Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates

(2001/C 304 E/18)

(Text von Bedeutung für den EWR)

KOM(2001) 452 endg. — 2001/0176(COD)

(Von der Kommission vorgelegt am 1. August 2001)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT
DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Schutz der menschlichen Gesundheit vor Krankheiten und Infektionen, die direkt oder indirekt vom Tier auf den Menschen übertragen werden können (Zoonosen), ist von höchster Bedeutung.

(2) Durch Lebensmittel übertragbare Zoonosen können beim Menschen schwere Krankheitszustände hervorrufen und der Agrar- und Ernährungsindustrie große wirtschaftliche Verluste verursachen.

(3) Zoonosen, die nicht durch Lebensmittel, sondern durch Kontakt mit Wild- und Heimtieren übertragen werden, sind ebenfalls von Belang.

(4) Mit der Richtlinie 92/117/EWG des Rates vom 17. Dezember 1992 über Maßnahmen zum Schutz gegen bestimmte Zoonosen bzw. ihre Erreger bei Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs zur Verhütung lebensmittelbedingter Infektionen und Vergiftungen [1] wurde die Überwachung bestimmter Zoonosen sowohl auf einzelstaatlicher als auch auf Gemeinschaftsebene geregelt.

(5) Die Überwachungsergebnisse werden jährlich von den Mitgliedstaaten erhoben und von der Kommission mit Unterstützung des gemeinschaftlichen Referenzlabors für Zoonosenepidemiologie zusammengestellt. Diese Ergebnisse, die seit 1995 veröffentlicht werden, bilden die Grundlage für die Bewertung der aktuellen Lage bei Zoonosen und Zoonoseerregern. Da es keine harmonisierten Vorschriften für die Datenerfassung gibt, sind Vergleiche zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten jedoch nicht möglich.

(6) Überwachung und Bekämpfung bestimmter Zoonosen in Tierpopulationen sind Gegenstand anderer Gemeinschaftsvorschriften, insbesondere der Richtlinie 64/432/EWG des Rates vom 26. Juni 1964 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen [2] (in Bezug auf Rinderbrucellose und Rindertuberkulose) sowie der Richtlinie 91/68/EWG des Rates vom 28. Januar 1991 zur Regelung tierseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Schafen und Ziegen [3] (in Bezug auf Schaf- und Ziegenbrucellose).

(7) Darüber sind bestimmte Aspekte der Verhütung, Bekämpfung und Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern in der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... [über Lebensmittelhygiene] geregelt, die auch spezifische Vorschriften für die mikrobiologische Qualität von Lebensmitteln umfasst.

(8) Die Richtlinie 92/117/EWG regelt die Erfassung von Daten über Fälle von Zoonosen beim Menschen. Die Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates von 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft [4] ist angenommen worden, um die Erfassung dieser Daten zu verstärken und die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft zu verbessern.

(9) Um Aufschluss über die Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen zu erhalten, müssen Daten über das Vorkommen von Zoonosen und ihren Erregern in Futtermitteln, Tierbeständen, Erzeugnissen tierischen Ursprungs und beim Menschen eingeholt werden.

---

[1] ABl. L 62 vom 15.3.1993, S. 38. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/72/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 210 vom 10.8.1999, S. 12).

[2] ABl. 121 vom 29.7.1964, S. 1977. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/20/EG (ABl. L 163 vom 4.7.2000, S. 35).

[3] ABl. L 46 vom 19.2.1991, S. 19. Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 94/953/EG (ABl. L 371 vom 31.12.1994, S. 14).

[4] ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1.

(10) In seiner Zoonosen-Stellungnahme vom 12. April 2000 gelangte der Wissenschaftliche Ausschuss für veterinärmedizinische Maßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit zu dem Schluss, dass die derzeitigen Maßnahmen zur Bekämpfung lebensmittelbedingter Zoonosen unzulänglich und die von den Mitgliedstaaten derzeit zusammengetragenen epidemiologischen Daten unvollständig und nicht ohne weiteres vergleichbar sind. Der Ausschuss hat daher eine Verbesserung der Überwachungsregelung empfohlen und Optionen für das Risikomanagement vorgeschlagen. Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit müssen nach Auffassung des Ausschusses vorrangig bei Salmonella spp., Campylobacter spp., verotoxinbildenden Escherichia coli (VTEC), Listeria monocytogenes, Cryptosporidium spp., Echinococcus granulosus/multilocularis und Trichinella spiralis ansetzen.

(11) Daher ist es angezeigt, die jetzigen Überwachungs- und Datenerfassungssysteme, wie sie mit der Richtlinie 92/117/EWG eingeführt wurden, zu verbessern. Gleichzeitig sollen die mit der Richtlinie 92/117/EWG eingeführten spezifischen Bekämpfungsvorschriften durch die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... [zur Bekämpfung von Salmonellen und anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern und zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG, 72/462/EWG und 90/539/EWG des Rates] ersetzt werden. Die Richtlinie 92/117/EWG sollte daher aufgehoben werden.

(12) Der neue Rahmen für wissenschaftliche Beratung und wissenschaftliche Unterstützung in Fragen der Lebensmittelsicherheit, der durch die Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... [zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit] geschaffen wurde, sollte für die Erhebung und Analyse einschlägiger Daten verwendet werden.

(13) Erforderlichenfalls sollten Verfahren geschaffen werden, die harmonisierte Daten liefern und es so ermöglichen, die Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen und Zoonoseerregern in der Gemeinschaft zu bewerten. Zusammen mit Informationen aus anderen Quellen sollten die erfassten Daten die Grundlage für die Risikobewertung von Zoonoseerregern bilden.

(14) Vorrang sollten die Zoonosen erhalten, die die menschliche Gesundheit am stärksten gefährden. Die Überwachungssysteme sollten jedoch auch die Erkennung aufkommender oder neu aufkommender Zoonosen erleichtern.

(15) Neben den neu aufkommenden Zoonosen und Zoonoseerregern können bekannte Erreger zu neuen Stämmen mutieren. Das Entstehen von Resistenzen gegen antimikrobielle Substanzen sollte überwacht werden.

(16) Da die Bereitstellung von harmonisierten Daten als Grundlage für die Risikobewertung wichtiger Zoonoseerreger auf Gemeinschaftsebene von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend und auf Gemeinschaftsebene besser erreicht werden kann, darf die Gemeinschaft im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 EG-Vertrag Maßnahmen ergreifen. Entsprechend dem ebenfalls in diesem Artikel niedergelegten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung der Ziele erforderliche Maß hinaus. Die Verantwortung für die Einrichtung und Betreuung von Überwachungssystemen sollte bei den Mitgliedstaaten liegen.

(17) Neben der allgemeinen Überwachung können besondere Erfordernisse koordinierte Überwachungsprogramme erforderlich machen. Besondere Aufmerksamkeit sollte den Zoonosen gemäß Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. .../... [zur Bekämpfung von Salmonellen und anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern und zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG, 72/462/EWG und 90/539/EWG des Rates] gelten.

(18) Bei lebensmittelbedingten Zoonoseausbrüchen lassen sich durch eingehende Untersuchungen der Krankheitserreger, das übertragende Lebensmittel sowie die bei der Lebensmittelherstellung und -bearbeitung für den Ausbruch verantwortlichen Umstände feststellen. Daher sollen diese Untersuchungen sowie eine enge Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Behörden verbindlich vorgeschrieben werden.

(19) Transmissible spongiforme Enzephalopathien unterliegen der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... [mit Vorschriften zur Verhütung, Bekämpfung und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien].

(20) Um zu gewährleisten, dass die über Zoonosen und Zoonoseerreger eingeholten Informationen effizient genutzt werden können, sind Vorschriften für den Austausch aller sachdienlichen Informationen vorzusehen. Die Informationen sollten in den Mitgliedstaaten zusammengetragen und der Kommission sowie der Europäischen Lebensmittelbehörde in Form von Berichten, die auch der Öffentlichkeit in angemessener Weise zugänglich sein sollten, übermittelt werden.

(21) Die Berichte sollten jährlich übermittelt werden. Es mag allerdings Umstände geben, unter denen zusätzliche Berichte erforderlich sind.

(22) Es mag angebracht sein, nationale und gemeinschaftliche Referenzlaboratorien zur Unterstützung und Beratung bei der Analyse und Untersuchung hinsichtlich Zoonosen und Zoonoseerregern, die in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallen, zu benennen.

(23) Einzelne Bestimmungen der Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich [1] betreffend die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft an bestimmten Maßnahmen im Zusammenhang mit der Überwachung und Bekämpfung von Zoonosen und Zoonoseerregern sollten geändert werden.

(24) Es sollten geeignete Verfahren festgelegt werden, die es ermöglichen, bestimmte Vorschriften dieser Richtlinie zu ändern, um dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung zu tragen, sowie Durchführungs- und Übergangsmaßnahmen zu treffen.

(25) Da es sich hierbei um Maßnahmen allgemeiner Tragweite im Sinne des Artikels 2 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [2] handelt, sollten sie nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 5 dieses Beschlusses festgelegt werden. Die Kommission sollte von dem durch die Verordnung (EG) Nr. . . ./. . . des Europäischen Parlaments und des Rates [zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit] eingesetzten Ausschuss für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit unterstützt werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

EINLEITENDE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

(1) Mit dieser Richtlinie soll sichergestellt werden, dass Zoonosen und Zoonoseerreger ordnungsgemäß überwacht werden, damit in der Gemeinschaft die zur Bewertung der Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen und Zoonoseerregern erforderlichen Informationen erfasst werden können. Diese Bewertung bildet die Grundlage für die Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von einschlägigen Zoonosen und Zoonoseerregern in der Gemeinschaft getroffen werden müssen.

(2) Diese Richtlinie regelt

a) die Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern, unter Berücksichtigung spezifischer Merkmale wie der Resistenz von Zoonoseerregern gegen antimikrobiell wirkende Stoffe, in Tierpopulationen, auf Ebene der Primärproduktion von Tieren, sowie erforderlichenfalls auf anderen Stufen der Lebensmittelherstellungskette, einschließlich der Herstellung von Futtermitteln und ihrer Weiterverarbeitung sowie der Herstellung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs;

b) die epidemiologische Untersuchung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche;

c) den Austausch von Informationen über Zoonosen und Zoonoseerreger;

d) die Festlegung besonderer Überwachungsvorschriften.

(3) Diese Richtlinie gilt unbeschadet spezifischerer Vorschriften der Gemeinschaft in den Bereichen Tiergesundheit, Futtermittel, Lebensmittelhygiene, übertragbare Krankheiten, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz sowie Gentechnologie.

(4) Diese Richtlinie gilt nicht für transmissible spongiforme Enzephalopathien.

Artikel 2

Definitionen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Zoonosen“ sind sämtliche Krankheiten und/oder sämtliche Infektionen, die natürlicherweise direkt oder indirekt vom Tier auf den Menschen übertragen werden können.

2. „Zoonoseerreger“ sind sämtliche Viren, Bakterien, Pilze, Parasiten oder alle sonstigen biologischen Einheiten, die Zoonosen verursachen können.

3. „Antibiotikaresistenz“ ist die Fähigkeit von Mikroorganismen bestimmter Gattungen, in einer gegebenen Konzentration eines antimikrobiell wirkenden Stoffes zu überleben oder sich gar zu vermehren, die gewöhnlich ausreicht, die Vermehrung von Mikroorganismen derselben Gattung zu hemmen oder diese abzutöten.

4. „Übertragbare Krankheiten“ sind durch Zoonoseerreger verursachte Krankheiten gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG, die beim Menschen auftreten können.

5. „Lebensmittelunternehmen“ sind Unternehmen gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. . . ./. . . [über Lebensmittelhygiene].

6. „Betreiber eines Lebensmittelunternehmens“ ist die Person (sind die Personen), die dafür verantwortlich ist (sind), dass die Anforderungen dieser Richtlinie in dem seiner Aufsicht unterstehenden Unternehmen erfüllt werden.

7. „Lebensmittelbedingter Krankheitsausbruch“ ist die Feststellung unter gegebenen Umständen des Auftretens einer mit demselben Lebensmittel in Zusammenhang stehenden oder wahrscheinlich in Zusammenhang stehenden Krankheit und/oder Infektion in mindestens zwei Fällen beim Menschen oder eine Situation, in der sich die beobachteten Krankheitsfälle stärker häufen als erwartet.

---

[1] ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 19. Entscheidung zuletzt geändert durch die Entscheidung 2001/12/EG des Rates (ABl. L 3 vom 6.1.2001, S. 27).

[2] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

8. „Überwachung“ ist ein System zur Erfassung, Auswertung und Verbreitung von Daten über das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern sowie diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen.

9. „Primärproduktion“ ist die Produktion gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. . . ./. . . [über Lebensmittelhygiene].

Artikel 3

Allgemeine Verpflichtungen

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Daten über das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern sowie diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen nach Maßgabe dieser Richtlinie und etwaiger Durchführungsvorschriften erfasst, ausgewertet und verbreitet werden.

(2) Jeder Mitgliedstaat benennt für die Zwecke dieser Richtlinie seine zuständige Behörde und unterrichtet die Kommission hiervon.

(3) Jeder Mitgliedstaat gewährleistet, dass seine für die Anwendung dieser Richtlinie benannte Behörde und

a) die für die Anwendung des gemeinschaftlichen Tierseuchenrechts zuständigen Behörden,

b) die für die Anwendung des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts zuständigen Behörden,

c) die Strukturen und/oder Behörden gemäß Artikel 1 der Entscheidung Nr. 2119/98/EG

wirksam und kontinuierlich auf der Grundlage eines freien Austauschs allgemeiner Informationen und erforderlichenfalls spezifischer Daten zusammenarbeiten.

(4) Jeder Mitgliedstaat gewährleistet, dass die maßgeblichen Bediensteten der zuständigen Behörde für die Zwecke dieser Richtlinie für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben entsprechend qualifiziert und erforderlichenfalls auch in mikrobiologischen und epidemiologischen Fragen ausgebildet sind.

KAPITEL II

ÜBERWACHUNG VON ZOONOSEN UND ZOONOSEERREGERN

Artikel 4

Allgemeine Bestimmungen für die Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern

(1) Die Mitgliedstaaten erfassen einschlägige Daten, die es ermöglichen, Gefahren zu erkennen und zu beschreiben, Expositionen zu bewerten und die von Zoonosen und Zoonoseerregern ausgehenden Gesundheitsrisiken zu beschreiben. Die Überwachung erfolgt in Tierpopulationen, insbesondere auf Ebene der Primärproduktion, aber auch erforderlichenfalls auf den anderen Stufen der Lebensmittelherstellungskette, einschließlich der Herstellung und Weiterverarbeitung von Futtermitteln und Herstellung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs.

(2) Die Überwachung betrifft die in Anhang I Teil 1 Abschnitt A aufgeführten Zoonosen und Zoonoseerreger.

Soweit die epidemiologische Lage in den Mitgliedstaaten dies rechtfertigt, werden auch die Zoonosen und Zoonoseerreger gemäß Anhang I Teil 1 Abschnitt B überwacht.

(3) Die Überwachung basiert auf den Systemen der Mitgliedstaaten. Erforderlichenfalls können nach dem Verfahren des Artikels 12 Absatz 2 und unter Berücksichtigung anderer Gemeinschaftsbestimmungen, die auf den Gebieten Tiergesundheit, Lebensmittelhygiene und übertragbare Krankheiten erlassen wurden, detaillierte Bestimmungen für die Überwachung der in Anhang I aufgeführten Zoonosen und ihrer Erreger erlassen werden. Mit diesen Bestimmungen soll insbesondere Folgendes festgelegt werden:

a) die Tierpopulation oder Subpopulationen oder die Stufen innerhalb der Lebensmittelherstellungskette, die überwacht werden müssen;

b) Art und Typ der zu erfassenden Daten;

c) Falldefinitionen;

d) die anzuwendenden Probenahmeverfahren;

e) die bei den Untersuchungen anzuwendenden Labormethoden;

f) die Häufigkeit der Meldungen, einschließlich Leitlinien für die Meldungen zwischen Lokal-, Regional- und Zentralbehörden.

Artikel 5

Überwachung der Antibiotikaresistenz

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass bei der Überwachung die in Anhang II vorgesehenen Daten über Antibiotikaresistenzen von Zoonoseerregern erfasst werden.

(2) Detaillierte Durchführungsvorschriften zu Absatz 1 werden nach dem Verfahren des Artikels 12 Absatz 2 erlassen.

Artikel 6

Koordinierte Überwachungsprogramme

(1) Nach dem Verfahren des Artikels 12 Absatz 2 können gegebenenfalls nach Anhörung der Europäischen Lebensmittelbehörde für eine oder mehrere Zoonosen und/oder einen oder mehrere Zoonoseerreger koordinierte Überwachungsprogramme aufgestellt werden. Dies kann insbesondere dann geschehen, wenn besondere Erfordernisse eine Risikobewertung unumgänglich machen oder wenn auf nationaler und/oder gemeinschaftlicher Ebene für bestimmte Zoonosen und/oder Zoonoseerreger Bezugswerte ermittelt werden sollen.

(2) Bei der Aufstellung eines koordinierten Überwachungsprogramms wird gezielt auf die Zoonosen und Zoonoseerreger in Tierpopulationen gemäß Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [zur Bekämpfung von Salmonellen und anderen durch Lebensmittel übertragenen Zoonoseerregern und zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG, 72/462/EWG und 90/539/EWG des Rates] Bezug genommen.

(3) Anhang III enthält Mindestvorschriften für die Aufstellung koordinierter Überwachungsprogramme.

(4) Die Ergebnisse der koordinierten Überwachungsprogramme werden der Europäischen Lebensmittelbehörde vorgelegt.

KAPITEL III

LEBENSMITTELBEDINGTE KRANKHEITSAUSBRÜCHE

Artikel 7

Epidemiologische Untersuchung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass der Betreiber eines Lebensmittelunternehmens die zuständige Behörde unverzüglich unterrichtet, wenn er bemerkt, dass ein von ihm hergestelltes oder verarbeitetes Lebensmittel einen Krankheitsausbruch verursacht hat oder wahrscheinlich verursachen wird. Das Lebensmittel (oder eine angemessene Probe davon) wird so haltbar gemacht, dass weder seine Untersuchung im Labor noch eine weitere Untersuchung des vermuteten Ausbruchs beeinträchtigt wird.

(2) Wird der zuständigen Behörde gemäß Absatz 1 Mitteilung gemacht oder wird sie anderweitig über einen lebensmittelbedingten Krankheitsausbruch unterrichtet, so untersucht sie den Ausbruch in Zusammenarbeit mit den Behörden gemäß Artikel 1 der Entscheidung Nr. 2119/98/EG. Im Zuge der Untersuchung werden Daten über die epidemiologischen Merkmale, die potenziell implizierten Lebensmittel und die potenziellen Ursachen des Ausbruchs erfasst. Die Untersuchung umfasst so weit wie möglich auch angemessene epidemiologische und mikrobiologische Untersuchungen. Die zuständige Behörde übermittelt der Kommission und der Europäischen Lebensmittelbehörde einen Kurzbericht über die Untersuchungsergebnisse, der die Informationen gemäß Anhang IV Teil E dieser Richtlinie umfasst. Detaillierte Vorschriften zur Untersuchung von lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen können nach dem Verfahren des Artikels 12 Absatz 2 erlassen werden.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten unbeschadet der geltenden Gemeinschaftsvorschriften über Produktsicherheit, über das Frühwarn-/Reaktionssystem zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten und über Lebensmittelhygiene.

(4) Die Maßnahmen in Bezug auf die verdächtigen Lebensmittel und ihr Produktionsumfeld werden gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. .../... [über Lebensmittelhygiene] festgelegt.

KAPITEL IV

INFORMATIONSAUSTAUSCH

Artikel 8

Zoonoseuntersuchung auf Ebene der Betreiber von Lebensmittelunternehmen

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Betreiber von Lebensmittelunternehmen die Ergebnisse der Untersuchungen auf Vorliegen von Zoonosen und Zoonoseerregern gemäß Anhang I Teil 1 Abschnitt A während eines von der zuständigen Behörde festzusetzenden Zeitraums verwahren und dieser Behörde auf Verlangen mitteilen.

Artikel 9

Bewertung der Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenzen

(1) Die Mitgliedstaaten bewerten für ihr jeweiliges Hoheitsgebiet die Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und diesbezüglichen Antibiotikaresistenzen.

Sie übermitteln der Kommission und der Europäischen Lebensmittelbehörde jährlich jeweils bis Ende Mai einen Bericht mit den gemäß Artikel 4 bis 7 im Vorjahr erfassten Daten über die Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und diesbezüglichen Antibiotikaresistenzen. Die Berichte der Mitgliedstaaten oder Zusammenfassungen dieser Berichte werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Die Berichte enthalten außerdem die Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. .../... [zur Bekämpfung von Salmonellen und anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern und zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG, 72/462/EWG und 90/539/EWG des Rates].

Anhang IV enthält die Mindestanforderungen an die Berichte. Nach dem Verfahren des Artikels 12 Absatz 2 können detaillierte Bestimmungen für die Bewertung dieser Berichte, einschließlich der Formate und der erforderlichen Mindestangaben, festgelegt werden.

Soweit die Umstände dies rechtfertigen, kann die Kommission spezielle zusätzliche Informationen anfordern; in diesem Fall oder aber aus eigener Initiative übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission entsprechende Berichte.

(2) Die Europäische Lebensmittelbehörde prüft die in Absatz 1 genannten Berichte jährlich und veröffentlicht binnen neun Monaten nach deren Eingang einen Kurzbericht über die Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und diesbezüglichen Antibiotikaresistenzen in der Gemeinschaft.

Bei der Erstellung ihres Kurzberichts kann die Europäische Lebensmittelbehörde auch andere Daten über Zoonosen, Zoonoseerreger und diesbezügliche Antibiotikaresistenzen berücksichtigen, wie etwa diejenigen, die in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft auf den Gebieten Tiergesundheit, Lebensmittelhygiene und übertragbare Krankheiten und insbesondere in folgenden Vorschriften vorgesehen sind:

— Artikel 8 der Richtlinie 64/432/EWG,

— Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 89/397/EWG des Rates [1],

— Artikel 24 der Entscheidung 90/424/EWG,

— Artikel 4 der Entscheidung 2119/98/EG.

KAPITEL V

LABORATORIEN

Artikel 10

Gemeinschaftliche und nationale Referenzlaboratorien

(1) Nach dem Verfahren des Artikels 12 Absatz 2 können ein oder mehrere gemeinschaftliche Referenzlaboratorien für die Analyse und Untersuchung von Zoonosen, Zoonoseerregern und diesbezüglichen Antibiotikaresistenzen benannt werden.

(2) Unbeschadet der einschlägigen Bestimmungen der Entscheidung 90/424/EWG werden nach dem Verfahren des Artikels 12 Absatz 2 die Zuständigkeiten und Aufgaben der gemeinschaftlichen Referenzlaboratorien festgelegt, insbesondere hinsichtlich der Koordinierung ihrer Tätigkeiten mit denen der nationalen Referenzlaboratorien.

(3) Die Mitgliedstaaten benennen für jeden Tätigkeitsbereich, für den ein gemeinschaftliches Referenzlabor eingesetzt wurde, nationale Referenzlaboratorien und unterrichten die Kommission hiervon.

(4) Nach dem Verfahren des Artikels 12 Absatz 2 können bestimmte Zuständigkeiten und Aufgaben der gemeinschaftlichen Referenzlaboratorien, insbesondere hinsichtlich der Koordinierung ihrer Tätigkeiten mit denen der nationalen Referenzlaboratorien, festgelegt werden.

KAPITEL VI

UMSETZUNG

Artikel 11

Änderungen der Anhänge und Übergangsmaßnahmen

Nach dem Verfahren des Artikels 12 Absatz 2 und gegebenenfalls nach Stellungnahme der Europäischen Lebensmittelbehörde können die Anhänge geändert bzw. geeignete Übergangsmaßnahmen erlassen werden.

Artikel 12

Ausschuss

(1) Die Kommission wird von dem durch die Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit] eingesetzten Ausschuss für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so ist das Regelungsverfahren nach Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 7 und Artikel 8 anzuwenden.

(3) Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist wird auf drei Monate festgesetzt.

Artikel 13

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen bis 1. November 2002 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab 1. Januar 2003 an.

Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften gemäß Absatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Anwendung dieser Richtlinie mit.

[1] ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 23 [soll zu gegebener Zeit durch die Verordnung über die amtliche Überwachung der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit ersetzt werden; vgl. Aktion Nr. 4 im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit (KOM(1999) 719 endg.)].

KAPITEL VII

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 14

Aufhebung

Die Richtlinie 92/117/EWG wird mit Wirkung vom 1. Januar 2003 aufgehoben.

Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Artikels 8 Absatz 1 erlassen und gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 92/117/EWG umgesetzt haben, und Pläne, die gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie genehmigt wurden, bleiben jedoch in Kraft, bis entsprechende Bekämpfungsprogramme gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. . . ./. . . des Europäischen Parlaments und des Rates [zur Bekämpfung von Salmonellen und anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern und zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG, 72/462/EWG und 90/539/EWG des Rates] genehmigt worden sind.

Artikel 15

Änderung der Entscheidung 90/424/EWG

Die Entscheidung 90/424/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 29 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten können eine finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft an den Kosten für die Überwachung und Bekämpfung der im Anhang, Gruppe 2 aufgeführten Zoonosen im Rahmen der Bestimmungen von Artikel 24 Absätze 2 bis 11 beantragen.

(2) Die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft an der Zoonosenbekämpfung ist Teil eines nationalen Bekämpfungsprogramms gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. . . ./. . . des Europäischen Parlaments und des Rates [zur Bekämpfung von Salmonellen und anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern und zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG, 72/462/EWG und 90/539/EWG des Rates] (*).

Die Höhe der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft an Maßnahmen gemäß Anhang II Abschnitt C der Verordnung (EG) Nr. . . ./. . . [zur Bekämpfung von Salmonellen und anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern und zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG, 72/462/EWG und 90/539/EWG des Rates] wird auf höchstens 50 % der Ausgaben der Mitgliedstaaten für die Entschädigung von Haltern für die Tötung und unschädliche Beseitigung von Gallus-gallus-Zuchtbeständen aufgrund einer dieser Infektionen festgelegt.

_____

(*) ABl. L . . .“.

2. Es wird folgender Artikel 29a eingefügt:

„*Artikel 29a*

Die Mitgliedstaaten können die in Artikel 29 Absatz 2 vorgesehene finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft an einem nationalen Programm, das gemäß der Richtlinie 92/117/EWG genehmigt worden ist, bis zu dem Datum beantragen, an dem die betreffenden Überwachungsprogramme gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. . . ./. . ./EG [Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Bekämpfung von Salmonellen und anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern und zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG, 72/462/EWG und 90/539/EWG des Rates] genehmigt worden sind.“

3. Im Anhang werden der Liste unter Gruppe 2 folgende Gedankenstriche hinzugefügt:

„— Campylobakteriose

— Cryptosporidiose

— Listeriose

— Salmonellose (zoonotische Salmonellen)

— Trichinellose

— Verotoxinbildende Escherichia coli.“

Artikel 16

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 17

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

ANHANG I

Teil 1: Gemäß Artikel 4 überwachungspflichtige Zoonosen und Zoonoseerreger

A. **Überwachungspflichtige Zoonosen und Zoonoseerreger**

Brucellose und ihre Erreger

Campylobakteriose und ihre Erreger

Cryptosporidiose und ihre Erreger

Echinokokkose und ihre Erreger

Listeriose und ihre Erreger

Salmonellose und ihre Erreger

Trichinellose und ihre Erreger

Tuberkulose, verursacht durch Mycobacterium bovis

Verotoxinbildende Escherichia coli

B. **Je nach epidemiologischer Situation überwachungspflichtige Zoonosen und Zoonoseerreger**

1. Virale Zoonosen

   Calicivirus

   Hepatitis-A-Virus

   Influenzavirus

   Tollwut

   Zeckenvirus

2. Bakterielle Zoonosen

   Borreliose und ihre Erreger

   Botulismus und seine Erreger

   Leptospirose und ihre Erreger

   Psittakose und ihre Erreger

   Tuberkulose, ausgenommen Tuberkulose gemäß Abschnitt A

   Vibriose und ihre Erreger

   Yersiniose und ihre Erreger

3. Parasitäre Zoonosen

   Anisakiase und ihre Erreger

   Zystizerkose und ihre Erreger

   Toxoplasmose und ihre Erreger

4. Andere Zoonosen und Zoonoseerreger

Teil 2: Kriterien für die Aufnahme bzw. Streichung von Zoonosen in die bzw. aus der Liste in Teil 1

Erforderlichenfalls können unter Berücksichtigung insbesondere folgender Faktoren Zoonosen bzw. Zoonoseerreger in die Liste in Teil 1 zusätzlich aufgenommen bzw. aus dieser Liste gestrichen werden:

— Vorkommen in der Human- und Tierpopulation sowie in Lebens- und Futtermitteln,

— Schwere der Krankheitsfälle beim Menschen,

— wirtschaftliche Konsequenzen für Gesundheitswesen und Lebensmittelwirtschaft,

— epidemiologische Entwicklungstendenzen in der Human- und Tierpopulation sowie bei Lebens- und Futtermitteln.

ANHANG II

Kriterien für die Überwachung auf Antibiotikaresistenz gemäß Artikel 5

A. **Allgemeine Kriterien**

Die Überwachung auf Antibiotikaresistenz dient der Erfassung von einschlägigen Informationen, mit denen sich Vorliegen und Entwicklungstendenzen einer Resistenz von Zoonoseerregern gegen antimikrobiell wirkende Stoffe feststellen lassen.

Die Überwachungsmaßnahmen werden ergänzend zu der in der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Rates vorgesehenen Überwachung von Humanisolaten durchgeführt.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Überwachung auf Antibiotikaresistenz gemäß Artikel 5 folgende Mindestinformationen liefert:

1. die überwachten Tierarten

2. die überwachten Bakteriengattungen und/oder Bakterienstämme

3. das angewandte Probenahmeverfahren

4. die überwachten antimikrobiell wirkenden Stoffe

5. die zum Resistenznachweis angewandten Labormethoden

6. die zum Nachweis von Mikrobenisolaten angewandten Labormethoden

7. die zur Datenerfassung angewandten Methoden.

B. **Besondere Kriterien**

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die oben beschriebene Überwachung einschlägige Informationen liefert, zumindest im Hinblick auf:

— Antibiogramme für eine repräsentative Anzahl von Isolaten von Salmonella spp., Campylobacter jejuni und Campylobacter coli von Rindern, Schweinen und Geflügel.

ANHANG III

Koordinierte Überwachungsprogramme gemäß Artikel 6

Bei der Aufstellung eines koordinierten Überwachungsprogramms werden zumindest die folgenden Programmmerkmale festgelegt:

— Zielsetzung

— Laufzeit

— Zielgebiet bzw. Zielregion

— zu überwachende Zoonosen und/oder Zoonoseerreger

— Art der Proben und anderer erforderlicher Dateneinheiten

— Mindestprobenumfang

— angewandte Labormethoden

— Aufgaben der zuständigen Behörden

— zuzuweisende Ressourcen

— voraussichtliche Programmkosten und Mittel zu ihrer Deckung

— Methode und Zeitpunkt der Übermittlung der Programmergebnisse an die Kommission und an die übrigen Mitgliedstaaten.

ANHANG IV

Kriterien für die Übermittlung der Berichte gemäß Artikel 9

Der Bericht gemäß Artikel 9 Absatz 1 muss zumindest folgende Angaben enthalten:

A. **Anfangs werden für jede Zoonose und jeden Zoonoseerreger folgende Angaben gemacht (später müssen nur Änderungen übermittelt werden):**

a) Überwachungssysteme (Probenahmeverfahren, Häufigkeit der Probenahme, Art der Probe, Falldefinition, angewandte Diagnosemethoden)

b) Impfpolitik und andere Verhütungsmaßnahmen

c) Überwachungsprogramme

d) Maßnahmen bei Positivbefund oder vereinzelten Fällen

e) Vorhandene Meldesysteme

f) Bisherige Entwicklung der Krankheit und/oder Infektion im Bezugsland

B. **Jährlich zu machende Angaben:**

a) Empfängliche Tierpopulation (mit datierten Zahlenangaben)

— Zahl der Bestände oder Herden

— Zahl der Tiere insgesamt

b) Für die Übermittlung zuständige Laboratorien und Stellen.

C. **Jährlich für jeden Zoonoseerreger und jede betroffene Datenkategorie zu machende Angaben (einschl. der jeweiligen Folgen):**

a) Änderungen bei bereits beschriebenen Systemen;

b) Änderungen bei bereits beschriebenen Methoden:

c) Ergebnisse der Untersuchungen und der weiteren Erregertypisierung oder anderer Labormethoden zur Charakterisierung (getrennt nach Kategorien);

d) Beurteilung der aktuellen Lage, der Entwicklungstendenz und der Quellen der Infektion durch den betreffenden Mitgliedstaat;

e) Relevanz als Zoonose;

f) Relevanz von Befunden beim Tier und in Lebensmitteln für den Menschen und als mögliche Ursache einer Humaninfektion;

g) anerkannte Bekämpfungsstrategien, die zur Verhütung oder Minimierung der Übertragung von Zoonoseerregern auf den Menschen angewandt werden könnten;

h) spezifischer Handlungsbedarf auf nationaler oder gemeinschaftlicher Ebene aufgrund der aktuellen Lage.

D. **Übermittlung von Untersuchungsergebnissen**

Je nach Falldefinition werden bei der Übermittlung von Untersuchungsergebnissen stets die Zahl der untersuchten epidemiologischen Einheiten (Bestände, Herden, Proben, Partien) und die Zahl der Positivbefunde angegeben. Die Ergebnisse werden erforderlichenfalls so präsentiert, dass die geographische Verteilung der Zoonose oder des Zoonoseerregers deutlich wird.

E. **Angaben zu lebensmittelbedingten Ausbrüchen:**

a) Gesamtzahl der Ausbrüche innerhalb eines Jahres;

b) Anzahl der Erkrankungs- und Todesfälle im Rahmen eines Ausbruchs;

c) verantwortliche Infektionserreger, einschließlich — soweit möglich — des Serotyps oder einer anderen definitiven Beschreibung des Erregers. Kann der Infektionserreger nicht identifiziert werden, sollte dies begründet werden;

d) an dem Ausbruch beteiligte Lebensmittel und andere potenzielle Überträger;

e) Art des Betriebs, in dem das verdächtige Lebensmittel hergestellt/gekauft/bezogen/konsumiert wurde;

f) weitere Faktoren, etwa mangelnde Hygiene bei der Lebensmittelverarbeitung.