# Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF

(2001/C 304 E/18)

**(EØS-relevant tekst)**

*KOM(2001) 452 endelig udg. — 2001/0176(COD)*

*(Forelagt af Kommissionen den 1. august 2001)*

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Beskyttelsen af mennesker mod sygdomme og infektioner, der direkte eller indirekte kan overføres fra dyr til mennesker (zoonoser), er af meget stor betydning.

(2) Zoonoser, der kan overføres med fødevarer, kan medføre menneskelige lidelser og økonomiske tab for fødevareproducenterne og levnedsmiddelindustrien.

(3) Zoonoser, der overføres via andre kilder end fødevarer, navnlig via vildtlevende dyr og selskabsdyr, er også et problem, der må tages højde for.

(4) Rådets direktiv 92/117/EØF af 17. december 1992 om beskyttelsesforanstaltninger over for specifikke zoonoser og specifikke zoonotiske agenser hos dyr og i animalske produkter for at forhindre levnedsmiddelbårne infektioner og forgiftninger [1] indeholdt bestemmelser om indførelse af et system til overvågning af bestemte zoonoser såvel på medlemsstatsplan som på fællesskabsplan.

(5) Overvågningsresultaterne indhentes årligt fra medlemsstaterne og samles af Kommissionen med bistand fra EF-referencelaboratoriet for zoonose-epidemiologi. Resultaterne er blevet offentliggjort årligt siden 1995, og de danner grundlag for evalueringen af den aktuelle situation med hensyn til zoonoser og zoonotiske agenser. Dataindsamlingssystemerne er imidlertid ikke harmoniserede, og der er derfor ikke mulighed for direkte sammenligninger mellem medlemsstaterne.

(6) Overvågning og bekæmpelse af visse zoonoser i dyrepopulationer er også foreskrevet i andre EF-retsakter, navnlig i Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin [2], hvad angår kvægtuberkulose og kvægbrucellose, og Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet [3], hvad angår fåre- og gedebrucellose.

(7) Desuden indeholder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [om fødevarehygiejne] særlige elementer, der er nødvendige for forebyggelse, bekæmpelse og overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, ligesom de fastlægger særlige krav vedrørende fødevarers mikrobiologiske kvalitet.

(8) Direktiv 92/117/EØF foreskriver indsamling af data om tilfælde af zoonoser hos mennesker. Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet [4] blev vedtaget for at fremme indsamlingen af sådanne data og for at forbedre forebyggelsen og bekæmpelsen af overførbare sygdomme i EF.

(9) Indsamling af data om forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser i foder, dyrepopulationer og animalske produkter og hos mennesker er nødvendig for at kunne fastslå tendenserne i og kilderne til zoonoser.

---

[1] EFT L 62 af 15.3.1993, s. 38. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/72/EF (EFT L 210 af 10.8.1999, s. 12).

[2] EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977. Direktivet er senest ændret ved direktiv 2000/20/EF (EFT L 163 af 4.7.2000, s. 35).

[3] EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens afgørelse 94/953/EF (EFT L 371 af 31.12.1994, s. 14).

[4] EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

(10) Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden gav i en udtalelse af 12. april 2000 om zoonoser udtryk for, at de nuværende foranstaltninger til bekæmpelse af fødevarebårne zoonotiske infektioner er utilstrækkelige, og at de epidemiologiske data, der i øjeblikket indsamles af medlemsstaterne, er ufuldstændige og ikke fuldt ud sammenlignelige. På dette grundlag anbefalede komitéen at forbedre overvågningsordningerne, ligesom den påpegede muligheder for risikostyring. Komitéen mente navnlig, at Salmonella spp., Campylobacter spp., verotoksinproducerende Escherichia coli (VTEC), Listeria monocytogenes, Cryptosporidium spp., Echinococcus granulosus/multilocularis og Trichinella spiralis bør prioriteres i relation til folkesundheden.

(11) Det er derfor nødvendigt at forbedre de nuværende overvågnings- og dataindsamlingssystemer, som er fastlagt ved direktiv 92/117/EØF. Samtidigt vil de specifikke bekæmpelsesforanstaltninger, der er fastsat ved direktiv 92/117/EØF, blive erstattet med de bestemmelser, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF]. Direktiv 92/117/EØF bør derfor ophæves.

(12) De nye rammer for videnskabelig rådgivning og bistand vedrørende fødevaresikkerhed, som er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevaresikkerhedsanliggender], bør anvendes til indsamling og analyse af relevante data.

(13) Der bør om nødvendigt udvikles procedurer, som på et harmoniseret grundlag kan tilvejebringe data, der giver mulighed for at evaluere tendenser i og kilder til zoonoser og zoonotiske agenser i EF. De indsamlede data bør sammen med data fra andre kilder danne grundlag for en risikovurdering af de zoonotiske organismer.

(14) De zoonoser, der indebærer de største risici for folkesundheden, bør have forrang. Overvågningssystemerne bør dog også fremme påvisningen af zoonotiske sygdomme, der er under udvikling, eller som for nylig er opstået.

(15) Sideløbende med udviklingen af nye zoonoser og zoonotiske agenser, kan kendte zoonotiske organismer også danne nye stammer. Udviklingen af antimikrobiel resistens er en egenskab, som bør overvåges.

(16) Tilvejebringelse af data på en harmoniseret måde, så de kan danne grundlag for en risikovurdering af zoonotiske organismer af betydning på fællesskabsplan, kan ikke i tilstrækkelig grad opnås af medlemsstaterne og kan derfor i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5, bedre gennemføres på fællesskabsplan. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, begrænser nærværende direktiv sig til det minimum, der er nødvendigt for at nå disse mål. Ansvaret for oprettelsen og vedligeholdelsen af overvågningssystemerne bør ligge hos medlemsstaterne.

(17) Ud over den generelle overvågning, kan der blive konstateret særlige behov, som gør det nødvendigt at indføre samordnede overvågningsprogrammer. Opmærksomheden bør især rettes mod de zoonoser, der er opført i del A i bilag I til forordning (EF) nr. .../... [om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF].

(18) Fødevarebårne udbrud af zoonoser giver, hvis de undersøges grundigt, mulighed for at identificere patogenet, den involverede fødevare og de faktorer ved tilberedningen og håndteringen, der har medvirket til udbruddet. Det vil derfor være hensigtsmæssigt at åbne mulighed for sådanne undersøgelser og for et nært samarbejde mellem de forskellige myndigheder.

(19) Transmissible spongiforme encephalopatier er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ... af ... [om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier].

(20) For at sikre en effektiv udnyttelse af de indsamlede oplysninger om zoonoser og zoonotiske agenser bør der fastsættes passende regler om udveksling af alle relevante oplysninger. Sådanne oplysninger bør indsamles i medlemsstaterne og forelægges for Kommissionen og for Den Europæiske Fødevaremyndighed i form af rapporter, som også på passende vis bør være tilgængelige for offentligheden.

(21) Rapporterne bør forelægges årligt. Yderligere rapporter kan dog være hensigtsmæssige, hvis omstændighederne kræver det.

(22) Det kan relevant at udpege nationale referencelaboratorier og EF-referencelaboratorier med henblik på rådgivning og bistand i forbindelse med zoonoser og zoonotiske agenser, der er omfattet af dette direktiv.

(23) Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet [1] bør ændres for så vidt angår de nærmere bestemmelser om Fællesskabets finansielle tilskud til visse aktioner i forbindelse med overvågning og bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser.

(24) Der bør fastlægges passende procedurer for ændring af visse bestemmelser i dette direktiv under hensyntagen til de tekniske og videnskabelige fremskridt og for vedtagelse af gennemførelses- og overgangsbestemmelser.

(25) Da de nævnte foranstaltninger er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen [2], bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse. Kommissionen bør bistås af Komitéen for Fødevaresikkerhed og Dyresundhed, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevaresikkerhedsanliggender] —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

**INDLEDENDE BESTEMMELSER**

*Artikel 1*

**Formål og anvendelsesområde**

1. Formålet med dette direktiv er at sikre en effektiv overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, så der i Fællesskabet kan indsamles de oplysninger, der er nødvendige for at evaluere tendenserne i og kilderne til zoonoser og zoonotiske agenser. En sådan evaluering skal danne grundlag for de foranstaltninger, der skal træffes til forebyggelse og bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser som er relevante for Fællesskabet.

2. Dette direktiv vedrører:

a) overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser under hensyntagen til de særlige forhold som f.eks. antimikrobiel resistens, der optræder i forbindelse med zoonotiske agenser, i dyrepopulationer under primærproduktionen af dyr, og om nødvendigt i andre led i fødevarekæden, herunder ved fremstilling af foderstoffer og ved den videre tilberedning og produktion af animalske produkter

b) epidemiologiske undersøgelser af fødevarebårne udbrud

c) udveksling af oplysninger om zoonoser og zoonotiske agenser

d) vedtagelse af særlige regler om overvågning.

3. Dette direktiv finder anvendelse, uden at dette berører mere specifikke EF-bestemmelser om dyresundhed, dyrs ernæring, levnedsmiddelhygiejne, overførbare sygdomme, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og genteknologi.

4. Dette direktiv gælder ikke for transmissible spongiforme encephalopatier.

*Artikel 2*

**Definitioner**

I dette direktiv forstås ved:

1) »zoonose«: alle sygdomme og/eller infektioner, der naturligt direkte eller indirekte kan overføres fra dyr til mennesker

2) »zoonotisk agens«: alle vira, bakterier, svampe, parasitter eller andre biologiske enheder, der kan fremkalde zoonoser

3) »antimikrobiel resistens«: visse arter af mikroorganismers evne til at overleve eller endog udvikle sig ved tilstedeværelse af et antimikrobielt agens i en given koncentration, som normalt ville være tilstrækkelig til at hæmme samme art af mikroorganismers vækst eller dræbe dem

4) »overførbare sygdomme«: sygdomme, der skyldes zoonotiske agenser og kan optræde hos mennesker, og som er omfattet af beslutning nr. 2119/98/EF

5) »fødevarevirksomhed«: en virksomhed som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. .../... [om fødevarehygiejne]

6) »fødevareproducent«: den eller de personer, der har ansvaret for, at dette direktivs bestemmelser overholdes i den fødevarevirksomhed, som er under vedkommendes ledelse

7) »fødevarebåret udbrud«: konstatering under bestemte forhold af en forekomst af to eller flere tilfælde af samme sygdom og/eller infektion hos mennesker eller en situation, hvor det konstaterede antal tilfælde overstiger det, der kunne forventes, og hvor de pågældende tilfælde har eller sandsynligvis har forbindelse med en og samme fødevarekilde

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19. Beslutningen er senest ændret ved Rådets beslutning 2001/12/EF (EFT L 3 af 6.1.2001, s. 27).

[2] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

8) »overvågning«: en ordning for indsamling, analyse og videregivelse af data om forekomsten af zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed

9) »primærproduktion«: produktion som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. . . ./. . . [om fødevarehygiejne].

*Artikel 3*

**Generelle forpligtelser**

1. Medlemsstaterne sørger for, at data om forekomst af zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed indsamles, analyseres og videregives i overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i eventuelle bestemmelser, der vedtages i henhold hertil.

2. Hver medlemsstat udpeger sin ansvarlige myndighed i forbindelse med dette direktiv og giver Kommissionen meddelelse herom.

3. Hver medlemsstat sørger for, at der etableres et løbende effektivt samarbejde baseret på fri udveksling af generelle oplysninger og om nødvendigt udveksling af specifikke data mellem medlemsstatens ansvarlige myndighed, der er udpeget i forbindelse med dette direktiv, og

a) de myndigheder, der er ansvarlige med hensyn til EF-lovgivningen om dyresundhed

b) de myndigheder, der er ansvarlige med hensyn til EF-lovgivningen om fødevarehygiejne

c) de instanser og/eller myndigheder, der er nævnt i artikel 1 i beslutning nr. 2119/98/EF.

4. Hver medlemsstat sørger for, at det relevante personale hos den ansvarlige myndighed i forbindelse med dette direktiv har de rette kvalifikationer til at varetage deres opgaver og om nødvendigt er uddannet i mikrobiologi og epidemiologi.

KAPITEL II

**OVERVÅGNING AF ZOONOSER OG ZOONOTISKE AGENSER**

*Artikel 4*

**Generelle bestemmelser om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser**

1. Medlemsstaterne indsamler relevante data med henblik på at identificere og beskrive farekilder, at vurdere eksponeringen og at beskrive risici i forbindelse med zoonoser og zoonotiske agenser. Overvågningen foretages i dyrepopulationer, navnlig i primærproduktionen, og om nødvendigt i andre led i fødevarekæden, herunder ved fremstilling af foderstoffer og ved den videre tilberedning og produktion af animalske produkter.

2. Overvågningen skal omfatte de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, del 1.A.

Hvis den epidemiologiske situation i en medlemsstat kræver det, skal de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, del 1.B, også overvåges.

3. Overvågningen baseres på de ordninger, der findes i medlemsstaterne. Om nødvendigt kan der efter proceduren i artikel 12, stk. 2, og under hensyntagen til andre EF-bestemmelser om dyresundhed, fødevarehygiejne og overførbare sygdomme fastsættes nærmere bestemmelser om overvågningen af zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I. De nærmere bestemmelser skal navnlig præcisere:

a) dyrepopulation eller delpopulationer eller led i fødevarekæden, som overvågningen skal omfatte

b) art og type data, der skal indsamles

c) definitioner af tilfælde

d) prøvetagningsmetoder, der skal anvendes

e) laboratoriemetoder, der skal anvendes

f) rapporteringshyppighed, herunder retningslinjer for rapportering mellem lokale, regionale og centrale myndigheder.

*Artikel 5*

**Overvågning af antimikrobiel resistens**

1. Medlemsstaterne sørger for, at der ved overvågningen tilvejebringes data om antimikrobiel resistens i zoonotiske agenser i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i bilag II.

2. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

*Artikel 6*

**Samordnede overvågningsprogrammer**

1. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, tilrettelægges samordnede overvågningsprogrammer for en eller flere zoonoser og/eller zoonotiske agenser, i givet fald efter høring af Den Europæiske Fødevaremyndighed. Samordnede overvågningsprogrammer kan navnlig tilrettelægges, når det fastslås, at der er et særligt behov for at vurdere risiciene, eller når der skal fastlægges basisværdier for zoonoser og/eller zoonotiske agenser i medlemsstaterne og/eller på EF-plan.

2. Når der tilrettelægges et samordnet overvågningsprogram, henvises der specielt til zoonoser og zoonotiske agenser i de dyrebestande, der er anført i del A i bilag I til forordning (EF) nr. .../... [om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF].

3. Minimumsbestemmelser for tilrettelæggelsen af samordnede overvågningsprogrammer er fastlagt i bilag III.

4. Resultaterne af de samordnede overvågningsprogrammer forelægges for Den Europæiske Fødevaremyndighed.

KAPITEL III

**FØDEVAREBÅRNE UDBRUD**

*Artikel 7*

**Epidemiologisk undersøgelse af fødevarebårne udbrud**

1. Medlemsstaterne sørger for, at en fødevareproducent straks underretter de ansvarlige myndigheder, hvis han bliver klar over, at en af ham produceret eller forarbejdet fødevare har forårsaget eller sandsynligvis forårsager et fødevarebåret udbrud. Den pågældende fødevare eller en prøve deraf skal opbevares på en sådan måde, at det hverken vanskeliggør dens undersøgelse på et laboratorium eller yderligere undersøgelse af det udbrud, der er mistanke om.

2. Hvis en ansvarlig myndighed modtager underretning i henhold til stk. 1 eller på anden måde får kendskab til et fødevarebåret udbrud, undersøger den udbruddet i samarbejde med de myndigheder, der er omhandlet i artikel 1 i beslutning nr. 2119/98/EF. Undersøgelsen skal give oplysninger om den epidemiologiske profil og oplysninger om de fødevarer, der kan være involveret, og om de mulige årsager til udbruddet. Undersøgelsen skal i videst mulig omfang omfatte passende epidemiologiske og mikrobiologiske undersøgelser. De ansvarlige myndigheder forelægger Kommissionen og Den Europæiske Fødevaremyndighed en sammenfattende rapport om resultaterne af de foretagne undersøgelser med de oplysninger, der er nævnt i del E i bilag IV til dette direktiv. Nærmere regler for undersøgelse af fødevarebårne udbrud kan vedtages efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse, uden at dette berører EF-bestemmelserne om produktsikkerhed, om varslings- og reaktionssystemet til forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme og om fødevarehygiejne.

4. Foranstaltninger vedrørende mistænkte fødevarer og deres produktionsmiljø fastlægges i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. .../... [om fødevarehygiejne].

KAPITEL IV

**UDVEKSLING AF OPLYSNINGER**

*Artikel 8*

**Fødevareproducenters zoonoseundersøgelser**

Medlemsstaterne sørger for, at fødevareproducenter i en minimumsperiode, som fastsættes af de ansvarlige myndigheder, opbevarer resultaterne af undersøgelser for tilstedeværelse af de i bilag I, del 1.A, nævnte zoonoser og meddeler de ansvarlige myndigheder disse resultater på anmodning herom.

*Artikel 9*

**Vurdering af tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens**

1. Medlemsstaterne vurderer tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed på deres område.

De enkelte medlemsstater forelægger hvert år inden udgangen af maj Kommissionen og Den Europæiske Fødevaremyndighed en rapport om tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed, som omfatter de data, der i henhold til artikel 4-7 er indsamlet i løbet af det foregående år. Rapporterne eller sammenfatninger heraf gøres offentligt tilgængelige.

Rapporterne skal også indeholde de oplysninger, der er nævnt i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. .../... [om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF].

Minimumskravene til rapporterne er fastlagt i bilag IV. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, fastsættes nærmere bestemmelser om vurderingen af rapporterne, herunder om deres format og de oplysninger, de mindst skal indeholde.

Hvis situationen kræver det, kan Kommissionen anmode om yderligere specifikke oplysninger, og medlemsstaterne skal efter en sådan anmodning eller på eget initiativ forelægge Kommissionen yderligere rapporter.

2. Den Europæiske Fødevaremyndighed gennemgår hvert år de rapporter, der er omhandlet i stk. 1, og offentliggør senest ni måneder efter at have modtaget dem en sammenfattende rapport om tendenserne i og kilderne til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed i EF.

Ved udarbejdelsen af den sammenfattende rapport kan Den Europæiske Fødevaremyndighed tage hensyn til andre data om zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed, som f.eks. er tilvejebragt i henhold til EF-bestemmelserne om dyresundhed, fødevarekontrol, fødevarehygiejne og overførbare sygdomme, navnlig:

— artikel 8 i direktiv 64/432/EØF

— artikel 14, stk. 2, i Rådets direktiv 89/397/EØF ([1])

— artikel 24 i beslutning 90/424/EØF

— artikel 4 i beslutning 2119/98/EF.

KAPITEL V

**LABORATORIER**

*Artikel 10*

**EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier**

1. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, udpeges et eller flere EF-referencelaboratorier til analyse og undersøgelse af zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed.

2. Uden at bestemmelserne i beslutning 90/424/EØF derved tilsidesættes, fastlægges EF-referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver, efter proceduren i artikel 12, stk. 2, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de nationale referencelaboratoriers aktiviteter.

3. Medlemsstaterne udpeger nationale referencelaboratorier for hvert af de områder, for hvilke der oprettes et EF-referencelaboratorium, og underretter Kommissionen herom.

4. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, fastlægges nogle af de nationale referencelaboratoriers ansvarsområder og opgaver, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de relevante referencelaboratorier i medlemsstaterne.

KAPITEL VI

**GENNEMFØRELSE**

*Artikel 11*

**Ændringer af bilag og overgangsforanstaltninger**

Bilagene kan ændres, eller der kan vedtages relevante overgangsbestemmelser efter proceduren i artikel 12, stk. 2, i givet fald efter høring af Den Europæiske Fødevaremyndighed.

*Artikel 12*

**Komité**

1. Kommissionen bistås af Komitéen for Fødevaresikkerhed og Dyresundhed, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . ./. . . af . . . [om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevaresikkerhedsanliggender].

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

3. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

*Artikel 13*

**Gennemførelse af direktivet**

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 1. november 2002 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 2003.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne sender Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, de udsteder på direktivets område.

([1]) EFT L 186 af 30.6.1989, s. 23 (som på et tidspunkt erstattes af en forordning om offentlig kontrol af fødevare- og fodersikkerhed, jf. aktion nr. 4 i hvidbogen om fødevaresikkerhed (KOM(1999) 719 endelig udg.)).

KAPITEL VII

**AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

*Artikel 14*

**Ophævelse**

Direktiv 92/117/EØF ophæves med virkning fra den 1. januar 2003.

Foranstaltninger, som medlemsstaterne har vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 1, i nævnte direktiv og gennemført i overensstemmelse med dets artikel 10, stk. 1, samt planer, der er godkendt i overensstemmelse med direktivets artikel 8, stk. 3, forbliver dog gældende, indtil der er godkendt tilsvarende kontrolprogrammer i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr. .../... [om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF].

*Artikel 15*

**Ændring af beslutning 90/424/EØF**

I beslutning 90/424/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 29 affattes således:

»1. Medlemsstaterne kan anmode om finansielt tilskud fra Fællesskabet til overvågning og bekæmpelse af de zoonoser, der er anført i bilagets gruppe 2 inden for rammerne af de bestemmelser, der er omhandlet i artikel 24, stk. 2-11.

2. Fællesskabets finansielle tilskud til bekæmpelse af zoonoser skal indgå som en del af en national plan, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. .../... [Europa-Parlamentets og Rådets forordning om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF] (*).

Fællesskabets finansielle tilskud til de foranstaltninger, der er nævnt i bilag II, del C, til forordning (EF) nr. .../... [om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF] må højst udgøre 50 % af de udgifter, medlemsstaten har afholdt til kompensation af ejere for slagtning og destruktion af avlsflokke af Gallus gallus som følge af den pågældende infektion.

(*) EFT L ...«.

2) Følgende indsættes som artikel 29a:

»*Artikel 29a*

Medlemsstaterne kan anmode om det finansielle tilskud fra Fællesskabet, der er omhandlet i artikel 29, stk. 2, til en national plan, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 92/117/EØF, indtil der er godkendt tilsvarende kontrolprogrammer i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr. .../... [om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF].«

3) Følgende led indsættes i bilaget i listen under gruppe 2:

»— Campylobacteriose

— Cryptosporidiose

— Listeriose

— Salmonellose (zoonotisk salmonella)

— Trikinose

— Verotoksinproducerende Escherichia coli.«

*Artikel 16*

**Ikrafttrædelse**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 17*

**Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

*BILAG I*

## Del 1. Zoonoser og zoonotiske agenser, der skal overvåges i henhold til artikel 4

A. **Zoonoser og zoonotiske agenser, der skal indgå i overvågningen**

Brucellose og agenser heraf

Campylobacteriose og agenser heraf

Cryptosporidiose og agenser heraf

Echinococcose og agenser heraf

Listeriose og agenser heraf

Salmonellose og agenser heraf

Trikinose og agenser heraf

Tuberkulose forårsaget af Mycobacterium bovis

Verotoksinproducerende Escherichia coli.

B. **Liste over zoonoser og zoonotiske agenser, der skal overvåges alt efter den epidemiologiske situation**

1. Virale zoonoser

   Calicivirus

   Hepatitis A virus

   Influenzavirus

   Rabies

   Tægebårne vira

2. Bakteriefremkaldte zoonoser

   Borreliose og agenser heraf

   Botulisme og agenser heraf

   Leptospirose og agenser heraf

   Psittacose og agenser heraf

   Andre former for tuberkulose end den under punkt A anførte

   Vibriose og agenser heraf

   Yersiniose og agenser heraf

3. Parasitfremkaldte zoonoser

   Anisakiase og agenser heraf

   Cysticercose og agenser heraf

   Toxoplasmose og agenser heraf

4. Andre zoonoser og zoonotiske agenser.

## Del 2. Kriterier for indsættelse eller slettelse af zoonoser i listen i del 1

Om nødvendigt kan zoonoser eller zoonotiske agenser indsættes eller slettes i listen i del 1, idet der navnlig tages hensyn til:

— deres forekomst i populationer af dyr og mennesker, i foder og i fødevarer

— hvor alvorlige de er for mennesker

— deres økonomiske virkninger for sundhedspleje og fødevarevirksomheder

— de epidemiologiske tendenser i populationer af dyr og mennesker, i foder og i fødevarer.

*BILAG II*

**Krav vedrørende overvågning af antimikrobiel resistens i henhold til artikel 5**

A. **Generelle krav**

Overvågningen af antimikrobiel resistens bør give relevante oplysninger til påvisning af og identifikation af tendenserne i antimikrobiel resistens hos zoonotiske agenser.

Overvågningen bør være et supplement til den overvågning af humanisolater, der gennemføres i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF.

Medlemsstaterne sørger for, at systemet til overvågning af antimikrobiel resistens i henhold til artikel 5 mindst giver følgende oplysninger:

1) dyrearter, der er omfattet af overvågningen

2) bakteriearter og/eller -stammer, der er omfattet af overvågningen

3) prøvetagningsmetode, der er anvendt ved overvågningen

4) antimikrobielle stoffer, der er omfattet af overvågningen

5) laboratoriemetoder, der er anvendt til påvisning af resistens

6) laboratoriemetoder, der er anvendt til identifikation af mikroorganismeisolater

7) metoder, der er anvendt til indsamling af data.

B. **Særlige krav**

Medlemsstaterne sikrer, at der ved overvågningen tilvejebringes relevante oplysninger om mindst følgende:

— Resistensmønstre for et repræsentativt antal isolater af Salmonella spp., Campylobacter jejuni og Campylobacter coli fra kvæg, svin og fjerkræ.

---

*BILAG III*

**Samordnede overvågningsprogrammer som omhandlet i artikel 6**

Ved tilrettelæggelsen af et samordnet overvågningsprogram bør der mindst fastlægges følgende programelementer:

— formål

— løbetid

— det geografiske område

— de pågældende zoonoser og/eller zoonotiske agenser

— prøvernes art og andre nødvendige dataenheder

— minimumsordninger for prøvetagning

— anvendte laboratoriemetoder

— myndighedernes ansvarsområder

— ressourcer, der skal tildeles

— de skønnede omkostninger og midlerne til dækning heraf

— metoden og tidspunktet for rapporteringen af resultaterne til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

---

*BILAG IV*

**Krav til de rapporter, der forelægges i henhold til artikel 9**

Den i artikel 9, stk. 1, nævnte rapport skal mindst indeholde følgende oplysninger:

A. **I den første rapport beskrives følgende for hver zoonose og zoonotisk agens (senere skal kun ændringer rapporteres):**

a) Overvågningssystemer (prøvetagningsmetoder, prøvetagningshyppighed, prøvens art, definition af tilfælde, anvendte diagnosemetoder)

b) Vaccinationspolitik og andre forebyggende foranstaltninger

c) Bekæmpelsesprogrammer

d) Foranstaltninger i tilfælde af positive prøver eller enkelttilfælde

e) Systemerne for meddelelse af oplysninger

f) Den hidtidige udvikling for så vidt angår sygdommen og/eller infektionen i det pågældende land.

B. **Årligt rapporteres:**

a) Den relevante modtagelige dyrepopulation (og den dato, tallene vedrører)

— Antal besætninger eller flokke

— Samlet antal dyr

b) Laboratorier og institutioner, der deltager i rapporteringen.

C. **Årligt beskrives følgende oplysninger for hver zoonotisk agens og datakategori samt deres konsekvenser:**

a) Ændringer af de allerede beskrevne systemer

b) Ændringer af de allerede beskrevne metoder

c) Resultater af undersøgelserne og af yderligere typebestemmelse eller anden karakteriseringsmetode på laboratorierne (særskilt for hver rapporteret kategori)

d) Medlemsstatens evaluering af den aktuelle situation, tendensen og kilderne til infektion

e) Betydning som zoonotisk sygdom

f) Den relevans, fundene i dyr og fødevarer har for tilfælde hos mennesker, kilden til infektion hos mennesker

g) Anerkendte bekæmpelsesstrategier, der kan anvendes til forebyggelse eller minimering af overførslen af det zoonotiske agens til mennesker

h) Behovet for specifikke indgreb i medlemsstaten eller på EU-plan på grundlag af den aktuelle situation.

D. **Rapportering af undersøgelsesresultater**

Ved meddelelsen af resultater oplyses antallet af undersøgte epidemiologiske enheder (flokke, besætninger, prøver, partier) og antallet af positive prøver ud fra definitionen af tilfældet. Resultaterne forelægges om nødvendigt på en sådan måde, at de viser den geografiske fordeling for zoonosen eller den zoonotiske agens.

E. **Data om fødevarebårne udbrud:**

a) Det samlede antal udbrud i løbet af et år.

b) Antallet af syge og døde personer i forbindelse med udbruddet.

c) De agenser, der har forårsaget udbruddene, herunder så vidt muligt serotype eller enhver anden udtømmende beskrivelse af agensen. Hvis det ikke er muligt at identificere det pågældende agens, bør dette begrundes.

d) De implicerede fødevarer og andre potentielle smittebærere.

e) Angivelse af arten af det sted, hvor den mistænkte fødevare er produceret/indkøbt/erhvervet/indtaget.

f) Medvirkende faktorer, f.eks. mangelfuld hygiejne ved forarbejdning af fødevaren.