Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2003/99/EG**

av den 17 november 2003

om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG

(EUT L 325, 12.12.2003, s. 31)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Rådets direktiv 2006/104/EG av den 20 november 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M2**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009 av den 11 mars 2009	L 87	109	31.3.2009

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2003/99/EG

av den 17 november 2003

om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([2]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([3]), och

av följande skäl:

(1) I förteckningen i bilaga I till fördraget upptas levande djur och livsmedel av animaliskt ursprung. Djurhållning inom lantbruket och utsläppande på marknaden av livsmedel av animaliskt ursprung utgör en viktig inkomstkälla för lantbrukarna. En rationell utveckling av denna sektor kan uppnås med hjälp av veterinära åtgärder i syfte att förbättra folk- och djurhälsa inom gemenskapen.

(2) Det är av största vikt att människor skyddas mot sjukdomar och infektioner som direkt eller indirekt kan överföras mellan djur och människor (zoonoser).

(3) Zoonoser som kan överföras genom livsmedel kan förorsaka mänskligt lidande och medföra ekonomiska förluster för livsmedelsproducenter och livsmedelsindustrin.

(4) Zoonoser som överförs via andra källor än livsmedel, t.ex. genom kontakt med vilda djur och sällskapsdjur, är också ett problem.

(5) I rådets direktiv 92/117/EEG av den 17 december 1992 om skyddsåtgärder mot specifika zoonoser och zoonotiska agenser hos djur och animaliska produkter för att förhindra utbrott av livsmedelsburna infektioner och förgiftningar ([4]) föreskrivs att ett övervakningssystem för vissa zoonoser skall införas, såväl i medlemsstaterna som på gemenskapsnivå.

(6) Med hjälp av gemenskapens referenslaboratorium för zoonosepidemiologi samlar kommissionen varje år in resultaten från övervakningen från medlemsstaterna och sammanställer dem. Resultaten har offentliggjorts varje år sedan 1995. De ligger till grund för utvärderingen av den nuvarande situationen beträffande zoonoser och zoonotiska smittämnen. Systemen för insamling av

([1]) EGT C 304 E, 30.10.2001, s. 250.
([2]) EGT C 94, 18.4.2002, s. 18.
([3]) Europaparlamentets yttrande av den 15 maj 2002, (EUT C 180 E, 31.7.2003, s. 161), rådets gemensamma ståndpunkt av den 20 februari 2003 (EUT C 90 E, 15.4.2003, s. 9) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 19 juni 2003 (ännu ej offentliggjord i EUT).
([4]) EGT L 62, 15.3.1993, s. 38. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

▼B

uppgifter är dock inte harmoniserade och det är därför inte möjligt att göra jämförelser mellan medlemsstaterna.

(7) Bestämmelser om övervakning och bekämpning av vissa zoonoser i djurpopulationer återfinns i annan gemenskapslagstiftning. Sådana finns särskilt i rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen ([1]) när det gäller bovin tuberkulos och bovin brucellos. I rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen ([2]) behandlas ovin och kaprin brucellos. Detta direktiv bör inte leda till onödig dubblering av dessa befintliga bestämmelser.

(8) Europaparlamentets och rådets framtida förordning om livsmedelshygien bör dessutom innehålla bestämmelser om särskilda aspekter av förebyggande, bekämpning och övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen samt särskilda krav för livsmedlens mikrobiologiska kvalitet.

(9) Enligt direktiv 92/117/EEG skall data samlas in om fall av zoonoser hos människor. Syftet med Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen ([3]) är att främja insamlingen av sådana uppgifter och att förbättra förebyggandet och bekämpningen av smittsamma sjukdomar i gemenskapen.

(10) En insamling av data om förekomsten av zoonoser och zoonotiska smittämnen hos djur, i livsmedel och foder och hos människor är nödvändig för att fastställa zoonosernas utvecklingstendens och källor.

(11) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa ansåg i sitt yttrande om zoonoser av den 12 april 2000 att de åtgärder som vidtagits fram till denna tidpunkt för att bekämpa livsmedelsburna zoonotiska infektioner var otillräckliga. Den ansåg vidare att de epidemiologiska uppgifter som samlades in av medlemsstaterna var ofullständiga och inte helt jämförbara. Kommittén rekommenderade därför att övervakningsåtgärderna skulle förbättras och angav samtidigt olika alternativ för riskhantering. För att skydda folkhälsan ansåg därför kommittén att framför allt *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verotoxinproducerande *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* och *Trichinella spiralis* borde prioriteras.

(12) Det är följaktligen nödvändigt att förbättra de nuvarande system för övervakning och insamling av data som infördes genom direktiv 92/117/EEG. Samtidigt kommer de särskilda bekämpningsåtgärder som fastställs i direktiv 92/117/EEG att ersättas av de bestämmelser som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen ([4]). Direktiv 92/117/EEG bör därför upphävas.

(13) Den nya ram för vetenskapliga yttranden och vetenskapligt stöd i frågor som rör säkra livsmedel som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning,

([1]) EGT 121, 29.7.1964, s. 1977. Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1226/2002 (EGT L 179, 9.7.2002, s. 13).
([2]) EGT L 46, 19.2.1991, s. 19. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2003/708/EG (EUT L 258, 10.10.2003, s. 11).
([3]) EGT L 268, 3.10.1998, s. 1.
([4]) Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

▼B

om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ([1]), bör användas för att samla in och analysera relevanta data.

(14) Vid behov bör övervakningen ske på en harmoniserad grund, för att data lättare skall kunna samlas in och jämföras. Detta kommer att göra det möjligt att bedöma utvecklingstendenserna för och källorna till zoonoser och zoonotiska smittämnen inom gemenskapen. De data som samlas in bör, tillsammans med data från andra källor, ligga till grund för riskbedömningar av zoonotiska organismer.

(15) De zoonoser som innebär störst risk för folkhälsan bör prioriteras. Övervakningssystemen bör dock också underlätta upptäckten av zoonotiska sjukdomar som är under utveckling eller som nyligen uppstått samt nya stammar av zoonotiska organismer.

(16) Den alarmerande uppkomsten av resistens mot antimikrobiella substanser (t.ex. antimikrobiella läkemedel och antimikrobiella fodertillsatser) är en företeelse som bör övervakas. Det bör utfärdas bestämmelser för att en sådan övervakning skall omfatta inte bara zoonotiska smittämnen utan också andra smittämnen, såvida dessa utgör en fara för folkhälsan. Särskilt kan en övervakning av indikatororganismer vara lämplig. Dessa organismer utgör en reservoar av resistenta gener, som de kan överföra till patogena bakterier.

(17) Vid sidan av den allmänna övervakningen kan särskilda behov göra det nödvändigt att upprätta samordnade övervakningsprogram. Särskild uppmärksamhet bör ägnas de zoonoser som förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 2160/2003.

(18) Om de undersöks ordentligt, ger livsmedelsburna utbrott av zoonoser möjlighet att identifiera patogenen, det livsmedel som är inblandat samt de faktorer vid framställningen och hanteringen av livsmedlet som bidragit till utbrottet. Bestämmelser bör därför antas om sådana undersökningar och om ett nära samarbete mellan de olika myndigheterna.

(19) Transmissibel spongiform encefalopati omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati ([2]).

(20) För att säkerställa en effektiv användning av de data som samlas in om zoonoser och zoonotiska smittämnen bör lämpliga regler fastställas om utbytet av all relevant information. Sådan information bör samlas in i medlemsstaterna och överlämnas till kommissionen i form av rapporter, som bör skickas vidare till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och utan dröjsmål göras tillgängliga för allmänheten på lämpligt sätt.

(21) Rapporterna bör lämnas in årligen. Om omständigheterna kräver det kan dock ytterligare rapporter bli nödvändiga.

(22) Det kan vara lämpligt att utse nationella referenslaboratorier och referenslaboratorier i gemenskapens regi för att ge råd och stöd till analys och provtagning av de zoonoser och zoonotiska smittämnen som omfattas av detta direktiv.

(23) Rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet ([3]) bör ändras när det gäller tillämpningsföreskrifterna för gemenskapens finansiella bidrag till vissa åtgärder

([1]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.
([2]) EGT L 147, 31.5.2001, s. 1. Förordning senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1494/2002 (EGT L 225, 22.8.2002, s. 3).
([3]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom beslut 2001/572/EG (EGT L 203, 28.7.2001, s. 16).

▼B

som rör övervakning och bekämpning av zoonoser och zoonotiska smittämnen.

(24) Det bör fastställas ändamålsenliga förfaranden för att ändra vissa bestämmelser i detta direktiv till följd av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att anta tillämpningsföreskrifter och övergångsbestämmelser.

(25) För att ta kunna hänsyn till den tekniska och vetenskaplig utvecklingen bör ett nära och välfungerande samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna säkerställas inom ramen för den ständiga kommitté som inrättats genom förordning (EG) nr 178/2002.

(26) Medlemsstaterna kan inte på egen hand insamla jämförbara data för att skapa en grund för riskbedömningen av zoonotiska organismer som har betydelse på gemenskapsnivå. Insamling av sådana data kan lättare göras på gemenskapsnivå. Gemenskapen får därför vidta åtgärder enligt subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål. Ansvaret för att införa och upprätthålla övervakningssystemen bör ligga hos medlemsstaterna.

(27) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ([1]).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

INLEDANDE BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och räckvidd

1. Syftet med detta direktiv är att se till att zoonoser, zoonotiska smittämnen och därtill kopplad antimikrobiell resistens övervakas på ett ändamålsenligt sätt samt att livsmedelsburna utbrott genomgår en ändamålsenlig epidemiologisk utredning för att göra det möjligt att i gemenskapen samla in de data som är nödvändiga för att bedöma relevanta trender och källor.

2. Direktivet omfattar följande:

a) Övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen.

b) Övervakning av därtill kopplad antimikrobiell resistens.

c) Epidemiologisk undersökning av livsmedelsburna utbrott.

d) Utbyte av information om zoonoser och zoonotiska smittämnen.

3. Detta direktiv skall inte påverka tillämpningen av mer specifika gemenskapsbestämmelser om djurhälsa, foder, livsmedelshygien, smittsamma sjukdomar hos människor, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, genteknik och transmissibel spongiform encefalopati.

([1]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv används följande definitioner:

1. Definitionerna i förordning (EG) nr 178/2002 skall användas.

2. Även följande definitioner skall användas:

   a) *zoonoser*: alla typer av sjukdomar och/eller infektioner som på ett naturligt sätt direkt eller indirekt kan överföras mellan djur och människor.

   b) *zoonotiska smittämnen*: alla typer av virus, bakterier, svampar, parasiter samt andra biologiska faktorer som sannolikt kan ge upphov till zoonoser.

   c) *antimikrobiell resistens*: förmågan hos vissa arter av mikroorganismer att överleva eller växa till vid en bestämd koncentration av ett antimikrobiellt ämne som vanligen är tillräckligt för att hämma tillväxten hos eller av döda mikroorganismer av samma art.

   d) *livsmedelsburet utbrott*: en incidens av två eller flera fall av samma sjukdom och/eller infektion hos människor observerade under bestämda förhållanden, eller en situation där det observerade antalet fall överstiger det förväntade antalet, och där dessa fall är eller förmodas vara kopplade till samma livsmedelskälla.

   e) *övervakning*: system för insamling, analys och spridning av data om förekomsten av zoonoser, zoonotiska smittämnen och därtill kopplad antimikrobiell resistens.

Artikel 3

Allmänna skyldigheter

1. Medlemsstaterna skall se till att data om förekomsten av zoonoser och zoonotiska smittämnen samt förekomsten av därtill kopplad antimikrobiell resistens samlas in, analyseras och offentliggörs utan dröjsmål i enlighet med kraven i detta direktiv och eventuella bestämmelser som antas i enlighet med detta direktiv.

2. Varje medlemsstat skall utse en eller flera behöriga myndigheter som skall ansvara för tillämpningen av detta direktiv och den skall underrätta kommissionen om detta. En medlemsstat som utser mer än en behörig myndighet skall

a) underrätta kommissionen om vilken behörig myndighet som skall fungera som kontaktpunkt vid kontakter med kommissionen, och

b) se till att de behöriga myndigheterna samarbetar så att bestämmelserna i detta direktiv blir tillämpade på rätt sätt.

3. Varje medlemsstat skall se till att det etableras ett effektivt och kontinuerligt samarbete grundat på ett fritt utbyte av allmän information och, om så är nödvändigt, särskilda data, mellan den eller de behöriga myndigheter i medlemsstaten som ansvarar för tillämpningen av detta direktiv och

a) de myndigheter som är behöriga när det gäller gemenskapens lagstiftning om djurhälsa,

b) de myndigheter som är behöriga när det gäller gemenskapens lagstiftning om foder,

c) de myndigheter som är behöriga när det gäller gemenskapens lagstiftning om livsmedelshygien,

d) de instanser och/eller myndigheter som avses i artikel 1 i beslut nr 2119/98/EG,

▼B

e) övriga berörda myndigheter och organisationer.

4. Medlemsstaterna skall se till att berörd personal på den behöriga myndighet eller de behöriga myndigheter som avses i punkt 2 i nödvändig utsträckning genomgår lämplig grundutbildning och vidareutbildning i veterinärmedicin, mikrobiologi och epidemiologi.

KAPITEL II

ÖVERVAKNING AV ZOONOSER OCH ZOONOTISKA SMITTÄMNEN

Artikel 4

Allmänna bestämmelser om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen

1. Medlemsstaterna skall samla in relevanta och jämförbara data som skall användas för att identifiera och karakterisera faror, uppskatta exponeringsgrad samt för att karakterisera de risker som är kopplade till zoonoser och zoonotiska smittämnen.

2. Övervakning skall utföras i det eller de led i livsmedelskedjan som är lämpligast med hänsyn till den berörda zoonosen eller det berörda zoonotiska smittämnet, dvs.

a) på primärproduktionsnivå, och/eller

b) i andra led i livsmedelskedjan, inklusive i livsmedel och foder.

3. Övervakningen skall omfatta de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i del A i bilaga I. Om den epidemiologiska situationen i en medlemsstat motiverar det, skall även de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i del B i bilaga I övervakas.

4. ►M2 Bilaga I får ändras av kommissionen för att lägga till eller stryka zoonoser eller zoonotiska smittämnen i den förteckning som finns där med beaktande av följande kriterier: ◄

a) Förekomst i djurpopulationer och befolkningsgrupper, foder och livsmedel.

b) Skadlighet för människors hälsa.

c) Ekonomiska konsekvenser för djur- och folkhälsovård samt för foder- och livsmedelsföretag.

d) Epidemiologiska trender i djurpopulationer och befolkningsgrupper, i foder och livsmedel.

▼M2

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, ska antas i enlighet med det skyndsamma förfarande som avses i artikel 12.4.

▼B

5. Övervakningen skall grundas på befintliga system i medlemsstaterna. När det är nödvändigt för att göra det lättare att sammanställa och jämföra data, får emellertid närmare bestämmelser för övervakning av de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i bilaga I fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 12.2 och med beaktande av andra gemenskapsbestämmelser om djurhälsa, livsmedelshygien och smittsamma sjukdomar hos människor.

I dessa närmare bestämmelser skall minimikraven för övervakning av vissa zoonoser och zoonotiska smittämnen fastställas. De kan särskilt föreskriva följande:

a) De djurpopulationer eller subpopulationer eller led i livsmedelskedjan som övervakningen skall omfatta.

▼B

b) Typer av data som skall samlas in.

c) Falldefinitioner.

d) Provtagningsplaner som skall användas.

e) Laboratoriemetoder som skall användas vid provtagning.

f) Hur ofta rapportering skall ske, inklusive riktlinjer för rapportering mellan lokala, regionala och centrala myndigheter.

6. När kommissionen överväger förslag om detaljerade regler i enlighet med punkt 5 för att harmonisera rutinövervakningen av zoonoser och zoonotiska smittämnen, skall den prioritera de zoonoser och de zoonotiska smittämnen som finns förtecknade i del A i bilaga I.

Artikel 5

Samordnade övervakningsprogram

▼M2

1. Om data som samlas in genom rutinövervakning i enlighet med artikel 4 inte är tillräckliga kan kommissionen upprätta samordnade övervakningsprogram avseende en eller flera zoonoser eller zoonotiska smittämnen, särskilt om särskilda behov kan identifieras, för att bedöma risker eller fastställa nominella värden avseende zoonoser eller zoonotiska smittämnen på medlemsstats- eller gemenskapsnivå. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 12.3.

▼B

2. Då sådana samordnade övervakningsprogram införs skall särskild hänvisning göras till de zoonoser och zoonotiska smittämnen i olika djurpopulationer som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 2160/2003.

3. Minimikrav för införandet av de samordnade övervakningsprogrammen anges i bilaga III.

Artikel 6

Skyldigheter för livsmedelsföretagare

1. Medlemsstaterna skall se till att livsmedelsföretagare, när de utför undersökningar för att upptäcka förekomsten av zoonoser och zoonotiska smittämnen som övervakas i enlighet med artikel 4.2

a) sparar resultaten och ombesörjer att varje relevant isolat bevaras under en period som skall fastställas av den behöriga myndigheten,

b) förmedlar resultaten eller överlämnar isolaten till den behöriga myndigheten på begäran.

2. Detaljerade bestämmelser för genomförandet av denna artikel får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 12.2.

KAPITEL III

ANTIMIKROBIELL RESISTENS

Artikel 7

Övervakning av antimikrobiell resistens

1. Medlemsstaterna skall, i enlighet med kraven i bilaga II, se till att det vid övervakningen samlas in jämförbara data om förekomsten av

▼B

antimikrobiell resistens hos zoonotiska smittämnen och, om dessa innebär ett hot mot folkhälsan, andra ämnen.

2. En sådan övervakning skall komplettera den övervakning av humana isolat som görs enligt beslut nr 2119/98/EG.

3. Tillämpningsföreskrifter skall fastställas för denna artikel i enlighet med förfarandet i artikel 12.2.

KAPITEL IV

LIVSMEDELSBURNA UTBROTT

Artikel 8

Epidemiologiska utredningar av livsmedelsburna utbrott

1. Medlemsstaterna skall se till, när en livsmedelsföretagare lämnar information till den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 19.3 i förordning (EG) nr 178/2002, att livsmedlet i fråga, eller ett lämpligt prov av detta, bevaras på ett sådant sätt att det varken försvårar en laboratorieanalys eller en utredning av livsmedelsburna utbrott.

2. Den behöriga myndigheten skall utreda livsmedelsburna utbrott i samarbete med de myndigheter som avses i artikel 1 i beslut nr 2119/98/EG. Utredningen skall syfta till att få fram uppgifter om utbrottets epidemiologiska profil, vilka livsmedel som kan vara berörda samt tänkbara orsaker. Utredningen skall om möjligt inkludera relevanta epidemiologiska och mikrobiologiska undersökningar. Den behöriga myndigheten skall överlämna en sammanfattande rapport till kommissionen (som skall vidarebefordra den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) om resultaten av de utredningar som genomförts och med de upplysningar som anges i del E i bilaga IV.

3. Närmare bestämmelser om utredning av livsmedelsburna utbrott får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 12.2.

4. Punkterna 1 och 2 skall inte påverka tillämpningen av gemenskapens bestämmelser om produktsäkerhet, system för tidig varning och åtgärder för förebyggande och bekämpning av smittsamma sjukdomar hos människor, livsmedelshygien eller av de allmänna föreskrifterna i livsmedelslagstiftningen, i synnerhet de som gäller akuta åtgärder och förfaranden för återtagande av livsmedel och foder från marknaden.

KAPITEL V

INFORMATIONSUTBYTE

Artikel 9

Bedömning av trender för och källor till zoonoser, zoonotiska smittämnen och antimikrobiell resistens

1. Medlemsstaterna skall inom sitt respektive territorium bedöma trender för och källor till zoonoser, zoonotiska smittämnen och antimikrobiell resistens.

▼M1

Varje medlemsstat skall varje år före slutet av maj, Bulgarien och Rumänien för första gången före slutet av maj 2008, översända en rapport till kommissionen om trender för och källor till zoonoser, zoonotiska smittämnen och antimikrobiell resistens omfattande de data som insamlats under det föregående året enligt artiklarna 4, 7 och 8. Medlemsstaternas rapporter och sammanfattningar av dessa skall vara tillgängliga för allmänheten.

▼B

Rapporterna skall även innehålla de upplysningar som avses i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr 2160/2003.

De minimikrav som gäller för rapporterna fastställs i bilaga IV. Närmare bestämmelser om bedömningen av dessa rapporter, inbegripet deras utformning och vilka uppgifter som minst skall ingå får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 12.2.

När det är motiverat av omständigheterna får kommissionen begära in särskilda ytterligare upplysningar. Medlemsstaterna skall lämna in rapporter till kommissionen efter en sådan begäran eller lämna in rapporterna på eget initiativ.

2. Kommissionen skall sända de rapporter som avses i punkt 1 till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet som skall granska dem och i slutet av november offentliggöra en sammanfattande rapport om trender för och källor till olika zoonoser, zoonotiska smittämnen och antimikrobiell resistens i gemenskapen.

När Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet utarbetar den sammanfattande rapporten, får den också beakta andra uppgifter som föreskrivs i gemenskapens lagstiftning, till exempel i bestämmelserna i

— artikel 8 i direktiv 64/432/EEG,

— artikel 14.2 i direktiv 89/397/EEG ([1]),

— artikel 24 i beslut 90/424/EEG, och

— artikel 4 i beslut nr 2119/98/EG.

3. Medlemsstaterna skall meddela kommissionen resultaten av de samordnade övervakningsprogram som införs i enlighet med artikel 5. Kommissionen skall vidarebefordra resultaten till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Resultaten och sammanfattningarna av dem, skall vara tillgängliga för allmänheten.

KAPITEL VI

LABORATORIER

Artikel 10

Gemenskapens referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier

1. Ett eller flera referenslaboratorier för gemenskapen för analys och testning avseende zoonoser, zoonotiska smittämnen samt därtill kopplad antimikrobiell resistens får utses i enlighet med förfarandet i artikel 12.2.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av de relevanta bestämmelserna i beslut 90/424/EEG skall ansvarsområden och uppgifter för gemenskapens referenslaboratorier, särskilt när det gäller samordningen av deras verksamhet med de nationella referenslaboratoriernas verksamhet, fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 12.2.

3. Medlemsstaterna skall utse nationella referenslaboratorier för vart och ett av de områden för vilket det har upprättats referenslaboratorier för gemenskapen och underrätta kommissionen om detta.

4. Vissa ansvarsområden och uppgifter för de nationella referenslaboratorierna, särskilt när det gäller samordningen av laboratoriernas verksamhet med verksamheten vid medlemsstaternas relevanta laboratorier, får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 12.2.

([1]) Rådets direktiv 89/397/EEG av den 14 juli 1989 om offentlig kontroll av livsmedel (EGT L 186, 30.6.1989, s. 23).

▼B

KAPITEL VII

GENOMFÖRANDE

▼M2

Artikel 11

Ändring av bilagorna, samt övergångs- och genomförandebestämmelser

Bilagorna II, III och IV får ändras av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 12.3.

Övergångsåtgärder med allmän räckvidd som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, bland annat genom att komplettera det med nya icke väsentliga delar, särskilt ytterligare specificeringar av kraven i detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 12.3.

Andra genomförande- eller övergångsåtgärder får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 12.2.

▼B

Artikel 12

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom förordning (EG) nr 178/2002 eller, när detta är lämpligt, av den kommitté som inrättats genom beslut nr 2119/98/EG.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

▼M2

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

▼B

Artikel 13

Samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Kommissionen skall samråda med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i alla frågor som omfattas av detta direktivs räckvidd och som skulle kunna ha en avgörande inverkan på folkhälsan, framför allt innan den föreslår någon ändring av bilagorna I eller II eller inrättar något samordnat övervakningsprogram i enlighet med artikel 5.

▼B

Artikel 14

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall senast den 12 april 2004 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 12 juni 2004.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

KAPITEL VIII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 15

Upphävande

Direktiv 92/117/EEG upphör att gälla med verkan från och med den 12 juni 2004.

Bestämmelser som medlemsstaterna har antagit enligt artikel 8.1 i direktiv 92/117/EEG och bestämmelser som genomförts i enlighet med artikel 10.1 i samma direktiv samt program som har godkänts i enlighet med artikel 8.3 i det direktivet skall dock vara i kraft till dess att motsvarande kontrollprogram har godkänts i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 2160/2003.

Artikel 16

Ändring av beslut 90/424/EEG

Beslut 90/424/EEG ändras på följande sätt:

1. Artikel 29 skall ersättas med följande:

”Artikel 29

1. Medlemsstaterna får ansöka om finansiellt gemenskapsstöd för övervakning och kontroll av de zoonoser som anges under grupp 2 i bilagan inom ramen för bestämmelserna i artikel 24.2–24.11.

2. Vad gäller kontroll av zoonoser skall det finansiella gemenskapsstödet införas som en del av det nationella kontrollprogram som avses i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen (*). Nivån på gemenskapens finansiella medverkan skall fastställas till högst 50 % av de kostnader som uppkommer för genomförande av obligatoriska kontrollåtgärder.

(*) EUT L 325, 12.12.2003, s. 1.”

2. Följande artikel skall läggas till:

▼B

”Artikel 29a

Medlemsstaterna får ansöka om sådant finansiellt gemenskapsstöd som avses i artikel 29.2 för en nationell plan som godkänts på grundval av direktiv 92/117/EEG fram till dess att motsvarande kontrollprogram godkänts i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 2160/2003.”

3. I bilagan skall följande läggas till under grupp 2:

”— Campylobacterios och dess smittämnen

— Listerios och dess smittämnen

— Salmonellos (zoonotisk salmonella) och dess smittämnen

— Trikinos och dess smittämnen

— Verotoxinproducerande Escherichia coli.”

Artikel 17

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 18

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA I

A. **Zoonoser och zoonotiska smittämnen som skall omfattas av övervakning**

— Brucellos och dess smittämnen

— Campylobacterios och dess smittämnen

— Echkinokockos och dess smittämnen

— Listerios och dess smittämnen

— Salmonellos och dess smittämnen

— Trikinos och dess smittämnen

— Tuberkulos orsakad av *Mycobacterium bovis*

— Verotoxinproducerande *Escherichia coli*

B. **Zoonoser och zoonotiska smittämnen som skall övervakas då det är motiverat utifrån den epidemiologiska situationen**

1. *Zoonoser som orsakas av virus*

— Calicivirus

— Hepatit A-virus

— Influensavirus

— Rabies

— Virus som överförs av artropoder

2. *Zoonoser som orsakas av bakterier*

— Borrelios och dess smittämnen

— Botulism och dess smittämnen

— Leptospiros och dess smittämnen

— Papegojsjuka och dess smittämnen

— Andra former av tuberkulos än de som anges i del A

— Vibrios och dess smittämnen

— Yersinios och dess smittämnen

3. *Zoonoser som orsakas av parasiter*

— Anisakiasis och dess smittämnen

— Kryptosporidios och dess smittämnen

— Cysticerkos och dess smittämnen

— Toxoplasmos och dess smittämnen

4. *Andra zoonoser och zoonotiska smittämnen*

▼B

BILAGA II

Krav beträffande övervakningen av antimikrobiell resistens enligt artikel 7

A. **Allmänna krav**

Medlemsstaterna skall se till att man inom det övervakningsprogram för antimikrobiell resistens som föreskrivs i artikel 7 fastställer åtminstone följande uppgifter:

1. Djurarter som omfattas av övervakningen.
2. Bakteriearter och/eller stammar som omfattas av övervakningen.
3. Provtagningsstrategi vid övervakningen.
4. Antimikrobiella substanser som omfattas av övervakningen.
5. Laboratoriemetodik för att påvisa resistens.
6. Laboratoriemetodik för att identifiera isolat av mikroorganismer.
7. Metoder för insamling av data.

B. **Särskilda krav**

Medlemsstaterna skall se till att övervakningssystemet bidrar med åtminstone uppgifter om ett representativt antal isolat av *Salmonella* spp. *Campylobacter jejuni* och *Campylobacter coli* från nötkreatur, svin och fjäderfä, samt livsmedel av animaliskt ursprung från dessa arter.

▼B

BILAGA III

Samordnade övervakningsprogram enligt artikel 5

För de samordnade övervakningsprogram som införs skall åtminstone följande kännetecken för programmet fastställas:

— Syfte

— Löptid

— Geografiskt område eller region

— Vilka zoonoser och/eller zoonotiska smittämnen som omfattas

— Typ av prov och övriga uppgifter som skall samlas in

— Minimikrav för provtagningsplaner

— Typ av laboratorietestmetoder

— De behöriga myndigheternas uppgifter

— Tilldelade resurser

— Uppskattning av kostnaderna och uppgifter om hur kostnaderna skall täckas

— Metod och tidpunkt för rapportering av resultaten.

▼B

BILAGA IV

Krav beträffande de rapporter som skall lämnas in enligt artikel 9.1

Den rapport som avses i artikel 9.1 skall innehålla åtminstone följande uppgifter. Delarna A–D skall tillämpas på rapporter om den övervakning som utförs i enlighet med artiklarna 4 eller 7. Del E skall tillämpas på rapporter om den övervakning som utförts enligt artikel 8.

A. Inledningsvis skall följande uppgifter lämnas för varje zoonos och zoonotiskt smittämne (därefter behöver bara förändringar rapporteras):

a) Övervakningssystem (provtagningsstrategier, provtagningsfrekvens, typ av prov, fallbeskrivning, använda diagnosmetoder).

b) Vaccinationspolitik och andra förebyggande åtgärder.

c) Bekämpningsåtgärd och, i erforderliga fall, program.

d) Åtgärder vid positiva fynd eller enstaka fall.

e) Befintliga anmälningssystem.

f) Sjukdomens och/eller infektionens historik i landet.

B. Följande uppgifter skall rapporteras varje år:

a) Relevant mottaglig djurpopulation (tillsammans med de datum som siffrorna avser)

— antal besättningar och flockar,

— totalantalet djur och

— när det är relevant, de produktionsmetoder som används.

b) Antal och allmän beskrivning av de laboratorier och institutioner som deltar i övervakningen.

C. Följande uppgifter skall varje år anges för varje berört zoonotiskt smittämne och kategori av data tillsammans med konsekvenserna därav:

a) Förändringar av de system som redan beskrivits.

b) Ändringar av tidigare beskrivna metoder.

c) Resultat från utredningar och från ytterligare typning eller andra laboratoriemetoder för karakterisering (separata uppgifter för varje kategori).

d) Nationell bedömning av den rådande situationen, trender och källor för infektioner.

e) Betydelse som zoonotisk sjukdom.

f) Relevansen för humanfall som en källa för infektion hos människor vid fynd hos djur och i livsmedel.

g) Beprövade bekämpningsmetoder som skulle kunna användas för att förebygga eller minimera överföringen av zoonotiska smittämnen till människor.

h) Om så är nödvändigt, särskilda åtgärder som beslutas i medlemsstaten eller föreslås för hela gemenskapen mot bakgrund av den rådande situationen.

D. Rapportering av undersökningsresultat

Resultaten skall alltid innehålla en uppgift om antalet undersökta epidemiologiska enheter (flockar, besättningar, prov, partier) och antalet positiva prov enligt falldefinitionen. Resultaten skall vid behov presenteras på ett sådant sätt att de visar zoonosens eller det zoonotiska smittämnets geografiska spridning.

E. Uppgifter om livsmedelsburna utbrott

a) Totalt antal utbrott under ett år.

b) Antal personer som avlidit och insjuknat i samband med dessa utbrott.

▼B

c) Vilka smittämnen som orsakat utbrotten, om möjligt med angivande av serotyp eller annan fullständig beskrivning av smittämnet. Om det inte går att fastställa vilka smittämnen det rör sig om skall orsaken till detta anges.

d) Livsmedel som berörs av utbrotten samt andra möjliga bärare av smittämnet.

e) Typ av plats där det misstänkta livsmedlet har producerats/köpts/förvärvats/konsumerats.

f) Bidragande faktorer, t.ex. bristfälliga hygieniska förhållanden vid bearbetningen av livsmedel.