Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B ID-DIRETTIVA 2003/99/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-17 ta' Novembru 2003

rigward il-monitoraġġ taż-żoonożi u ta' l-aġenti żoonotiċi, temenda d-Deċiżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE u tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE

(ĠU L 325, 12.12.2003, p. 31)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Direttiva tal-Kunsill 2006/104/KE ta' l-20 ta' Novembru 2006	L 335M	722	13.12.2008
►M2	Regolament (KE) Nru 219/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009	L 87	109	31.3.2009

Kkoreġuta minn:

►C1 Emendi, Ġ.U. L 64M, 10.3.2009, p. 299 (2006/104/KE)

▼B

ID-DIRETTIVA 2003/99/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-17 ta' Novembru 2003

rigward il-monitoraġġ taż-żoonożi u ta' l-aġenti żoonotiċi, temenda d-Deċiżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE u tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropeà, u partikolarment l-Artikolu 152(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni [1],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew [2],

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Jaġixxu bi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat [3],

Billi:

(1) L-annimali ħajjin u l-ikel ta' l-oriġini mill-annimali jidhru fil-lista fl-Anness I tat-Trattat. L-irziezet tal-qobla u t-tqegħid fis-suq ta' ikel ta' l-oriġini mill-annimali jikkostitwixxi sorsi importanti ta' l-introjtu tal-bdiewa. L-implementazzjoni ta' miżuri veterinarji immirati sabiex iqawwu l-livell tas-saħħa pubblika u ta' l-annimali fil-Komunità tgħin fl-iżvilupp razzjonali tas-settur tal-biedja.

(2) Il-protezzjoni tas-saħħa umana kontra l-mard u l-infezzjonijiet trasmissibbli direttament jew inderettament bejn l-annimali u l-bnedmin (iż-żoonożi) hija ta' importanza l-aktar kbira.

(3) Iż-żoonożi trasmissibbli permezz ta' l-ikel jistgħha joħloq sofferenzi umani, kif ukoll telf ekonomiku għal-produzzjoni ta' l-ikel u ta' l-industria ta' l-ikel.

(4) Iż-żoonożi trasmessa permezz ta' sorsi oħrajn apparti mill-ikel, speċjalment mill-popolazzjonijiet ta' l-annimali ferjali u l-annimali miżmuma fid-djar, hija wkoll materja ta' tħassib.

(5) Id-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE tas-17 ta' Diċembru 1992 li tikkonċerna l-miżuri għall-protezzjoni kontra ż-żoonożi speċifika u l-aġenti żoonotiċi speċifiċi fl-Annimali u l-prodotti ta' l-oriġini mill-annimali sabiex ikunu evitati it-tfaqqigħ ta' l-infezzjonijiet u l-intossikazzjonijiet permezz ta' l-ikel [4] tipprovdi għall-istabbeliment ta' sistema ta' monitoraġġ għal ċerti żoonożi kemm fil-livell ta' l-Istati Membri u wkoll fil-livell tal-Komunità.

(6) Bl-għajnuna tal-laboratorju ta' referenza tal-Komunità rigward l-epidemjoloġija taż-żooniżi, il-Kummissjoni tiġbor ir-riżultati tal-monitoraġġ annwali mill-Istati Membri u tgħaqqadhom flimkien. Il-pubblikazzjoni tar-riżultati seħħet ta' kull sena sa mil-1995. Dawn jipprovdu l-bażi għall-evalwazzjoni tas-sitwazzjoni preżenti li tikkonċerna ż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi. B'dana kollu, is-

---

[1] ĠU C 304 E, tat-30.10.2001, p. 250.
[2] ĠU C 94, tat-18.4.2002, p. 18.
[3] L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-15 ta' Mejju 2002 (ĠU C 180 E, tal-31.7.2003, p. 161), il-pożizzjoni komuni tal-Kunsill tal-20 ta' Frar 2003 (ĠU C 90 E, tal-15.4.2003, p. 9) u l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tad-19 ta' Ġunju 2003 (għadha mhix ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali).
[4] ĠU L 62, tal-15.3.1993, p. 38. Id-Direttiva kif l-aħħar emendat bir-Regolament (KE) Nru 806/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 1).

▼B

sistemi tal-ġbir ta' l-informazzjoni ma humiex arminozzati u għalhekk ma jippermettux il-komparabbilità bejn l-Istati Membri.

(7) Leġislazzjono Komunitarja oħra tipprovdi għall-monitoraġġ u l-kontroll ta' ċerti żoonożi fil-popolazzjonijiet ta' l-annimali. Partikolarment, id-Direttiva tal-Kunsill 64/432/KEE tas-26 ta' Ġunju 1964 dwar il-problemi tas-saħħa ta' l-annimali li jaffettwaw il-kummerċ intra-Komunitarju fl-annimali bovini u l-majjali [1] titratta mat-tuberkoloži bovina u l-bruċelloži bovina. Id-Direttiva tal-Kunsill 91/68/KEE tat-28 ta' Jannar 1991 dwar il-kondizzjonijiet tas-saħħa ta' l-annimali li jirregolaw il-kummerċ intra-Komunitarju fl-annimali ovini u kaprini [2] titratta mal-bruċelloži ovina u kaprina. Din id-Direttiva m'għandhiex toħloq dupplikazzjoni mingħajr ħtieġa ta' dawk il-ħtiġiet eżistenti.

(8) Aktar minn hekk, regolazzjoni fil-ġejjini tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-iġjene fl-oġġetti ta' l-ikel għandha tkopri elementi speċifiċi meħtieġa għall-prevenzjoni, l-kontroll u l-monitoraġġ taż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi u tinkludi ħtiġiet speċifiċi dwar il-kwalità mikrobijoloġika ta' l-ikel.

(9) Id-Direttiva 92/117/KEE tipprovdi għall-ġbir tad-dettalji dwar il-każi umani taż-żoonożi. L-għan tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 1998 li tistabbilixxi qafas għas-sorveljanza epidemjoloġika u l-kontroll ta' marda komunikabbli fil-Komunità [3] huwa li ssaħħaħ il-ġbir ta' l-informazzjoni tali u sabiex tikkontribwixxi għat-tittjib tal-prevenzjoni u l-kontroll, fil-Komunità, ta' mard komunikabbli.

(10) Il-ġbir tad-dettalji dwar l-okkorrenza taż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi fl-annimali, fl-ikel, fil-għalf u bil-bniedem huwa meħtieġ sabiex ikunu ddeterminati t-tendenzi u s-sorsi taż-żoonożi.

(11) Fl-opinjoni tiegħu tat-12 ta' April 2000 rigward iż-żoonożi, il-Kumitat Xjentifiku dwar Miżuri Veterinarji li jirrigwardjaw is-Saħħa Pubblika, ikkonsidrat li l-miżuri eżistenti f'dak iż-żmien sabiex jikkontrollaw l-infezzjonijiet żoonotiċi permezz ta' l-ikel ma kienux suffiċjenti. Huwa meqjus ukoll li d-dettalji epidemjoloġiċi li l-Istati Membri kienu jiġbru ma kienux sħaħ u għalhekk ma kienux komprabbli bis-sħiħ. Bħala konsegwenza, il-Kumitat irrakkommanda l-arranġamenti mtejba tal-monitoraġġ u l-għażla ta' l-amministrazzjoni tar-riskji identifikabbli. Partikolarment, il-Kumitat identifika il-*Salmonella spp., Campylobacter spp., verotoxigenic Escherichia coli (VTEC), Listeria monocytogenes, Cryptosporidium spp., Echinococcus granulosus/multilocularis* u *Trichinella spiralis* bħala prijoritajiet tas-saħħa pubblika.

(12) Huwa għalhekk meħtieġ li jkunu mtejba s-sistemi eżistenti tal-monitoraġġ u l-ġbir tad-dettalji kif stabbiliti fid-Direttiva 92/117/KEE. Simultanjament, ir-Regolament (KE) Nru 2160/203 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 ridward il-kontroll tal-salmonella u aġenti żoonotiċi speċifiċi l-oħrajn li jinġarru permezz ta' l-ikel [4] għandu jieħu post il-miżuri speċifiċi ta' kontroll stabbiliti bid-Direttiva 92/117/KEE. Id-Direttiva 92/117/KEE għandha għalhekk tkun imħassra.

(13) Il-qafas ġdid għall-konsulenza xjentifika u s-sostenn xjentifiku fir-rigward tas-sigurtà ta' l-ikel stabbiliti bir-Regolment (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta'

---

[1] ĠU C 121, tad-29.7.1964, p. 1977. Id-Direttiva kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1226/2002 (ĠU L 179, tad-9.7.2002, p. 13).

[2] ĠU L 46, tad-19.2.1991, p. 19. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/708/KE (ĠU L 258, ta' l-10.10.2003, p. 11).

[3] ĠU L 268, tat-3.10.1998, p. 1.

[4] ĠU L 325, tat-12.12.2003, p. 1.

▼B

Jannar 2003 li jistabbilixxi l-prinċipji u l-ħtiġiet ġenerali dwar illiġi ta' l-ikel, stabbiliet l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel u li jistabbilixxi l-proċeduri fir-rigward tas-sigurtà ta' l-ikel [1] għandu jkun użat għall-ġbir u l-analizzar ta' l-informazzjoni relevanti.

(14) Meta meħtieġ sabiex l-informazzjoni tkun aktar faċli biex tinġabar u tkun imqabbla, il-monitoraġġ għandu jseħħ fuq bażi armonizzata. Dan ikun jagħmilha possibbli li jkunu evalwati t-tendenzi u s-sorsi taż-żoonożi u l-aġenti żoonitiċi fi ħdan il-Komunità. L-informazzjoni miġbura, flimkien ma l-informazzjoni minn sorsi oħrajn, għandha tkun il-bażi ta' l-assesjar tar-riskju ta' l-organiżmi żoonotiċi.

(15) Prijorità għandha tingħata għall-dawk iż-żoonożi li jimponu l-akbar riskju għas-saħħa umana. B'dana kollu, is-sistemi tal-monitoraġġ għandhom ukoll jiffaċċilitaw is-sejbien ta' mard żoonotiku li jkun jiskoppja jew li jkun skoppja reċentament u siltiet ġodda ta' l-organiżmi żoonitiċi.

(16) It-tfaqqigħ allarmanti ta' reżistenza għall-aġenti antimikrobali (bħal ma huma l-prodotti mediċinali antimikrobali u l-addittivi antimikrobali ma l-għalf) hija karatteristika li għandha tkun monitorjata. Dispożizzjoni għandha ssir għal monitoraġġ tali li jkopri mhux biss l-aġenti żoontiċi imma wkoll, sal-limitu li dawn jippreżentaw theddid għas-saħħa pubblika, jew l-aġenti l-oħrajn. Partikolarment, il-monitoraġġ ta' l-organiżmi indikaturi jista jkun xieraq. Organiżmi tali jikkostitwixxu riserva tal-ġeni, li huma jistgħu jitrasferixxu lejn batterja patoġenika.

(17) B'żieda mal-monitoraġġ ġenerali, ħtiġiet speċifiċi jistgħu jkunu rikonoxxuti li jistgħu jinvolvu l-istabbeliment ta' programmi koordinati tal-monitoraġġ. Attenzjoni għandha tingħata partikolarment għaż-żoonosi elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003.

(18) Jekk investigati bl-akbar dettall, tfaqqigħ ta' żoonożi fuq l-ikel jipprovdi l-opportunità li jkun identifikat il-patoġenu, il-vettura ta' l-ikel involuta u l-fatturi fil-preparazzjoni ta' l-ikel u tat-tqandil li jikkontribwixxu għat-tfaqqiegħ. Huwa għalhekk xieraq li ssir dispożizzjoni għal investigazzjonijiet tali u għal kooperazzjoni mill-qrib bejn il-varji awtoritajiet.

(19) L-isponġiformi enċefalopatiji trasmissibli huma koperti bir-Regolament (KE) Nru 999/201 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 li jistabbilixxi r-regoli għall-prevenzjoni, l-kontroll u l-eradikazzjoni ta' ċerti isponġiformi enċefalopatiji trasmissibbli [2].

(20) Sabiex ikun assigurat li l-informazzjoni miġbura rigward iż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi tista tkun użata effettivament, regoli xierqa għandhom ikunu stabbiliti li jikkonċernaw l-iskambju ta' l-informazzjoni relevanti kollha. Dik l-informazzjoni għandha tkun miġbura fl-Istati Membri u trasmessa lejn il-Kummissjoni fil-għamla ta' rapporti, li għandha tkun mgħoddija lejn l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel u ssir disponibbli għall-pubbliku f'għamla xierqa, mingħajr dewmien.

(21) Ir-rapporti għandhom ikunu ppreżentati fuq bażi annwali. B'dana kollu, rapporti addizzjonali jistgħu jkunu xierqa, meta hekk meħtieġa biċ-ċirkostanzi.

(22) Jista jkun xieraq li jkunu innominati laboratorji ta' referenza nazzjonali u tal-Komunità għall-għoti ta' gwida u konsultazzjoni

[1] ĠU L 31, ta' l-1.2.2002, p. 1.
[2] ĠU L 147, tal-31.5.2001, p. 1. Ir-Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1494/2002 (ĠU L 225, tat-22.8.2002, p. 3).

▼B

dwar l-analiżi u t-testijiet fir-rigward taż-żoonożi u l-aġenti taż-żoonożi li jidħlu fl-iskop ta' din id-Direttiva.

(23) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 dwar l-ispiża fil-qasam veterinarju ([1]) għandha tkun emendata sal-limitu li tikkonċerna r-regoli dettaljati li jirregolaw il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Komunità lejn ċerti azzjonijiet li jirrigwardjaw il-monitoraġġ u l-kontroll taż-żoonożi u ta' l-aġenti żoonotiċi.

(24) Proċeduri xierqa għandhom ikunu stabbiliti għall-emendi ta' ċerti dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva sabiex jittieħed akkont tal-progress tekniku u xjentifiku u għall-adozzjoni tal-miżuri implementatriċi u transizzjonali.

(25) Sabiex ikun meqjus il-progress tekniku u xjentifiku, kooperazzjoni mill-qrib u effettiva għandha tkun assigurata bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri fi ħdan il-Kumitat Permanenti stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002.

(26) L-Istati Membri ma jistgħux, meta jaġixxu għal rashom, li jiġbru informazzjoni komparabbli sabiex jipprovdu bażi għall-assessjar tar-riskju ta' l-organiżmi żoonotiċi ta' sinifikanza fil-livell tal-Komunità. Il-ġbir ta' l-informazzjoni tali jista jkun milħuq aħjar fil-livell tal-Komunità. Il-Komunità tista għalhekk tadotta miżuri, b'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Bi qbil mal-prinċipji ta' proporzjonalità, kif stabbiliti f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn min dak li huwa meħtieġ sabiex ikunu milħuqa dawk l-objettivi. Ir-responsabbiltà sabiex ikunu stabbiliti u miżmuma s-sistema ta' monitoraġġ għandha tkun fuq l-Istati Membri.

(27) Il-miżuiri meħtieġa għall-implimentazzjoni din id-Direttiva għandhom ikunu adottati bi qbil mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta Ġunju 1999 li tistabilixxi l-proċeduri għall-eżerċitar tal-poteri ta' l-implimetazzjoni konferiti fuq il-Kummisjoni ([2]),

ADOTTAW DIN I-DIRETTIVA:

Il-KAPITOLU I

DISPOSIZZJONIJIET INTRODUTTORJI

Artikolu 1

Il-materja tas-suġġett u l-ikop

1. L-iskop ta' din id-Direttiva huwa li jassigura li ż-żoonożi, l-aġenti żoonotiċi u r-reżistenza antimikrobali relatati jkunu mmonitorjati sewwa, u li it-tfaqqigħ minn fuq l-ikel jirċievi investigazzjoni epidemjoloġika xierqa, sabiex ikun iffaċilitat il-ġbir fil-Komunità ta' l-informazzjoni meħtieġa għall-evalwazzjoni tal-tendenzi u s-sorsi relevanti.

2. Din id-Direttiva tkopri:

(a) il-monitoraġġ taż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi;

(b) il-monitoraġġ tar-reżistenza antimikrobali relatata;

(ċ) l-investigazzjoni epidemjoloġika minn tfaqqigħ minn fuq l-ikel; u

(d) l-iskambju ta' l-informazzjoni relatata maż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi.

([1]) ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 19. Id-Deċiżjoni kif l-aħħar emendata bid-Deċiżjoni 2001/572/KE (ĠU L 203, tat-28.7.2001, p. 16).
([2]) ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.

▼B

3. Din id-Direttiva għandha tkun tapplik mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar speċifiċi tal-Komunità dwar is-saħħa ta' l-annimali, in-nutriment ta' l-annimali, l-iġjene ta' l-ikel, il-mard uman komunikabbli, is-saħħa u s-sigurtà fil-post tax-xogħol, it-teknoloġija tal-ġeni u l-isponġiformi enċefalopatiji trasmissibbli.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, dawn id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom ikunu applikabbli:

1. id-definizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, u

2. dawn id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "żoonożi" tfisser kull marda u/jew infezzjoni li hija naturalment trasmissibbli direttament jew inderettament bejn l-annimali u l-bnedmin;

(b) "aġent żoonotiku" jfisser kwalunkwe virus, batterja, fungus, parassita jew entità bijoloġika oħra li x'aktarx jikkawżaw iż-żoonożi;

(ċ) "reżistenza antimikrobali" tfisser l-abilità ta' mikro-organiżmi ta' ċerti speċje li jibqgħu ħajjin jew anki li jikbru fil-preżenza ta' konċentrazzjoni partikolari ta' aġent anti-mikrobali, li normalment ikun biż-żejjed biex iwaqqaf jew joqtol il-mikro-organiżmi ta' l-istess speċje;

(d) "tfaqqigħ minn fuq l-ikel" tfisser inċidenza, osservata waqt ċirkostanzi partikolari, ta' tnejn jew aktar każi umani ta' l-istess marda u/jew infezzjoni, jew sitwazzjoni li fiha numru ta' każi li huma osservati jeċċedi n-numru mistenni u meta il-każi huma marbuta, jew probabbilment huma marbuta, ma l-istess sorsi ta' l-ikel;

(e) "monitoraġġ" tfisser sistema ta' ġbir, analiżi u disiminazzjoni ta' l-informazzjoni rigward l-okkorrenza ta' żoonożi, aġenti żoonetiċi u r-reżistenza antimikrobali relatata magħhom.

Artikolu 3

Obligazzjonijiet ġenerali

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-informazzjoni rigward l-okkorrenza ta' żoonożi u aġenti żooteniċi u r-reżistenza relatata magħhom huma miġbura, analizzati u ppubblikati mingħajr dewmien b'konformità mal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva u tad-dispożizzjonijiet adottati bis-saħħa tagħha.

2. Kull Stat Membru għandu jinnomina awtorità kompetenti jew awtoritajiet kompetenti għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva u għandu jinforma b'dan lil-Kummissjoni. Jekk Stat Membru jinnomina aktar minn awtorità kompetenti waħda, dan għandu:

(a) jinnotifika lill-Kummissjoni bl-awtorità kompetenti li tkun taġixxi bħala l-punt tal-kuntatt mal-Kummissjoni; u

(b) jassigura li l-awtoritajoiet kompetenti jikkooperaw hekk li jiggarantixxu l-implementazzjoni xierqa tal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva.

3. Kull Stat Membru għandu jassigura li kooperazzjoni effettiva u kontinwa ibbażata fuq l-iskambju liberu ta' l-informazzjoni ġenerali u, meta meħtieġ, ta' dettalji speċifiċi, tkun stabbilita bejn l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti innominati għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, u:

(a) l-awtoritajiet kompetenti għall-iskopijiet tal-leġislazzjoni Komunitarja rigward is-saħħa ta' l-annimali;

▼B

(b) l-awtoritajiet kompetenti għall-iskopijiet tal-leġislazzjoni Komunitarja rigward il-għalf;

(ċ) l-awtoritajiet kompetenti għall-iskopijiet tal-leġislazzjoni Komunitarja rigward l-iġjene ta' l-ikel;

(d) l-istrutturi u/jew l-awtoritajiet referuti fl-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE;

(e) l-awtoritajiet u l-organizzazzjonijiet l-oħrajn ikkonċernati.

4. Kull Stat Membru għandu jassigura li l-uffiċjali relevanti ta' l-awtorità kompetenti jew ta' l-awtoritajiet kompetenti referuti fil-paragrafu 2 jgħaddu minn taħriġ xieraq inizzjali u kontinwu fix-xjenza veterinarja, fil-mikrobioloġija jew l-epidemjoloġija, kif meħtieġ.

Il-KAPITOLU II

MONITORAĠĠ TAŻ-ŻOONOŻI U L-AĠENTI ŻOONOTIĊI

Artikolu 4

Regoli ġenerali dwar il-monitoraġġ taż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi

1. L-Istati Membri għandhom jiġbru d-dettalji relevanti u komparabbli sabiex jidentifikaw u jikkaratterizzaw il-perikoli, jassessjaw l-esposizzjoni u jikkaratterizzaw ir-riskji rrelatati maż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi.

2. Il-monitoraġġ għandu jseħħ fl-istadju jew fl-istadji tal-katina ta' l-ikel l-aktar xierqa għaż-żoonożi jew l-aġent żoonetiku kkonċernati, iġifiri:

(a) fil-livell tal-produzzjoni primarjal u/jew

(b) fl-istadju l-oħrajn tal-katina ta' l-ikel, inkluż l-ikel u l-għalf.

3. Il-Monitoraġġ għandu jkopri iż-żoonożi u l-aġenti żoonetiċi elenkati fl-Anness I, il-Part A. Meta s-sitwazzjoni epidemjoloġika fi Stat Membru hekk titlob, iż-żoonożi u l-aġenti żoonetiċi elenkati fl-Anness I, il-Parti B, għandhom ukoll ikunu ssorveljati.

4. ►M2 L-Anness I jista' jiġi emendat mill-Kummissjoni biex żoonożi u aġenti żoonetiċi jiżdiedu jew jitneħħew mil-listi tiegħu, waqt li jitqiesu b'mod partikolari l-kriterji li ġejjin: ◄

(a) l-okkorrenza tagħhom fil-popolazzjonijiet ta' l-annimali u tal-bnedmin, ta' l-ikel u l-għalf;

(b) il-gravità ta' l-effetti tagħhom għall-bnedmin;

(ċ) il-konsegwenzi ekonomiċi tagħhom għall-kura tas-saħħa ta' l-annimali u tal-bnedmin fil-negozju ta' l-għalf u l-ikel;

(d) it-tendenzi epidemjoloġiċi fil-popolazzjonijiet ta' l-annimali u tal-bnedmin, ta' l-ikel u l-għalf.

▼M2

Dawk il miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 12(4).

▼B

5. Il-Monitoraġġ għandu jkun ibbażat fuq is-sistemi eżistenti fl-Istati Membri. B'dana kollu, meta meħtieġ sabiex ikun aktar faċli għaddettalji li jinġabru u jkunu mqabbla, regoli dettaljati għall-monitoraġġ taż-żoonożi u l-aġenti żoonetiċi elenkati fl-Anness I jistgħu jkunu stabbilti bi qbil mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2) u billi jitqiesu r-regoli Komunitarji l-oħrajn stabbiliti fl-oqsma tas-saħħa ta' l-annimali, l-iġjene ta' l-ikel u l-mard uman komunikabbli.

▼B

Tali regoli dettaljati għandhom jistabbilixxu l-ħtiġiet minimi għall-monitoraġġ ta' ċerti żoonożi jew aġenti żoonetiċi. Dawn jistgħu, partikolarment, jispeċidikaw:

(a) il-popolazzjoni jew is-sub-popolazzjonijiet ta' l-annimali jew l-istadji fil-katina ta' l-ikel li għandhom ikunu koperti bil-monitoraġġ;

(b) in-natura u t-tip tad-dettalji li għandhom ikunu miġbura;

(ċ) id-definizzjonijiet tal-każ;

(d) l-iskemi ta' l-ikkampjunar li għandhom ikunu wżati;

(e) il-metodi tal-laboratorju li għandhom ikunu wżati fit-testijiet; u

(f) il-frekwenza tar-rapportaġġ, inklużi l-linji ta' gwida għar-rapportaġġ bejn l-awtoritajiet lokali, reġjonali u ċentrali.

6. Meta jkun ikkonsidrat jekk għandhomx ikunu ippproponuti regoli dettaljati b'konformità mal-paragarafu 5 għall-armonizzazzjoni tal-monitoraġġ b'rutina taż-żoonożi u l-aġenti żoonetiċi, il-Kummissjoni għandha tagħti prijorità liż-żoonożi u l-aġenti żoonetiċi elenkati fil-Parti A ta' l-Anness I.

Artikolu 5

Programmi ikkoordinati tal-monitoraġġ

▼M2

1. Jekk id-data miġbura permezz tal-monitoraġġ regolari b'konformità mal-Artikolu 4 ma tkunx suffiċjenti, programmi koordinati ta' monitoraġġ li jikkonċernaw waħda jew aktar żoonożi u/jew l-aġenti żoonetiċi jistgħu jkunu stabbiliti mill-Kummissjoni, speċjalment fejn ikunu identifikati ħtiġijiet speċifiċi, biex ikunu vvalutati r-riskji jew biex ikunu stabbiliti l-valuri tal-linja-bażi relatati maż-żoonożi jew l-aġenti żoonetiċi fil-livell tal-Istati Membri jew fil-livell tal-Komunità. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 12(3).

▼B

2. Meta programm koordinat tal-monitoraġġ ikun stabbilit, referenza speċjali għandha ssir għaż-żoonożi u l-aġenti żoonetiċi fil-popolazzjonijiet ta' l-annimali kif referuti fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003.

3. Ir-regoli minimi li jikkonċernaw l-istabbeliment ta' programmi kkoordinati tal-monitoraġġ huma stabbiliti fl-Anness III.

Artikolu 6

Id-doveri ta' l-operaturi tan-negozju ta' l-ikel

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li, meta l-operaturi tan-negozju ta' l-ikel iwettqu l-eżaminazzjonijiet għall-preżenza taż-żoonożi u l-aġenti żoonetiċi li huma suġġetti għall-monitoraġġ permezz ta' l-Artikolu 4(2), huma għandhom:

(a) jiġbru r-riżultati u jirrangawhom għal-preservazzjoni għal xi iżolat relevanti għal perjodu li għandu jkun speċifikat mill-awtorità kompetenti; u

(b) jikkomunikaw ir-riżultati jew jipprovdu l-iżolati lejn l-awtorità kompetenti fuq it-talba tagħha.

2. Regoli dettaljati għall-implementazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jkunu stabbiliti bi qbil mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2).

▼B

Il-KAPITOLU III

REŻISTENZA ANTIMIKROBALI

Artikolu 7

Monitoraġġ tal-reżistenza antimikrobali

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw, b'konformità mal-ħtiġiet stabbiliti fl-Anness II, li l-monitoraġġ jipprovdi *data* komparabbli dwar l-okkorenza tar-reżistenza antimikrobali fl-aġenti żoonetiċi u, sallimitu li dawn ikunu jippreżentaw theddida għas-saħħa pubblika, l-aġenti l-oħrajn.

2. Monitoraġġ bħal dan għandu jissupplementa l-monitoraġġ ta' l-iżolati umani mwettqa b'konformità mad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE.

3. Regoli dettaljati għall-implementazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu stabbiliti bi qbil mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2).

Il-KAPITOLU IV

TFAQQIGĦ MINN FUQ L-IKEL

Artikolu 8

Investigazzjoni epidemjoloġika ta' tfaqqigħ minn fuq l-ikel

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li, meta l-operatur tan-negożju ta' l-ikel jipprovdi l-informazzjoni lejn l-awtorità kompetenti bis-saħħa ta' l-Artikolu 19(3) tar-Regolament (KE) Nru 178/2003, l-oġġetti ta' l-ikel involuti, jew kampjun xieraq tagħhom, ikunu ppreservati sabiex ma jfixklux l-investigazzjoni tagħhom f'laboratorju jew l-investigazzjoni ta' tfaqqigħ minn fuq l-ikel.

2. L-awtorità kompetenti għandha tinvestiga tfaqqigħ minn fuq l-ikel b'kooperazzjoni ma l-awtoritajiet referuti fl-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE. L-investigazzjoni għandha tipprovdi *data* dwar il-profil epidemjoloġiku, l-oġġetti ta' l-ikel potenzalment implikati u l-kawżi potenzali ta' it-tfaqqigħ. L-investigazzjoni għandha tinkludi, sa kemm dan ikun possibbli, studji adekwati epidemjoloġiċi u mikrobioloġiċi. L-awtorità kompetenti għandha tittrasmetti lejn il-Kummissjoni (li għandha tibgħatha lill-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel) rapport sommarju tar-riżultati ta' l-investigazzjoni mwettqa, li jkun fihom l-informazzjoni referuta fil-Parti E ta' l-Anness IV.

3. Ir-regoli dettaljati li jikkonċernaw l-investigazzjoni ta' tfaqqigħ minn fuq l-ikel jistgħu jkunu stabbiliti bi qbil mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2).

4. Il-paragrafi 1 u 2 għandhom ikunu japplikaw mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Komunità dwar is-siġurtà tal-prodott, avviż kmieni u sistemi tar-reazzjoni għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard komunikabbli umana, l-iġjene ta' l-ikel u l-ħtiġiet ġenerali tal-liġi ta' l-ikel, partikolarment dawk li jikkonċernaw il-miżuri ta' l-emerġenza u l-proċeduri għat-tneħħija ta' l-ikel jew l-għalf mis-suq.

▼B

Il-KAPITOLU V

SKAMBU TA' L-INFORMAZZJONI

Artikolu 9

L-assessjar tat-tendenzi u s-sorsi taż-żoonożi, l-aġenti żoonetiċi u r-reżistenza antimikrobali

1. L-Istati Membri għandhom jassessjaw it-tendenzi u s-sorsi taż-żoonożi, l-aġenti żoonetiċi u r-reżistenza antimikrobali.

▼M1
▼C1

Kull Stat Membru għandu jgħaddi lill-Kummissjoni kull sena sa tmiem Mejju, u għall-Bulgarija u r-Rumanija, għall-ewwel darba, sa tmiem Mejju 2008, rapport dwar xejriet u sorsi ta' żoonożi u aġenti żoonotiċi u resistenza antimikrobjali, li jkopri d-data miġbura skond l-Artikoli 4, 7 u 8 tul is-sena ta' qabel. Rapporti, u kwalunkwe sommarji tagħhom, għandhom ikunu disponibbli pubblikament.

▼B

Ir-rapporti għandhom ukoll ikun fihom l-informazzjoni referuta fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003.

Il-ħtiġiet minimi li jikkonċernaw ir-rapporti huma stabbiliti fl-Anness IV. Ir-regoli dettaljati li jikkonċernaw l-assessjar ta' dawk ir-rapporti, inklużi l-formati u l-informazzjoni minima li huma għandhom jinkludu, jistgħu jkunu stabbiliti b'konformità mal-proċeduri referuti fl-Artikolu 12(2).

Meta ċ-ċirkostanzi jkunu jeħtieġu dan, il-Kummissjoni tista titlob għall-informazzjoni addizzjonali speċifika u l-Istati Membri għandhom jippreżentaw ir-rapporti lejn il-Kummissjoni ma talba bħal din, jew inkell bl-inizjattivi tagħhom stess.

2. Il-Kummissjoni għandha tibgħat ir-rapporti referuti fil-paragrafu 1 lejn l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel, li għandha teżaminhom, u tippubblika sa l-aħħar ta' Novembru rapport sommarju dwar it-tendenzi u s-sorsi taż-żoonożi, l-aġenti żoonotiċi u r-reżistenza antimikrobali fil-Komunità.

Meta tħejji r-rapport sommarju, l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel tista tieħu konsiderazzjoni ta' dettalji oħrajn li hemm provvediment dwarhom fil-qafas tal-leġislazzjoni Komunitarja, bħal ma huma:

— l-Artikolu 8 tad-Direttiva 64/432/KEE,

— l-Artikolu 14(2) tad-Direttiva 89/397/KEE ([1]),

— l-Artikolu 24 tad-Deċiżjoni 90/424/KEE,

— l-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE.

3. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni bir-riżultati tal-programmi koordinati tal-monitoraġġ stabbiliti b'konformità ma l-Artikolu 5. Il-Kummissjoni għandha tibgħat ir-riżultati lill-Awtorità Ewropea tas-Sigurta ta' l-Ikel. Ir-riżultati, u xi sommarji tagħhom, għandhom ikunu pubblikament disponibbli.

([1]) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/397/KEE tal-14 ta' Ġunju 1989 dwar il-kontroll uffiċjali ta' l-oġġetti ta' l-ikel (ĠU L 186, tat-30.6.1089, p. 23).

▼B

Il-KAPITOLU VI

LABORATORJI

Artikolu 10

Laboratorji ta' referenza tal-Komunità u nazzjonali

1. Wieħed jew aktar laboratorji ta' referenza tal-Komunità għal-analiżi u l-ittestjar taż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi u r-reżistenza antimikrobali relatati magħhom jistgħu jkunu nnominati b'konformità mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2).

2. 2.Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet relevanti tad-Deċiżjoni 90/424/KEE, ir-responsabbiltajiet u d-doveri tal-laboratorji ta' referenza tal-Komunità, partikolarment f'dak li jirrigwardja il-koordinazzjoni ta' l-attivitaiet tagħhom u dawk tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali, għandhom ikunu stabbiliti b'konformità mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2).

3. L-Istati Membri għandhom jinnominaw laboratotji ta' referenza nazzjonali għal kull qasam meta laboratorju ta' referenza tal-Komunità ikun ġie stabbilit u jinformaw lill-Kummissjoni dwar dan.

4. Ċerti responsabiltajiet u doveri tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali, partikolarment fir-rigward tal-koordinazzjoni ta' l-attivitajiet tagħhom u dawk tal-laboratorji relevanti fl-Istati Membri, jistgħu jkunu stabbiliti b'konformità mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2).

Il-KAPITOLU VII

IMPLIMENTAZZJONI

▼M2

Artikolu 11

Emendi għall-Annessi u miżuri ta' tranżizzjoni jew ta' implimentazzjoni

L-Annessi II, III u IV jistgħu jkunu emendati mill-Kummissjoni. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 12(3).

Miżuri tranżizzjonali ta' kamp ta' applikazzjoni ġenerali mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, inter alia billi jissupplimentawha b'elementi ġodda mhux essenzjali, partikolarment speċifikazzjonijiet ulterjuri tar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 12(3).

Miżuri oħra ta' implimentazzjoni jew ta' tranżizzjoni jistgħu jiġu adottati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 12(2).

▼B

Artikolu 12

Proċedura tal-Kumitat

1. IL-Kummissjoni għandha tkun mgħejjuna mill-Kumitat dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali kif istitwit bir-Regolament (KE) Nru 178/202 jew, meta xieraq, mill-Kumitat stabbilit permezz tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE.

2. Meta ssir riferenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom ikunu applikabbli, wara li jkunu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

▼B

Il-perjodu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

▼M2

3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

4. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1), (2), (4) u (6) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

▼B

Artikolu 13

Konsultazzjoni ta' l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel

Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel dwar kwalunkwe materja li hija fl-iskop ta' din id-Direttiva li tista jkollha impatt sinifikanti fuq is-saħħa pubblika, partikolarment qabel ma tipproponi xi emenda għall-Annessi I jew II jew qabel ma tistabbilixxi xi programm koordinat tal-monitoraġġ b'konformità ma l-Artikolu 5.

Artikolu 14

Transposizzjoni

1. L-Istati Membru għandhom jadottaw u jippublikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrativi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sat-12 ta' April 2004. Għandhom minnufih jgħarrfu bihom lill-Kummissjoni.

Għandhom japplikaw dawk il-miżuri mit-12 ta' Ġunju 2004.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkompanjati b'referenza tali fl-okkażżjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif referenza bħal din għandha ssir.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lejn il-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Il-KAPITOLU VIII

DISPOSIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 15

Tħassir

Id-Direttiva 92/117/KEE hija hawnhekk imħassra b'effett mit-12 ta' Ġunju 2004.

B'dana kollu, il-miżuri li l-Istati Membri jkunu adottaw bis-saħħa ta' l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 92/117/KEE u dawk implementati b'konformità ma l-Artikolu 10(1) tagħha u l-pjanijiet approvati b'konformità ma l-Artikolu 8(3) tagħha għandhom jibqgħu fis-seħħ sakemm il-programmi korresspondenti ta' kontroll ikunu ġew approvati b'konformità ma l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003.

▼B

Artikolu 16

Emenda għad-Deċiżjoni 90/424/KEE

Id-Deċiżjoni 90/424/KEE hija hawnhekk emendata kif ġej:

1. L-Artikolu 29 huwa mibdul b'dan li ġej:

"L- Artikolu 29

1. L-Istati Membri jistgħu jitolbu għal kontribuzzjoni finanzjarja mill-Komunità għall-monitoraġġ u l-kontroll taż-żoonożi speċifikati fl-Anness, il-Grupp 2, fil-qafas tad-dispożizzjonijiet referuti fl-Artikolu 24(2) da (11).

2. F'dak li jirrigwardja ż-żoonożi, il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Komunità għandha tkun introdotta bħala parti mill-programm nazzjonali ta' kontrol referut fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 dwar il-kontroll tas-salmonella u l-aġenti speċifiċi l-oħrajn ta' l-aġenti żoonotiċi minn fuq l-ikel (*). Il-livell tal-parteċipazzjoni finanzjarja tal-Komunità għandha tkun stabbilita f'massimu ta' 50 % ta' l-ispejjeż involuti għall-implementazzjoni tal-miżuri obligatorji tal-kontroll."

_____

(*) ĠU L 325, tat-12.12.2003, p. 1.

2. l-Artikolu li ġej għandu jkun miżjud:

"L- Artikolu 29a

L-Istati Membri jistgħu jitolbu mill-Komunità il-kontribuzzjoni finanzjarja referuta fl-Artikolu 29(2) għal pjan nazzjonali li jkun ġie approvat fuq il-bażi tad-Direttiva 92/117/KEE, sa dik id-data li fiha l-programmi ta' kontrol korrespondenti jkunu ġew approvati b'konformità ma l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003."

3. Fl-Anness, dawn l-inċiżi li ġejjin għandhom ikunu miżjuda mal-lista taħt il-Grupp 2:

"— Il-*Campylobacteriosis* u l-aġenti tagħha

— IL-*Listeriosis* u l-aġenti tagħha

— Is-Salmonellosi (salmonella żoonotika) u l-aġenti tagħha

— It-*Trichinellosis* u l-aġenti tagħha

— Il-Verotoxigenic Escherichia coli."

Artikolu 17

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Artikolu 18

Indirizzati

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼B

L-ANNESS I

A. **Iż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi li għandhom ikunu nklużi fil-monitoraġġ**

— il-bruċellożi u l-aġenti tagħha

— il-*campylobacteriosis* u l-aġenti tagħha

— il-*echinococcosis* u l-aġenti tagħha

— il-*listeriosis* u l-aġenti tagħha

— is-salmonellosi u l-aġenti tagħha

— it-*trichinellosis* u l-aġenti tagħha

— it-tuberkulosi minħabba l-*Mycobacterium bovis*

— Il-verotoxigenic Escherichia coli

B. **Lista taż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi li għandhom ikunu mmonitarjati skond is-sitwazzjoni epidemjoloġika**

1. *Iż-żoonożi virali*

— calicivirus

— il-virus tal-ħepatite A

— il-virus ta' l-influwenza

— ir-Rabja

— il-virusijiet trasmessi mill-antripodi

2. *Iż-żoonożi batterjali*

— il-*borreliosis* u l-aġenti tagħha

— il-botuliżmu u l-aġenti tagħha

— il-leptospirożi u l-aġenti tagħha

— il-*psittacosis* u l-aġenti tagħha

— it-tuberkoliżi apparti milli fil-punt A

— il-*vibriosis* u l-aġenti tagħha

— il-*yersiniosis* u l-aġenti tagħha

3. *ż-żonożi parassitiċi*

— l-*anisakiasis* u l-aġenti tagħha

— il-*cryptosporidiosis* u l-aġenti tagħha

— il-*cysticeecosis* u l-aġenti tagħha

— il-*toxoplasmosis* u l-aġenti tagħha

4. *Iż-żoonożi l-oħrajn u l-aġenti żoonotiċi*

▼B

L-ANNESS II

Ħtiġiet għall-monitoraġġ tar-reżistenza antimokrobali permezz ta' l-Artikolu 7

A. **Ħtiġiet ġenerali**

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li s-sistema tal-monitoraġġ għal reżistenza antimikrobali li hemm provvediment dwaru fl-Artikolu 7 jipprovdi mill-anqas din l-informazzjoni li ġejja:

1. l-ispeċje ta' l-annimal inkluża fil-monitoraġġ;
2. l-ispeċje batterjali u/jew siltiet inklużi fil-monitoraġġ;
3. l-istrateġija tal-kampjunar użata fil-monitoraġġ;
4. l-antimikrobali inkluża fil-monitoraġġ;
5. il-metodoloġija tal-laboratorju użata fis-sejbien tar-reżistenza;
6. il-metodoloġija tal-laboratorju użata għall-identifikazzjoni ta' l-iżolati mikrobali;
7. il-metodi użati għall-ġbir ta' l-informazzjoni.

B. **Ħtiġiet speċifiċi**

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li s-sistema tal-monitoraġġ tkun tipprovdi l-informazzjoni relevanti mill-anqas fir-rigward ta' numru rappreżentattiv ta' l-iżolati tas-Salmonella spp., tal-*Campylobacter jejuni* u *Campylobacter coli* minn l-annimali ta' l-ifrat, mill-majjali u mit-tjur u minn ikel ta' l-oriġini mill-annimli li jkun akwistat minn dawk l-ispeċje.

▼B

ANNEX III

Programmi koordinati ta' monitoraġġ kif riferuti fl-Artikolu 5

Meta programm ikkoordinat tal-monitoraġġ ikun stabbilit, mill-anqas dawn il-karatteristiċi tal-programm li ġejjin għandhom ikunu definiti:

— l-iskop tiegħu;

— it-tul ta' żmien tiegħu;

— iż-żona jew ir-reġjun ġeografiku tiegħu;

— iż-żoonożi u/jew l-aġenti żoonotiċi kkonċernati;

— it-tip ta' kampjuni u l-unitajiet l-oħrajn ta' l-informazzjoni meħtieġa;

— l-iskemi minimi ta' l-ikkampjunar;

— it-tip tal-metodi tat-testijiet fil-laboratorju;

— id-doveri ta' l-awtoritajiet kompetenti;

— ir-riżorsi li għandhom ikunu allokati;

— estimi ta' l-ispejjeż tiegħu u kif dawn sejrin ikunu koperti; u

— il-metodu u ż-żmien tar-rapportar tar-riżultati.

▼B

L-ANNESS IV

Il-Ħtiġiet għar-rapporti li għandhom ikunu ppreżentata b'segwiment ta' l-Artikolu 9(1)

Ir-rapport referut fl-Artikolu 9(1) għandu jipprovdi mill-anqas l-informazzjoni li ġejja. Il-Partijiet A sa D japplikaw għar-rapporti dwar il-monitoraġġ imwettaq b'konformità ma l-Artikolu 4 jew 7. Il-Parti E tapplika għar-rapporti dwar il-monitoraġġ imwettaq b'konformità ma l-Artikolu 8.

A. Inizjalemnt dan li ġej għandu jkun deskritt għal kull żoonożi u aġent żoonotiku (aktar tard il-kambjamenti biss għandhom ikunu rrapportati):

(a) is-sistemi tal-monitoraġġ (strateġija tal-kampjuni, il-frekwenza ta' l-ikkampjunar, it-tip ta' kampjun, id-definizzjoni tal-każ, il-metodi tad-dijanjożu wżati);

(b) l-istrateġija tal-vaċċinazzjoni u l-azzjonijiet preventivi l-oħrajn:

(ċ) il-mekkaniżmu tal-kontroll u, meta relevanti, il-programmi;

(d) miżuri fil-każ ta' sejbiet posittivi jew każi singoli;

(e) is-sistemi tan-notifika li huma fis-seħħ;

(f) l-istorja tal-marda u/jew l-infezzjoni fil-pajjiż.

B. Ta' kull sena dan li ġej għandu jkun deskritt:

(a) il-popolazzjoni ta' l-annimali relevanti suxxettibbli (flimkien mad-dettalji li l-figuri huma relatati magħhom):

— in-numru ta' merħliet jew qatgħat,

— in-numru totali ta' l-annimali, u

— meta relevanti, il-metodi tal-produzzjoni involuti;

(b) in-numru u d-deskrizzjoni ġenerali tal-laboratorji u l-istituzzjonijiet involuti fil-monitoraġġ.

C. Ta' kull sena dawn id-dettalji li ġejjin għal kull aġent żoonetiku u l-kategoriji tad-*data* kkonċernata għandhom ikunu deskritti flimkien mal-konsegwenzi tagħhom:

(a) tibdil fis-sistemi diġa deskritti;

(b) tibdil mil-metodi preċedentament deskritti;

(ċ) ir-riżultati ta' l-investigazzjonijiet u l-għażliet sussegwenti jew xi metodu ieħor tal-karatterizzazzjoni fil-laboratorji (għal kull kategorija li jkun sar rapport dwarha separatament);

(d) l-evalwazzjoni nazzjonali tas-sitwazzjoni l-aktar reċenti, it-tendenza u s-sorsi ta' l-infezzjoni;

(e) ir-relevanza rigward il-marda żoonetika;

(f) ir-relevanti għal każi umani, bħala sorsi ta' l-infezzjoni umana, tas-sejbien fl-annimali u fl-ikel;

(g) l-istrateġiji tal-kontroll kif rikonoxxuti li jistgħu jintużaw sabiex jipprevjenu jew jimminimizzaw it-trasmissjoni ta' l-aġent żoonetiku lejn il-bnedmin;

(h) jekk meħtieġ, xi azzjoni speċifika deċiża mill-Istat Membru jew li jkun hemm suġġeriment dwarha għall-Komunità kollha kemm hija fuq il-bażi tas-sitwazzjoni l-aktar reċenti.

D. Ir-rapportaġġ tar-riżultati ta' l-eżaminazzjonijiet

Ir-riżultati għandhom ikunu mogħtija billi jkun mistqarr in-numru ta' l-unitajiet epidemjoloġiċi investigati (qatgħat, merħliet, kampjuni, gruppi) u kampjuni pożittivi skond id-definizzjoni tal-każ. Ir-riżultati għandhom, meta meħtieġ, ikunu ppreżentati b'tali mod li juru d-distribuzzjoni ġeografika taż-żoonożi jew ta' l-aġent żoonetiku,

E. Dettalji rigward it-tifqigħa ta' mard minn fuq l-ikel:

(a) in-numru totali ta' tifqigħ matul sena;

(b) in-numru ta' mwiet u mard fl-umani f'dak it-tifqigħ;

▼B

(ċ) l-aġenti kawżanti tat-tifqigħa, inkluż, meta possibbli, is-serotip jew id-deskrizzjoni definittiva l-oħra ta' l-aġenti. Meta l-identifikazzjoni ta' l-aġent kawżanti ma tkunx possibbli, ir-raġuni rigward dak in-nuqqas ta' identifikabbilità għandu jkun mistqarr;

(d) l-oġġetti ta' l-ikel implikati fit-tifqigħa u l-vetturi potenzali l-oħrajn;

(e) l-identifikazzjoni tat-tip tal-post ta' fejn l-oġġetti ta' l-ikel inkriminati kienu prodotti/mixtrija/akwistati/ikkunsmati;

(f) il-fatturi kontributorji, per eżempju, id-defiċjenzi fl-iġene ta' l-ipproċessar ta' l-ikel.