Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

DIREKTIVA 2003/99/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 17. novembra 2003

o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz, ki spreminja Odločbo Sveta 90/424/EGS in razveljavlja Direktivo Sveta 92/117/EGS

(UL L 325, 12.12.2003, str. 31)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Direktiva Sveta 2006/104/ES z dne 20. novembra 2006	L 363	352	20.12.2006
►M2	Uredba (ES) št. 219/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009	L 87	109	31.3.2009

▼B

DIREKTIVA 2003/99/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 17. novembra 2003

o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz, ki spreminja Odločbo Sveta 90/424/EGS in razveljavlja Direktivo Sveta 92/117/EGS

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([2]),

po posvetu z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ([3]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Žive živali in živila živalskega izvora so navedeni na seznamu v Prilogi I k Pogodbi. Živinoreja in dajanje živil živalskega izvora na trg sta za kmete pomemben vir dohodka. Izvajanje veterinarskih ukrepov, katerih cilj je dvig ravni javnozdravstvenega varstva in zdravstvenega varstva živali v Skupnosti, pomaga k racionalnemu razvoju kmetijskega sektorja.

(2) Varovanje zdravja ljudi pred boleznimi in okužbami, neposredno ali posredno prenosljivimi med živalmi in ljudmi (zoonoze), je največjega pomena.

(3) Zoonoze, ki se prenašajo s hrano, lahko povzročijo trpljenje ljudi in gospodarske izgube pri proizvodnji živil in v živilski industriji.

(4) Prav tako povzročajo zaskrbljenost zoonoze, ki se prenašajo z drugimi viri in ne s hrano, zlasti s populacijo prosto živečih in hišnih živali.

(5) Direktiva Sveta 92/117/EGS z dne 17. decembra 1992 o ukrepih za zaščito pred nekaterimi zoonozami in nekaterimi povzročitelji zoonoz pri živalih in proizvodih živalskega izvora, zato da se preprečijo izbruhi okužb, ki se prenašajo s hrano, in zastrupitve ([4]), je predvidela vzpostavitev sistema spremljanja za nekatere zoonoze na ravni držav članic in na ravni Skupnosti.

(6) S pomočjo referenčnega laboratorija Skupnosti za epidemiologijo zoonoz Komisija vsako leto zbere izide spremljanja od držav članic in jih ureja. Od leta 1995 se izidi vsako leto objavijo. Ti izidi so podlaga za ovrednotenje takratnega stanja v zvezi z zoonozami in njihovimi povzročitelji. Vendar sistemi zbiranja podatkov niso usklajeni in zato ne omogočajo primerjav med državami članicami.

([1]) UL C 304 E, 30.10.2001, str. 250.
([2]) UL C 94, 18.4.2002, str. 18.
([3]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 15. maja 2002 (UL C 180 E, 31.7.2003, str. 161), Skupno stališče Sveta z dne 20. februarja 2003 (UL C 90 E, 15.4.2003, str. 9) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 19. junija 2003 (še ni objavljeno v Uradnem listu).
([4]) UL L 62, 15.3.1993, str. 38. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003 (UL L 122, 16.5.2003, p. 1).

▼B

(7) Drugi predpisi Skupnosti določajo spremljanje in nadzor nekaterih zoonoz v živalskih populacijah. Zlasti Direktiva Sveta 64/432/EGS z dne 26. junija 1964 o problemih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki vplivajo na trgovino z govedom in prašiči znotraj Skupnosti ([1]), obravnava govejo tuberkulozo in govejo brucelozo. Direktiva Sveta 91/68/EGS z dne 28. januarja 1991 o pogojih zdravstvenega varstva živali, ki urejajo trgovino z ovcami in kozami med državami članicami Evropske skupnosti ([2]), obravnava brucelozo ovc in koz. Ta direktiva naj ne bi povzročila nikakršnega nepotrebnega podvojevanja navedenih obstoječih zahtev.

(8) Poleg tega naj bi prihodnja uredba Evropskega parlamenta in Sveta o higieni živil zajemala posebne elemente, potrebne za preprečevanje, nadzor in spremljanje zoonoz in njihovih povzročiteljev ter vključevala posebne zahteve za mikrobiološko kakovost živil.

(9) Direktiva 92/117/EGS določa zbiranje podatkov o primerih zoonoze pri ljudeh. Cilj Odločbe št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti ([3]) je okrepiti zbiranje takšnih podatkov in prispevati k izboljšanju preprečevanja in nadzora nalezljivih bolezni v Skupnosti.

(10) Zbiranje podatkov o nastanku zoonoz in njihovih povzročiteljev pri živalih, v živilih, v krmi in pri ljudeh je potrebno za določitev smeri razvoja in virov zoonoz.

(11) Znanstveni odbor za veterinarske ukrepe v zvezi z javnim zdravjem je v svojem mnenju o zoonozah, sprejetem 12. aprila 2000, menil, da so takrat veljavni ukrepi za obvladovanje zoonotskih okužb, ki se prenašajo s hrano, nezadostni. Poleg tega je menil, da so epidemiološki podatki, ki jih zbirajo države članice, nepopolni in niso v celoti primerljivi. Zato je Odbor priporočil izboljšanje ureditve spremljanja in opredelil možnosti obvladovanja tveganj. Odbor je v zvezi z javnim zdravjem zlasti prednostno opredelil povzročitelje zoonoz *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verotoksična *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* in *Trichinella spiralis.*

(12) Zato je treba izboljšati obstoječe sisteme spremljanja in zbiranja podatkov, vzpostavljene z Direktivo 92/117/EGS. Obenem bo Uredba (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o nadzoru salmonele in drugih opredeljenih povzročiteljih zoonoz, ki se prenašajo z živili ([4]), nadomestila posebne ukrepe nadzora, ki jih je uvedla Direktiva 92/117/EGS. Zato je treba Direktivo 92/117/EGS razveljaviti.

(13) Za zbiranje in analizo ustreznih podatkov bi bilo treba uporabiti novi okvir za znanstveno svetovanje in podporo glede vprašanj varnosti živil, vzpostavljen z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ([5]).

(14) Kadar je treba olajšati zbiranje in primerjanje podatkov, bi moralo spremljanje potekati na usklajeni podlagi. To bi omogočilo ovred-

([1]) UL 121, 29.7.1964, str. 1977. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1226/2002 (UL L 179, 9.7.2002, str. 13).
([2]) UL L 46, 19.2.1991, str. 19. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2003/708/ES (UL L 258, 10.10.2003, str. 11).
([3]) UL L 268, 3.10.1998, str. 1.
([4]) UL L 325, 12.12.2003, str. 1.
([5]) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

▼B

notenje trendov in virov zoonoz ter njihovih prenašalcev v Skupnosti. Zbrani podatki skupaj s podatki iz drugih virov naj bi bili podlaga za oceno tveganja zoonotskih organizmov.

(15) Prednostno bi bilo treba obravnavati tiste zoonoze, ki predstavljajo največjo nevarnost za zdravje ljudi. Vendar bi morali sistemi spremljanja olajšati tudi odkrivanje nastajajočih ali na novo nastajajočih zoonotskih bolezni in novih sojev zoonotskih organizmov.

(16) Zaskrbljivo nastajanje odpornosti proti protimikrobnim agensom (kakršni so protimikrobna zdravila in protimikrobni krmni dodatki) je značilnost, ki jo je treba spremljati. Treba je predvideti, da takšno spremljanje ne zajame samo povzročiteljev zoonoz, temveč tudi druge agense. Še zlasti bi bilo lahko ustrezno spremljanje indikatorskih organizmov. Takšni organizmi predstavljajo rezervoar rezistentnih genov, ki jih lahko prenesejo na patogene bakterije.

(17) Poleg splošnega spremljanja se lahko priznajo posebne potrebe, za katere bo morda treba vzpostaviti usklajene programe spremljanja. Pozornost je treba usmeriti predvsem na zoonoze, navedene v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 2160/2003.

(18) Ob natančni preiskavi izbruhi zoonoz, ki se prenašajo s hrano, dajejo možnost za prepoznavanje patogena, živila, ki je bilo nosilec okužbe, ter dejavnikov priprave živila in ravnanja z njim, ki so prispevali k okužbi. Zato je primerno, da se predvidijo takšne preiskave in tesno sodelovanje med različnimi organi.

(19) Prenosljive spongiformne encefalopatije so zajete z Uredbo (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o določitvi podrobnih pravil za preprečevanje, obvladovanje in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij ([1]).

(20) Da bi zagotovili učinkovito uporabo zbranih informacij o zoonozah in povzročiteljih zoonoz, je treba določiti ustrezne predpise o izmenjavi vseh bistvenih informacij. Te informacije naj bi zbirali v državah članicah in jih poslali Komisiji v obliki poročil, od koder naj bi jih posredovali Evropski agenciji za varno hrano ter jih ustrezno nemudoma dali na voljo javnosti.

(21) Poročila je treba predložiti letno. Vendar utegne biti primerno, da se, če to zahtevajo okoliščine, predložijo dodatna poročila.

(22) Utegnilo bi biti primerno določiti nacionalne referenčne laboratorije in referenčne laboratorije Skupnosti, ki bi usmerjali in pomagali pri analizah in preskusih v zvezi z zoonozami in njihovimi povzročitelji, ki spadajo pod to direktivo.

(23) Odločbo Sveta 90/424/EGS z dne 26. junija 1990 o odhodkih na področju veterine ([2]) je treba spremeniti, kolikor gre za podrobne predpise, ki urejajo finančni prispevek Skupnosti k nekaterim ukrepom v zvezi s spremljanjem in nadzorom zoonoz in njihovih povzročiteljev.

(24) Za spremembo nekaterih predpisov te direktive bi bilo treba določiti ustrezne postopke, s katerimi bi upoštevali tehnični in znanstveni napredek ter sprejeli izvedbene in prehodne ukrepe.

(25) Da bi upoštevali tehnični in znanstveni napredek, bi bilo treba zagotoviti tesno in učinkovito sodelovanje med Komisijo in državami članicami v okviru Stalnega odbora, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 178/2002.

([1]) UL L 147, 31.5.2001, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1494/2002 (UL L 225, 22.8.2002, str. 3).

([2]) UL L 224, 18.8.1990, str. 19. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2001/572/ES (UL L 203, 28.7.2001, str. 16).

▼B

(26) Države članice, ki ukrepajo same, ne morejo zbirati primerljivih podatkov, da bi zagotovile podlago za oceno tveganja zoonotskih organizmov, ki bi imela večji pomen na ravni Skupnosti. Take podatke je laže zbrati na ravni Skupnosti. Skupnost utegne zato sprejeti ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kakor je določeno v členu 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti, kakor je določeno v navedenem členu, ta direktiva ne posega dlje, kakor je potrebno za doseganje takih ciljev. Za vzpostavitev in ohranjanje sistemov spremljanja naj bi bile odgovorne države članice.

(27) Ukrepi, potrebni za izvajanje te direktive, se sprejmejo v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ([1]) –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

UVODNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet in področje uporabe

1. Ta direktiva zagotavlja pravilno spremljanje zoonoz, njihovih povzročiteljev in z njimi povezane protimikrobne odpornosti ter pravilno izvajanje epidemioloških preiskav izbruhov alimentarnih okužb, da bi tako omogočili zbiranje podatkov, potrebnih za ovrednotenje ustreznih smeri razvoja in virov v Skupnosti.

2. Ta direktiva zajema:

(a) spremljanje zoonoz in njihovih povzročiteljev;

(b) spremljanje z njimi povezane protimikrobne odpornosti;

(c) epidemiološko preiskavo izbruhov alimentarnih okužb; in

(d) izmenjavo podatkov, povezanih z zoonozami in njihovimi povzročitelji.

3. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v bolj specifične predpise Skupnosti o zdravstvenem varstvu živali, živalski prehrani, higieni živil, nalezljivih boleznih ljudi, zdravju in varnosti na delovnem mestu, genski tehnologiji in prenosljivih spongiformnih encefalopatijah.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. opredelitve, določene v Uredbi (ES) št. 178/2002, in

2. naslednje opredelitve:

   (a) „zoonoza“ pomeni vsako bolezen in/ali okužbo, ki se naravno neposredno ali posredno prenaša med živalmi in ljudmi;

   (b) „povzročitelj zoonoze“ pomeni vsak virus, bakterijo, glivo, parazit ali drugo biološko enoto, za katero je verjetno, da povzroča zoonozo;

([1]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

▼B

(c) „protimikrobna odpornost“ pomeni sposobnost mikroorganizmov nekaterih vrst za preživetje ali celo rast v prisotnosti dane koncentracije protimikrobnega agensa, ki običajno zadostuje za to, da inhibira ali ubije mikroorganizme iste vrste;

(d) „izbruh alimentarne okužbe“ pomeni pojav dveh ali več primerov iste bolezni in/ali okužbe pri ljudeh, opažen v danih okoliščinah, ali stanje, v katerem opaženo število primerov presega pričakovano število in pri katerem so primeri vezani ali verjetno vezani na isti vir hrane;

(e) „spremljanje“ pomeni sistem zbiranja, analiziranja in širjenja podatkov o pojavu zoonoz, njihovih povzročiteljev in s tem povezane protimikrobne odpornosti.

Člen 3

Splošne obveznosti

1. Države članice zagotovijo, da se podatki o pojavu zoonoz in njihovih povzročiteljev ter s tem povezane protimikrobne odpornosti nemudoma zberejo, analizirajo in objavijo v skladu z zahtevami te direktive in katerimi koli predpisi, sprejetimi v skladu z njo.

2. Vsaka država članica določi pristojni organ ali organe za namene te direktive ter o tem uradno obvesti Komisijo. Če država članica določi več kakor en pristojni organ:

(a) uradno obvesti Komisijo, kateri pristojni organ nastopa kot točka za stike s Komisijo; in

(b) zagotovi sodelovanje pristojnih organov, tako da je zajamčeno pravilno izvajanje zahtev te direktive.

3. Vsaka država članica zagotovi učinkovito in stalno sodelovanje na podlagi proste izmenjave splošnih informacij in po potrebi posebnih podatkov med pristojnim organom ali organi, določenimi za namene te direktive, in:

(a) pristojnimi organi za zakonodajo Skupnosti o zdravstvenem varstvu živali;

(b) pristojnimi organi za zakonodajo Skupnosti o krmi;

(c) pristojnimi organi za zakonodajo Skupnosti o higieni živil;

(d) strukturami in/ali organi iz člena 1 Odločbe št. 2119/98/ES;

(e) drugimi zadevnimi organi in organizacijami.

4. Vsaka država članica zagotovi, da se zadevni uradniki pristojnega organa ali organov iz odstavka 2 po potrebi udeležujejo primernega začetnega in stalnega usposabljanja iz veterinarstva, mikrobiologije ali epidemiologije.

POGLAVJE II

SPREMLJANJE ZOONOZ IN NJIHOVIH POVZROČITELJEV

Člen 4

Splošne določbe o spremljanju zoonoz in njihovih povzročiteljev

1. Države članice zbirajo ustrezne in primerljive podatke, da bi opredelile in podrobno določile nevarnosti, ocenile izpostavljenost in podrobno določile tveganja, povezana z zoonozami in njihovimi povzročitelji.

▼B

2. Spremljanje poteka v tisti fazi ali fazah živilske verige, ki najbolj ustreza zadevnim zoonozam ali njihovim povzročiteljem, to je:

(a) v fazi primarne proizvodnje; in/ali

(b) v drugih fazah živilske verige, vključno z živili in krmo.

3. Spremljanje zajema zoonoze in njihove povzročitelje, navedene v delu A Priloge I. Kadar to zahteva epidemiološko stanje, se spremljajo tudi zoonoze in njihovi povzročitelji, navedeni v delu B Priloge I.

4. ►M2 Komisija lahko spremeni Prilogo I, tako da se seznamom iz Priloge dodajo zoonoze ali njihovi povzročitelji ali pa se z njih črtajo, ob upoštevanju zlasti naslednjih meril: ◄

(a) njihov pojav v živalskih in človeških populacijah, krmi in živilih;

(b) resnost njihovega učinkovanja za ljudi;

(c) gospodarske posledice za zdravstveno varstvo živali in ljudi ter za poslovanje z živili in krmo;

(d) epidemiološki trendi v živalskih in človeških populacijah, živilih in krmi.

▼M2

Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive, se sprejmejo v skladu z nujnim postopkom iz člena 12(4).

▼B

5. Spremljanje temelji na obstoječih sistemih v državah članicah. Vendar se lahko takrat, ko je to potrebno zaradi lažjega zbiranja in primerjanja podatkov, določijo podrobne določbe za spremljanje zoonoz in njihovih povzročiteljev, navedenih v Prilogi I, v skladu s postopkom iz člena 12(2) in ob upoštevanju drugih določb Skupnosti, določenih na področju zdravstvenega varstva živali, higiene živil in nalezljivih bolezni ljudi.

Takšne podrobne določbe opredeljujejo minimalne zahteve za spremljanje nekaterih zoonoz ali njihovih povzročiteljev. Še zlasti lahko določajo:

(a) živalsko populacijo ali podpopulacije ali faze v živilski verigi, ki jih je treba spremljati;

(b) naravo in vrsto podatkov, ki jih je treba zbirati;

(c) opredelitve primerov;

(d) načrte vzorčenja, ki jih je treba uporabiti;

(e) laboratorijske metode, ki jih je treba uporabiti pri preskušanju; in

(f) pogostost poročanja, vključno s smernicami za poročanje med lokalnimi, regionalnimi in osrednjimi organi.

6. Kadar Komisija tehta, ali naj predlaga podrobne določbe v skladu z odstavkom 5 za uskladitev rutinskega spremljanja zoonoz in njihovih povzročiteljev, da prednost zoonozam in njihovim povzročiteljem, navedenim v delu A Priloge I.

Člen 5

Usklajeni programi spremljanja

▼M2

1. Če podatki, zbrani z rutinskim spremljanjem v skladu s členom 4, ne zadoščajo, lahko Komisija vzpostavi usklajene programe spremljanja za eno ali več zoonoz in/ali njihovih povzročiteljev, zlasti kadar so ugotovljene posebne potrebe, da bi ocenili tveganja ali ugotovili temeljne vrednosti v zvezi z zoonozami ali njihovimi povzročitelji na ravni držav članic ali na ravni Skupnosti. Ti ukrepi, namenjeni spremi-

▼M2

njanju nebistvenih določb te direktive, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 12(3).

▼B

2. Pri vzpostavitvi usklajenega programa spremljanja se je treba posebej sklicevati na zoonoze in njihove povzročitelje v živalskih populacijah iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 2160/2003.

3. Minimalni predpisi o vzpostavitvi usklajenih programov spremljanja so določeni v Prilogi III.

Člen 6

Dolžnosti podjetnikov živilske dejavnosti

1. Države članice zagotovijo, da potem ko podjetniki živilske dejavnosti opravijo preglede o obstoju zoonoz in njihovih povzročiteljev, za katere velja spremljanje po členu 4(2):

(a) shranijo rezultate in poskrbijo za ohranitev kakršnega koli pomembnega izolata za dobo, ki jo določi pristojni organ; in

(b) na zahtevo pristojnemu organu sporočijo rezultate ali zagotovijo izolate.

2. Podrobni predpisi za izvedbo tega člena se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 12(2).

POGLAVJE III

PROTIMIKROBNA ODPORNOST

Člen 7

Spremljanje protimikrobne odpornosti

1. V skladu z zahtevami, določenimi v Prilogi II, države članice zagotovijo, da s spremljanjem dobijo primerljive podatke o pojavu protimikrobne odpornosti pri povzročiteljih zoonoz in, kolikor predstavljajo nevarnost za javno zdravje, drugih agensih.

2. Takšno spremljanje dopolnjuje spremljanje humanih izolatov, ki se izvaja v skladu z Odločbo št. 2119/98/ES.

3. Podrobni predpisi za izvedbo tega člena se določijo v skladu s postopkom iz člena 12(2).

POGLAVJE IV

IZBRUHI ALIMENTARNIH OKUŽB

Člen 8

Epidemiološka preiskava izbruhov alimentarnih okužb

1. Države članice zagotovijo, da se potem, ko podjetniki živilske dejavnosti zagotovijo pristojnemu organu informacije v skladu s členom 19(3) Uredbe (ES) št. 178/2002, shrani zadevno živilo ali primeren vzorec tega živila, da ne bi bila ovirana njegova preiskava v laboratoriju ali preiskava katerega koli izbruha alimentarne okužbe.

2. Pristojni organ preišče izbruhe alimentarnih okužb v sodelovanju z organi iz člena 1 Odločbe št. 2119/98/ES. S preiskavo se zagotovijo podatki o epidemiološkem profilu, potencialno vpletenih živilih in potencialnih vzrokih izbruha. Kolikor je mogoče, preiskava vključuje primerne epidemiološke in mikrobiološke preiskave. Pristojni organ

▼B

pošlje Komisiji (ki ga pošlje Evropski agenciji za varnost živil) zbirno poročilo o rezultatih opravljenih preiskav, ki vsebuje informacije iz dela E Priloge IV.

3. Podrobni predpisi o preiskavi izbruhov alimentarnih okužb se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 12(2).

4. Odstavka 1 in 2 se uporabljata brez poseganja v predpise Skupnosti o varnosti proizvoda, o sistemih zgodnjega opozarjanja in odzivanja za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni ljudi, o higieni živil in o splošnih zahtevah živilske zakonodaje, še zlasti tiste o nujnih ukrepih in umiku živil in krme s trga.

POGLAVJE V

IZMENJAVA INFORMACIJ

Člen 9

Ocena trendov in virov zoonoz, njihovih povzročiteljev in protimikrobne odpornosti

1. Države članice ocenijo trende in vire zoonoz, njihovih povzročiteljev in protimikrobne odpornosti na svojem ozemlju.

▼M1

Vsaka država članica pošlje Komisiji vsako leto do konca maja, Bolgarija in Romunija pa prvič do konca maja 2008, poročilo o trendih in virih zoonoz, njihovih povzročiteljih in antimikrobski odporonosti na osnovi podatkov zbranih v skladu s členi 4, 7 in 8 v predhodnem letu. Poročila in njihovi morebitni povzetki so dostopni javnosti.

▼B

Poročila morajo vsebovati tudi informacije iz člena 3(2)(b) Uredbe (ES) št. 2160/2003.

Minimalne zahteve za poročila so določene v Prilogi IV. Podrobne določbe o ocenjevanju navedenih poročil, vključno z njihovo obliko in minimalnim obsegom informacij, ki jih morajo vsebovati, se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 12(2).

Kadar to zahtevajo okoliščine, lahko Komisija zahteva posebne dodatne informacije, države članice pa morajo Komisiji predložiti poročila na takšno zahtevo ali pa na lastno pobudo.

2. Komisija pošlje poročila iz odstavka 1 Evropski agenciji za varno hrano, ki jih preuči ter do konca novembra objavi zbirno poročilo o trendih in virih zoonoz, njihovih povzročiteljev in protimikrobne odpornosti v Skupnosti.

Pri pripravi zbirnega poročila lahko Evropska agencija za varno hrano upošteva druge podatke, predvidene v okviru zakonodaje Skupnosti, kakršni so:

— člen 8 Direktive 64/432/EGS,

— člen 14(2) Direktive 89/397/EGS ([1]),

— člen 24 Odločbe 90/424/EGS,

— člen 4 Odločbe št. 2119/98/ES.

3. Države članice zagotavljajo Komisiji rezultate usklajenih programov spremljanja, vzpostavljenih v skladu s členom 5. Komisija pošlje rezultate Evropski agenciji za varno hrano. Rezultate in njihove morebitne povzetke je treba dati na voljo javnosti.

([1]) Direktiva Sveta 89/397/EGS z dne 14. junija 1989 o uradnem nadzoru živil (UL L 186, 30.6.1989, str. 23).

▼B

POGLAVJE VI

LABORATORIJI

Člen 10

Nacionalni referenčni laboratoriji in referenčni laboratoriji Skupnosti

1. V skladu s postopkom iz člena 12(2) se lahko za analizo in preskuse zoonoz, njihovih povzročiteljev in s tem povezane protimikrobne odpornosti določi en ali več referenčnih laboratorijev Skupnosti.

2. Brez poseganja v zadevne določbe Odločbe 90/424/EGS se pristojnosti in naloge referenčnih laboratorijev Skupnosti, zlasti glede usklajevanja njihovih dejavnosti in dejavnosti nacionalnih referenčnih laboratorijev, določijo v skladu s postopkom iz člena 12(2).

3. Države članice določijo nacionalne referenčne laboratorije za vsako področje, za katero je bil ustanovljen referenčni laboratorij Skupnosti, in o tem obvestijo Komisijo.

4. Nekatere pristojnosti in naloge nacionalnih referenčnih laboratorijev, zlasti glede usklajevanja njihovih dejavnosti in dejavnosti ustreznih referenčnih laboratorijev v državah članicah, se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 12(2).

POGLAVJE VII

IZVAJANJE

▼M2

Člen 11

Spremembe prilog in prehodni ali izvedbeni ukrepi

Priloge II, III in IV lahko spremeni Komisija. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 12(3).

Prehodni ukrepi splošnega obsega, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebistvenimi določbami, zlasti z dodatnimi opredelitvami zahtev iz te direktive, bodo sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 12(3).

Drugi izvedbeni ali prehodni ukrepi se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 12(2).

▼B

Člen 12

Postopek Odbora

1. Komisiji pomaga Odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 178/2002, ali kadar je ustrezno, Odbor, ustanovljen z Odločbo št. 2119/98/ES.

2. Ob sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Odločbe 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Odločbe.

Obdobje, določeno v členu 5(6) Odločbe 1999/468/ES, je tri mesece.

▼M2

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

▼M2

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

▼B

Člen 13

Posvetovanje z Evropsko agencijo za varno hrano

Komisija se z Evropsko agencijo za varno hrano posvetuje o katerem koli vprašanju v okviru te direktive, ki bi lahko bistveno vplivalo na javno zdravje, še zlasti preden predlaga kakršno koli spremembo prilog I ali II ali preden vzpostavi kakršen koli usklajen program spremljanja v skladu s členom 5.

Člen 14

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 12. aprila 2004. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Navedeni ukrepi se začnejo uporabljati 12. junija 2004.

Države članice se v sprejetih ukrepih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

POGLAVJE VIII

KONČNE DOLOČBE

Člen 15

Razveljavitev

Direktiva 92/117/EGS se razveljavi z 12. junijem 2004.

Vendar ukrepi, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 8(1) Direktive 92/117/EGS, in ukrepi, ki se izvajajo v skladu s členom 10(1) Direktive, ter načrti, odobreni v skladu s členom 8(3) Direktive, ostanejo v veljavi, dokler niso odobreni ustrezni programi spremljanja v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 2160/2003.

Člen 16

Sprememba Odločbe 90/424/EGS

Odločba 90/424/EGS se spremeni:

1. Člen 29 se nadomesti z:

„Člen 29

1. Države članice lahko zaprosijo za finančni prispevek Skupnosti za spremljanje in nadzor zoonoz iz skupine 2 Priloge v okviru določb iz člena 24(2) do (11).

2. Finančni prispevek Skupnosti v zvezi z obvladovanjem zoonoz je del nacionalnega programa nadzora iz člena 5 Uredbe (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra

▼B

2003 o nadzoru salmonele in drugih opredeljenih povzročiteljih zoonoz, ki se prenašajo z živili (*). Višina finančne soudeležbe Skupnosti se določi na največ 50 % stroškov, nastalih pri izvajanju obveznih ukrepov nadzora.

(*) UL L 325, 12.12.2003, str. 1“.

2. Vstavi se člen:

„Člen 29a

Države članice lahko pri Skupnosti zaprosijo za finančni prispevek iz člena 29(2) za nacionalni načrt, ki je bil odobren na podlagi Direktive 92/117/EGS, do datuma, na katerega so bili odobreni ustrezni programi nadzora v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 2160/2003.“

3. V Prilogi se seznamu pod skupino 2 dodajo alinee:

„— kampilobakterioza in njeni povzročitelji

— listerioza in njeni povzročitelji

— salmoneloza (zoonotska salmonela) in njeni povzročitelji

— trihineloza in njeni povzročitelji

— verotoksična *Escherichia coli.“*

Člen 17

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 18

Naslovljenke

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼B

PRILOGA I

A. **Zoonoze in njihovi povzročitelji, ki jih je treba vključiti v spremljanje**

— bruceloza in njeni povzročitelji

— kampilobakterioza in njeni povzročitelji

— ehinokokoza in njeni povzročitelji

— listerioza in njeni povzročitelji

— salmoneloza in njeni povzročitelji

— trihineloza in njeni povzročitelji

— tuberkuloza zaradi *Mycobacterium bovis*

— verotoksična *Escherichia coli*

B. **Seznam zoonoz in njihovih povzročiteljev, ki jih je treba spremljati glede na epidemiološko stanje**

1. *Virusne zoonoze*

— kalicivirus

— virus hepatitisa A

— virus gripe

— steklina

— virusi, ki se prenašajo s členonožci

2. *Bakterijske zoonoze*

— borelioza in njeni povzročitelji

— botulizem in njegovi povzročitelji

— leptospiroza in njeni povzročitelji

— psitakoza in njeni povzročitelji

— tuberkuloza razen tiste v točki A

— vibrioza in njeni povzročitelji

— jersinioza in njeni povzročitelji

3. *Parazitske zoonoze*

— anisakiaza in njeni povzročitelji

— kriptospiridioza in njeni povzročitelji

— cistiserkoza in njeni povzročitelji

— toksoplazmoza in njeni povzročitelji

4. *Druge zoonoze in njihovi povzročitelji*

▼B

PRILOGA II

Zahteve za spremljanje protimikrobne odpornosti v skladu s členom 7

A. **Splošne zahteve**

Države članice morajo zagotoviti, da sistem spremljanja za protimikrobno odpornost, predviden v členu 7, zagotavlja najmanj naslednje informacije:

1. živalska vrsta, vključena v spremljanje;
2. vrsta bakterij in/ali sojev, vključenih v spremljanje;
3. strategija vzorčenja, uporabljena pri spremljanju;
4. antimikrobne snovi, vključene v spremljanje;
5. laboratorijska metodologija, uporabljena za odkrivanje odpornosti;
6. laboratorijska metodologija, uporabljena za ugotavljanje mikrobnih izolatov;
7. metode, uporabljene za zbiranje podatkov.

B. **Posebne zahteve**

Države članice morajo zagotoviti, da sistem spremljanja zagotavlja bistvene informacije najmanj v zvezi z reprezentativnim številom izolatov *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* in *Campylobacter coli* govedi, prašičev in perutnine ter živil živalskega izvora iz teh vrst.

▼B

PRILOGA III

Usklajeni programi spremljanja, kakršni so navedeni v členu 5

Ob vzpostavitvi usklajenega programa spremljanja je treba opredeliti najmanj naslednje značilnosti:

— namen programa;

— trajanje programa;

— geografsko območje ali regija, ki jo pokriva;

— zadevne zoonoze in/ali njihovi povzročitelji;

— vrsta vzorcev in drugi zahtevani podatki;

— minimalni načrti vzorčenja;

— vrsta metod laboratorijskih preskusov;

— naloge pristojnih organov;

— sredstva, ki jih je treba dodeliti;

— ocena stroškov programa in kako se bodo pokrili; ter

— način in čas poročanja o rezultatih.

▼B

PRILOGA IV

Zahteve za poročila, ki jih je treba predložiti po členu 9(1)

Poročilo iz člena 9(1) mora vsebovati najmanj naslednje informacije. Deli A do D se uporabljajo za poročila o spremljanju, opravljenem v skladu s členi 4 do 7. Del E se uporablja za poročila o spremljanju, opravljenem v skladu s členom 8.

A. Na začetku je treba za vsako zoonozo in njenega povzročitelja opisati (pozneje je treba poročati samo o spremembah):

(a) sistemi spremljanja (strategije vzorčenja, pogostost vzorčenja, vrsta primerka, opredelitev primera, uporabljene diagnostične metode);

(b) politika cepljenja in drugo preventivno ukrepanje;

(c) mehanizem in, kadar je primerno, programi nadzora;

(d) ukrepi v primeru pozitivnih rezultatov preiskave ali posameznih primerov;

(e) obstoječi sistemi obveščanja;

(f) zgodovina bolezni in/ali okužb v državi.

B. Vsako leto je treba opisati:

(a) ustrezna populacija dovzetnih živali (skupaj z datumom, na katerega se številke nanašajo):

— število čred ali jat,

— skupno število živali, in

— kadar je ustrezno, metode vzreje;

(b) število in splošni opis laboratorijev in institucij, vključenih v spremljanje.

C. Vsako leto je treba opisati naslednje podrobnosti o vsakem povzročitelju zoonoz in pripadajočo vrsto podatkov skupaj z njihovimi posledicami:

(a) spremembe v že opisanih sistemih;

(b) spremembe v prej opisanih metodah;

(c) rezultati preiskav in nadaljnje tipizacije ali drugih metod karakterizacije v laboratorijih (za vsako kategorijo ločeno poročilo);

(d) nacionalna ocena najnovejšega stanja, trend in viri okužbe;

(e) pomembnost bolezni kot zoonoze;

(f) pomembnost glede primerov pri ljudeh, pri katerih je vir okužbe človek, žival ali živilo;

(g) priznane strategije nadzora, ki bi jih lahko uporabili, da bi preprečili ali čim bolj zmanjšali prenos povzročitelja zoonoze na ljudi;

(h) po potrebi vsak poseben ukrep, za katerega se odloči država članica ali je predlagan v celotni Skupnosti na podlagi najnovejšega stanja.

D. Poročanje o rezultatih preiskav

Rezultati se predložijo z navedbo števila preiskanih epidemioloških enot (jate, črede, vzorci, loti) in števila pozitivnih vzorcev v skladu z opredelitvijo primera. Po potrebi se rezultati predložijo na način, ki prikazuje geografsko porazdelitev zoonoze ali njenega povzročitelja.

E. Za podatke o izbruhih alimentarnih okužb:

(a) skupno število izbruhov v letu;

(b) število smrti in bolezni pri ljudeh med temi izbruhi;

(c) vzročni povzročitelji izbruhov, vključno s, kadar je to mogoče, serotipom ali drugim dokončnim opisom povzročiteljev. Kadar identifikacija vzročnega povzročitelja ni mogoča, je treba navesti razlog za to;

(d) živila, vpletena v izbruh, in drugi potencialni nosilci;

(e) ugotovitev vrste in kraja, kjer je bilo inkriminirano živilo izdelano/kupljeno/pridobljeno/zaužito;

▼B

(f) dejavniki, ki so prispevali k okužbi, na primer pomanjkljiva higiena pri proizvodnji živil.