Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad

(2001/C 304 E/18)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(2001) 452 def. — 2001/0176(COD)

(Door de Commissie ingediend op 1 augustus 2001)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De bescherming van de volksgezondheid tegen ziekten en besmettingen die direct of indirect van dieren op de mens kunnen worden overgedragen (zoönoses) is van het allergrootste belang.

(2) Via voedsel overgedragen zoönoses kunnen de oorzaak zijn van menselijk leed, maar ook van economisch verlies bij de voedselproductie en voor de levensmiddelenindustrie.

(3) Ook zoönoses die op een andere wijze dan via voedsel, vooral door wilde dieren en gezelschapsdieren, worden overgedragen, geven aanleiding tot bezorgdheid.

(4) Richtlijn 92/117/EEG van de Raad van 17 december 1992 inzake maatregelen voor de bescherming tegen bepaalde zoönoses en bepaalde zoönoseverwekkers bij dieren en in producten van dierlijke oorsprong teneinde door voedsel overgedragen infecties en vergiftigingen te voorkomen [1] voorziet in de invoering van een systeem voor de bewaking van bepaalde zoönoses zowel in de lidstaten als op het niveau van de Gemeenschap.

(5) De resultaten van die bewaking worden jaarlijks van de lidstaten verkregen en door de Commissie samengevat, waarbij zij wordt bijgestaan door het Communautair Referentielaboratorium voor de epidemiologie van zoönoses. De resultaten worden sedert 1995 bekendgemaakt en zij vormen een basis voor de evaluatie van de huidige situatie met betrekking tot zoönoses en zoönoseverwekkers. De systemen voor het verzamelen van de gegevens zijn evenwel nog niet geharmoniseerd, zodat vergelijkingen tussen de lidstaten onmogelijk zijn.

(6) Voorschriften voor de bewaking en de bestrijding van bepaalde zoönoses bij dieren zijn reeds vastgelegd in andere communautaire regelgeving, met name Richtlijn 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinairrechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens [2], ten aanzien van rundertuberculose en runderbrucellose, en Richtlijn 91/68/EEG van de Raad van 28 januari 1991 inzake veterinairrechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in schapen en geiten [3], ten aanzien van schapen- en geitenbrucellose.

(7) Voorts heeft Verordening (EG) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad van ... [inzake levensmiddelenhygiëne] betrekking op specifieke elementen voor de preventie, de bestrijding en de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers, en bevat zij specifieke voorschriften voor de microbiologische kwaliteit van levensmiddelen.

(8) Richtlijn 92/117/EEG voorziet in het verzamelen van gegevens over zoönosegevallen bij de mens. Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap [4] is vastgesteld om het verzamelen van de betrokken gegevens te verbeteren en bij te dragen tot een betere preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten in de Gemeenschap.

(9) Het verzamelen van gegevens inzake het vóórkomen van zoönoses en zoönoseverwekkers in diervoeders, bij dierpopulaties, in producten van dierlijke oorsprong en bij de mens is noodzakelijk om de ontwikkelingstendensen en de bronnen van zoönoses te kunnen bepalen.

---

[1] PB L 62 van 15.3.1993, blz. 38. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/72/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 210 van 10.8.1999, blz. 12).

[2] PB 121 van 29.7.1964, blz. 1977. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2000/20/EG (PB L 163 van 4.7.2000, blz. 35).

[3] PB L 46 van 19.2.1991, blz. 19. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 94/953/EG van de Commissie (PB L 371 van 31.12.1994, blz. 14).

[4] PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.

(10) Het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid heeft, in zijn advies inzake zoönoses van 12 april 2000, gesteld dat de huidige maatregelen voor de bestrijding van door voedsel overgedragen zoönoses ontoereikend zijn en dat de epidemiologische gegevens die momenteel door de lidstaten worden verzameld, onvolledig en niet helemaal vergelijkbaar zijn. Derhalve heeft het comité aanbevolen de bewakingsvoorschriften te verbeteren en heeft het mogelijke maatregelen inzake risicobeheer voorgesteld. Het comité heeft bepaald dat uit een oogpunt van volksgezondheid bij voorrang aandacht moet worden besteed aan Salmonella spp., Campylobacter spp., verocytotoxine-producerende Escherichia coli (VTEC), Listeria monocytogenes, Cryptosporidium spp., Echinococcus granulosus/multilocularis en Trichinella spiralis.

(11) De bij Richtlijn 92/117/EEG ingestelde regelingen inzake bewaking en gegevensverzameling moeten derhalve worden verbeterd. Terzelfdertijd zullen de bij Richtlijn 92/117/EEG vastgestelde specifieke bestrijdingsmaatregelen worden vervangen door de bepalingen die zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. . . ./. . . van het Europees Parlement en de Raad van . . . [inzake de bestrijding van salmonella en andere door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers en houdende wijziging van de Richtlijnen 64/432/EEG, 72/462/EEG en 90/539/EEG van de Raad]. Richtlijn 92/117/EEG dient derhalve te worden ingetrokken.

(12) Het nieuwe kader voor wetenschappelijke advisering en ondersteuning op het gebied van de voedselveiligheid dat is ingesteld bij Verordening (EG) nr. . . ./. . . van het Europees Parlement en de Raad van . . . [tot vaststelling van de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden] dient te worden gebruikt voor het verzamelen en analyseren van de betrokken gegevens.

(13) Zo nodig moet worden voorzien in procedures voor geharmoniseerde gegevensverzameling, op basis waarvan ontwikkelingstendensen en bronnen van zoönoses en zoönoseverwekkers in de Gemeenschap kunnen worden geëvalueerd. De daarbij verzamelde gegevens moeten, samen met de gegevens uit andere bronnen, de basis voor risico-evaluatie van zoönoseverwekkers vormen.

(14) Prioriteit moet worden gegeven aan de zoönoses die het grootste risico vormen voor de volksgezondheid. De bewakingssystemen moeten evenwel ook de opsporing mogelijk maken van nieuwe zoönoses en nieuwe uitbraken van bestaande zoönoses.

(15) Naast de nieuwe zoönoses en zoönoseverwekkers kunnen ook nieuwe stammen van bestaande zoönoseverwekkers opduiken. Bewaking op het gebied van het ontstaan van resistentie tegen antimicrobiële middelen is noodzakelijk.

(16) Aangezien het op geharmoniseerde wijze verstrekken van gegevens die kunnen dienen als basis voor risico-evaluatie van zoönoseverwekkers die op communautair niveau van belang zijn, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag vervatte subsidiariteitsbeginsel maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel vervatte evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om de doelstellingen te verwezenlijken. De verantwoordelijkheid voor de invoering en de handhaving van bewakingssystemen dient bij de lidstaten te berusten.

(17) Afgezien van de algemene bewaking kunnen specifieke situaties worden geconstateerd op grond waarvan gecoördineerde bewakingsprogramma's vereist zijn. Daarbij dient vooral aandacht te worden besteed aan de zoönoses die zijn opgenomen in bijlage I, deel A, van Verordening (EG) nr. . . ./. . . [inzake de bestrijding van salmonella en andere door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers en houdende wijziging van de Richtlijnen 64/432/EEG, 72/462/EEG en 90/539/EEG van de Raad].

(18) Op basis van een grondig onderzoek van door voedsel overgedragen uitbraken van zoönoses kan worden bepaald welk pathogeen agens, welk levensmiddel en welke aspecten van de voedselbereiding en -bewerking tot de uitbraak hebben bijgedragen. Derhalve moet worden voorzien in dergelijke onderzoeken en in een nauwe samenwerking tussen de verschillende autoriteiten.

(19) Overdraagbare spongiforme encefalopathieën vallen onder Verordening (EG) nr. . . ./. . . van het Europees Parlement en de Raad van . . . [houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën].

(20) Teneinde ervoor te zorgen dat de met betrekking tot zoönoses en zoönoseverwekkers verzamelde informatie effectief kan worden gebruikt, moeten voorschriften worden vastgesteld voor de uitwisseling van alle relevante informatie. Die informatie moet in de lidstaten worden verzameld en aan de Commissie en de Europese Voedselautoriteit worden meegedeeld in de vorm van verslagen die ook op een geschikte wijze aan het publiek beschikbaar gesteld moeten worden.

(21) De verslagen moeten jaarlijks worden ingediend. Naar gelang van de omstandigheden kunnen echter aanvullende verslagen aangewezen zijn.

(22) Het kan dienstig zijn nationale en communautaire referentielaboratoria aan te wijzen om advies en assistentie te verlenen met analyses en tests met betrekking tot zoönoses en zoönoseverwekkers die binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen.

(23) Beschikking 90/424/EEG van de Raad van 26 juni 1990 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied [1] dient te worden gewijzigd wat betreft de uitvoeringsbepalingen inzake de financiële bijdrage van de Gemee nschap aan bepaalde activiteiten met betrekking tot de bewaking en bestrijding van zoönoses en zoönoseverwekkers.

(24) Voorzien moet worden in de nodige procedures om sommige bepalingen van deze richtlijn aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en om de nodige uitvoerings- en overgangsmaatregelen vast te stellen.

(25) Aangezien bovenbedoelde maatregelen maatregelen van algemene strekking zijn als bedoeld in artikel 2 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden [2], moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 van dat besluit vastgestelde regelgevingsprocedure. De Commissie dient te worden bijgestaan door het Comité voor voedselveiligheid en diergezondheid dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. . . ./. . . van het Europees Parlement en de Raad van . . . [tot vaststelling van de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden],

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

INLEIDENDE BEPALINGEN

Artikel 1

Doel en toepassingsgebied

1. Deze richtlijn heeft ten doel te zorgen voor een adequate bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers teneinde in de Gemeenschap de nodige informatie te kunnen verzamelen om de ontwikkelingstendensen en de bronnen van zoönoses en zoönoseverwekkers te kunnen evalueren. Deze evaluatie vormt de basis voor maatregelen voor de preventie en de bestrijding van zoönoses en zoönoseverwekkers die voor de Gemeenschap van belang zijn.

2. Deze richtlijn betreft:

a) de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers, met inachtneming van specifieke aspecten zoals antimicrobiële resistentie met betrekking tot zoönoseverwekkers, bij dierpopulaties in het stadium van de primaire dierlijke productie en zo nodig in andere stadia van de voedselketen, met inbegrip van de vervaardiging van diervoeders en de verdere bereiding en vervaardiging van producten van dierlijke oorsprong;

b) het epidemiologisch onderzoek van door voedsel overgedragen uitbraken;

c) de uitwisseling van informatie over zoönoses en zoönoseverwekkers;

d) de vaststelling van specifieke bewakingsvoorschriften.

3. Deze richtlijn geldt onverminderd specifiekere communautaire voorschriften inzake diergezondheid, diervoeding, levensmiddelenhygiëne, overdraagbare ziekten, gezondheid en veiligheid op het werk en gentechnologie.

4. Deze richtlijn is niet van toepassing op overdraagbare spongiforme encefalopathieën.

Artikel 2

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „zoönose": ziekte en/of besmetting die langs natuurlijke weg direct of indirect van dieren op de mens kan worden overgedragen;

2. „zoönoseverwekker": virus, bacterie, schimmel, parasiet of andere biologische entiteit waardoor een zoönose kan worden veroorzaakt;

3. „antimicrobiële resistentie": het vermogen van micro-organismen van bepaalde soorten om te overleven of zelfs in aantal toe te nemen in aanwezigheid van een bepaalde concentratie van een antimicrobiële stof, die doorgaans voldoende is om de groei van micro-organismen van dezelfde soort te remmen of deze te doden;

4. „overdraagbare ziekte": bij de mens voorkomende, door zoönoseverwekkers veroorzaakte ziekte die onder de toepassing van Beschikking 2119/98/EG valt;

5. „levensmiddelenbedrijf": een bedrijf zoals omschreven in artikel 2 van Verordening (EG) nr. . . ./. . . [inzake levensmiddelenhygiëne];

6. „exploitant van een levensmiddelenbedrijf": de persoon of personen die ervoor verantwoordelijk is/zijn dat aan de bij deze richtlijn vastgestelde eisen wordt voldaan in het levensmiddelenbedrijf waarover hij/zij de leiding heeft/hebben;

7. „door voedsel overgedragen uitbraak": de waarneming, onder bepaalde omstandigheden, van het voorkomen van twee of meer gevallen van dezelfde ziekte en/of besmetting bij de mens, of van de situatie waarbij meer ziektegevallen worden geconstateerd dan normaal zou mogen worden verwacht, waarbij er een (mogelijk) oorzakelijk verband bestaat met eenzelfde voedselbron;

[1] PB L 224 van 18.8.1990, blz. 19. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2001/12/EG van de Raad (PB L 3 van 6.1.2001, blz. 27).

[2] PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

8. „bewaking": een systeem voor het verzamelen, analyseren en bekendmaken van gegevens inzake het vóórkomen van zoönoses, zoönoseverwekkers en daarmee samenhangende antimicrobiële resistentie;

9. „primaire productie": de productie zoals omschreven in artikel 2 van Verordening (EG) nr. . . ./. . . [inzake levensmiddelenhygiëne].

Artikel 3

Algemene verplichtingen

1. De lidstaten zien erop toe dat gegevens inzake het vóórkomen van zoönoses en zoönoseverwekkers, alsmede van daarmee samenhangende antimicrobiële resistentie, worden verzameld, geanalyseerd en bekendgemaakt, overeenkomstig het bepaalde in deze richtlijn en alle daaruit voortvloeiende bepalingen.

2. Elke lidstaat wijst zijn bevoegde autoriteit in het kader van deze richtlijn aan en stelt de Commissie daarvan in kennis.

3. De lidstaten ziet toe op de totstandkoming van een doelmatige en permanente samenwerking op basis van een vrije uitwisseling van algemene informatie en, indien nodig, uitwisseling van specifieke gegevens tussen de in het kader van deze richtlijn aangewezen bevoegde autoriteit en:

a) de in het kader van de communautaire regelgeving inzake diergezondheid aangewezen bevoegde autoriteit,

b) de in het kader van de communautaire regelgeving inzake levensmiddelenhygiëne aangewezen bevoegde autoriteit,

c) de in artikel 1 van Beschikking 2119/98/EG bedoelde structuren en/of instanties.

4. De lidstaten zien erop toe dat de betrokken ambtenaren van de in het kader van deze richtlijn aangewezen bevoegde autoriteit voldoende gekwalificeerd zijn om die taken uit te voeren en, indien nodig, worden opgeleid op het gebied van de microbiologie en de epidemiologie.

HOOFDSTUK II

BEWAKING VAN ZOÖNOSES EN ZOÖNOSEVERWEKKERS

Artikel 4

Algemene voorschriften inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers

1. De lidstaten verzamelen relevante gegevens om de gevaren te identificeren en te beschrijven, de blootstelling aan die gevaren te evalueren en de risico's te karakteriseren die verbonden zijn aan zoönoses en zoönoseverwekkers. De bewaking vindt plaats bij dierpopulaties, vooral in het stadium van de primaire productie, maar zo nodig ook in andere stadia van de voedselketen, met inbegrip van de vervaardiging van diervoeders en de verdere bereiding en vervaardiging van producten van dierlijke oorsprong.

2. De bewaking betreft alle zoönoses en zoönoseverwekkers die zijn opgenomen in bijlage I, deel 1 A.

Wanneer de epidemiologische situatie in een lidstaat dat nodig maakt, heeft de bewaking ook betrekking op de zoönoses en zoönoseverwekkers die zijn vermeld in bijlage I, deel 1 B.

3. De bewaking wordt gebaseerd op de in de lidstaten bestaande systemen. Indien nodig kunnen volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure en met inachtneming van andere communautaire voorschriften op het gebied van diergezondheid, levensmiddelenhygiëne en overdraagbare ziekten uitvoeringsbepalingen worden vastgesteld met betrekking tot de bewaking van de in bijlage I vermelde zoönoses en zoönoseverwekkers. Deze uitvoeringsbepalingen betreffen met name:

a) de dierpopulatie of subpopulaties of de stadia van de voedselketen waarop de bewaking betrekking moet hebben;

b) de aard en het type van de te verzamelen gegevens;

c) de gevalsdefinities;

d) de te gebruiken bemonsteringsmethoden;

e) de door de laboratoria te gebruiken testmethoden;

f) de rapportagefrequentie, inclusief richtsnoeren voor rapportage tussen de lokale, de regionale en de centrale autoriteiten.

Artikel 5

Bewaking van antimicrobiële resistentie

1. De lidstaten zien erop toe dat de bewaking gegevens oplevert over het vóórkomen van antimicrobiële resistentie bij zoönoseverwekkers, overeenkomstig het bepaalde in bijlage II.

2. De bepalingen ter uitvoering van lid 1 worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 6

Gecoördineerde bewakingsprogramma's

1. Volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure kunnen gecoördineerde bewakingsprogramma's worden vastgesteld voor een of meer zoönoses en/of zoönoseverwekkers, indien nodig na raadpleging van de Europese Voedselautoriteit. De gecoördineerde bewakingsprogramma's kunnen vooral worden vastgesteld wanneer een specifieke behoefte aan een risico-evaluatie is geconstateerd of wanneer beginwaarden moeten worden vastgesteld met betrekking tot zoönoses en/of zoönoseverwekkers op het niveau van de lidstaten en/of van de Gemeenschap.

2. Bij de vaststelling van een gecoördineerd bewakingsprogramma wordt speciaal verwezen naar de zoönoses en zoönoseverwekkers bij dierpopulaties als bedoeld in bijlage I, deel A, bij Verordening (EG) nr. . . ./. . . [inzake de bestrijding van salmonella en andere door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers en houdende wijziging van de Richtlijnen 64/432/EEG, 72/462/EEG en 90/539/EEG van de Raad].

3. De minimumvoorschriften met betrekking tot het vaststellen van de gecoördineerde bewakingsprogramma's worden vastgesteld in bijlage III.

4. De resultaten van de gecoördineerde bewakingsprogramma's worden aan de Europese Voedselautoriteit medegedeeld.

HOOFDSTUK III

DOOR VOEDSEL OVERGEDRAGEN UITBRAKEN

Artikel 7

Epidemiologisch onderzoek van door voedsel overgedragen uitbraken

1. De lidstaten zien erop toe dat, wanneer de exploitant van een levensmiddelenbedrijf verneemt dat een door hem geproduceerd of verwerkt levensmiddel een door voedsel overgedragen uitbraak heeft veroorzaakt of kan veroorzaken, hij de bevoegde autoriteit daarvan onverwijld in kennis stelt. Het betrokken levensmiddel, of een monster daarvan, wordt zo bewaard dat het onderzoek ervan in een laboratorium of een nader onderzoek van de vermoede uitbraak niet in het gedrang wordt gebracht.

2. Wanneer de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 informatie ontvangt of anderszins in kennis wordt gesteld van een door voedsel overgedragen uitbraak, stelt zij, in samenwerking met de in artikel 1 van Beschikking 2119/98/EG bedoelde autoriteiten, een onderzoek in naar de uitbraak. Het onderzoek heeft ten doel gegevens op te leveren over het epidemiologische profiel, de mogelijk betrokken levensmiddelen en de mogelijke oorzaken van de uitbraak. Het onderzoek omvat, voorzover mogelijk, ook adequaat epidemiologisch en microbiologisch onderzoek. De bevoegde autoriteit doet de Commissie en de Europese Voedselautoriteit een beknopt verslag toekomen over de resultaten van de verrichte onderzoeken, met vermelding van de in bijlage IV, deel E, bij deze richtlijn bedoelde informatie. De uitvoeringsbepalingen betreffende het onderzoek van door voedsel overgedragen uitbraken kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure.

3. De leden 1 en 2 zijn van toepassing onverminderd communautaire voorschriften inzake de productveiligheid, de systemen voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen ter voorkoming en beheersing van overdraagbare ziekten, en de levensmiddelenhygiëne.

4. De maatregelen met betrekking tot de verdachte levensmiddelen en de omgeving waarin ze zijn geproduceerd, worden vastgesteld overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. . . ./. . . [inzake levensmiddelenhygiëne].

HOOFDSTUK IV

UITWISSELING VAN INFORMATIE

Artikel 8

Onderzoeken naar zoönoses bij exploitanten van een levensmiddelenbedrijf

De lidstaten zien erop toe dat exploitanten van een levensmiddelenbedrijf de resultaten van een onderzoek naar de aanwezigheid van de in bijlage I, deel 1 A, vermelde zoönoses en zoönoseverwekkers gedurende een door de bevoegde autoriteit te bepalen periode bewaren en aan die autoriteit meedelen indien deze daarom verzoekt.

Artikel 9

Evaluatie van tendensen en bronnen van zoönoses, zoönoseverwekkers en antimicrobiële resistentie

1. De lidstaten evalueren de tendensen en bronnen van zoönoses, zoönoseverwekkers en de daarop betrekking hebben antimicrobiële resistentie op hun grondgebied.

Elke lidstaat stelt de Commissie en de Europese Voedselautoriteit jaarlijks tegen eind mei in het bezit van een verslag inzake de tendensen en bronnen van zoönoses, zoönoseverwekkers en de daarmee samenhangende antimicrobiële resistentie, dat alle gegevens omvat die in het voorafgaande jaar uit hoofde van de artikelen 4 tot en met 7 zijn verzameld. De verslagen, of samenvattingen daarvan, worden openbaar gemaakt.

De verslagen bevatten ook de informatie als bedoeld in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. . . ./. . . [van het Europees Parlement en de Raad inzake de bestrijding van salmonella en andere door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers en houdende wijziging van de Richtlijnen 64/432/EEG, 72/462/EEG en 90/539/EEG van de Raad].

De minimumeisen waaraan de verslagen moeten voldoen, worden vastgesteld in bijlage IV. Nadere voorschriften inzake de beoordeling van deze verslagen, inclusief de vormvoorschriften en de in de verslagen op te nemen minimumgegevens, kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure.

Wanneer het op grond van de omstandigheden vereist is, kan de Commissie om specifieke aanvullende informatie verzoeken en dienen de lidstaten naar aanleiding van een dergelijk verzoek of op eigen initiatief verslagen in.

2. De Europese Voedselautoriteit onderzoekt elk jaar de in lid 1 bedoelde verslagen en publiceert binnen negen maanden na de ontvangst ervan een samenvattend verslag over de tendensen en bronnen van zoönoses, zoönoseverwekkers en de daarmee samenhangende antimicrobiële resistentie in de Gemeenschap.

Bij de opstelling van het samenvattend verslag kan de Europese Voedselautoriteit ook andere gegevens in aanmerking nemen die betrekking hebben op zoönoses, zoönoseverwekkers en de daarmee samenhangende antimicrobiële resistentie, bijvoorbeeld de gegevens die worden meegedeeld in het kader van de communautaire regelgeving inzake diergezondheid, levensmiddelencontrole, levensmiddelenhygiëne en overdraagbare ziekten, met name:

— artikel 8 van Richtlijn 64/432/EEG;

— artikel 14, lid 2, van Richtlijn 89/397/EEG van de Raad ([1]);

— artikel 24 van Beschikking 90/424/EEG;

— artikel 4 van Beschikking 2119/98/EG.

HOOFDSTUK V

LABORATORIA

Artikel 10

Communautaire en nationale referentielaboratoria

1. Volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure kunnen een of meer communautaire referentielaboratoria worden aangewezen voor de analyse van en het testen op zoönoses, zoönoseverwekkers en de daarmee samenhangende antimicrobiële resistentie.

2. Onverminderd de toepasselijke bepalingen van Beschikking 90/424/EEG worden de verantwoordelijkheden en taken van de communautaire referentielaboratoria vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure, in het bijzonder wat betreft de coördinatie van hun werkzaamheden met die van de nationale referentielaboratoria.

3. De lidstaten wijzen een nationaal referentielaboratorium aan voor elk gebied waarvoor een communautair referentielaboratorium is aangewezen en stellen de Commissie daarvan in kennis.

4. Volgens de procedure van artikel 12, lid 2, kunnen bepaalde verantwoordelijkheden en taken van de nationale referentielaboratoria worden vastgesteld, in het bijzonder wat betreft de coördinatie van hun werkzaamheden met die van de relevante laboratoria in de lidstaten.

HOOFDSTUK VI

TENUITVOERLEGGING

Artikel 11

Wijziging van de bijlagen en overgangsmaatregelen

Indien nodig kunnen na raadpleging van de Europese Voedselautoriteit de bijlagen worden gewijzigd of de nodige overgangsmaatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 12

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor voedselveiligheid en diergezondheid dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad [tot vaststelling van de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden].

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit.

3. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn bedraagt drie maanden.

Artikel 13

Omzetting

1. De lidstaten dienen vóór 1 november 2002 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

De lidstaten passen deze bepalingen toe met ingang van 1 januari 2003.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

([1]) PB L 186 van 30.6.1989, blz. 23 (zal worden vervangen door een verordening betreffende officiële controles op de veiligheid van levensmiddelen en diervoeder, actie 4 in het witboek over voedselveiligheid (COM(1999) 719 definitief)).

HOOFDSTUK VII

SLOTBEPALINGEN

Artikel 14

Intrekking

Richtlijn 92/117/EEG wordt ingetrokken met ingang van 1 januari 2003.

De maatregelen die de lidstaten hebben vastgesteld op grond van artikel 8, lid 1, en ten uitvoer gelegd overeenkomstig artikel 10, lid 1, van die richtlijn en de overeenkomstig artikel 8, lid 3, van die richtlijn goedgekeurde programma's blijven echter van kracht totdat de overeenkomstige bestrijdingsprogramma's zijn goedgekeurd overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) . . ./. . . [inzake de bestrijding van salmonella en andere door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers en houdende wijziging van de Richtlijnen 64/432/EEG, 72/462/EEG en 90/539/EEG].

Artikel 15

Wijziging van Beschikking 90/424/EEG

Beschikking 90/424/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 29 wordt als volgt gelezen:

„1. De lidstaten kunnen in het kader van het bepaalde in artikel 24, leden 2 tot en met 11, verzoeken om een financiële bijdrage van de Gemeenschap voor de bewaking en bestrijding van de in de bijlage, groep 2, genoemde zoönoses.

2. Voor de bestrijding van zoönoses wordt de financiële bijdrage van de Gemeenschap toegekend in het kader van een nationaal programma als bedoeld in artikel 6 van Verordening (EG) nr. . . ./. . . van het Europees Parlement en de Raad [inzake de bestrijding van salmonella en andere door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers en houdende wijziging van de Richtlijnen 64/432/EEG, 72/462/EEG en 90/539/EEG van de Raad] (*).

De hoogte van de financiële bijdrage van de Gemeenschap voor de in bijlage II, punt C, van Verordening (EG) nr. . . ./. . . [inzake de bestrijding van salmonella en andere door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers en houdende wijziging van de Richtlijnen 64/432/EEG, 72/462/EEG en 90/539/EEG van de Raad] vermelde maatregelen wordt vastgesteld op maximaal 50 % van de kosten die in de lidstaat zijn gemaakt om de eigenaars schadeloos te stellen voor het slachten en vernietigen van vermeerderingskoppels van Gallus gallus wegens de betrokken infectie.

(*) PB L . . .".

2. Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„*Artikel 29 bis*

Uiterlijk tot de datum waarop de overeenkomstige bestrijdingsprogramma's zijn goedgekeurd overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. . . ./. . . [van het Europees Parlement en de Raad inzake de bestrijding van salmonella en andere door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers en houdende wijziging van de Richtlijnen 64/432/EEG, 72/462/EEG en 90/539/EEG van de Raad] kunnen de lidstaten de Gemeenschap verzoeken om de in artikel 29, lid 2, bedoelde financiële bijdrage voor een nationaal programma dat op grond van Richtlijn 92/117/EEG is goedgekeurd.";

3. In de bijlage worden onder groep 2 de volgende streepjes toegevoegd:

„— Campylobacteriose

— Cryptosporidiose

— Listeriose

— Salmonellose (zoönotische salmonella)

— Trichinellose

— Verocytotoxine-producerende Escherichia coli".

Artikel 16

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 17

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

BIJLAGE I

Deel 1. Zoönoses en zoönoseverwekkers die moeten worden bewaakt op grond van artikel 4

A. **Zoönoses en zoönoseverwekkers waarop de bewaking betrekking moet hebben**

Brucellose en de verwekkers daarvan

Campylobacteriose en de verwekkers daarvan

Cryptosporidiose en de verwekkers daarvan

Echinokokkose en de verwekkers daarvan

Listeriose en de verwekkers daarvan

Salmonellose en de verwekkers daarvan

Trichinellose en de verwekkers daarvan

Tuberculose veroorzaakt door Mycobacterium bovis

Verocytotoxine-producerende Escherichia coli

B. **Lijst van zoönoses en zoönoseverwekkers die moeten worden bewaakt naar gelang van de epidemiologische situatie**

1. Virale zoönoses

   Calicivirus

   Hepatitis A-virus

   Influenzavirus

   Rabiës

   Door teken overgedragen virussen

2. Bacteriële zoönoses

   Borreliose en de verwekkers daarvan

   Botulisme en de verwekkers daarvan

   Leptospirose en de verwekkers daarvan

   Psittacose en de verwekkers daarvan

   Andere vormen van tuberculose dan bedoeld onder A

   Vibriose en de verwekkers daarvan

   Yersiniose en de verwekkers daarvan

3. Parasitaire zoönoses

   Anisakiase en de verwekkers daarvan

   Cysticercose en de verwekkers daarvan

   Toxoplasmose en de verwekkers daarvan

4. Andere zoönoses en zoönoseverwekkers

Deel 2. Criteria voor toevoeging of schrapping van zoönoses in de lijst in deel 1

In de in deel 1 vastgestelde lijst kunnen, indien nodig, zoönoses of zoönoseverwekkers worden toegevoegd of geschrapt met inachtneming van:

— hun vóórkomen bij dieren en bij mensen, in voeder en in levensmiddelen,

— de ernst ervan voor de mens,

— de economische gevolgen op het gebied van gezondheidszorg en voor levensmiddelenbedrijven,

— de epidemiologische tendensen bij dieren, bij mensen en in voeder en levensmiddelen.

BIJLAGE II

Voorschriften inzake de bewaking van antimicrobiële resistentie op grond van artikel 5

A. **Algemene voorschriften**

De bewaking van antimicrobiële resistentie moet relevante informatie opleveren over het ontstaan van en de tendensen in antimicrobiële resistentie bij zoönoseverwekkers.

De bewaking moet complementair zijn aan de bewaking van menselijke isolaten overeenkomstig Beschikking 2119/98/EG van de Raad.

De lidstaten zien erop toe dat het in artikel 5 bedoelde bewakingssysteem inzake antimicrobiële resistentie ten minste de onderstaande gegevens bevat:

1. diersoorten waarop de bewaking betrekking heeft,
2. bacteriesoorten en/of -stammen waarop de bewaking betrekking heeft,
3. bemonsteringsstrategie in het kader van de bewaking,
4. antimicrobiële stoffen waarop de bewaking betrekking heeft,
5. laboratoriummethoden voor de opsporing van resistentie,
6. laboratoriummethoden voor de identificatie van isolaten,
7. methoden voor het verzamelen van de gegevens.

B. **Specifieke voorschriften**

De lidstaten zien erop toe dat de hierboven bedoelde bewaking ten minste relevante informatie oplevert met betrekking tot:

— antibiogrammen voor een representatief aantal isolaten van Salmonella spp., Campylobacter jejuni en Campylobacter coli van runderen, varkens en pluimvee.

BIJLAGE III

Gecoördineerde bewakingsprogramma's als bedoeld in artikel 6

Bij de vaststelling van een gecoördineerd bewakingsprogramma worden ten minste de volgende kenmerken van het programma vastgelegd:

— het doel van het programma,

— de looptijd van het programma,

— het geografische gebied of de regio,

— de betrokken zoönoses en/of zoönoseverwekkers,

— de vereiste types monsters en andere gegevenseenheden,

— minimumbemonsteringsschema's,

— de aard van de in het laboratorium gebruikte testmethoden,

— de verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteiten,

— de in te zetten middelen,

— de kostenramingen en de wijze waarop de kosten zullen worden gedekt,

— de methode en het tijdschema voor de rapportage van de resultaten aan de Commissie en de andere lidstaten.

BIJLAGE IV

Voorschriften inzake de op grond van artikel 9 in te dienen verslagen

Het in artikel 9, lid 1, bedoelde verslag moet ten minste de volgende informatie bevatten:

A. **Voor elke zoönose en zoönoseverwekker moeten de eerste keer de volgende gegevens worden vermeld (later hoeven alleen wijzigingen te worden meegedeeld):**

a) Bewakingssystemen (bemonsteringsstrategie, bemonsteringsfrequentie, aard van het monster, gevalsdefinitie, gebruikte diagnostische methoden)

b) Vaccinatiebeleid en andere preventieve maatregelen

c) Bestrijdingsprogramma's

d) Maatregelen bij een positief resultaat of in individuele gevallen

e) Geldende meldingsregelingen

f) Voorgeschiedenis van de ziekte en/of besmetting in het betrokken land

B. **Elk jaar moeten worden meegedeeld:**

a) De voor de zoönose vatbare dierpopulatie (en de data waarvoor de cijfers gelden)

— Aantal beslagen of koppels

— Totaal aantal dieren

b) Bij de rapportage betrokken laboratoria en instituten

C. **Elk jaar moeten voor elke betrokken zoönoseverwekker en gegevenscategorie de onderstaande bijzonderheden en de gevolgen daarvan worden vermeld:**

a) Wijzigingen in de reeds beschreven systemen

b) Wijzigingen in vroeger beschreven methoden

c) Resultaten van het onderzoek en van de verdere typering of een andere methode van karakterisering in de laboratoria (apart voor elke vermelde categorie)

d) Nationale evaluatie van de recente situatie, de tendens en de besmettingsbronnen

e) Relevantie als zoönose

f) Relevantie van bij dieren en in levensmiddelen gedane bevindingen voor ziektegevallen bij de mens, bron van besmetting van de mens

g) Erkende bestrijdingsstrategieën die kunnen worden gebruikt om overdracht van de zoönoseverwekker op mensen te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken

h) Behoefte aan specifieke maatregelen in de lidstaat of op het niveau van de EU, op basis van de recente situatie.

D. **Rapportage inzake de resultaten van het onderzoek**

Bij de resultaten moet steeds melding worden gemaakt van het aantal onderzochte epidemiologische eenheden (beslagen, koppels, monsters, partijen) en van het aantal positieve monsters volgens de gevalsdefinitie. Indien nodig moeten de resultaten zo worden gepresenteerd dat daaruit de geografische spreiding van de zoönose of de zoönoseverwekker blijkt.

E. **Gegevens inzake een door voedsel overgedragen uitbraak:**

a) Het totale aantal uitbraken in de loop van een jaar.

b) Het aantal personen dat als gevolg van de uitbraken ziek is geworden of is gestorven.

c) Het oorzakelijke agens van de uitbraken, inclusief, voorzover mogelijk, het serotype of een andere beschrijving van het agens. Wanneer het oorzakelijke agens niet kan worden geïdentificeerd, moet de reden daarvoor worden vermeld.

d) Bij de uitbraak betrokken levensmiddelen en andere mogelijke vectoren.

e) Beschrijving van de aard van de plaats waar het betrokken levensmiddel is geproduceerd/aangekocht/verkregen/geconsumeerd.

f) Secundaire factoren, bijvoorbeeld ontoereikende hygiëne bij de levensmiddelenbereiding.