Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων που τροποποιεί την απόφαση 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου και καταργεί την οδηγία 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(2001/C 304 E/18)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

COM(2001) 452 τελικό — 2001/0176(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 1 Αυγούστου 2001)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 251 της Συνθήκης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η προστασία της υγείας των ανθρώπων από ασθένειες και λοιμώξεις που μεταδίδονται άμεσα ή έμμεσα από ζώα στον άνθρωπο (ζωονόσοι) έχει εξέχουσα σημασία.

(2) Οι ζωονόσοι που μεταδίδονται μέσω των τροφίμων δύνανται να προκαλέσουν οδύνη στους ανθρώπους, καθώς και οικονομικές ζημίες στην παραγωγή τροφίμων και στη βιομηχανία τροφίμων.

(3) Οι ζωονόσοι που μεταδίδονται από άλλες πηγές εκτός των τροφίμων, ιδίως από άγρια ζώα και πληθυσμούς ζώων συντροφιάς, αποτελούν επίσης πηγή ανησυχίας.

(4) Η οδηγία 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 1992 για τα μέτρα προστασίας από ορισμένες ζωονόσους και ορισμένους ζωονοσογόνους παράγοντες στα ζώα και στα προϊόντα ζωικής προέλευσης, προκειμένου να αποφευχθούν οι εστίες λοιμώξεων και δηλητηριάσεων που οφείλονται στα τρόφιμα [1], προβλέπει την καθιέρωση συστήματος παρακολούθησης για ορισμένες ζωονόσους τόσο σε επίπεδο κρατών μελών όσο και σε κοινοτική κλίμακα.

(5) Τα αποτελέσματα της παρακολούθησης συλλέγονται ετησίως από τα κράτη μέλη και συγκεντρώνονται από την Επιτροπή, με τη βοήθεια του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς για την επιδημιολογία των ζωονόσων. Τα εν λόγω αποτελέσματα δημοσιεύονται κάθε έτος, από το 1995, και παρέχουν μια βάση για την αξιολόγηση της υφιστάμενης κατάστασης όσον αφορά τις ζωονόσους και τους ζωονοσογόνους παράγοντες. Εντούτοις, τα συστήματα συλλογής στοιχείων δεν είναι εναρμονισμένα και κατά συνέπεια δεν επιτρέπουν συγκρίσεις μεταξύ κρατών μελών.

(6) Η παρακολούθηση και ο έλεγχος ορισμένων ζωονόσων σε πληθυσμούς ζώων έχει προβλεφθεί από άλλες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις, και ειδικότερα από την οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1964 περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών [2] όσον αφορά τη φυματίωση και τη βρουκέλωση των βοοειδών και την οδηγία 91/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιανουαρίου 1991 σχετικά με το καθεστώς υγειονομικού ελέγχου που διέπει το ενδοκοινοτικό εμπόριο αιγοπροβάτων [3] όσον αφορά τη βρουκέλωση των αιγοπροβάτων.

(7) Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΚ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... [για την υγιεινή των τροφίμων] καλύπτει ειδικά στοιχεία που απαιτούνται για την πρόληψη, τον έλεγχο και την παρακολούθηση ζωονόσων και ζωονοσογόνων παραγόντων και περιλαμβάνει ειδικές απαιτήσεις για τη μικροβιολογική ποιότητα των τροφίμων.

(8) Η οδηγία 92/117/ΕΟΚ προβλέπει τη συλλογή στοιχείων για περιπτώσεις μόλυνσης των ανθρώπων από ζωονόσους. Η απόφαση 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 1998 για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα [4], εξεδόθη για να ενισχύσει την συλλογή των εν λόγω στοιχείων και για να συμβάλει στη βελτίωση της πρόληψης και του ελέγχου μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα.

(9) Η συγκέντρωση στοιχείων σχετικά με την εμφάνιση ζωονόσων και ζωονοσογόνων παραγόντων στις ζωοτροφές, σε ζωικούς πληθυσμούς, σε προϊόντα ζωικής προέλευσης και στους ανθρώπους, είναι απαραίτητη για να καθοριστούν οι τάσεις και οι πηγές των ζωονόσων.

---

[1] ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 38. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία φορά από την οδηγία 1999/72/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 210 της 10.8.1999, σ. 12).

[2] ΕΕ 121 της 29.7.1964, σ. 1977. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία φορά από την οδηγία 2000/20/ΕΚ (ΕΕ L 163, της 4.7.2000, σ. 35).

[3] ΕΕ L 46 της 19.2.1991 σ. 19. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία φορά με την οδηγία 94/953/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 371 της 31.12.1994, σ. 14).

[4] ΕΕ L 268 της 3.10.1998, σ. 1.

(10) Στη γνώμη που εξέδωσε για τις ζωονόσους στις 12 Απριλίου του 2000, η επιστημονική επιτροπή για τα κτηνιατρικά μέτρα σχετικά με τη δημόσια υγεία έκρινε ότι τα υφιστάμενα μέτρα για τον έλεγχο τροφιμογενών ζωονοσογόνων λοιμώξεων είναι ανεπαρκή και ότι τα επιδημιολογικά στοιχεία που συλλέγονται από τα κράτη μέλη δεν είναι πλήρη ούτε και πλήρως συγκρίσιμα. Στη βάση αυτή, η εν λόγω επιτροπή συνέστησε να βελτιωθούν οι σχετικές με την παρακολούθηση ρυθμίσεις και προσδιόρισε ορισμένες επιλογές διαχείρισης των κινδύνων. Ειδικότερα η εν λόγω επιτροπή όρισε τα Salmonella spp., Campylobacter spp., βεροτοξινογόνο Escherichia coli (VTEC), Listeria monocytogenes, Cryptosporidium spp., Echinococcus granulosus/multilocularis και Trichinella spiralis, ως προτεραιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας.

(11) Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητο να βελτιωθούν τα υφιστάμενα συστήματα παρακολούθησης και συλλογής στοιχείων, τα οποία καθιερώνονται με την οδηγία 92/117/ΕΟΚ. Παράλληλα, τα ειδικά μέτρα ελέγχου που ορίζονται με την οδηγία 92/117/ΕΟΚ θα αντικατασταθούν από τους κανόνες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... [για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων, καθώς και για την τροποποίηση των οδηγιών 64/432/ΕΟΚ, 72/462/ΕΟΚ και 90/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου]. Συνεπώς, πρέπει να καταργηθεί η οδηγία 92/117/ΕΟΚ.

(12) Το νέο πλαίσιο για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και επιστημονικής υποστήριξης σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων, το οποίο καθιερώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... [για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων] πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συλλογή και την ανάλυση των σχετικών δεδομένων.

(13) Όταν αυτό χρειάζεται, πρέπει να δημιουργηθούν διαδικασίες οι οποίες να παρέχουν στοιχεία σε εναρμονισμένη βάση, επιτρέποντας έτσι την αξιολόγηση των τάσεων και των πηγών των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων εντός της Κοινότητας. Τα συλλεχθέντα στοιχεία, μαζί με δεδομένα από άλλες πηγές, πρέπει να αποτελέσουν τη βάση για την αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με τους ζωονοσογόνους μικροοργανισμούς.

(14) Πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στις ζωονόσους που δημιουργούν τον μεγαλύτερο κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων. Εντούτοις, τα συστήματα παρακολούθησης πρέπει επίσης να διευκολύνουν την ανίχνευση εμφανιζόμενων ή νεοεμφανιζόμενων ζωονοσογόνων ασθενειών.

(15) Παράλληλα με την εμφάνιση νέων ζωονόσων και ζωονοσογόνων παραγόντων, γνωστοί ζωονοσογόνοι οργανισμοί ενδέχεται να μετατραπούν σε νέα είδη. Η εμφάνιση της αντοχής σε αντιμικροβιακούς παράγοντες αποτελεί ένα χαρακτηριστικό το οποίο θα πρέπει να παρακολουθείται·

(16) Δεδομένου ότι η παροχή δεδομένων κατά τρόπο εναρμονισμένο, έτσι ώστε να αποτελούν τη βάση για την αξιολόγηση του κινδύνου των ζωονοσογόνων οργανισμών οι οποίοι έχουν κάποια σημασία σε κοινοτικό επίπεδο, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί συνεπώς να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα δύναται να λαμβάνει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως αυτή καθορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως αυτή καθορίζεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα όρια του αναγκαίου για την επίτευξη των στόχων αυτών. Την ευθύνη για την καθιέρωση και τη διατήρηση συστημάτων παρακολούθησης έχουν τα κράτη μέλη.

(17) Εκτός από τη γενική παρακολούθηση, δύνανται να εντοπισθούν ειδικές ανάγκες οι οποίες ενδέχεται να απαιτήσουν την κατάρτιση συντονισμένων προγραμμάτων παρακολούθησης. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις ζωονόσους που απαριθμούνται στο παράρτημα I, μέρος Α του κανονισμού (ΕΚ) .../... [για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων καθώς και για την τροποποίηση των οδηγιών 64/432/ΕΟΚ, 72/462/ΕΟΚ και 90/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου].

(18) Οι τροφιμογενείς επιδημικές εκρήξεις ζωονόσων, εάν διερευνηθούν προσεκτικά, παρέχουν τη δυνατότητα αναγνώρισης του παθογόνου παράγοντα, του τροφίμου-φορέα και των παραγόντων στην παρασκευή και το χειρισμό του τροφίμου οι οποίοι συνέβαλαν στην επιδημική έκρηξη. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να γίνει πρόβλεψη για τέτοιες έρευνες, καθώς και για τη στενή συνεργασία μεταξύ των διαφόρων αρχών.

(19) Οι μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες εμπίπτουν στον κανονισμό (ΕΚ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... [για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών].

(20) Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική χρησιμοποίηση των πληροφοριών για τις ζωονόσους και τους ζωονοσογόνους παράγοντες που έχουν συλλεχθεί, πρέπει να θεσπιστούν ενδεδειγμένοι κανόνες για την ανταλλαγή όλων των σχετικών στοιχείων. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να συλλέγονται στα κράτη μέλη και να διαβιβάζονται στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τροφίμων υπό μορφή εκθέσεων, οι οποίες πρέπει επίσης να είναι διαθέσιμες στο κοινό με κατάλληλο τρόπο.

(21) Οι εκθέσεις πρέπει να υποβάλλονται σε ετήσια βάση. Εντούτοις, ενδέχεται να ζητηθεί η υποβολή συμπληρωματικών εκθέσεων, εφόσον απαιτείται από τις περιστάσεις.

(22) Ενδεχομένως αρμόζει να οριστούν εθνικά και κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς τα οποία να παρέχουν γενικές κατευθύνσεις και βοήθεια για την ανάλυση και τις δοκιμές σχετικά με τις ζωονόσους και τους ζωονοσογόνους παράγοντες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

(23) Η απόφαση 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα [1], πρέπει να τροποποιηθεί όσον αφορά τους λεπτομερείς κανόνες που διέπουν την χρηματοδοτική συνδρομή της Κοινότητας για ορισμένες ενέργειες που αφορούν την παρακολούθηση και τον έλεγχο των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων.

(24) Πρέπει να προβλεφθούν οι κατάλληλες διαδικασίες για την τροποποίηση ορισμένων διατάξεων της παρούσας οδηγίας, έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος, και για τη θέσπιση μέτρων εφαρμογής καθώς και μεταβατικών μέτρων.

(25) Δεδομένου ότι τα προαναφερθέντα μέτρα έχουν ένα γενικό πεδίο εφαρμογής κατά την έννοια του άρθρου 2 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [2], πρέπει να εγκριθούν με την κανονιστική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 5 της εν λόγω απόφασης. Η Επιτροπή πρέπει να επικουρείται από την επιτροπή για την ασφάλεια των τροφίμων και την υγεία των ζώων, η οποία συγκροτείται με τον κανονισμό (ΕΚ) . . ./. . . του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων],

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι να διασφαλιστεί η κατάλληλη παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων, έτσι ώστε να είναι δυνατόν να συλλέγονται τα απαραίτητα στοιχεία στην Κοινότητα για την αξιολόγηση των τάσεων και των πηγών των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων. Η εν λόγω αξιολόγηση θα αποτελέσει τη βάση για την ανάληψη δράσης με σκοπό την πρόληψη και τον έλεγχο των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων που απαντώνται στην Κοινότητα.

2. Η παρούσα οδηγία καλύπτει:

α) την παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων, λαμβάνοντας υπόψη ορισμένα ειδικά χαρακτηριστικά όπως τη μικροβιακή αντοχή που συνδέεται με ζωονοσογόνους παράγοντες, σε πληθυσμούς ζώων στο στάδιο της πρωτογενούς παραγωγής, και, εφόσον απαιτείται, σε άλλα στάδια της τροφικής αλυσίδας, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής ζωοτροφών και της περαιτέρω παρασκευής και παραγωγής προϊόντων ζωικής προέλευσης·

β) την επιδημιολογική έρευνα των τροφιμογενών επιδημικών εκρήξεων·

γ) την ανταλλαγή στοιχείων που αφορούν ζωονόσους και ζωονοσογόνους παράγοντες·

δ) την έγκριση ειδικών κανόνων για την παρακολούθηση.

3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη ειδικότερων κοινοτικών διατάξεων σχετικά με την υγεία των ζώων, τη διατροφή των ζώων, την υγιεινή των τροφίμων, τις μεταδοτικές νόσους, την υγεία και ασφάλεια στο χώρο εργασίας και τη γενετική μηχανική.

4. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται για τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «ζωονόσος» είναι κάθε νόσος ή/και λοίμωξη, η οποία φυσιολογικά είναι δυνατόν να μεταδοθεί, άμεσα ή έμμεσα, από τα ζώα στον άνθρωπο·

2. «ζωονοσογόνος παράγοντας» είναι κάθε ιός, βακτηρίδιο, μύκητας, παράσιτο ή άλλη βιολογική οντότητα που μπορεί να προκαλέσει ζωονόσο·

3. «μικροβιακή αντοχή» είναι η ικανότητα μικροοργανισμών ορισμένου είδους να επιβιώνουν ή και να αυξάνονται σε μια δεδομένη συγκέντρωση αντιμικροβιακού παράγοντα, η οποία κανονικά είναι ικανή να αναστείλει τον πολλαπλασιασμό μικροοργανισμών του ίδιου είδους ή να επιφέρει το θάνατό τους·

4. «μεταδοτικές ασθένειες» είναι οι ασθένειες που προκαλούνται στον άνθρωπο από ζωονοσογόνους παράγοντες, οι οποίες καλύπτονται από την απόφαση 2119/98/ΕΚ·

5. «επιχείρηση τροφίμων» είναι η επιχείρηση όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) . . ./. . . [για την υγιεινή των τροφίμων]·

6. «υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων» είναι το άτομο ή τα άτομα που είναι αρμόδιο (-α) να εξασφαλίζει (-ουν) την τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας στην επιχείρηση τροφίμων που βρίσκεται υπό την επίβλεψή του (-ς)·

7. «τροφιμογενής επιδημική έκρηξη» είναι η εμφάνιση δύο ή περισσότερων κρουσμάτων της ίδιας νόσου ή/και λοίμωξης στον άνθρωπο, η οποία παρατηρείται κάτω από δεδομένες συνθήκες, ή η κατάσταση κατά την οποία ο παρατηρούμενος αριθμός κρουσμάτων υπερβαίνει τον αναμενόμενο αριθμό και κατά την οποία τα κρούσματα συνδέονται ή είναι πιθανόν να συνδέονται με το ίδιο τρόφιμο·

---

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 19. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία φορά από την απόφαση 2001/12/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 3 της 6.1.2001, σ. 27).

[2] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

8. «παρακολούθηση» είναι ένα σύστημα συλλογής, ανάλυσης και διάδοσης στοιχείων για την εμφάνιση ζωονόσων, ζωονοσογόνων παραγόντων και μικροβιακής αντοχής που συνδέεται με αυτούς·

9. «πρωτογενής παραγωγή» είναι η παραγωγή όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) . . ./. . . [για την υγιεινή των τροφίμων].

Άρθρο 3

Γενικές υποχρεώσεις

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα στοιχεία για την εμφάνιση ζωονόσων και ζωονοσογόνων παραγόντων καθώς και για τη μικροβιακή αντοχή που συνδέεται με αυτούς, συλλέγονται, αναλύονται και διαδίδονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και κάθε διάταξης που εγκρίνεται σύμφωνα με αυτή.

2. Κάθε κράτος μέλος ορίζει την αρμόδια αρχή του, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

3. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει την αποτελεσματική και διαρκή συνεργασία, η οποία θα βασίζεται στην ελεύθερη ανταλλαγή γενικών πληροφοριών και, εφόσον παρίσταται ανάγκη, ειδικών στοιχείων, μεταξύ της αρμόδιας αρχής του που ορίστηκε για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και:

α) των αρμόδιων αρχών για τους σκοπούς της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την υγεία των ζώων,

β) των αρμόδιων αρχών για τους σκοπούς της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την υγιεινή των τροφίμων,

γ) των δομών ή/και των αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 1 της απόφασης 2119/98/ΕΚ.

4. Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι οι υπάλληλοι της αρμόδιας αρχής για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας έχουν τα κατάλληλα προσόντα για την άσκηση των καθηκόντων τους και, εάν χρειάζεται, έχουν κατάρτιση στην μικροβιολογία και την επιδημιολογία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΩΝ ΖΩΟΝΟΣΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΖΩΟΝΟΣΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ

Άρθρο 4

Γενικοί κανόνες για την παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων

1. Τα κράτη μέλη συγκεντρώνουν στοιχεία τα οποία είναι σχετικά με τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό πηγών κινδύνου, την αξιολόγηση της έκθεσης σε κινδύνους που συνδέονται με τις ζωονόσους και τους ζωονοσογόνους παράγοντες και τον χαρακτηρισμό των κινδύνων αυτών. Η παρακολούθηση πραγματοποιείται σε πληθυσμούς ζώων, ιδίως στο στάδιο της πρωτογενούς παραγωγής αλλά και, εάν χρειάζεται, στα λοιπά στάδια της τροφικής αλυσίδας, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής ζωοτροφών και της περαιτέρω παρασκευής και παραγωγής προϊόντων ζωικής προέλευσης.

2. Η παρακολούθηση καλύπτει τις ζωονόσους και τους ζωονοσογόνους παράγοντες που απαριθμούνται στο μέρος 1.Α του παραρτήματος I.

Εφόσον η επιδημιολογική κατάσταση στο κράτος μέλος το επιτρέπει, παρακολουθούνται επίσης οι ζωονόσοι και οι ζωονοσογόνοι παράγοντες που απαριθμούνται στο μέρος 1.Β του παραρτήματος I.

3. Η παρακολούθηση βασίζεται στα συστήματα που υπάρχουν στα κράτη μέλη. Εφόσον παρίσταται ανάγκη, μπορούν να καθοριστούν λεπτομερείς κανόνες για την παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα I, με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2 και λαμβάνοντας υπόψη άλλους κανόνες που έχουν θεσπιστεί στους τομείς της υγείας των ζώων, της υγιεινής των τροφίμων και των μεταδοτικών ασθενειών. Αυτοί οι λεπτομερείς κανόνες διευκρινίζουν ιδίως:

α) τον πληθυσμό ή τους υποπληθυσμούς ζώων ή τα στάδια της τροφικής αλυσίδας που πρόκειται να καλυφθούν από την παρακολούθηση·

β) τη φύση και το είδος των στοιχείων που θα συλλέγονται·

γ) τον ορισμό των κρουσμάτων·

δ) τις μεθόδους δειγματοληψίας που θα χρησιμοποιούνται·

ε) τις εργαστηριακές μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις δοκιμές·

στ) τη συχνότητα υποβολής εκθέσεων, συμπεριλαμβανομένων των κατευθυντηρίων γραμμών για την υποβολή εκθέσεων μεταξύ τοπικών, περιφερειακών και κεντρικών αρχών.

Άρθρο 5

Παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η παρακολούθηση παρέχει στοιχεία για την εμφάνιση μικροβιακής αντοχής ζωονοσογόνων παραγόντων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II.

2. Θα θεσπιστούν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της παραγράφου 1 σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.

Άρθρο 6

Συντονισμένα προγράμματα παρακολούθησης

1. Μπορούν να καταρτιστούν συντονισμένα προγράμματα παρακολούθησης, τα οποία να αφορούν μία ή περισσότερες ζωονόσους ή/και ζωονοσογόνους παράγοντες, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2, όταν αυτό χρειάζεται ύστερα από τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Τροφίμων. Συντονισμένα προγράμματα παρακολούθησης καταρτίζονται ιδίως όταν εντοπίζονται ειδικές ανάγκες για την αξιολόγηση κινδύνων ή με στόχο τον καθορισμό βασικών τιμών σχετικά με τις ζωονόσους ή/και τους ζωονοσογόνους παράγοντες σε επίπεδο κρατών μελών ή/και σε κοινοτική κλίμακα.

2. Κατά την κατάρτιση ενός συντονισμένου προγράμματος παρακολούθησης, θα γίνεται ειδική αναφορά στις ζωονόσους και τους ζωονοσογόνους παράγοντες στους πληθυσμούς των ζώων που αναφέρονται στο παράρτημα I, μέρος A, του κανονισμού (ΕΚ) . . ./. . . [για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων, καθώς και για την τροποποίηση των οδηγιών 64/432/ΕΟΚ, 72/462/ΕΟΚ και 90/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου].

3. Στο παράρτημα III καθορίζονται οι ελάχιστοι κανόνες σχετικά με την κατάρτιση συντονισμένων προγραμμάτων παρακολούθησης.

4. Τα αποτελέσματα των συντονισμένων προγραμμάτων παρακολούθησης θα παρέχονται στην Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τροφίμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΤΡΟΦΙΜΟΓΕΝΕΙΣ ΕΠΙΔΗΜΙΚΕΣ ΕΚΡΗΞΕΙΣ

Άρθρο 7

Επιδημιολογική έρευνα τροφιμογενών επιδημικών εκρήξεων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι σε περίπτωση που ένας υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων αντιληφθεί ότι τα τρόφιμα που παρήγαγε ή μεταποίησε έχουν προκαλέσει ή πιθανόν να έχουν προκαλέσει τροφιμογενή επιδημική έκρηξη, θα ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή. Τα τρόφιμα, ή κατάλληλο δείγμα των εν λόγω τροφίμων, θα διατηρούνται κατά τρόπο που να μην εμποδίζεται αφενός η εργαστηριακή εξέτασή τους και αφετέρου η περαιτέρω διερεύνηση της υποπτευόμενης επιδημικής έκρηξης.

2. Όταν μια αρμόδια αρχή λάβει πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή ενημερωθεί με άλλον τρόπο σχετικά με την εμφάνιση τροφιμογενούς επιδημικής έκρηξης, διερευνά την εν λόγω εστία σε συνεργασία με τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 1 της απόφασης 2119/98/ΕΚ. Η έρευνα αποσκοπεί στην παροχή στοιχείων για τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, για τα τρόφιμα που ενδεχομένως ενέχονται και για τα πιθανά αίτια της επιδημικής έκρηξης. Η έρευνα πρέπει να περιλαμβάνει, στο βαθμό που είναι δυνατόν, τις ενδεδειγμένες επιδημιολογικές και μικροβιολογικές μελέτες. Η αρμόδια αρχή υποβάλλει στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τροφίμων συνοπτική έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των ερευνών που πραγματοποιήθηκαν, στην οποία περιλαμβάνονται τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα IV, μέρος E, της παρούσας οδηγίας. Μπορούν να καθοριστούν λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τη διερεύνηση των τροφιμογενών επιδημικών εκρήξεων σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των κοινοτικών διατάξεων σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης για την πρόληψη και τον έλεγχο των μεταδοτικών ασθενειών και την υγιεινή των τροφίμων.

4. Τα μέτρα που αφορούν τα ύποπτα τρόφιμα και το περιβάλλον παραγωγής τους καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) . . ./. . . [για την υγιεινή των τροφίμων].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Άρθρο 8

Εξέταση για ζωονόσους σε επίπεδο υπευθύνων των επιχειρήσεων τροφίμων

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων διατηρούν, για ένα διάστημα που καθορίζεται από την αρμόδια αρχή, και ανακοινώνουν στην εν λόγω αρχή όταν αυτή το ζητήσει, τα αποτελέσματα των εξετάσεων για την παρουσία των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων που απαριθμούνται στο μέρος 1.A του παραρτήματος I.

Άρθρο 9

Αξιολόγηση των τάσεων και της προέλευσης των ζωονόσων, των ζωονοσογόνων παραγόντων και της μικροβιακής αντοχής

1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις τάσεις και την προέλευση των ζωονόσων, των ζωονοσογόνων παραγόντων και της μικροβιακής αντοχής τους, στο έδαφός τους.

Κάθε κράτος μέλος υποβάλλει στην Επιτροπή και την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τροφίμων κάθε έτος, έως το τέλος Μαΐου, έκθεση σχετικά με τις τάσεις και την προέλευση των ζωονόσων, των ζωονοσογόνων παραγόντων και της μικροβιακής αντοχής τους, η οποία καλύπτει τα στοιχεία που συλλέχθηκαν σύμφωνα με τα άρθρα 4 έως 7 κατά το προηγούμενο έτος. Οι εκθέσεις, ή περιλήψεις τους, τίθενται στη διάθεση του κοινού.

Οι εκθέσεις περιέχουν επίσης τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) . . ./. . . [για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων, καθώς και για την τροποποίηση των οδηγιών 64/432/ΕΟΚ, 72/462/ΕΟΚ και 90/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου].

Οι ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με τις εκθέσεις αναπτύσσονται στο παράρτημα IV. Λεπτομερείς κανόνες για την αξιολόγηση των εν λόγω εκθέσεων, συμπεριλαμβανομένου του μορφοτύπου και των ελάχιστων πληροφοριών που αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν, μπορούν να καθοριστούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2.

Εφόσον το απαιτούν οι περιστάσεις, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει ειδικά συμπληρωματικά στοιχεία ενώ τα κράτη μέλη οφείλουν να υποβάλλουν συμπληρωματικές εκθέσεις στην Επιτροπή, ύστερα από σχετικό αίτημα της ή με δική τους πρωτοβουλία.

2. Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τροφίμων εξετάζει κάθε έτος τις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και, μέσα σε εννέα μήνες από την παραλαβή τους, δημοσιεύει συνοπτική έκθεση σχετικά με τις τάσεις και την προέλευση των ζωονόσων, των ζωονοσογόνων παραγόντων και τη μικροβιακή αντοχή τους, στην Κοινότητα.

Κατά την προετοιμασία της συνοπτικής έκθεσης, η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τροφίμων μπορεί να λαμβάνει υπόψη και άλλα στοιχεία για τις ζωονόσους, τους ζωονοσογόνους παράγοντες και τη μικροβιακή αντοχή τους, όπως αυτά που προβλέπονται στο πλαίσιο της κοινοτικής νομοθεσίας για την υγεία των ζώων, τον έλεγχο των τροφίμων, την υγιεινή των τροφίμων και τις μεταδοτικές ασθένειες, και ιδίως:

— στο άρθρο 8 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ,

— στο άρθρο 14 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/397/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]),

— στο άρθρο 24 της απόφασης 90/424/ΕΟΚ,

— στο άρθρο 4 της απόφασης 2119/98/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Άρθρο 10

Κοινοτικά και εθνικά εργαστήρια αναφοράς

1. Μπορούν να οριστούν ένα ή περισσότερα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς για την ανάλυση και δοκιμή ζωονόσων και ζωονοσογόνων παραγόντων, καθώς και της μικροβιακής αντοχής τους, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.

2. Με την επιφύλαξη των σχετικών διατάξεων της απόφασης 90/424/ΕΟΚ, οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς, ιδίως όσον αφορά το συντονισμό των δραστηριοτήτων τους με εκείνες των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.

([1]) ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 23 [πρόκειται να αντικατασταθεί σε εύθετο χρόνο από κανονισμό σχετικά με τους επίσημους ελέγχους στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές· αναφέρεται ως ενέργεια 4 στο Λευκό Βιβλίο για την ασφάλεια των τροφίμων (COM(1999) 719 τελικό].

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για κάθε τομέα στον οποίο έχει οριστεί ένα κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή.

4. Ορισμένες αρμοδιότητες και καθήκοντα των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, ιδίως όσον αφορά το συντονισμό των δραστηριοτήτων τους με εκείνες των σχετικών εργαστηρίων στα κράτη μέλη μπορούν να καθοριστούν σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Άρθρο 11

Τροποποιήσεις των παραρτημάτων και μεταβατικά μέτρα

Αφού ζητηθεί η γνώμη της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Τροφίμων, όταν αυτό αρμόζει, μπορούν να τροποποιηθούν τα παραρτήματα ή να θεσπιστούν τα κατάλληλα μεταβατικά μέτρα, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2.

Άρθρο 12

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για την ασφάλεια των τροφίμων και την υγεία των ζώων, η οποία συγκροτείται με τον κανονισμό (ΕΚ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων].

2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται η κανονιστική διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, σύμφωνα με το άρθρο 7 και το άρθρο 8 της ίδιας απόφασης.

3. Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

Άρθρο 13

Μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη εκδίδουν και δημοσιεύουν πριν από την 1η Νοεμβρίου 2002 τους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή.

Εφαρμόζουν αυτές τις διατάξεις από την 1η Ιανουαρίου 2003.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από σχετική παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τη μορφή της παραπομπής αυτής.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 14

Κατάργηση

Η οδηγία 92/117/ΕΟΚ καταργείται με ισχύ από 1ης Ιανουαρίου 2003.

Εντούτοις, τα μέτρα που έχουν εγκριθεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας και έχουν εφαρμοστεί σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1, καθώς και τα σχέδια που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3, εξακολουθούν να ισχύουν έως ότου εγκριθούν αντίστοιχα προγράμματα ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) . . ./. . . [για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων τροφιμογενών ζωονόσων και ζωονοσογόνων παραγόντων, καθώς και για την τροποποίηση των οδηγιών 64/432/ΕΟΚ, 72/462/ΕΟΚ και 90/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου].

Άρθρο 15

Τροποποίηση της απόφασης 90/424/ΕΟΚ

Η απόφαση 90/424/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το κείμενο στο άρθρο 29 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν κοινοτική οικονομική συνεισφορά για την παρακολούθηση και τον έλεγχο των ζωονόσων που ορίζονται στο παράρτημα, ομάδα 2, στο πλαίσιο των διατάξεων που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφοι 2 έως 11.

2. Σε ό,τι αφορά τον έλεγχο των ζωονόσων, η κοινοτική οικονομική συνεισφορά θα αποτελεί τμήμα ενός εθνικού σχεδίου που αναφέρεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) . . ./. . . του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων, καθώς και για την τροποποίηση των οδηγιών 64/432/ΕΟΚ, 72/462/ΕΟΚ και 90/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου] (*).

Το ύψος της κοινοτικής χρηματοδοτικής συμμετοχής για τα μέτρα που προβλέπονται στο παράρτημα II, σημείο Γ του κανονισμού (ΕΚ) . . ./. . . [για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων, καθώς και για την τροποποίηση των οδηγιών 64/432/ΕΟΚ, 72/462/ΕΟΚ και 90/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου] ανέρχεται στο 50 %, το μέγιστο, των δαπανών των κρατών μελών για αποζημίωση στους κτηνοτρόφους για τη σφαγή και καταστροφή των κοπαδιών αναπαραγωγής Gallus gallus λόγω της συγκεκριμένης λοίμωξης.

(*) ΕΕ L . . ..».

2. Προστίθεται ένα νέο άρθρο 29α:

«*Άρθρο 29α*

Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν από την Κοινότητα την οικονομική συνεισφορά που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 29, για ένα εθνικό σχέδιο που έχει εγκριθεί βάσει της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ, μέχρι την ημερομηνία κατά την οποία εγκρίθηκαν τα αντίστοιχα προγράμματα ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) . . ./. . . [Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων, καθώς και για την τροποποίηση των οδηγιών 64/432/ΕΟΚ, 72/462/ΕΟΚ και 90/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου].»

3. Στο παράρτημα, οι ακόλουθες περιπτώσεις προστίθενται στην ομάδα 2:

«— Καμπυλοβακτηρίωση

— Κρυπτοσποριδίαση

— Λιστερίαση

— Σαλμονέλωση (ζωονοσογόνος σαλμονέλα)

— Τριχινίαση

— Βεροτοξινογόνο Escherichia coli.»

Άρθρο 16

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 17

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Μέρος 1. Ζωονόσοι και ζωονοσογόνοι παράγοντες που πρέπει να καλύπτει η παρακολούθηση σύμφωνα με το άρθρο 4

A. **Ζωονόσοι και ζωονοσογόνοι παράγοντες που πρέπει να καλύπτει η παρακολούθηση**

Βρουκέλωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

Καμπυλοβακτηρίωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

Κρυπτοσποριδίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

Εχινοκκοκίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

Λιστερίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

Σαλμονέλωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

Τριχινίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

Φυματίωση που οφείλεται στο Mycobacterium bovis

Βεροτοξινογόνο Escherichia coli.

B. **Κατάλογος των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων που πρέπει να καλύπτει η παρακολούθηση ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση**

1. Ιογενείς ζωονόσοι

   Καλικοϊός

   Ιός της ηπατίτιδας Α

   Ιός γρίππης

   Λύσσα

   Κροτωνογενείς ιοί

2. Βακτηριακές ζωονόσοι

   Βορελίωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

   Αλλαντίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

   Λεπτοσπείρωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

   Ψιττάκωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

   Φυματίωση εκτός εκείνης στο σημείο Α

   Δονακίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

   Γερσινίωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

3. Παρασιτικές ζωονόσοι

   Ανισακίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

   Κυστικέρκωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

   Τοξοπλάσμωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

4. Λοιπές ζωονόσοι και ζωονοσογόνοι παράγοντες

Μέρος 2. Κριτήρια για την προσθήκη στον κατάλογο ή τη διαγραφή ζωονόσων από τον κατάλογο του μέρους 1

Εφόσον παρίσταται ανάγκη, δύνανται να προστεθούν ή να διαγραφούν από τον κατάλογο του μέρους 1 ζωονόσοι ή ζωονοσογόνοι παράγοντες, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη:

— την εμφάνισή τους στους πληθυσμούς των ζώων και των ανθρώπων, στις ζωοτροφές και στα τρόφιμα,

— τη σοβαρότητα των επιπτώσεών τους για τους ανθρώπους,

— τις οικονομικές τους συνέπειες για την υγειονομική περίθαλψη και τις επιχειρήσεις τροφίμων,

— τις επιδημιολογικές τάσεις στα ζώα και τους ανθρώπους, στις ζωοτροφές και στα τρόφιμα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Απαιτήσεις για την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής κατ'εφαρμογή του άρθρου 5

A. **Γενικές απαιτήσεις**

Η παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής θα πρέπει να παρέχει σχετικές πληροφορίες για την ανίχνευση της εμφάνισης και για τον προσδιορισμό των τάσεων της μικροβιακής αντοχής των ζωονοσογόνων παραγόντων.

Η παρακολούθηση θα πρέπει να διενεργείται συμπληρωματικώς προς την παρακολούθηση των απομονωθέντων μικροβίων στον άνθρωπο, η οποία διεξάγεται σύμφωνα με την απόφαση 2119/98/ΕΚ του Συμβουλίου.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι το σύστημα παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής που προβλέπεται στο άρθρο 5 παρέχει τουλάχιστον τις εξής πληροφορίες:

1. είδη ζώων που καλύπτει η παρακολούθηση

2. είδη ή/και στελέχη βακτηριδίων που καλύπτει η παρακολούθηση

3. τη χρησιμοποιούμενη κατά την παρακολούθηση δειγματοληπτική στρατηγική

4. τα αντιμικροβιακά που καλύπτει η παρακολούθηση

5. την εργαστηριακή μεθοδολογία που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της αντοχής

6. την εργαστηριακή μεθοδολογία που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό απομονωθέντων μικροβίων

7. τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή των δεδομένων.

B. **Ειδικές απαιτήσεις**

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η προαναφερθείσα παρακολούθηση παρέχει σχετικές πληροφορίες τουλάχιστον όσον αφορά τα εξής:

— Αντιβιογράμματα για αντιπροσωπευτικό αριθμό στελεχών Salmonella spp., Campylobacter jejuni και Campylobacter coli που έχουν απομονωθεί από βοοειδή, χοίρους και πουλερικά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Συντονισμένα προγράμματα παρακολούθησης στα οποία παραπέμπει το άρθρο 6

Όταν καταρτίζεται ένα συντονισμένο πρόγραμμα παρακολούθησης πρέπει να καθορίζονται τουλάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά του προγράμματος:

— ο σκοπός του

— η διάρκεια του

— η γεωγραφική περιοχή ή περιφέρεια που καλύπτει

— οι σχετικές ζωονόσοι ή/και ζωονοσογόνοι παράγοντές

— το είδος των απαιτούμενων δειγμάτων και άλλων μονάδων στοιχείων

— τα συστήματα ελάχιστης δειγματοληψίας

— το είδος των μεθόδων για τις εργαστηριακές δοκιμές

— οι ευθύνες των αρμόδιων αρχών

— οι πόροι που θα χορηγηθούν

— η εκτίμηση του κόστους του προγράμματος και ο τρόπος κάλυψής του

— η μέθοδος και η χρονική στιγμή αναφοράς των αποτελεσμάτων του προγράμματος στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Απαιτήσεις για τις εκθέσεις που πρέπει να υποβάλλονται κατ'εφαρμογή του άρθρου 9

Η έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 πρέπει να παρέχει τουλάχιστον τις εξής πληροφορίες:

Α. **Στην αρχή θα περιγράφονται τα ακόλουθα για κάθε ζωονόσο και ζωονοσογόνο παράγοντα (στη συνέχεια πρέπει να αναφέρονται μόνον οι μεταβολές):**

α) Συστήματα παρακολούθησης (στρατηγικές δειγματοληψίας, συχνότητα δειγματοληψίας, είδος δειγμάτων, ορισμός κρουσμάτων, χρησιμοποιούμενες διαγνωστικές μέθοδοι)

β) Πολιτική εμβολιασμού και άλλες προληπτικές ενέργειες

γ) Προγράμματα ελέγχου

δ) Μέτρα στην περίπτωση θετικών ευρημάτων ή μεμονωμένων κρουσμάτων

ε) Εγκατεστημένα συστήματα κοινοποίησης

στ) Ιστορικό της νόσου ή/και της λοίμωξης στη χώρα.

Β. **Κάθε έτος πρέπει να αναφέρονται:**

α) Ο συναφής ευπαθής ζωικός πληθυσμός (και η ημερομηνία με την οποία σχετίζονται τα αριθμητικά στοιχεία)

— αριθμός αγελών ή σμηνών

— συνολικός αριθμός ζώων

β) Τα εργαστήρια και τα ιδρύματα που υπεισέρχονται στη σύνταξη της έκθεσης.

Γ. **Κάθε έτος θα περιγράφονται τα ακόλουθα στοιχεία για κάθε συνάφη ζωονοσογόνο παράγοντα και κατηγορία δεδομένων, καθώς και οι συνέπειες τους:**

α) Μεταβολές στα συστήματα που έχουν ήδη περιγραφεί

β) Μεταβολές στις μεθόδους που έχουν περιγραφεί προηγουμένως

γ) Αποτελέσματα των ερευνών και περαιτέρω προσδιορισμού ή άλλης εργαστηριακής μεθόδου χαρακτηρισμού (χωριστά για κάθε κατηγορία που περιλαμβάνεται στην έκθεση)

δ) Αξιολόγηση σε εθνικό επίπεδο της πρόσφατης κατάστασης, των τάσεων και της προέλευσης της λοίμωξης

ε) Σπουδαιότητα ως αίτιο ζωονόσου

στ) Σχέση μεταξύ των ευρημάτων στα ζώα και τα τρόφιμα και των ανθρώπινων κρουσμάτων, πηγή της λοίμωξης στον άνθρωπο

ζ) Αναγνωρισμένες στρατηγικές ελέγχου που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη ή τον περιορισμό στο ελάχιστο της μετάδοσης των ζωονοσογόνων παραγόντων στους ανθρώπους

η) Ανάγκη για τυχόν ειδική δράση στο κράτος μέλος ή σε επίπεδο ΕΕ με βάση την πρόσφατη κατάσταση.

Δ. **Αναφορά των αποτελεσμάτων των εξετάσεων**

Τα αποτελέσματα θα κοινοποιούνται με την αναφορά στον αριθμό των επιδημιολογικών μονάδων που εξετάστηκαν (σμήνη, αγέλες, δείγματα, παρτίδες) και τον αριθμό των θετικών δειγμάτων σύμφωνα με τον ορισμό των κρουσμάτων. Όποτε επιβάλλεται, τα αποτελέσματα θα παρουσιάζονται έτσι ώστε να φαίνεται η γεωγραφική κατανομή της ζωονόσου και του ζωονοσογόνου παράγοντα.

Ε. **Για τα στοιχεία σχετικά με τις τροφιμογενείς επιδημικές εκρήξεις:**

α) Συνολικός αριθμός επιδημικών εκρήξεων που εκδηλώθηκαν κατά τη διάρκεια ενός έτους.

β) Πλήθος προσβληθέντων ατόμων και θανατηφόρων κρουσμάτων κατά τις ανωτέρω επιδημικές εκρήξεις.

γ) Οι αιτιώδεις παράγοντες των επιδημικών εκρήξεων, συμπεριλαμβανομένου, εάν είναι δυνατό, του οροτύπου ή άλλης οριστικής περιγραφής του παράγοντα. Εάν δεν είναι δυνατή η αναγνώριση του αιτιώδους παράγοντα, πρέπει να αναφέρεται ο λόγος.

δ) Τρόφιμα που εμπλέκονται στην εκδήλωση της επιδημικής έκρηξης και άλλοι πιθανοί φορείς.

ε) Εντοπισμός του είδους του τόπου, όπου παράχθηκαν/αγοράστηκαν/αποκτήθηκαν/καταναλώθηκαν τα ενεχόμενα τρόφιμα.

στ) Σύνδρομοι παράγοντες, π.χ. ελλείψεις στη υγιεινή της επεξεργασίας τροφίμων.