und Lebensmittelindustrie wirtschaftliche Verluste verursachen.

(4) Zoonosen, die nicht durch Lebensmittel, sondern insbesondere durch Kontakt mit Wild- und Haustieren übertragen werden, sind ebenfalls von Belang.

(5) Die Richtlinie 92/117/EWG des Rates vom 17. Dezember 1992 über Maßnahmen zum Schutz gegen bestimmte Zoonosen bzw. ihre Erreger bei Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs zur Verhütung lebensmittelbedingter Infektionen und Vergiftungen ([4]) sah vor, ein System zur Überwachung bestimmter Zoonosen sowohl auf einzelstaatlicher als auch auf Gemeinschaftsebene einzuführen.

([1]) ABl. C 304 E vom 30.10.2001, S. 250.
([2]) ABl. C 94 vom 18.4.2002, S. 18.
([3]) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 15. Mai 2002 (ABl. C 180 E vom 31.7.2003, S. 161), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 20. Februar 2003 (ABl. C 90 E vom 15.4.2003, S. 9) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 19. Juni 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).
([4]) ABl. L 62 vom 15.3.1993, S. 38. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1).

▼B

(6) Die Kommission erfasst jährlich mit Unterstützung des gemeinschaftlichen Referenzlabors für Zoonoseepidemiologie die Überwachungsergebnisse bei den Mitgliedstaaten und stellt sie zusammen. Diese Ergebnisse werden seit 1995 jährlich veröffentlicht. Sie bilden die Grundlage für die Bewertung der aktuellen Lage bei Zoonosen und Zoonoseerregern. Da es keine harmonisierten Vorschriften für die Datenerfassung gibt, sind Vergleiche zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten jedoch nicht möglich.

(7) Die Überwachung und Bekämpfung bestimmter Zoonosen in Tierpopulationen sind Gegenstand anderer Gemeinschaftsvorschriften. Insbesondere enthält die Richtlinie 64/432/EWG des Rates vom 26. Juni 1964 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen ([1]) Bestimmungen in Bezug auf Rinderbrucellose und Rindertuberkulose. Die Richtlinie 91/68/EWG des Rates vom 28. Januar 1991 zur Regelung tierseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Schafen und Ziegen ([2]) enthält Bestimmungen in Bezug auf Schaf- und Ziegenbrucellose. In der vorliegenden Richtlinie sollte es keine unnötigen Überschneidungen mit den genannten Bestimmungen geben.

(8) Darüber hinaus sollte eine künftige Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelhygiene bestimmte Aspekte der Verhütung, Bekämpfung und Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern regeln und spezifische Anforderungen an die mikrobiologische Qualität von Lebensmitteln enthalten.

(9) Die Richtlinie 92/117/EWG regelt die Erfassung von Daten über Fälle von Zoonosen beim Menschen. Die Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates von 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft ([3]) hat zum Ziel, die Erfassung dieser Daten zu verstärken und die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft zu verbessern.

(10) Um Aufschluss über die Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen zu erhalten, müssen Daten über das Vorkommen von Zoonosen und Zoonoseerregern bei Tieren, in Lebensmitteln, in Futtermitteln und beim Menschen eingeholt werden.

(11) In seiner Zoonosen-Stellungnahme vom 12. April 2000 gelangte der Wissenschaftliche Ausschuss für veterinärmedizinische Maßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit zu dem Schluss, dass die damaligen Maßnahmen zur Bekämpfung lebensmittelbedingter Zoonosen unzulänglich waren. Er stellte ferner fest, dass die von den Mitgliedstaaten zusammengetragenen epidemiologischen Daten unvollständig und nicht ohne weiteres vergleichbar waren. Der Ausschuss empfahl deshalb eine Verbesserung der Überwachungsregelungen und schlug Optionen für das Risikomanagement vor. Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sollten nach Auffassung des Ausschusses vorrangig bei *Salmonella spp*., *Campylobacter spp*., verotoxinbildenden *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium spp*., *Echinococcus granulosus/multilocularis* und *Trichinella spiralis* ansetzen.

(12) Es ist daher erforderlich, die bestehenden Überwachungs- und Datenerfassungssysteme, wie sie mit der Richtlinie 92/117/EWG eingeführt wurden, zu verbessern. Gleichzeitig wird die Verord-

([1]) ABl. 121 vom 29.7.1964, S. 1977. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1226/2002 der Kommission (ABl. L 179 vom 9.7.2002, S. 13).
([2]) ABl. L 46 vom 19.2.1991, S. 19. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2003/708/EG der Kommission (ABl. L 258 vom 10.10.2003, S. 11).
([3]) ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1.

▼B

nung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern ([1]) die mit der Richtlinie 92/117/EWG eingeführten spezifischen Bekämpfungsvorschriften ersetzen. Die Richtlinie 92/117/EWG sollte daher aufgehoben werden.

(13) Der neue Rahmen für wissenschaftliche Beratung und wissenschaftliche Unterstützung in Fragen der Lebensmittelsicherheit, der durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ([2]) geschaffen wurde, sollte für die Erhebung und Analyse der einschlägigen Daten verwendet werden.

(14) Um die Daten leichter zusammenstellen und vergleichen zu können, sollte die Überwachung erforderlichenfalls auf einer einheitlichen Grundlage erfolgen. Auf diese Weise könnten die Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen und Zoonoseerregern in der Gemeinschaft bewertet werden. Zusammen mit Informationen aus anderen Quellen sollten die erfassten Daten die Grundlage für die Risikobewertung von Zoonoseerregern bilden.

(15) Vorrang sollten die Zoonosen erhalten, die die menschliche Gesundheit am stärksten gefährden. Die Überwachungssysteme sollten jedoch auch die Erkennung aufkommender oder neu aufkommender Zoonosen und neuer Erregerstämme erleichtern.

(16) Das besorgniserregende Auftreten von Resistenzen gegen antimikrobiell wirkende Stoffe (wie etwa antimikrobiell wirkende Arzneimittel und Futterzusätze) sollte überwacht werden. Es sollte dafür gesorgt werden, dass sich diese Überwachung nicht nur auf Zoonoseerreger, sondern auch auf andere Erreger erstreckt, wenn sie eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Insbesondere kann die Überwachung von Indikatororganismen ratsam sein. Diese Organismen bilden ein Reservoir für Resistenzgene, die sie auf pathogene Bakterien übertragen können.

(17) Neben der allgemeinen Überwachung können besondere Erfordernisse die Aufstellung koordinierter Überwachungsprogramme erforderlich machen. Besondere Aufmerksamkeit sollte den Zoonosen gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 gelten.

(18) Werden lebensmittelbedingte Zoonoseausbrüche eingehend untersucht, so können der Krankheitserreger, das übertragende Lebensmittel sowie die bei der Lebensmittelherstellung und –bearbeitung für den Ausbruch verantwortlichen Umstände festgestellt werden. Deshalb sollten diese Untersuchungen sowie eine enge Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Behörden vorgeschrieben werden.

(19) Transmissible spongiforme Enzephalopathien unterliegen der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Bekämpfung und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien ([3]).

(20) Um zu gewährleisten, dass die über Zoonosen und Zoonoseerreger eingeholten Informationen effizient genutzt werden können, sollten geeignete Vorschriften für den Austausch aller relevanten Informationen vorgesehen werden. Diese Informationen sollten in

([1]) Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.
([2]) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.
([3]) ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1494/2002 der Kommission (ABl. L 225 vom 22.8.2002, S. 3).

▼B

den Mitgliedstaaten zusammengetragen und der Kommission in Form von Berichten übermittelt werden, die der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zugeleitet und der Öffentlichkeit in angemessener Weise unverzüglich zugänglich gemacht werden sollten.

(21) Die Berichte sollten jährlich übermittelt werden. Es mag allerdings Umstände geben, unter denen zusätzliche Berichte erforderlich sind.

(22) Es kann angebracht sein, nationale und gemeinschaftliche Referenzlaboratorien zur Unterstützung und Beratung bei der Analyse und Untersuchung von Zoonosen und Zoonoseerregern, die in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallen, zu benennen.

(23) Die detaillierten Vorschriften über die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft an bestimmten Maßnahmen im Zusammenhang mit der Überwachung und Bekämpfung von Zoonosen und Zoonoseerregern der Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich [1] sollten geändert werden.

(24) Es sollten geeignete Verfahren festgelegt werden, die es ermöglichen, bestimmte Vorschriften dieser Richtlinie zu ändern, um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen, sowie Durchführungs- und Übergangsmaßnahmen zu treffen.

(25) Um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen, sollte eine enge und effiziente Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten im Rahmen des durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschusses sichergestellt werden.

(26) Die Mitgliedstaaten sind, wenn sie allein handeln, nicht in der Lage, vergleichbare Daten als Grundlage für die Risikobewertung wichtiger Zoonoseerreger auf Gemeinschaftsebene zusammenzutragen. Diese Daten lassen sich auf Gemeinschaftsebene besser erheben. Daher kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus. Die Verantwortung für die Einrichtung und Betreuung von Überwachungssystemen sollte bei den Mitgliedstaaten liegen.

(27) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [2] erlassen werden —

---

[1] ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 19. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2001/572/EG (ABl. L 203 vom 28.7.2001, S. 16).

[2] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

▼B

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

EINLEITENDE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

(1) Diese Richtlinie soll sicherstellen, dass Zoonosen, Zoonoseerreger und diesbezügliche Antibiotikaresistenzen ordnungsgemäß überwacht und lebensmittelbedingte Krankheitsausbrüche in epidemiologischer Hinsicht gebührend untersucht werden, um die Erfassung der zur Bewertung der diesbezüglichen Entwicklungstendenzen und Quellen erforderlichen Informationen in der Gemeinschaft zu ermöglichen.

(2) Diese Richtlinie regelt

a) die Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern,

b) die Überwachung diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen,

c) die epidemiologische Untersuchung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche und

d) den Austausch von Informationen über Zoonosen und Zoonoseerreger.

(3) Diese Richtlinie gilt unbeschadet spezifischerer Vorschriften der Gemeinschaft in den Bereichen Tiergesundheit, Tierernährung, Lebensmittelhygiene, übertragbare Krankheiten des Menschen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Gentechnologie sowie transmissible spongiforme Enzephalopathien.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten

1. die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und
2. folgende Begriffsbestimmungen:
   a) „Zoonosen“ sind sämtliche Krankheiten und/oder sämtliche Infektionen, die auf natürlichem Weg direkt oder indirekt zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können;
   b) „Zoonoseerreger“ sind sämtliche Viren, Bakterien, Pilze, Parasiten oder sonstigen biologischen Einheiten, die Zoonosen verursachen können;
   c) „Antibiotikaresistenz“ ist die Fähigkeit von Mikroorganismen bestimmter Gattungen, in einer gegebenen Konzentration eines antimikrobiell wirkenden Stoffes zu überleben oder sich gar zu vermehren, die gewöhnlich ausreicht, die Vermehrung von Mikroorganismen derselben Gattung zu hemmen oder diese abzutöten;
   d) „Lebensmittelbedingter Krankheitsausbruch“ ist das unter gegebenen Umständen festgestellte Auftreten einer mit demselben Lebensmittel in Zusammenhang stehenden oder wahrscheinlich in Zusammenhang stehenden Krankheit und/oder Infektion in mindestens zwei Fällen beim Menschen oder eine Situation, in der sich die festgestellten Fälle stärker häufen als erwartet;
   e) „Überwachung“ ist ein System zur Erfassung, Auswertung und Verbreitung von Daten über das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern sowie diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen.

▼B

Artikel 3

Allgemeine Verpflichtungen

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Daten über das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern sowie diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen nach Maßgabe dieser Richtlinie und etwaiger Durchführungsvorschriften erfasst, ausgewertet und unverzüglich veröffentlicht werden.

(2) Jeder Mitgliedstaat benennt für die Zwecke dieser Richtlinie eine oder mehrere zuständige Behörde(n) und unterrichtet die Kommission hiervon. Benennt ein Mitgliedstaat mehr als eine zuständige Behörde, so

a) teilt er der Kommission mit, welche zuständige Behörde als Kontaktstelle für die Kommission dienen wird, und

b) gewährleistet, dass die zuständigen Behörden zusammenarbeiten, damit die Anforderungen dieser Richtlinie ordnungsgemäß erfüllt werden.

(3) Jeder Mitgliedstaat gewährleistet, dass seine für die Anwendung dieser Richtlinie benannte(n) zuständige(n) Behörde(n) und

a) die für die Anwendung des gemeinschaftlichen Tierseuchenrechts zuständigen Behörden,

b) die für die Anwendung des gemeinschaftlichen Futtermittelrechts zuständigen Behörden,

c) die für die Anwendung des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts zuständigen Behörden,

d) die Strukturen und/oder Behörden gemäß Artikel 1 der Entscheidung Nr. 2119/98/EG,

e) sonstige betroffene Behörden und Organisationen

wirksam und kontinuierlich auf der Grundlage eines freien Austauschs allgemeiner Informationen und erforderlichenfalls spezifischer Daten zusammenarbeiten.

(4) Jeder Mitgliedstaat gewährleistet, dass die maßgeblichen Bediensteten der in Absatz 2 genannten zuständigen Behörde(n) erforderlichenfalls eine entsprechende Erstausbildung und Weiterbildung in veterinärwissenschaftlichen, mikrobiologischen und epidemiologischen Fragen erhalten.

KAPITEL II

ÜBERWACHUNG VON ZOONOSEN UND ZOONOSEERREGERN

Artikel 4

Allgemeine Bestimmungen für die Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern

(1) Die Mitgliedstaaten erfassen einschlägige und vergleichbare Daten, die es ermöglichen, Gefahren zu erkennen und zu beschreiben, Expositionen zu bewerten und die von Zoonosen und Zoonoseerregern ausgehenden Risiken zu beschreiben.

(2) Die Überwachung erfolgt auf der Stufe bzw. den Stufen der Lebensmittelkette, die hinsichtlich der betreffenden Zoonose bzw. des betreffenden Zoonoseerregers dafür am besten geeignet ist bzw. sind, d. h.

a) auf der Ebene der Primärproduktion und/oder

▼B

b) auf anderen Stufen der Lebensmittelkette, einschließlich in Lebens- und Futtermitteln.

(3) Die Überwachung betrifft die in Anhang I Teil A aufgeführten Zoonosen und Zoonoseerreger. Soweit die epidemiologische Lage in einem Mitgliedstaat dies rechtfertigt, werden auch die Zoonosen und Zoonoseerreger gemäß Anhang I Teil B überwacht.

(4) ►M2 Anhang I kann von der Kommission geändert werden, um Zoonosen und Zoonoseerreger den darin enthaltenen Listen insbesondere unter Berücksichtigung der nachfolgenden Kriterien hinzuzufügen oder von diesen Listen zu streichen: ◄

a) ihr Vorkommen in der Human- und Tierpopulation sowie in Lebens- und Futtermitteln,

b) Schwere ihrer Auswirkungen auf den Menschen,

c) ihre wirtschaftlichen Konsequenzen für die Tiergesundheit und das Gesundheitswesen sowie für die Futtermittel- und Lebensmittelindustrie,

d) epidemiologische Entwicklungstendenzen in der Human- und Tierpopulation sowie bei Futter- und Lebensmitteln.

▼M2

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 12 Absatz 4 genannten Dringlichkeitsverfahren erlassen.

▼B

(5) Die Überwachung basiert auf den in den Mitgliedstaaten vorhandenen Systemen.

Wenn dies jedoch zur Erleichterung der Zusammenstellung und des Vergleichs der Daten erforderlich ist, können nach dem Verfahren gemäß Artikel 12 Absatz 2 und unter Berücksichtigung anderer Gemeinschaftsbestimmungen, die auf den Gebieten Tiergesundheit, Lebensmittelhygiene und übertragbare Krankheiten des Menschen erlassen wurden, detaillierte Bestimmungen für die Überwachung der in Anhang I aufgeführten Zoonosen und Zoonoseerreger erlassen werden.

Solche detaillierten Bestimmungen enthalten Mindestanforderungen an die Überwachung bestimmter Zoonosen oder Zoonoseerreger. Mit ihnen kann insbesondere Folgendes festgelegt werden:

a) die Tierpopulation oder Subpopulationen oder die Stufen innerhalb der Lebensmittelkette, die überwacht werden müssen,

b) Art und Typ der zu erfassenden Daten,

c) Falldefinitionen,

d) die anzuwendenden Probenahmeschemata,

e) die bei den Untersuchungen anzuwendenden Labormethoden und

f) die Häufigkeit der Meldungen, einschließlich Leitlinien für die Meldungen zwischen Lokal-, Regional- und Zentralbehörden.

(6) Die Kommission räumt bei der Prüfung der Frage, ob detaillierte Bestimmungen gemäß Absatz 5 zur Harmonisierung der routinemäßigen Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern vorgeschlagen werden sollen, den in Anhang I Teil A aufgeführten Zoonosen und Zoonoseerregern Vorrang ein.

▼B

Artikel 5

Koordinierte Überwachungsprogramme

▼M2

(1) Sind die bei der Routineüberwachung nach Artikel 4 erfassten Daten nicht ausreichend, so können von der Kommission für eine oder mehrere Zoonosen und/oder einen oder mehrere Zoonoseerreger koordinierte Überwachungsprogramme zur Risikobewertung oder zur Ermittlung von Bezugswerten für Zoonosen oder Zoonoseerreger auf nationaler oder gemeinschaftlicher Ebene aufgestellt werden, insbesondere wenn besondere Erfordernisse festgestellt werden. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 12 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

(2) Bei der Aufstellung eines koordinierten Überwachungsprogramms wird gezielt auf die Zoonosen und Zoonoseerreger in Tierpopulationen gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 Bezug genommen.

(3) Anhang III enthält Mindestvorschriften für die Aufstellung koordinierter Überwachungsprogramme.

Artikel 6

Verpflichtungen der Lebensmittelunternehmer

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Lebensmittelunternehmer bei Untersuchungen auf Vorliegen von Zoonosen und Zoonoseerregern, die Gegenstand einer Überwachung gemäß Artikel 4 Absatz 2 sind,

a) die Ergebnisse verwahren und für die Verwahrung der betreffenden Isolate während eines von der zuständigen Behörde festzusetzenden Zeitraums sorgen und

b) der zuständigen Behörde auf Verlangen die Ergebnisse mitteilen oder die Isolate vorlegen.

(2) Detaillierte Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel können nach dem Verfahren gemäß Artikel 12 Absatz 2 erlassen werden.

KAPITEL III

ANTIBIOTIKARESISTENZEN

Artikel 7

Überwachung von Antibiotikaresistenzen

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten nach den Kriterien des Anhangs II, dass bei der Überwachung vergleichbare Daten über Antibiotikaresistenzen bei Zoonoseerregern und anderen Erregern, sofern diese die öffentliche Gesundheit gefährden, erfasst werden.

(2) Diese Überwachung ergänzt die gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG durchgeführte Überwachung von Humanisolaten.

(3) Detaillierte Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren gemäß Artikel 12 Absatz 2 erlassen.

▼B

KAPITEL IV

LEBENSMITTELBEDINGTE KRANKHEITSAUSBRÜCHE

Artikel 8

Epidemiologische Untersuchung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass, wenn ein Lebensmittelunternehmer der zuständigen Behörde gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Informationen übermittelt, das betreffende Lebensmittel oder eine geeignete Probe davon erhalten bleibt, damit seine Untersuchung in einem Laboratorium oder die Untersuchung eines lebensmittelbedingten Krankheitsausbruchs nicht behindert wird.

(2) Die zuständige Behörde untersucht lebensmittelbedingte Krankheitsausbrüche in Zusammenarbeit mit den Behörden gemäß Artikel 1 der Entscheidung Nr. 2119/98/EG. Im Zuge der Untersuchung werden Daten über die epidemiologischen Merkmale, die potenziell implizierten Lebensmittel und die potenziellen Ursachen des Ausbruchs erfasst. Die Untersuchung umfasst so weit möglich auch angemessene epidemiologische und mikrobiologische Untersuchungen. Die zuständige Behörde übermittelt der Kommission (die diese der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit übermittelt) einen Kurzbericht über die Untersuchungsergebnisse, der die Informationen gemäß Anhang IV Teil E umfasst.

(3) Detaillierte Vorschriften zur Untersuchung von lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen können nach dem Verfahren gemäß Artikel 12 Absatz 2 erlassen werden.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten unbeschadet der Gemeinschaftsvorschriften über Produktsicherheit, über das Frühwarn-/Reaktionssystem zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen, über Lebensmittelhygiene und der allgemeinen Vorschriften des Lebensmittelrechts, insbesondere derjenigen, die Sofortmaßnahmen und die für Lebens- und Futtermittel geltenden Verfahren für die Rücknahme vom Markt betreffen.

KAPITEL V

INFORMATIONSAUSTAUSCH

Artikel 9

Bewertung der Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenzen

(1) Die Mitgliedstaaten bewerten für ihr jeweiliges Hoheitsgebiet die Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenzen.

▼M1

Jeder Mitgliedstaat, übermittelt der Kommission bis Ende Mai jeden Jahres — Bulgarien und Rumänien erstmals bis Ende Mai 2008 — einen Bericht mit den gemäß den Artikeln 4, 7 und 8 im Vorjahr erfassten Daten über die Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenzen. Die Berichte und alle Zusammenfassungen dieser Berichte werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

▼B

Die Berichte enthalten außerdem die Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b) der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003.

▼B

Anhang IV enthält die Mindestanforderungen an die Berichte. Detaillierte Bestimmungen für die Bewertung dieser Berichte, einschließlich der Formate und der erforderlichen Mindestangaben, können nach dem Verfahren gemäß Artikel 12 Absatz 2 festgelegt werden.

Soweit die Umstände dies rechtfertigen, kann die Kommission spezielle zusätzliche Informationen anfordern; die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission Berichte aufgrund einer solchen Aufforderung oder aus eigener Initiative.

(2) Die Kommission übermittelt die in Absatz 1 genannten Berichte der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit; diese prüft sie und veröffentlicht bis Ende November einen Kurzbericht über die Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenzen in der Gemeinschaft.

Bei der Erstellung ihres Kurzberichts kann die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit auch andere Daten berücksichtigen, die in Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, wie z. B. in

— Artikel 8 der Richtlinie 64/432/EWG,

— Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 89/397/EWG ([1]),

— Artikel 24 der Entscheidung 90/424/EWG,

— Artikel 4 der Entscheidung Nr. 2119/98/EG,

vorgesehen sind.

(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission die Ergebnisse der gemäß Artikel 5 aufgestellten koordinierten Überwachungsprogramme. Die Kommission übermittelt die Ergebnisse der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit. Die Ergebnisse und alle Zusammenfassungen dieser Ergebnisse werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

KAPITEL VI

LABORATORIEN

Artikel 10

Gemeinschaftliche und nationale Referenzlaboratorien

(1) Nach dem Verfahren gemäß Artikel 12 Absatz 2 können ein oder mehrere gemeinschaftliche Referenzlaboratorien für die Analyse und Untersuchung von Zoonosen, Zoonoseerregern und diesbezüglichen Antibiotikaresistenzen benannt werden.

(2) Unbeschadet der einschlägigen Bestimmungen der Entscheidung 90/424/EWG werden die Zuständigkeiten und Aufgaben der gemeinschaftlichen Referenzlaboratorien, insbesondere hinsichtlich der Koordinierung ihrer Tätigkeiten mit denen der nationalen Referenzlaboratorien, nach dem Verfahren gemäß Artikel 12 Absatz 2 festgelegt.

(3) Die Mitgliedstaaten benennen für jeden Tätigkeitsbereich, für den ein gemeinschaftliches Referenzlabor eingesetzt wurde, nationale Referenzlaboratorien und unterrichten die Kommission hiervon.

(4) Bestimmte Zuständigkeiten und Aufgaben der nationalen Referenzlaboratorien, insbesondere hinsichtlich der Koordinierung ihrer Tätigkeiten mit denen einschlägiger Laboratorien in den Mitgliedstaaten, können nach dem Verfahren gemäß Artikel 12 Absatz 2 festgelegt werden.

([1]) Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung (ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 23).

▼B

KAPITEL VII

UMSETZUNG

▼M2

Artikel 11

Änderungen der Anhänge und Übergangs- oder Durchführungsmaßnahmen

Die Anhänge II, III und IV können von der Kommission geändert werden. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 12 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Übergangsmaßnahmen von allgemeiner Tragweite zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, insbesondere weitere Angaben zu den in dieser Richtlinie festgelegten Erfordernissen, werden nach dem in Artikel 12 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Sonstige Durchführungs- oder Übergangsmaßnahmen können nach dem in Artikel 12 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen werden.

▼B

Artikel 12

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit oder gegebenenfalls von dem durch die Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingesetzten Ausschuss unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

▼M2

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼B

Artikel 13

Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

Die Kommission hört die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in jeder in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallenden Angelegenheit an, die erhebliche Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben könnte, insbesondere bevor sie Änderungen an den Anhängen I oder II vorschlägt oder ein koordiniertes Überwachungsprogramm gemäß Artikel 5 aufstellt.

▼B

Artikel 14

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis zum 12. April 2004 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 12. Juni 2004 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

KAPITEL VIII

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 15

Aufhebung

Die Richtlinie 92/117/EWG wird zum 12. Juni 2004 aufgehoben.

Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Artikels 8 Absatz 1 der Richtlinie 92/117/EWG erlassen haben, und Maßnahmen, die sie gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 92/117/EWG getroffen haben, sowie Pläne, die gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 92/117/EWG genehmigt wurden, bleiben jedoch in Kraft, bis entsprechende Bekämpfungsprogramme gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 genehmigt worden sind.

Artikel 16

Änderung der Entscheidung 90/424/EWG

Die Entscheidung 90/424/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 29 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 29*

(1) Die Mitgliedstaaten können eine finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft an den Kosten für die Überwachung und Bekämpfung der im Anhang Gruppe 2 aufgeführten Zoonosen im Rahmen des Artikels 24 Absätze 2 bis 11 beantragen.

(2) Die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft an der Zoonosenbekämpfung ist Teil eines nationalen Bekämpfungsprogramms gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern (*). Die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft wird auf höchstens 50 % der Kosten der Durchführung der vorgeschriebenen Bekämpfungsmaßnahmen festgelegt.

(*) ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 1.“

2. Folgender Artikel wird eingefügt:

▼B

„Artikel 29a

Die Mitgliedstaaten können die in Artikel 29 Absatz 2 vorgesehene finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft an einem nationalen Programm, das gemäß der Richtlinie 92/117/EWG genehmigt worden ist, bis zu dem Datum beantragen, an dem entsprechende Bekämpfungsprogramme gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 genehmigt worden sind.“

3. Im Anhang werden der Liste unter Gruppe 2 folgende Gedankenstriche hinzugefügt:

„— Campylobacteriose und ihre Erreger

— Listeriose und ihre Erreger

— Salmonellose (zoonotische Salmonellen) und ihre Erreger

— Trichinellose und ihre Erreger

— Verotoxinbildende *Escherichia coli*.“

Artikel 17

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 18

Adressaten

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

ANHANG I

A. **Überwachungspflichtige Zoonosen und Zoonoseerreger**

— Brucellose und ihre Erreger

— Campylobacteriose und ihre Erreger

— Echinokokkose und ihre Erreger

— Listeriose und ihre Erreger

— Salmonellose und ihre Erreger

— Trichinellose und ihre Erreger

— Tuberkulose, verursacht durch *Mycobacterium bovis*

— Verotoxinbildende *Escherichia coli*

B. **Je nach epidemiologischer Situation überwachungspflichtige Zoonosen und Zoonoseerreger**

1. *Virale Zoonosen*

— Calicivirus

— Hepatitis-A-Virus

— Influenzavirus

— Tollwut

— durch Arthropoden übertragene Viren

2. *Bakterielle Zoonosen*

— Borreliose und ihre Erreger

— Botulismus und seine Erreger

— Leptospirose und ihre Erreger

— Psittakose und ihre Erreger

— Tuberkulose, ausgenommen Tuberkulose gemäß Abschnitt A

— Vibriose und ihre Erreger

— Yersiniose und ihre Erreger

3. *Parasitäre Zoonosen*

— Anisakiase und ihre Erreger

— Cryptosporidiose und ihre Erreger

— Zystizerkose und ihre Erreger

— Toxoplasmose und ihre Erreger

4. *Andere Zoonosen und Zoonoseerreger*

▼B

ANHANG II

Kriterien für die Überwachung auf Antibiotikaresistenzen gemäß Artikel 7

A. **Allgemeine Kriterien**

Die Mitgliedstaaten müssen gewährleisten, dass das System der Überwachung auf Antibiotikaresistenzen gemäß Artikel 7 folgende Mindestinformationen liefert:

1. die überwachten Tierarten;
2. die überwachten Bakteriengattungen und/oder Bakterienstämme;
3. das angewandte Probenahmeverfahren;
4. die überwachten antimikrobiell wirkenden Stoffe;
5. die zum Resistenznachweis angewandten Labormethoden;
6. die zum Nachweis von Mikrobenisolaten angewandten Labormethoden;
7. die zur Datenerfassung angewandten Methoden.

B. **Besondere Kriterien**

Die Mitgliedstaaten müssen gewährleisten, dass das Überwachungssystem einschlägige Informationen liefert, zumindest über eine repräsentative Anzahl von Isolaten von *Salmonella spp*., *Campylobacter jejuni* und *Campylobacter coli* von Rindern, Schweinen und Geflügel sowie aus diesen Tieren gewonnene Lebensmittel.

▼B

ANHANG III

Koordinierte Überwachungsprogramme gemäß Artikel 5

Bei der Aufstellung eines koordinierten Überwachungsprogramms müssen zumindest die folgenden Programmmerkmale festgelegt werden:

— Zielsetzung,

— Laufzeit,

— Zielgebiet bzw. Zielregion,

— zu überwachende Zoonosen und/oder Zoonoseerreger,

— Art der Proben und anderer erforderlicher Dateneinheiten,

— Mindestprobenschemata,

— Art der angewandten Labormethoden,

— Aufgaben der zuständigen Behörden,

— zuzuweisende Ressourcen,

— voraussichtliche Programmkosten und Mittel zu ihrer Deckung sowie

— Methode und Zeitpunkt der Übermittlung der Programmergebnisse.

▼B

ANHANG IV

Kriterien für die gemäß Artikel 9 Absatz 1 zu übermittelnden Berichte

Der Bericht gemäß Artikel 9 Absatz 1 muss zumindest die nachstehenden Angaben enthalten. Die Teile A bis D gelten für Berichte über Überwachungsmaßnahmen, die gemäß Artikel 4 oder Artikel 7 durchgeführt werden. Teil E gilt für Berichte über Überwachungsmaßnahmen, die gemäß Artikel 8 durchgeführt werden.

A. Zu Beginn sind für jede Zoonose und jeden Zoonoseerreger folgende Angaben zu machen (später müssen nur Änderungen mitgeteilt werden):

   a) Überwachungssysteme (Probenahmeverfahren, Häufigkeit der Probenahme, Art der Probe, Falldefinition, angewandte Diagnosemethoden);

   b) Impfpolitik und andere Verhütungsmaßnahmen;

   c) Kontrollmechanismus und gegebenenfalls -programme;

   d) Maßnahmen bei Positivbefund oder vereinzelten Fällen;

   e) vorhandene Meldesysteme;

   f) bisherige Entwicklung der Krankheit und/oder Infektion in dem betreffenden Land.

B. Jährlich sind folgende Angaben zu machen:

   a) empfängliche Tierpopulation (mit dem Datum, auf das sich Zahlenangaben beziehen):

      — Zahl der Bestände oder Herden,

      — Zahl der Tiere insgesamt und

      — soweit von Belang, einschlägige Produktionsmethoden;

   b) Anzahl und allgemeine Beschreibung der an der Überwachung beteiligten Laboratorien und Stellen.

C. Jährlich sind für jeden Zoonoseerreger und jede betroffene Datenkategorie folgende Angaben zu machen (einschließlich der jeweiligen Folgen):

   a) Änderungen bei bereits beschriebenen Systemen;

   b) Änderungen bei bereits beschriebenen Methoden;

   c) Ergebnisse der Untersuchungen und der weiteren Erregertypisierung oder anderer Labormethoden zur Charakterisierung (getrennt nach Kategorien);

   d) Beurteilung der aktuellen Lage, der Entwicklungstendenz und der Quellen der Infektion durch den betreffenden Mitgliedstaat;

   e) Relevanz als Zoonose;

   f) Relevanz von Befunden beim Tier und in Lebensmitteln für den Menschen, als mögliche Ursache einer Humaninfektion;

   g) anerkannte Bekämpfungsstrategien, die zur Verhütung oder Minimierung der Übertragung von Zoonoseerregern auf den Menschen angewandt werden könnten;

   h) erforderlichenfalls besondere Maßnahmen, die aufgrund der aktuellen Lage im Mitgliedstaat beschlossen oder für die Gemeinschaft insgesamt empfohlen worden sind.

D. Übermittlung von Untersuchungsergebnissen

   Je nach Falldefinition werden bei der Übermittlung von Untersuchungsergebnissen stets die Zahl der untersuchten epidemiologischen Einheiten (Bestände, Herden, Proben, Partien) und die Zahl der Positivbefunde angegeben. Die Ergebnisse werden erforderlichenfalls so präsentiert, dass die geografische Verteilung der Zoonose oder des Zoonoseerregers deutlich wird.

E. Angaben zu lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen:

   a) Gesamtzahl der Ausbrüche innerhalb eines Jahres;

   b) Anzahl der Todes- und Erkrankungsfälle von Menschen bei einem Ausbruch;

▼B

c) ursächliche Infektionserreger, einschließlich — soweit möglich — des Serotyps oder einer anderen definitiven Beschreibung des Erregers. Kann der Infektionserreger nicht identifiziert werden, sollte dies begründet werden;

d) an dem Ausbruch beteiligte Lebensmittel und andere potenzielle Überträger;

e) Art des Betriebs, in dem das verdächtige Lebensmittel hergestellt/gekauft/-bezogen/konsumiert wurde;

f) weitere Faktoren, wie etwa mangelnde Hygiene bei der Lebensmittelverarbeitung.