Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta

(2001/C 304 E/18)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOM(2001) 452 lopull. — 2001/0176(COD)

(Komission esittämä 1 päivänä elokuuta 2001)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Ihmisten terveyden suojelu suoraan tai välillisesti eläimistä ihmiseen tarttuvilta taudeilta ja tartunnoilta (zoonooseilta) on ensiarvoisen tärkeää.

(2) Elintarvikkeiden välityksellä siirtyvät zoonoosit voivat aiheuttaa vahinkoa ihmisille sekä taloudellisia tappioita elintarviketuotannolle ja -teollisuudelle.

(3) Huolenaiheita ovat myös zoonoosit, jotka tarttuvat muista lähteistä kuin elintarvikkeista, kuten luonnonvaraisista eläimistä ja kotieläinpopulaatioista.

(4) Tiettyjä eläimissä ja eläinperäisissä tuotteissa esiintyviä zoonooseja ja zoonoosien aiheuttajia koskevista suojatoimenpiteistä elintarvikkeista aiheutuvien tartunta- ja myrkytyspesäkkeiden ehkäisemiseksi 17 päivänä joulukuuta 1992 annetussa neuvoston direktiivissä 92/117/ETY [1] säädetään tiettyjen zoonoosien seurantajärjestelmän perustamisesta sekä jäsenvaltioiden että yhteisön tasolla.

(5) Seurannan tulokset kerätään vuosittain jäsenvaltioilta, ja komissio tekee niistä yhteenvedon zoonoosien epidemiologiasta vastaavan yhteisön vertailulaboratorion avustuksella. Tuloksia on julkaistu vuosittain vuodesta 1995, ja niiden perusteella arvioidaan zoonoosien ja niiden aiheuttajien nykytilannetta. Tiedonkeruujärjestelmät eivät kuitenkaan ole yhdenmukaisia, minkä vuoksi jäsenvaltioiden välillä ei voida tehdä vertailuja.

(6) Tiettyjen zoonoosien seurannasta ja valvonnasta eläinpopulaatioissa on säädetty muussakin yhteisön lainsäädännössä, erityisesti eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annetussa neuvoston direktiivissä 64/432/ETY [2] nautaeläinten tuberkuloosin ja luomistaudin osalta, ja eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä lampaiden ja vuohien kaupassa 28 päivänä tammikuuta 1991 annetussa neuvoston direktiivissä 91/68/ETY [3] lampaiden ja vuohien luomistaudin osalta.

(7) [Elintarvikehygieniasta] . . . annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o . . ./. . . käsittää zoonoosien ja niiden aiheuttajien ehkäisemisen, valvonnan ja seurannan kannalta tarpeelliset erityissäännökset, ja siihen sisältyy myös elintarvikkeiden mikrobiologista laatua koskevia erityisvaatimuksia.

(8) Direktiivissä 92/117/ETY säädetään ihmisissä todettuihin zoonoositapauksiin liittyvien tietojen keräämisestä. Tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön 24 päivänä syyskuuta 1998 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 2119/98/EY [4] hyväksyttiin tällaisen tiedonkeruun tehostamiseksi ja tarttuvien tautien ehkäisyn ja valvonnan parantamiseksi yhteisössä.

(9) Tietojen kerääminen zoonoosien ja niiden aiheuttajien esiintymisestä rehuissa, eläinpopulaatioissa, eläinperäisissä tuotteissa ja ihmisissä on tarpeen zoonoosien suuntausten ja lähteiden määrittämiseksi.

([1]) EYVL L 62, 15.3.1993, s. 38. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 1999/72/EY (EYVL L 210, 10.8.1999, s. 12).

([2]) EYVL 121, 29.7.1964, s. 1977. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2000/20/EY (EYVL L 163, 4.7.2000, s. 35).

([3]) EYVL L 46, 19.2.1991, s. 19. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 94/953/EY (EYVL L 371, 31.12.1994, s. 14).

([4]) EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1.

(10) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea totesi zoonooseista 12 päivänä huhtikuuta 2000 antamassaan lausunnossa, että nykyiset elintarvikeperäisten zoonoositartuntojen valvontatoimenpiteet ovat riittämättömiä ja että jäsenvaltioiden keräämät epidemiologiset tiedot eivät ole täydellisiä eivätkä täysin vertailukelpoisia. Tällä perusteella komitea suositteli seurantajärjestelyjen parantamista ja määritteli riskinhallinnan vaihtoehtoja. Komitean mukaan kansanterveyden kannalta ensisijaisia huolenaiheita ovat erityisesti Salmonella spp., Campylobacter spp., verosytotoksigeeninen Escherichia coli (EHEC), Listeria monocytogenes, Cryptosporidium spp., Echinococcus granulosus / multilocularis ja Trichinella spiralis.

(11) Sen vuoksi on tarpeen parantaa direktiivillä 92/117/ETY perustettua nykyistä seuranta- ja tiedonkeruujärjestelmää. Samalla korvataan direktiivissä 92/117/ETY vahvistetut erityiset valvontatoimenpiteet [salmonellan ja muiden elintarvikkeiden välityksellä tarttuvien zoonoosien aiheuttajien valvonnasta ja neuvoston direktiivien 64/432/ETY, 72/462/ETY ja 90/539/ETY muuttamisesta] . . . annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o . . ./. . . vahvistetuilla säännöillä. Siksi direktiivi 92/117/EY olisi kumottava.

(12) Asiaa koskevien tietojen keruuseen ja analysointiin olisi käytettävä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia uusia tieteellisen neuvonnan ja tieteellisen tuen puitteita, jotka perustettiin [elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarvikeviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevista kiireellisistä toimenpiteistä] . . . annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o . . ./. . ..

(13) Olisi tarvittaessa luotava yhdenmukaisia tietoja tuottavat menetelmät, joiden avulla olisi mahdollista arvioida zoonoosien ja niiden aiheuttajien suuntauksia ja lähteitä yhteisössä. Kerättyjä tietoja olisi yhdessä muista lähteistä saatujen tietojen kanssa käytettävä zoonoottisten organismien riskinarvioinnin perustana.

(14) Etusijalle olisi asetettava zoonoosit, joista on eniten vaaraa ihmisen terveydelle. Seurantajärjestelmien olisi kuitenkin helpotettava myös uusien tai uudestaan puhkeavien zoonoottisten tautien havaitsemista.

(15) Uusien zoonoosien ja niiden aiheuttajien lisäksi jo tunnetut zoonoottiset organismit voivat muuntua uusiksi kannoiksi. Mikrobilääkeresistenssin kehittyminen on ominaisuus, jota olisi seurattava.

(16) Koska jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla tuottaa yhdenmukaisesti tietoja, joita tarvitaan yhteisön tasolla merkittävien zoonoottisten organismien riskinarvioinnin perustaksi, ja arviointi voidaan toteuttaa paremmin yhteisön tasolla, yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa esitetyn toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa esitetyn suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tämä direktiivi ei ylitä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Vastuu seurantajärjestelmien perustamisesta ja hoitamisesta tulisi olla jäsenvaltioilla.

(17) Yleisen seurannan lisäksi voidaan havaita erityistarpeita, jotka voivat vaatia koordinoitujen seurantaohjelmien toteuttamista. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä [salmonellan ja muiden elintarvikkeiden välityksellä tarttuvien zoonoosien aiheuttajien valvonnasta ja neuvoston direktiivien 64/432/ETY, 72/462/ETY ja 90/539/ETY muuttamisesta annetun] asetuksen (EY) N:o . . ./. . . liitteessä I olevassa A osassa lueteltuihin zoonooseihin.

(18) Elintarvikeperäisten zoonositapausten perusteellisessa tutkimuksessa on mahdollista tunnistaa taudinaiheuttaja, tartuntaa levittänyt elintarvike sekä elintarvikkeen valmistukseen ja käsittelyyn liittyvät tekijät, jotka vaikuttivat taudin puhkeamiseen. Siksi on aiheellista antaa säännökset tällaisista tutkimuksista ja tiiviistä yhteistyöstä eri viranomaisten välillä.

(19) Tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat kuuluvat [tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä]. . . annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o . . ./. . . soveltamisalaan.

(20) Jotta zoonooseista ja niiden aiheuttajista kerättyjä tietoja voitaisiin hyödyntää tehokkaasti, olisi laadittava asianmukaiset säännöt kaikkien olennaisten tietojen vaihtamisesta. Tiedot olisi kerättävä jäsenvaltioissa ja toimitettava komissiolle ja Euroopan elintarvikeviranomaiselle kertomuksina, jotka olisi asetettava myös julkisesti saataville asianmukaisella tavalla.

(21) Kertomukset olisi toimitettava vuosittain. Joissakin olosuhteissa lisäselvitykset voivat kuitenkin olla aiheellisia.

(22) Voi olla aiheellista nimetä kansallisia ja yhteisön vertailulaboratorioita antamaan neuvoja ja apua tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvassa zoonooseihin ja niiden aiheuttajiin liittyvässä analysoinnissa ja testaamisessa.

(23) Tietyistä eläinlääkintäalan kustannuksista 26 päivänä kesäkuuta 1990 tehtyä neuvoston päätöstä 90/424/ETY [1] olisi muutettava niiden yksityiskohtaisten sääntöjen osalta, jotka koskevat yhteisön osallistumista tiettyjen zoonoosien ja zoonoosien aiheuttajien seurantaa ja valvontaa koskevien toimien rahoitukseen.

(24) Olisi säädettävä aiheellisista menettelyistä, joiden mukaisesti voidaan muuttaa joitakin tämän direktiivin säännöksiä tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi ja täytäntöönpano- ja siirtymätoimenpiteiden toteuttamiseksi.

(25) Koska edellä tarkoitetut toimenpiteet ovat menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY [2] 2 artiklan mukaisia laajakantoisia toimenpiteitä, ne olisi toteutettava kyseisen päätöksen 5 artiklassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Elintarvikkeiden turvallisuutta ja eläinten terveyttä käsittelevän komitean, joka on perustettu [elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarvikeviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevista kiireellisistä toimenpiteistä] annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o . . ./. . ., olisi avustettava komissiota,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

JOHDANTOSÄÄNNÖKSET

1 artikla

Tavoite ja soveltamisala

1. Tämän direktiivin tavoitteena on varmistaa, että zoonooseja ja niiden aiheuttajia seurataan asianmukaisesti, jotta yhteisöstä voidaan kerätä tarvittavat tiedot zoonoosien ja niiden aiheuttajien suuntauksien ja lähteiden arvioimiseksi. Arvioinnin perusteella toteutetaan toimia yhteisön kannalta merkityksellisten zoonoosien ja niiden aiheuttajien ehkäisemiseksi ja valvomiseksi.

2. Tämä direktiivi koskee

a) zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurantaa ottaen huomioon sellaiset erityispiirteet kuin zoonoosien aiheuttajiin liittyvä mikrobilääkeresistenssi eläinpopulaatioissa kotieläintalouden alkutuotannossa ja tarpeen mukaan elintarvikeketjun muissa vaiheissa, rehun tuotanto ja eläinperäisten tuotteiden valmistus ja tuotanto mukaan luettuina

b) elintarvikeperäisten tautitapausten epidemiologista tutkimista

c) tietojen vaihtoa zoonooseista ja niiden aiheuttajista

d) seurantaa koskevien erityissääntöjen antamista.

3. Tämän direktiivin soveltaminen ei rajoita eläinten terveyttä ja ruokintaa, elintarvikehygieniaa, tarttuvia tauteja, työterveyttä ja työturvallisuutta sekä geeniteknologiaa koskevien yksityiskohtaisempien yhteisön säännösten soveltamista.

4. Tätä direktiiviä ei sovelleta tarttuviin spongiformisiin enkefalopatioihin.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan ilmaisulla

1. ”zoonoosi” mitä tahansa tautia ja/tai tartuntaa, joka voi luonnollisella tavalla siirtyä suoraan tai välillisesti eläimistä ihmiseen

2. ”zoonoosin aiheuttaja” mitä tahansa virusta, bakteeria, sientä, loista tai muuta biologista eliötä, joka voi aiheuttaa zoonoosin

3. ”mikrobilääkeresistenssi” tietyn lajin mikro-organismien kykyä säilyä hengissä tai jopa kasvaa sellaisessa mikrobilääkepitoisuudessa, joka yleensä on riittävä saman lajien mikro-organismien kasvun hillitsemiseksi tai niiden tappamiseksi

4. ”tarttuvat taudit” päätöksessä 2119/98/EY lueteltuja ihmisessä esiintyviä zoonoosin aiheuttajan aiheuttamia tauteja

5. ”elintarvikealan yritys” [elintarvikehygieniasta annetun] asetuksen (EY) N:o . . ./. . . 2 artiklassa määriteltyä yritystä

6. ”elintarvikealan toimija” yhtä tai useampaa henkilöä, jonka vastuulla on varmistaa, että tämän direktiivin vaatimuksia noudatetaan hänen valvonnassaan olevassa elintarvikealan yrityksessä

7. ”elintarvikeperäinen tautitapaus” kahden tai useamman ihmisissä esiintyvän saman taudin ja/tai infektion tapauksen havaitsemista tietyissä olosuhteissa tai tilannetta, jossa tapausten todettu määrä ylittää odotettavissa olevan määrän ja jossa tapaukset liittyvät tai voivat liittyä samaan elintarvikelähteeseen

---

[1] EYVL L 224, 18.8.1990, s. 19. Päätös sellaisena kuin se on on viimeksi muutettuna neuvoston päätöksellä 2001/12/EY (EYVL L 3, 6.1.2001, s. 27).

[2] EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

8. ”seuranta” zoonoosien ja niiden aiheuttajien sekä niihin liittyvän mikrobilääkeresistenssin esiintymistä koskevien tietojen keräys-, analysointi- ja levitysjärjestelmää

9. ”alkutuotanto” [elintarvikehygieniasta annetun] asetuksen (EY) N:o . . ./. . . 2 artiklassa määriteltyä tuotantoa.

3 artikla

Yleiset velvoitteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että zoonoosien ja niiden aiheuttajien sekä niihin liittyvän mikrobilääkeresistenssin esiintymistä koskevien tietojen keräämisessä, analysoinnissa ja levittämisessä noudatetaan tämän direktiivin ja kaikkien sen nojalla annettujen säännösten mukaisia vaatimuksia.

2. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä tämän direktiivin soveltamista varten toimivaltainen viranomainen ja ilmoitettava siitä komissiolle.

3. Jäsenvaltioiden on myös varmistettava, että niiden tämän direktiivin soveltamista varten nimetyt toimivaltaiset viranomaiset tekevät yleisten tietojen ja tarvittaessa erityistietojen vapaaseen vaihtoon perustuvaa tehokasta ja jatkuvaa yhteistyötä

a) eläinten terveyttä koskevassa yhteisön lainsäädännössä tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten kanssa

b) elintarvikehygieniaa koskevassa yhteisön lainsäädännössä tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten kanssa

c) parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY 1 artiklassa tarkoitettujen tahojen ja/tai viranomaisten kanssa.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin soveltamista varten toimivaltaisen viranomaisen asiaa käsittelevät virkamiehet ovat riittävän päteviä tehtävien suorittamiseen ja ovat tarvittaessa saaneet mikrobiologian ja epidemiologian alan koulutuksen.

II LUKU

ZOONOOSIEN JA NIIDEN AIHEUTTAJIEN SEURANTA

4 artikla

Yleiset säännöt zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta

1. Jäsenvaltioiden on kerättävä merkityksellisiä tietoja, joiden perustella voidaan tunnistaa ja yksilöidä vaarat, arvioida taudeille altistumista ja määritellä zoonooseihin ja niiden aiheuttajiin liittyviä riskejä. Seuranta toteutetaan eläinpopulaatioissa etenkin alkutuotannossa mutta tarvittaessa myös muissa elintarvikeketjun vaiheissa, rehujen tuotanto sekä eläinperäisten tuotteiden valmistus ja tuotanto mukaan luettuina.

2. Seuranta koskee liitteessä I olevan 1 osan A kohdassa lueteltuja zoonooseja ja niiden aiheuttajia.

Jäsenvaltion epidemiologisen tilanteen vaatiessa on seurattava myös liitteessä I olevan 1 osan B kohdassa lueteltuja zoonooseja ja niiden aiheuttajia.

3. Seuranta perustuu jäsenvaltioissa käytössä oleviin järjestelmiin. Tarpeen mukaan voidaan antaa yksityiskohtaiset säännöt liitteessä I lueteltujen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen ja ottaen huomioon muut eläinten terveyttä, elintarvikehygieniaa ja tarttuvia tauteja koskevat yhteisön säännöt. Yksityiskohtaisten sääntöjen on käsiteltävä erityisesti seuraavia seikkoja:

a) populaatio tai osapopulaatiot taikka elintarvikeketjun vaiheet, joihin seuranta kohdistuu

b) kerättävien tietojen laji ja tyyppi

c) tapausten määrittely

d) käytettävät otantamenetelmät

e) kokeissa käytettävät laboratoriomenetelmät

f) raportointiväli ja ohjeet paikallis-, alue- ja keskusviranomaisten välisestä raportoinnista.

5 artikla

Mikrobilääkeresistenssin seuranta

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että seurannasta saadaan tietoja zoonoosien aiheuttajien mikrobilääkeresistenssistä liitteen II vaatimusten mukaisesti.

2. Yksityiskohtaiset säännöt 1 kohdan täytäntöönpanosta annetaan 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

6 artikla

Koordinoidut seurantaohjelmat

1. Koordinoituja seurantaohjelmia, jotka koskevat yhtä tai useampaa zoonoosia ja/tai zoonoosin aiheuttajaa, voidaan vahvistaa 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen kuullen tarpeen mukaan Euroopan elintarvikeviranomaista. Koordinoituja seurantaohjelmia voidaan vahvistaa erityisesti silloin, kun havaitaan erityisiä tarpeita arvioida riskejä tai vahvistaa zoonooseihin ja/tai niiden aiheuttajiin liittyviä viitearvoja jäsenvaltioissa ja/tai koko yhteisössä.

2. Koordinoituja seurantaohjelmia vahvistettaessa on otettava huomioon erityisesti [salmonellan ja muiden elintarvikkeiden välityksellä tarttuvien zoonoosien aiheuttajien valvonnasta ja neuvoston direktiivien 64/432/ETY, 72/462/ETY ja 90/539/ETY muuttamisesta annetun] asetuksen (EY) N:o . . ./. . . liitteessä I olevassa A osassa tarkoitetuissa eläinpopulaatioissa havaitut zoonoosit ja niiden aiheuttajat.

3. Vähimmäissäännöt koordinoitujen seurantaohjelmien vahvistamisesta annetaan liitteessä III.

4. Koordinoitujen seurantaohjelmien tulokset on toimitettava Euroopan elintarvikeviranomaiselle.

III LUKU

ELINTARVIKEPERÄISET TAUTITAPAUKSET

7 artikla

Elintarvikeperäisten tautitapausten epidemiologinen tutkiminen

1. Kun elintarvikealan toimija saa tietää, että hänen tuottamansa ja/tai jalostamansa elintarvike on varmasti tai todennäköisesti aiheuttanut elintarvikeperäisen tautitapauksen, jäsenvaltioiden on varmistettava, että hän ilmoittaa tästä viipymättä toimivaltaisille viranomaisille. Tartunnan aiheuttanut elintarvike tai siitä otettu näyte on säilytettävä siten, ettei estetä sen tutkimista laboratoriossa eikä epäillyn tautitapauksen tarkempaa tutkimista.

2. Kun toimivaltainen viranomainen saa 1 kohdan mukaisesti tiedon tai saa muulla tavoin tietää elintarvikeperäisestä tautitapauksesta, sen on aloitettava tautitapauksen tutkiminen yhdessä päätöksen 2119/98/EY 1 artiklassa tarkoitettujen viranomaisten kanssa. Tämän tutkimuksen tarkoituksena on saada tietoa tautitapauksen epidemiologisesta luonteesta, tartuntaa mahdollisesti levittäneistä elintarvikkeista ja taudin puhkeamisen mahdollisista syistä. Tutkimukseen on mahdollisuuksien mukaan sisällyttävä riittävät epidemiologiset ja mikrobiologiset tutkimukset. Toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava komissiolle ja Euroopan elintarvikeviranomaiselle tutkimuksista yhteenveto, jossa on tämän direktiivin liitteessä IV olevassa E kohdassa tarkoitetut tiedot. Yksityiskohtaiset säännöt elintarvikeperäisten tautitapausten tutkimisesta voidaan antaa 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

3. Edellä 1 ja 2 kohdan soveltaminen ei rajoita tuoteturvallisuudesta, tarttuvien tautien ehkäisemistä ja valvontaa koskevasta ennakkovaroitus- ja reagointijärjestelmästä eikä elintarvikehygieniasta annettujen yhteisön säännösten soveltamista.

4. Epäilyksenalaisia elintarvikkeita ja niiden tuotantoympäristöä koskevat toimenpiteet vahvistetaan [elintarvikehygieniasta annetun] asetuksen . . ./. . ./EY 12 artiklan mukaisesti.

IV LUKU

TIETOJEN VAIHTO

8 artikla

Elintarvikealan toimijoiden tasolla suoritettu zoonoosien tutkinta

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elintarvikealan toimijat antavat liitteessä I olevan 1 osan A kohdassa lueteltujen zoonoosien ja niiden aiheuttajien esiintymisestä tehtyjen tutkimusten tulokset toimivaltaiselle viranomaiselle tämän pyynnöstä sekä säilyttävät kyseiset tulokset viranomaisen erikseen määrittelemän ajan.

9 artikla

Zoonoosien, niiden aiheuttajien ja niihin liittyvän mikrobilääkeresistenssin suuntausten ja lähteiden arviointi

1. Jäsenvaltioiden on arvioitava zoonoosien, niiden aiheuttajien ja niihin liittyvän mikrobilääkeresistenssin suuntauksia ja lähteitä alueellaan.

Kunkin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle ja Euroopan elintarvikeviranomaiselle jokaisen vuoden toukokuun loppuun mennessä zoonoosien, niiden aiheuttajien ja niihin liittyvän mikrobilääkeresistenssin suuntauksista ja lähteistä kertomus, joka kattaa edellisen vuoden aikana 4–7 artiklan mukaisesti kerätyt tiedot. Jäsenvaltioiden kertomukset tai niiden yhteenvedot on pidettävä julkisesti saatavilla.

Kertomuksissa on oltava myös [salmonellan ja muiden elintarvikkeiden välityksellä tarttuvien zoonoosien aiheuttajien valvonnasta ja neuvoston direktiivien 64/432/ETY, 72/462/ETY ja 90/539/ETY muuttamisesta] annetun asetuksen (EY) N:o . . ./. . . 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut tiedot.

Kertomuksia koskevat vähimmäisvaatimukset annetaan liitteessä IV. Yksityiskohtaisia sääntöjä kertomusten arvioinnista, myös kertomusten muodosta ja vähimmäistiedoista, jotka niiden on sisällettävä, voidaan antaa 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Olosuhteiden sitä vaatiessa komissio voi pyytää tiettyjä lisätietoja, ja jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle selvityksiä pyynnöstä tai omasta aloitteestaan.

2. Euroopan elintarvikeviranomainen tutkii vuosittain 1 kohdassa tarkoitetut kertomukset ja julkaisee yhdeksän kuukauden kuluessa niiden vastaanottamisesta yhteenvedon zoonoosien, niiden aiheuttajien ja niihin liittyvän mikrobilääkeresistenssin suuntauksista ja lähteistä yhteisössä.

Yhteenvedon laatimisessa Euroopan elintarvikeviranomainen voi ottaa huomioon myös muita tietoja zoonooseista, niiden aiheuttajista ja niihin liittyvästä mikrobilääkeresistenssistä, kuten tietoja, jotka on saatu eläinten terveyttä, elintarvikevalvontaa, elintarvikehygieniaa ja tarttuvia tauteja koskevan yhteisön lainsäädännön ja erityisesti seuraavien säädösten nojalla:

— direktiivin 64/432/ETY 8 artikla

— neuvoston direktiivin 89/397/ETY ([1]) 14 artiklan 2 kohta

— direktiivin 90/424/ETY 24 artikla

— päätöksen 2119/98/EY 4 artikla.

V LUKU

LABORATORIOT

10 artikla

Yhteisön ja kansalliset vertailulaboratoriot

1. Voidaan nimetä yksi tai useampi yhteisön vertailulaboratorio zoonoosien ja niiden aiheuttajien sekä niihin liittyvän mikrobilääkeresistenssin analysointia ja testausta varten 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

2. Yhteisön vertailulaboratorioiden vastuualueet ja tehtävät vahvistetaan 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen ottaen erityisesti huomioon niiden ja kansallisten vertailulaboratorioiden tehtävien koordinoinnin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta päätöksen 90/424/ETY asiaankuuluvien säännösten soveltamista.

3. Jäsenvaltioiden on nimettävä kansalliset vertailulaboratoriot jokaiselle alalle, jolle on perustettu yhteisön vertailulaboratorio, ja ilmoitettava tästä komissiolle.

4. Joitakin kansallisten vertailulaboratorioiden vastuualueita ja tehtäviä voidaan vahvistaa 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen ottaen erityisesti huomioon niiden ja jäsenvaltioissa sijaitsevien toimivaltaisten laboratorioiden tehtävien koordinoinnin.

VI LUKU

TÄYTÄNTÖÖNPANO

11 artikla

Liitteiden muutokset ja siirtymätoimenpiteet

Liitteisiin voidaan tehdä muutoksia tai aiheellisia siirtymätoimenpiteitä voidaan hyväksyä tarpeen mukaan Euroopan elintarvikeviranomaisen kuulemisen jälkeen 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

12 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa elintarvikkeiden turvallisuutta ja eläinten terveyttä käsittelevä komitea, joka on perustettu [elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarvikeviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevista kiireellisistä toimenpiteistä] annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o . . ./. . ..

2. Tähän kohtaan viitattaessa sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä kyseisen päätöksen 7 ja 8 artiklan mukaisesti.

3. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika on kolme kuukautta.

13 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on 1 päivään marraskuuta 2002 mennessä annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säädöksiä 1 päivästä tammikuuta 2003.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säädökset kirjallisina komissiolle.

([1]) EYVL L 186, 30.6.1989, s. 23. (korvataan aikanaan elintarvikkeiden ja rehujen virallista turvallisuusvalvontaa koskevalla asetuksella, joka on elintarvikkeiden turvallisuutta käsittelevässä valkoisessa kirjassa (KOM(1999) 719 lopullinen) toimi N:o 4).

VII LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

14 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 92/117/ETY 1 päivästä tammikuuta 2003.

Jäsenvaltioiden direktiivin 92/117/ETY 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti toteuttamat toimenpiteet, jotka on pantu täytäntöön kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti, sekä 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksytyt suunnitelmat ovat kuitenkin voimassa siihen asti, kun vastaavat valvontaohjelmat on hyväksytty [salmonellan ja muiden elintarvikkeiden välityksellä tarttuvien zoonoosien aiheuttajien valvonnasta ja neuvoston direktiivien 64/432/ETY, 72/462/ETY ja 90/539/ETY muuttamisesta annetun] asetuksen (EY) N:o . . ./. . . 6 artiklan mukaisesti.

15 artikla

Päätöksen 90/424/ETY muuttaminen

Muutetaan neuvoston päätöstä 90/424/ETY seuraavasti:

1. Korvataan 29 artikla seuraavasti:

"1. Jäsenvaltiot voivat hakea yhteisön tukea liitteessä olevassa 2 ryhmässä lueteltujen zoonoosien seurantaa ja valvontaa varten 24 artiklan 2–11 kohdassa tarkoitettujen säännösten mukaisesti.

2. Yhteisön tuki zoonoosien valvontaa varten otetaan käyttöön osana kansallista suunnitelmaa, johon viitataan [salmonellan ja muiden elintarvikkeiden välityksellä tarttuvien zoonoosien aiheuttajien valvonnasta ja neuvoston direktiivien 64/432/ETY, 72/462/ETY ja 90/539/ETY muuttamisesta] annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o . . ./. . . 6 artiklassa (*).

Yhteisön tuen määrä [salmonellan ja muiden elintarvikkeiden välityksellä tarttuvien zoonoosien aiheuttajien valvonnasta ja neuvoston direktiivien 64/432/ETY, 72/462/ETY ja 90/539/ETY muuttamisesta] annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o . . ./. . . liitteessä II olevassa C osassa tarkoitettuja toimenpiteitä varten on enintään 50 prosenttia jäsenvaltiolle aiheutuneista kustannuksista, jotka johtuvat kyseisen infektion vuoksi Gallus gallus -lajin jalostusparvien teurastus- ja hävittämistoimista omistajille maksetuista korvauksista.

_____

(*) EYVL L . . .".

2. Lisätään seuraava 29 a artikla:

"*29 a artikla*

Jäsenvaltiot voivat hakea 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua yhteisön tukea direktiivin 92/117/ETY perusteella hyväksyttyyn kansalliseen suunnitelmaan siihen päivään saakka, jona vastaavat valvontaohjelmat hyväksytään [salmonellan ja muiden elintarvikkeiden välityksellä tarttuvien zoonoosien aiheuttajien valvonnasta ja neuvoston direktiivien 64/432/ETY, 72/462/ETY ja 90/539/ETY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksen (EY) N:o . . ./. . . 6 artiklan mukaisesti."

3. Lisätään liitteessä olevaan 2 ryhmään seuraavat luetelmakohdat:

"— Kampylobakteerioosi

— Kryptosporidioosi

— Listerioosi

— salmonelloosi (zoonoottinen salmonella)

— trikinoosi

— verosytotoksigeeninen Escherichia coli (EHEC)."

16 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

17 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

LIITE I

Osa 1. Zoonoosit ja niiden aiheuttajat, joita on seurattava 4 artiklan mukaisesti

A. **Zoonoosit ja niiden aiheuttajat, jotka on sisällytettävä seurantaan**

Bruselloosi ja sen aiheuttajat

Kampylobakterioosi ja sen aiheuttajat

Kryptosporidioosi ja sen aiheuttajat

Ekinokokkoosi ja sen aiheuttajat

Listerioosi ja sen aiheuttajat

Salmonelloosi ja sen aiheuttajat

Trikinoosi ja sen aiheuttajat

Mycobacterium bovis -bakteerin aiheuttama tuberkuloosi

Verosytotoksigeeninen Escherichia coli (EHEC)

B. **Zoonoosit ja niiden aiheuttajat, joita on seurattava epidemiologisen tilanteen mukaan**

1. Virusperäiset zoonoosit

   Calicivirus

   Hepatiitti A -virus

   Influenssavirus

   Rabies (raivotauti)

   Punkkien levittämät virukset

2. Bakteeriperäiset zoonoosit

   Borrelioosi ja sen aiheuttajat

   Botulismi ja sen aiheuttajat

   Leptospiroosi ja sen aiheuttajat

   Psittakoosi ja sen aiheuttajat

   Muu kuin A kohdassa tarkoitettu tuberkuloosi

   Vibrioosi ja sen aiheuttajat

   Yersinioosi ja sen aiheuttajat

3. Loisperäiset zoonoosit

   Anisakiaasi ja sen aiheuttajat

   Systiserkoosi ja sen aiheuttajat

   Toksoplasmoosi ja sen aiheuttajat

4. Muut zoonoosit ja niiden aiheuttajat

Osa 2. Zoonoosien lisääminen osan 1 luetteloon tai poistaminen siitä

Zoonooseja ja niiden aiheuttajia voidaan tarpeen mukaan lisätä 1 kohdan luetteloon tai poistaa siitä ottaen erityisesti huomioon niiden

— esiintyminen eläinpopulaatioissa ja väestössä sekä rehuissa ja elintarvikkeissa

— vaarallisuus ihmiselle

— terveydenhuollolle ja elintarvikealan yrityksille aiheutuvat taloudelliset seuraukset

— epidemiologinen suuntaus eläinpopulaatioissa ja väestössä sekä rehuissa ja elintarvikkeissa.

LIITE II

5 artiklan mukaiset mikrobilääkeresistenssin seurantaa koskevat vaatimukset

A. **Yleiset vaatimukset**

Mikrobilääkeresistenssin seurannasta on tarkoitus saada merkityksellistä tietoa, jonka perusteella voidaan havaita resistenssin ilmeneminen ja todeta sen suuntaukset zoonoosien aiheuttajissa.

Seurannan olisi täydennettävä neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY mukaisesti tehtävää ihmisistä eristettyjen isolaattien seurantaa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 5 artiklassa säädetystä mikrobilääkeresistenssin seurantajärjestelmästä saadaan vähintään seuraavat tiedot:

1. seurantaan otetut eläinlajit
2. seurantaan otettavat bakteerilajit ja/tai -kannat
3. seurannassa käytetty näytteenottomenetelmä
4. seurantaan otetut mikrobilääkkeet
5. resistenssin havaitsemisessa käytetyt laboratoriomenetelmät
6. mikrobi-isolaattien tunnistamisessa käytetyt laboratoriomenetelmät
7. tietojen keräämisessä käytetyt menetelmät.

B. **Erityiset vaatimukset**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että edellä mainitusta seurannasta saadaan merkityksellisiä tietoja, jotka koskevat vähintään seuraavaa:

— Antibiogrammit edustavasta määrästä Salmonella spp.-, Campylobacter jejuni- ja Campylobacter coli -bakteerien kliinisiä isolaatteja, jotka on saatu naudoista, sioista ja siipikarjasta.

LIITE III

6 artiklassa tarkoitetut koordinoidut seurantaohjelmat

Kun koordinoitu seurantaohjelma perustetaan, siitä on määrittävä vähintään seuraavat ominaisuudet:

— tarkoitus

— voimassaoloaika

— maantieteellinen alue

— seurattavat zoonoosit ja/tai niiden aiheuttajat

— vaadittavat näytteet ja muut tiedot

— näytteiden ottoa koskevat vähimmäissäännöt

— laboratoriokokeiden menetelmät

— toimivaltaisten viranomaisten vastuu

— myönnettävät resurssit

— arvio kustannuksista ja selvitys siitä, miten ne rahoitetaan

— menetelmät ja määräajat, joita noudatetaan ohjelman tulosten raportoinnissa komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

LIITE IV

9 artiklan mukaisia kertomuksia koskevat vaatimukset

Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa kertomuksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

A. **Kunkin zoonoosin ja sen aiheuttajan osalta on kuvailtava vähintään kerran seuraavat seikat (myöhemmin riittää muutosten ilmoittaminen):**

a) seurantajärjestelmät (näytteenottotavat, näytteenottotiheys, näytteen laji, tapauksen määrittely, käytetyt taudinmääritysmenetelmät)

b) rokottaminen ja muut ennalta ehkäisevät toimet

c) valvontaohjelmat

d) toimenpiteet positiivisen löydöksen tai yksittäisen tapauksen havaitsemisen yhteydessä

e) käytetyt ilmoitusjärjestelmät

f) taudin/infektion historia kyseisessä maassa.

B. **Joka vuosi on esitettävä seuraavat tiedot:**

a) mahdollisesti seurattava eläinpopulaatio (ja päivämäärä, jolta numerotiedot ovat)

— karjojen tai parvien lukumäärä

— eläinten lukumäärä niissä

b) raportointiin osallistuvat laboratoriot ja laitokset.

C. **Kustakin zoonoosin aiheuttajasta ja tietoluokasta on vuosittain esitettävä seuraavat seikat seurauksineen:**

a) aikaisemmin kuvailtujen järjestelmien muutokset

b) aikaisemmin kuvailtujen menetelmien muutokset

c) tulokset tutkimuksista, typologiasta tai muusta luonnehdinnasta laboratorioissa (kunkin luokan osalta erikseen)

d) kansallinen arvio viimeaikaisesta tilanteesta, suuntauksesta ja tartunnan lähteistä

e) taudin merkitys eläimistä ihmisiin tarttuvana tautina

f) eläimistä ja elintarvikkeista tehtyjen löydösten yhteys ihmisissä todettuihin tapauksiin, ihmisten saamien tartuntojen lähteet

g) tunnustetut valvontastrategiat, joita voidaan käyttää vähentämään tai ehkäisemään riskiä zoonoosin aiheuttajan siirtymisestä ihmisiin

h) erityistoimien tarve jäsenvaltiossa tai koko yhteisössä viimeaikaisen tilanteen perusteella.

D. **Tutkimustulosten raportointi**

Tulosten ilmoittamisen yhteydessä on aina annettava tutkittujen epidemiologisten yksikköjen (parvi, karja, näyte, erä) lukumäärä ja positiivisten näytteiden lukumäärä tapausmäärittelyn mukaan. Tulosten yhteydessä ilmoitetaan tarvittaessa zoonoosin tai sen aiheuttajan maantieteellinen jakautuminen.

E. **Elintarvikeperäisiä tautitapauksia koskevat tiedot:**

a) kaikkien tautitapausten yhteismäärä vuoden aikana

b) tautiin sairastuneiden ja kuolleiden henkilöiden määrä;

c) taudin puhkeamisen aiheuttaja, mahdollisuuksien myös aiheuttajan serotyyppi tai muu varma kuvaus taudin aiheuttajasta; selvitys syistä, jos taudin aiheuttajaa ei ole voitu tunnistaa

d) tautitapausten yhteys elintarvikkeisiin tai muihin mahdollisiin tartunnan välittäjiin

e) tiedot paikasta, jossa epäilty elintarvike on tuotettu/ostettu/hankittu/nautittu

f) asiaan vaikuttavat seikat, esimerkiksi puutteet elintarvikehygieniassa.