Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B**

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2003/99/EÜ,

17. november 2003,

zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite seire kohta, millega muudetakse nõukogu otsust 90/424/EMÜ ja tühistatakse nõukogu direktiiv 92/117/EMÜ

(ELT L 325, 12.12.2003, lk 31)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Nõukogu Direktiiv 2006/104/EÜ, 20. november 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M2**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 219/2009, 11. märts 2009	L 87	109	31.3.2009

▼B

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2003/99/EÜ,

17. november 2003,

zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite seire kohta, millega muudetakse nõukogu otsust 90/424/EMÜ ja tühistatakse nõukogu direktiiv 92/117/EMÜ

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 152 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ([1])

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ([2])

pärast konsulteerimist regioonide komiteega,

tegutsedes asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korra kohaselt ([3])

ning arvestades järgmist:

(1) Elusloomad ja loomsed tooted kuuluvad asutamislepingu I lisas esitatud loetelusse. Loomakasvatus ja loomsete toodete turustamine on põllumajandusega tegeleva elanikkonna oluline sissetulekuallikas. Rahvatervise ja loomatervishoiu alase teadlikkuse tõstmisele ühenduses suunatud veterinaarmeetmete rakendamine aitab kaasa põllumajandussektori ratsionaalsele arengule.

(2) Inimeste tervise kaitse otseselt või kaudselt loomadelt inimestele levivate haiguste ja nakkuste (zoonooside) vastu on esmatähtis.

(3) Toidu kaudu levivad zoonoosid võivad põhjustada kannatusi inimestele ning majanduskahju toidutootmisele ja toiduainetetööstusele.

(4) Ka muude allikate, välja arvatud toit, kaudu levivad zoonoosid, eriti metsloomade ja lemmikloomade populatsioonidelt, teevad muret.

(5) Nõukogu 17. detsembri 1992. aasta direktiiv 92/117/EMÜ konkreetsete zoonooside ja konkreetsete zoonootilise toimega mõjurite vastaste kaitsemeetmete kohta loomadel ja loomsetel saadustel toidu kaudu saadavate nakkushaiguste ja mürgistuste vältimiseks, ([4]) mis on ette nähtud seiresüsteemi loomiseks teatavate zoonooside osas nii liikmesriikide kui ka ühenduse tasandil.

(6) Ühenduse zoonooside epidemioloogia tugilabori abil kogub komisjon liikmesriikidelt igal aastal seire tulemused ja paneb need kokku. Tulemusi on avaldatud igal aastal alates 1995. aastast. Need annavad aluse zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite hetkeolukorra hindamiseks. Andmekogumissüsteemid on siiski ühtlustamata ja ei võimalda seepärast liikmesriike võrrelda.

(7) Teatavate loomapopulatsioonides esinevate zoonooside seire ja tõrje on sätestatud muudes ühenduse õigusaktides. Veiste tuber-

([1]) EÜT C 304 E, 20.10.2001, lk 250.
([2]) EÜT C 94, 18.4.2002, lk 18.
([3]) Euroopa Parlamendi 15. mai 2002. aasta arvamus (ELT C 180 E, 31.7.2003, lk 161), nõukogu 20. veebruari 2003. aasta ühisseisukoht (ELT C 90 E, 15.4.2003, lk 9) ja Euroopa Parlamendi 19. juuni 2003. aasta seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).
([4]) EÜT L 62, 15.3.1993, lk 38. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 806/2003 (ELT L 122, 16.5.2003, lk 1).

▼B

kuloosi ja veiste brutselloosi käsitleb eelkõige nõukogu 26 juuni 1964. aasta direktiiv 64/432/EMÜ ühendusesisest kauplemist veiste ja sigadega mõjutavate loomade tervishoiu probleemide kohta. ([1]) Lammaste ja kitsede brutselloosi käsitleb nõukogu 28. jaanuari 1991. aasta direktiiv 91/68/EMÜ lammaste ja kitsede ühendusesisest kaubandust reguleerivate loomatervishoiu nõuete kohta. ([2]) Käesolev direktiiv ei peaks neid olemasolevaid nõudeid asjatult dubleerima.

(8) Lisaks sellele peaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu tulevane määrus toiduainete hügieeni kohta hõlmama konkreetseid zoonooside ja zoonootiliste toimega mõjurite ennetamiseks, tõrjeks ja seireks vajalikke üksikasju ning sisaldama konkreetseid toidu kvaliteedi suhtes esitatavaid mikrobioloogilisi nõudeid.

(9) Direktiiviga 92/117/EMÜ nähakse ette andmete kogumine inimeste zoonoosi nakatumise juhtude kohta. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. septembri 1998. aasta otsuse nr 2119/98/EÜ (epidemioloogilise seire ja nakkushaiguste tõrje võrgustiku moodustamise kohta ühenduses) ([3]) eesmärgiks on tugevdada selliste andmete kogumist ja aidata kaasa nakkushaiguste ennetamise ja seire parandamisele ühenduses.

(10) Andmete kogumine zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite esinemise kohta loomadel, toidus, söötades ja inimestes on vajalik zoonooside arengute ja allikate kindlaks määramiseks.

(11) Tervishoiuga seotud veterinaarmeetmete teaduskomitee oma 12. aprillil 2000. aastal vastu võetud arvamuses zoonooside kohta leidis, et sel ajal kehtinud meetmed toidu kaudu levivate zoonootiliste nakkuste tõrjeks olid ebapiisavad. Edasi leidis komitee, et liikmesriikide kogutavad epidemioloogilised andmed olid mittetäielikud ja ei võimaldanud täielikku võrdlust. Selle tulemusena soovitas komitee täiustatud seiremeetmeid ja määratles riskide juhtimise võimalused. Eelkõige määras komitee tervishoiu prioriteetidena kindlaks *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verotoksiini produtseerivad *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus*/*multilocularis* ja *Trichinella spiralis*.

(12) Seepärast tuleb täiustada olemasolevaid direktiivis 92/117/EMÜ kehtestatud seire- ja andmekogumissüsteeme. Samaaegselt asendatakse direktiivis 92/117/EMÜ kehtestatud konkreetsed tõrjemeetmed Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. novembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 2160/2003 salmonella ja muude kindlaks määratud toidust põhjustatud zoonootilise toimega mõjurite tõrje kohta. ([4]) Direktiiv 92/117/EMÜ tuleks seetõttu kehtetuks tunnistada.

(13) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusega (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, seatakse sisse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused, ([5]) toidu ohutuse küsimustes sätestatud teadusuuringute ja teadusliku toe raames tuleks kasutada asjakohaste andmete kogumisel ja analüüsimisel.

(14) Kui andmete kogumist ja võrdlemist on vaja lihtsustada, peaks seire toimuma ühtlustatult. See võimaldaks hinnata zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite arenguid ja allikaid ühenduse piires. Kogutud andmed koos muudest allikatest saadud andme-

([1]) EÜT 121, 29.7.1964, lk 1977. Direktiivi on viimati muudetud nõukogu määrusega (EÜ) nr 1226/2002 (EÜT L 179, 9.7.2002, lk 13).
([2]) EÜT L 46, 19.2.1991, lk 19. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni otsusega 2003/708/EÜ (ELT L 258, 10.10.2003, lk 11).
([3]) EÜT L 268, 3.10.1998, lk 1.
([4]) ELT L 325, 12.12.2003, lk 1.
([5]) EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

▼B

tega peaksid moodustama zoonootiliste organismide riskianalüüsi aluse.

(15) Eelisjärjekorras tuleks tegeleda zoonoosidega, mis ohustavad inimeste tervist kõige enam. Seiresüsteemid peaksid siiski hõlbustama ka tekkinud või alles tekkivate zoonootiliste haiguste ja zoonootiliste organismide uute tüvede avastamist.

(16) Murettekitav resistentsus antimikroobikumide (näiteks mikroobivastaste ravimite ja mikroobivastaste söödalisandite) suhtes on näitaja, mida tuleks jälgida. Sätestada tuleks seire, mis ei hõlmaks üksnes zoonootilise toimega mõjureid, vaid ka muid aineid, kuivõrd need kujutavad ohtu rahva tervisele. Eriti vajalik võib olla indikaatororganismide seire. Sellised organismid moodustavad resistentsete geenide varud, kust geenid võivad edasi kanduda haigusttekitavatele bakteritele.

(17) Lisaks üldisele seirele võib ära märkida konkreetsed vajadused, mis võivad eeldada kooskõlastatud seireprogrammi kehtestamist. Erilist tähelepanu tuleks pöörata määruse (EÜ) nr 2160/2003 I lisas loetletud zoonoosidele.

(18) Põhjalikult uurituna annavad toidust põhjustatud zoonooside puhangud võimaluse kindlaks määrata patogeeni, nakkust levitava toiduaine ja toidu valmistamisel ja käitlemisel haiguspuhangule kaasaaidanud tegurid. Seepärast on vajalik ette näha vastavad uuringud ja tihe koostöö eri asutuste vahel.

(19) Transmissiivseid spongioosseid entsefalopaatiaid hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 999/2001, milles sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad. ([1])

(20) Tagamaks zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite kohta kogutud teabe tõhus kasutamine, tuleks kogu asjakohase teabevahetuse kohta kehtestada vajalikud eeskirjad. See teave tuleks koguda liikmesriikides ja saata komisjonile aruannete kujul, mis tuleks edastada Euroopa Toiduohutusametile ja teha vajalikul viisil viivitamata üldsusele kättesaadavaks.

(21) Aruanded tuleks esitada igal aastal. Lisaaruannete esitamine võib siiski vajalikuks osutuda, kui olukord seda nõuab.

(22) Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse jäävate zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite analüüsimise ja kontrolli suunamiseks ja abistamiseks võib olla asjakohane määrata riigi ja ühenduse tugilaborid.

(23) Nõukogu 26. juuni 1990. aasta otsust 90/424/EMÜ veterinaariaalaste kulutuste kohta ([2]) tuleks muuta üksikasjalike eeskirjade osas, millega reguleeritakse ühenduse rahalist toetust zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite seire ja tõrjega seotud teatavate meetmete võtmiseks.

(24) Tuleks sätestada asjakohased meetmed käesoleva direktiivi teatavate sätete muutmiseks, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut ning rakendus- ja üleminekumeetmete vastuvõtmiseks.

(25) Teaduse ja tehnika arengu arvesse võtmiseks tuleks tagada komisjoni ja liikmesriikide tihe ja tõhus koostöö määrusega (EÜ) nr 178/2002 moodustatud alalises komitees.

(26) Liikmesriigid ei saa üksi tegutsedes koguda võrreldavaid andmeid, mis annaksid olulise aluse zoonootilistest organismidest tuleneva ohu hindamiseks ühenduse tasandil. Selliste andmete

([1]) EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1494/2002 (EÜT L 225, 22.8.2002, lk 3).

([2]) EÜT L 224, 18.8.1990, lk 19. Otsust on viimati muudetud otsusega 2001/572/EÜ (EÜT L 203, 28.7.2001, lk 16).

▼B

kogumine on tulemuslikum ühenduse tasandil. Ühendus võib seepärast võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuspõhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale. Seiresüsteemide loomise ja säilitamise eest peaksid vastutama liikmesriigid.

(27) Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise kord, ([1])

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

SISSEJUHATAVAD SÄTTED

Artikkel 1

Sisu ja reguleerimisala

1. Käesoleva direktiivi eesmärk on tagada, et zoonooside, zoonootilise toimega mõjurite ja nendega seotud resistentsuse osas mikroobivastaste ravimite suhtes toimuks nõuetekohane seire ning et toidust põhjustatud haiguspuhangutele järgneks nõuetekohane epidemioloogiline uuring, võimaldada asjakohaste arengute ja allikate hindamiseks vajaliku teabe kogumist ühenduses.

2. Käesolev direktiiv hõlmab:

a) zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite seiret;

b) seonduva resistentsuse seiret mikroobivastaste ravimite suhtes;

c) toidust põhjustatud haiguspuhangute epidemioloogilist uurimist ja

d) zoonooside ja zoonootilise toimega mõjuritega seotud teabevahetust.

3. Käesolevat direktiivi kohaldatakse, ilma et see piiraks ühenduse konkreetsemaid sätteid, mis käsitlevad loomade tervishoidu, loomasöötu, toiduhügieeni, inimestele nakkavaid haigusi, töötervishoidu ja -ohutust, geenitehnoloogiat ja transmissiivseid spongioosseid entsefalopaatiaid.

Artikkel 2

Määratlused

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

1. määruses (EÜ) nr 178/2002 sätestatud mõisted ja

2. järgmisi mõisted:

a) *zoonoos* – otseselt või kaudselt loomulikul teel loomade ja inimeste vahel edasikantav haigus ja/või infektsioon;

b) *zoonootilise toimega mõjur* – mis tahes viirus, bakter, seen, parasiit või bioloogiline isend, mis võib põhjustada zoonoosi;

c) *resistentsus mikroobivastaste ravimite suhtes* – teatavat liiki mikroorganismide võime jääda ellu või isegi kasvada antimikroobikumi teatud kontsentratsioonil, mis on tavaliselt piisav sama liiki mikroorganismide kasvu pidurdamiseks või nende tapmiseks;

([1]) EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

▼B

d) *toidust põhjustatud haiguspuhang* – teatavatel asjaoludel inimesel täheldatud kahe või mitme haigus- ja/või infektsioonijuhtumi esinemine või olukord, kus täheldatud juhtumite arv ületab prognoositud arvu ja kus juhtumid on seotud või on tõenäoliselt seotud samast allikast pärit toiduga;

e) *seire* – zoonooside, zoonootilise toimega mõjurite ja nendega seotud resistentsuse mikroobivastaste ravimite suhtes esinemist käsitlevate andmete kogumise, analüüsimise ja avaldamise süsteem.

Artikkel 3

Üldised kohustused

1. Liikmesriigid tagavad, et zoonooside, zoonootilise toimega mõjurite ja nendega seotud mikroobivastaste ravimite suhtes eksisteeriva resistentsuse esinemisega seotud andmete kogumine, analüüsimine ja avaldamine toimub viivitamata kooskõlas käesoleva direktiivi nõuetega ja selle kohaselt vastuvõetud sätetega.

2. Iga liikmesriik määrab pädeva asutuse või pädevad asutused käesoleva direktiivi täitmiseks ja teavitab sellest komisjoni. Kui liikmesriik määrab rohkem kui ühe pädeva asutuse, siis ta:

a) teatab komisjonile pädeva asutuse, mis on kontaktpunktiks komisjoniga kontakteerumisel; ja

b) tagab, et pädevad asutused teevad koostööd käesoleva direktiivi nõuete nõuetekohase täitmise tagamiseks.

3. Iga liikmesriik tagab, et tulemuslik ja pidev koostöö, mis põhineb üldise teabe ja vajaduse korral konkreetsete andmete vabal vahetusel, seatakse sisse käesoleva direktiivi kohaldamisel määratud pädeva asutuse või pädevate asutuste ja

a) pädevate asutuste vahel ühenduse loomatervishoidu käsitlevate õigusaktide kohaldamiseks;

b) pädevate asutuste vahel ühenduse loomasööta käsitlevate õigusaktide kohaldamiseks;

c) pädevate asutuste vahel ühenduse toiduhügieeni käsitlevate õigusaktide kohaldamiseks;

d) otsuse nr 2119/98/EÜ artiklis 1 märgitud struktuuride ja/või asutuste vahel;

e) muude asjaomaste asutuste ja organisatsioonide vahel.

4. Iga liikmesriik tagab, et lõikes 2 märgitud pädeva asutuse või pädevate asutuste asjakohased ametnikud osalevad vajadusel vastaval veterinaaria, mikrobioloogia või epidemioloogia alasel alg- ja täiendõppel.

II PEATÜKK

ZOONOOSIDE JA ZOONOOTILISE TOIMEGA MÕJURITE SEIRE

Artikkel 4

Zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite seire üldeeskirjad

1. Liikmesriigid koguvad asjakohaseid ja võrreldavaid andmeid ohtude kindlaksmääramiseks ja iseloomustamiseks, riskide hindamiseks ja zoonooside ja zoonootilise toimega mõjuritega seotud riskide iseloomustamiseks.

▼B

2. Seire toimub toiduahela etapis või etappides, mis on asjaomase zoonoosi või zoonootilise toimega mõjuri puhul kõige asjakohasem, st:

a) esmatootmise tasand; ja/või

b) muud toiduahela etapid, sealhulgas toidus ja söödas.

3. Seire hõlmab I lisa A osas loetletud zoonoose ja zoonootilise toimega mõjureid. Kui liikmesriigi epidemioloogiline olukord seda eeldab, toimub seire ka I lisa B osas loetletud zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite osas.

4. ►M2 Komisjon võib muuta I lisa zoonooside või zoonootilise toimega mõjurite lisamiseks selle loeteludesse või nendest kustutamiseks, võttes eriti arvesse järgmisi kriteeriume: ◄

a) nende esinemine looma- ja inimpopulatsioonides, söödas ja toidus;

b) kui raske on nende mõju inimestele;

c) nende majanduslikud tagajärjed loomade ja inimeste tervishoiule ning sööda- ja toidukäitlejatele;

d) epidemioloogilised arengud looma- ja inimpopulatsioonides, söödas ja toidus.

▼M2

Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu artikli 12 lõikes 4 osutatud kiirmenetluse kohaselt.

▼B

5. Seire põhineb liikmesriigis olemasolevatel süsteemidel. Kui andmete kogumist ja võrdlemist on siiski vaja lihtsustada, võib I lisas loetletud zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite seireks kehtestada üksikasjalikud eeskirjad artikli 12 lõikes 2 osutatud korras ja võttes arvesse muid loomatervishoiu, toiduhügieeni ja inimestele nakkavate haiguste kohta kehtestatud ühenduse eeskirju.

Sellistes üksikasjalikes eeskirjades kehtestatakse teatavate zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite seire miinimumnõuded. Eelkõige võivad need kindlaks määrata:

a) loomapopulatsiooni või alampopulatsioonid või toiduahela etapid, mida seire peab hõlmama;

b) andmete laad ja liik, mida tuleb koguda;

c) haigusjuhu määratlused;

d) proovide võtmise kavad, mida tuleb kasutada;

e) laboratoorsed meetodid, mida tuleb testimisel kasutada; ja

f) aruandluse sageduse, sealhulgas suunised kohalike, piirkondlike and keskasutuste vahelise aruandluse jaoks.

6. Kaaludes, kas esitada üksikasjalikud eeskirjad zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite rutiinkontrolli ühtlustamiseks vastavalt lõikele 5, käsitleb komisjon prioriteetsetena I lisa A osas loetletud zoonoose ja zoonootilise toimega mõjureid.

Artikkel 5

Kooskõlastatud seireprogrammid

▼M2

1. Kui rutiinkontrolli käigus vastavalt artiklile 4 kogutud andmed ei ole piisavad, võib komisjon seada sisse kooskõlastatud seireprogrammid ühe või mitme zoonoosi ja/või zoonootilise toimega mõjuri kohta, eelkõige erivajaduste tuvastamisel, võib riskide hindamiseks ning zoonooside ja zoonootilise toimega mõjuritega seotud lähteväärtuste loomiseks liikmesriikide või ühenduse tasandil sisse seada eriti erivaja-

▼M2

duste tuvastamisel. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu artikli 12 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

▼B

2. Kooskõlastatud seireprogrammi sisseseadmisel võetakse eriti arvesse määruse (EÜ) nr 2160/2003 I lisas märgitud zoonoosidele ja zoonootilise toimega mõjureid loomapopulatsioonides.

3. Miinimumeeskirjad kooskõlastatud seireprogrammide kohta on sätestatud III lisas.

Artikkel 6

Käitlejate kohustused

1. Liikmesriigid tagavad, et kui käitlejad teevad uuringuid zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite esinemise kohta vastavalt seirele artikli 4 lõike 2 alusel, siis nad:

a) säilitavad tulemused ja korraldavad asjakohase isolaadi säilitamise aja jooksul, mis tuleb kindlaks määrata pädeval asutusel; ja

b) edastavad pädevale asutusele taotluse korral tulemused või isolaadid.

2. Käesoleva artikli üksikasjalikud rakenduseeskirjad võib kehtestada artikli 12 lõikes 2 osutatud korras.

III PEATÜKK

RESISTENTSUS MIKROOBIVASTASTE RAVIMITE SUHTES

Artikkel 7

Mikroobivastaste ravimite suhtes esineva resistentsuse seire

1. Vastavalt II lisas sätestatud nõuetele tagavad liikmesriigid, et seire annab võrreldavad andmed mikroobivastaste ravimite suhtes eksisteeriva resistentsuse esinemise kohta zoonootilise toimega mõjurites ja muudes ainetes, kuivõrd need kujutavad ohtu rahvatervisele.

2. Selline seire täiendab vastavalt otsusele nr 2119/98/EÜ teostatud inimisolaatide seiret.

3. Käesoleva artikli üksikasjalikud rakenduseeskirjad kehtestatakse artikli 12 lõikes 2 osutatud korras.

IV PEATÜKK

TOIDUST PÕHJUSTATUD HAIGUSPUHANGUD

Artikkel 8

Toidust põhjustatud haiguspuhangute epidemioloogilised uuringud

1. Liikmesriigid tagavad, et kui käitleja annab pädevale asutusele teavet vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 19 lõikele 3, siis säilitatakse vastav toiduaine või selle asjakohane proov, et mitte takistada selle uurimist laboris või mis tahes toidust põhjustatud haiguspuhangu uurimist.

2. Pädev asutus uurib toidust põhjustatud haiguspuhanguid koostöös otsuse nr 2119/98/EÜ artiklis 1 märgitud asutustega. Uuringud annavad andmed epidemioloogilise laadi, võimalike asjassepuutuvate toiduainete ja haiguspuhangu võimalike põhjuste kohta. Uuringud sisaldavad võimaluse korral piisavaid epidemioloogilisi ja mikrobioloogilisi uurin-

▼B

guid. Pädev asutus edastab komisjonile teostatud uuringu tulemuste kohta kokkuvõtva aruande (mille komisjon saadab Euroopa Toiduohutusametile), mis sisaldab IV lisa E osas märgitud teavet.

3. Üksikasjalikud eeskirjad võib toidust põhjustatud haiguspuhangute uuringuteks kehtestada artikli 12 lõikes 2 osutatud korras.

4. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse, ilma et see piiraks ühenduse sätete kohaldamist, mis käsitlevad tooteohutust, varajase hoiatuse ja reageerimise süsteemi nakkushaiguste profülaktikaks ja tõrjeks, toiduhügieeni ja toiduseaduse üldnõudeid, eriti toidu ja sööda turult kõrvaldamise erakorralisi meetmeid ja menetlusi.

V PEATÜKK

TEABEVAHETUS

Artikkel 9

Zoonooside, zoonootilise toimega mõjurite ja mikroobivastaste ravimite suhtes esineva resistentsuse arengute ja allikate hindamine

1. Liikmesriigid hindavad zoonooside, zoonootilise toimega mõjurite ja mikroobivastaste ravimite suhtes esineva resistentsuse arenguid ja allikaid oma territooriumil.

▼M1

Iga liikmesriik edastab igal aastal mai lõpuks ning Bulgaaria ja Rumeenia puhul esimest korda 2008. aasta mai lõpuks komisjonile aruande zoonooside, zoonootilise toimega mõjurite ja mikroobivastaste ravimite suhtes esineva resistentsuse arengute ja allikate kohta, mis hõlmab eelmisel aastal vastavalt artiklitele 4, 7 ja 8 kogutud andmeid. Nende kohta esitatud aruanded ja kokkuvõtted tehakse üldsusele kättesaadavaks.

▼B

Samuti sisaldavad aruanded määruse (EÜ) nr 2160/2003 artikli 3 lõike 2 punktis b märgitud teavet.

Aruannete miinimumnõuded on sätestatud IV lisas. Üksikasjalikud eeskirjad nimetatud aruannete hindamiseks, sealhulgas nende vormi ja minimaalse teabe kohta, mida aruanded sisaldama peavad, võib sätestada artikli 12 lõikes 2 osutatud korras.

Kui olukord seda nõuab, võib komisjon nõuda konkreetset lisateavet ning liikmesriigid esitavad komisjonile aruanded sellise taotluse korral või omal initsiatiivil.

2. Komisjon saadab lõikes 1 märgitud aruanded Euroopa Toiduohutusametile, kes vaatab need läbi ja avaldab novembri lõpuks kokkuvõtva aruande, mis käsitleb zoonooside, zoonootilise toimega mõjurite ja mikroobivastaste ravimite suhtes esineva resistentsuse arenguid ja allikaid ühenduses.

Kokkuvõtva aruande ettevalmistamisel võib Euroopa Toiduohutusamet arvesse võtta muid ühenduse õigusaktide raames ette nähtud andmeid, näiteks:

— direktiivi 64/432/EMÜ artikkel 8,

— direktiivi 89/397/EMÜ ([1]) artikli 14 lõige 2,

— otsuse 90/424/EMÜ artikkel 24,

— otsuse nr 2119/98/EÜ artikkel 4.

([1]) Nõukogu 14. juuni 1989. aasta direktiiv 89/397/EMÜ toiduainete ametliku kontrolli kohta (EÜT L 186, 30.6.1989, lk 23).

▼B

3. Liikmesriigid edastavad komisjonile vastavalt artiklile 5 sisseseatud kooskõlastatud seireprogrammide tulemused. Komisjon saadab tulemused Euroopa Toiduohutusametile. Tulemused ja tulemuste kokkuvõtted tehakse üldsusele kättesaadavaks.

VI PEATÜKK

LABORID

Artikkel 10

Ühenduse ja riigi tugilaborid

1. Zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite ning nendega seotud mikroobivastaste ravimite suhtes esineva resistentsuse analüüsimiseks ja kontrollimiseks võib artikli 12 lõikes 2 osutatud korras määrata ühe või mitu ühenduse tugilaborit.

2. Ilma et see piiraks otsuse 90/424/EMÜ asjakohaste sätete kohaldamist, sätestatakse ühenduse tugilaborite ülesanded ja kohustused, eriti arvesse võttes nende tegevuse ning siseriiklike tugilaborite ülesannete ja kohustuste kooskõlastamist, artikli 12 lõikes 2 osutatud korras.

3. Liikmesriigid määravad riikliku tugilabori iga valdkonna jaoks, kus on loodud ühenduse tugilabor, ja teatavad sellest komisjonile.

4. Artikli 12 lõikes 2 osutatud korras võib sätestada riigi tugilaborite ülesanded ja kohustused, eriti arvesse võttes nende tegevuse ning liikmesriikide vastavate laborite ülesannete ja kohustuste kooskõlastamist.

VII PEATÜKK

RAKENDAMINE

▼M2

Artikkel 11

Muudatused lisades ja üleminekuu- või rakendusmeetmed

Komisjon võib muuta II, III ja IV lisa. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu artikli 12 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

Üldised üleminekumeetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, muu hulgas täiendades seda uute vähemoluliste sätetega, eelkõige käesoleva direktiiviga kehtestatud nõuete täiendavad üksikasjad, võetakse vastu artikli 12 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

Muid rakendus- või üleminekumeetmeid võib vastu võtta artikli 12 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetluse kohaselt.

▼B

Artikkel 12

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 alusel asutatud toiduahela ja loomatervishoiu komitee või vajaduse korral otsuse nr 2119/98/EÜ alusel moodustatud komitee.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse kõnealuse otsuse artiklis 8 sätestatut.

▼B

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

▼M2

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse nimetatud otsuse artikli 8 sätteid.

4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1, 2, 4 ja 6 ning artiklit 7, võttes arvesse nimetatud otsuse artikli 8 sätteid.

▼B

Artikkel 13

Euroopa Toiduohutusametiga konsulteerimine

Komisjon konsulteerib Euroopa Toiduohutusametiga kõigis käesoleva direktiivi reguleerimisalasse jäävates küsimustes, mis võivad oluliselt mõjutada rahva tervist, eriti enne I või II lisa muudatusettepaneku esitamist või enne kooskõlastatud seireprogrammi sisseseadmist vastavalt artiklile 5.

Artikkel 14

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid 12. aprilliks 2004. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

Nad rakendavad need normid 12. juuniks 2004.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiivi reguleerimisalas nende poolt vastuvõetavate siseriiklike õigusnormide teksti.

VIII PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 15

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 92/117/EMÜ tunnistatakse kehtetuks alates 12. juunist 2004.

Liikmesriikide vastavalt direktiivi 92/117/EMÜ artikli 8 lõikele 1 vastu võetud ja vastavalt selle artikli 10 lõikele 1 rakendatud meetmed ning vastavalt artikli 8 lõikele 3 heaks kiidetud plaanid jäävad siiski jõusse kuni vastavad kontrolliprogrammid on vastavalt määruse (EÜ) nr 2160/2003 artiklile 5 heaks kiidetud.

Artikkel 16

Otsuse 90/424/EMÜ muutmine

Käesolevaga muudetakse otsust 90/424/EMÜ järgmiselt.

1. Artikkel 29 asendatakse järgmisega:

▼B

“Artikkel 29

1. Liikmesriigid võivad taotleda ühenduse rahalist toetust lisa 2. rühmas nimetatud zoonooside seireks ja tõrjeks artikli 24 lõigete 2–11 sätete raames.

2. Zoonooside tõrje puhul kehtestatakse ühenduse rahaline toetus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. novembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 2160/2003 (salmonella ja muude konkreetsete toidupõhiste zoonootilise toimega mõjurite tõrje kohta) (*) artiklis 5 osutatud riikliku tõrjeprogrammi osana. Ühenduse rahalise toetuse tasemeks määratakse maksimaalselt 50 % kohustuslike tõrjemeetmete rakendamisega kaasnenud kulutustest.

_____

(*) ELT L 325, 12.12.2003, lk 1”.

2. Lisatakse järgmine artikkel:

“Artikkel 29a

Liikmesriigid võivad taotleda ühenduse artikli 29 lõikes 2 märgitud rahalist toetust siseriikliku plaani jaoks, mis kiideti heaks direktiivi 92/117/EMÜ alusel, kuni vastavad tõrjeprogrammid on vastavalt määruse (EÜ) nr 2160/2003 artiklile 6 heaks kiidetud.”

3. Lisa 2. rühma loetellu lisatakse järgmised taanded:

“— Kampülobakterioos ja selle mõjurid

— Listerioos ja selle mõjurid

— Salmonelloos (zoonootiline salmonelloos) ja selle mõjurid

— Trihhinelloos ja selle mõjurid

— Verotoksigeenne *Escherichia coli*.”

Artikkel 17

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Artikkel 18

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

▼B

I LISA

A. **Zoonoosid ja zoonootilise toimega mõjurid, mida seire peab hõlmama**

— brutselloos ja selle mõjurid

— kampülobakterioos ja selle mõjurid

— ehhinokokoos ja selle mõjurid

— listerioos ja selle mõjurid

— salmonelloos ja selle mõjurid

— trihhinelloos ja selle mõjurid

— tuberkuloos, mida põhjustab *Mycobacterium bovis*

— verotoksigeenne *Escherichia coli*

B. **Zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite loetelu, mille seire peab toimuma vastavalt epidemioloogilisele olukorrale**

1. *Viiruslikud zoonoosid*

— kalitsiviirus

— A-hepatiidiviirus

— gripiviirus

— marutaud

— viirused, mida levitavad lülijalgsed

2. *Bakteriaalsed zoonoosid*

— borrelioos ja selle mõjurid

— botulism ja selle mõjurid

— leptospiroos ja selle mõjurid

— ornitoos ja selle mõjurid

— tuberkuloos, mida ei ole nimetatud punktis A

— vibrioos ja selle mõjurid

— jersinioos ja selle mõjurid

3. *Parasitaarsed zoonoosid*

— anisakiaas ja selle mõjurid

— krüptosporidioos ja selle mõjurid

— tsüstitserkoos ja selle mõjurid

— toksoplasmoos ja selle mõjurid

4. *Muud zoonoosid ja zoonootilise toimega mõjurid*

▼B

II LISA

Nõuded mikroobivastaste ravimite suhtes esineva resistentsuse seireks vastavalt artiklile 7

A. **Üldnõuded**

Liikmesriigid peavad tagama, et mikroobivastaste ravimite suhtes esineva resistentsuse seiresüsteem, mis on ette nähtud artiklis 7, annaks vähemalt järgmise teabe:

1. seiresse kaasatud loomaliigid;
2. seiresse kaasatud bakteriliigid ja/või -tüved;
3. seires kasutatav proovivõtustrateegia;
4. seiresse kaasatud antimikroobikumid;
5. laboratoorsed meetodid resistentsuse tuvastamiseks;
6. laboratoorsed meetodid, mida kasutatakse mikroobsete isolaatide identifitseerimiseks;
7. andmete kogumiseks kasutatavad meetodid.

B. **Erinõuded**

Liikmesriigid peavad tagama, et seiresüsteem annaks asjakohast teavet vähemalt kariloomade, sigade ja kodulindude kohta ning neilt liikidelt pärinevate loomsetest toodetest saadud *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* ja *Campylobacter coli* isolaatide valikrühma kohta.

▼B

III LISA

Artiklis 5 märgitud kooskõlastatud seireprogrammid

Kooskõlastatud seireprogrammi sisseseadmisel tuleb määrata vähemalt järgmised programmi iseloomustavad üksikasjad:

— selle eesmärk;

— selle kestus;

— selle geograafiline ala või piirkond;

— asjaomased zoonoosid ja/või zoonootilise toimega mõjurid;

— proovide liik ja muud nõutud andmete kogumid;

— minimaalsed proovide võtmise kavad;

— laboratoorse kontrolli meetodite liik;

— pädevate asutuste ülesanded;

— vahendid, mis tuleb eraldada;

— kulude kalkulatsioon ja nende katmine ning

— tulemustest teatamise viis ja aeg.

▼B

IV LISA

Nõuded aruannete kohta, mis tuleb esitada vastavalt artikli 9 lõikele 1

Artikli 9 lõikes 1 märgitud aruanne peab kajastama vähemalt järgmist teavet. Osad A–D kehtivad aruannete kohta, mis kajastavad vastavalt artiklile 4 või 7 teostatud seiret. E osa kehtib aruannete kohta, mis kajastavad vastavalt artiklile 8 teostatud seiret.

A. Esialgu tuleb iga zoonoosi ja zoonootilise toimega mõjuri kohta kirjeldada järgmist (edaspidi tuleb aru anda ainult muudatustest):

   a) seiresüsteemid (proovivõtustrateegiad, proovide võtmise sagedus, proovi liik, haigusjuhu määratlus, kasutatavad diagnostilised meetodid);

   b) vaktsineerimispoliitika ja muud ennetusmeetmed;

   c) kontrollimehhanism ja vajadusel -programmid;

   d) meetmed positiivsete leidude või üksikjuhtude puhul;

   e) kasutuselolevad teatamissüsteemid;

   f) haiguse ja/või nakkuse ajalugu riigis.

B. Igal aastal tuleb kirjeldada järgmist:

   a) asjakohane vastuvõtlik loomapopulatsioon (koos arvandmetega seotud kuupäevaga):

      — looma- või linnukarjade arv,

      — loomade üldarv ja

      — vajadusel asjaomased tootmise meetodid;

   b) seires osalevate laborite ja institutsioonide arv ja üldkirjeldus.

C. Igal aastal tuleb iga zoonootilise toimega mõjuri ja asjaomase andmekategooria kohta kirjeldada koos järeldustega järgmisi üksikasju:

   a) muudatused juba kirjeldatud süsteemides;

   b) muudatused eelnevalt kirjeldatud meetodites;

   c) uuringute ja edasiste liigitamis- või muude iseloomustamismeetodite tulemused laborites (iga kategooria puhul eraldi andmed);

   d) hiljutise olukorra riiklik hinnang, nakkuse areng ja allikad;

   e) zoonootilise haiguse asjakohasus;

   f) tähtsus inimeste nakkusallikana inimeste nakkusjuhtude osas leidude korral loomadelt ja toidust;

   g) tunnustatud kontrollistrateegiad, mida võiks kasutada zoonootilise toimega mõjuri inimestele levimise tõkestamiseks või vähendamiseks;

   h) vajaduse korral liikmesriigis otsustatud või ühendusele tervikuna hiljutise olukorra alusel soovitatud konkreetne meede.

D. Uuringute tulemustest teatamine

   Aruannetes esitatakse uuritud epidemioloogiliste ühikute (linnukarjade, loomakarjade, valimite, partiide) arv ja positiivsete proovide arv vastavalt haigusjuhu määratlusele. Tulemused esitatakse vajaduse korral viisil, mis näitab zoonoosi või zoonootilise toimega mõjuri geograafilist levikut.

E. Toidust põhjustatud haiguspuhangu andmete puhul:

   a) haiguspuhangute koguarv aasta jooksul;

   b) haiguspuhangute tagajärjel hukkunud ja haigestunud inimeste arv;

   c) haiguspuhangute põhjustajad, sealhulgas võimalusel serotüüp või muu haigustekitajate täielik kirjeldus. Kui haigustekitajat pole võimalik identifitseerida, tuleks nimetada põhjus;

   d) haiguspuhanguga seotud toiduained ja muud võimalikud haiguskandjad;

▼B

e) haigustekitajat sisaldanud toiduaine tootmis-/ostmis-/omandamis-/tarbimiskoha liigi identifitseerimine;

f) soodustavad tegurid, näiteks puudujäägid toiduainete töötlemise hügieenis.