Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG

(2001/C 304 E/18)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 452 slutlig — 2001/0176(COD)

(Framlagt av kommissionen den 1 augusti 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

(1) Det är av största vikt att människor skyddas mot sjukdomar och infektioner som direkt eller indirekt kan överföras från djur till människa (zoonoser).

(2) Zoonoser som kan överföras genom livsmedel kan förorsaka mänskligt lidande och medföra ekonomiska förluster för livsmedelsproducenter och livsmedelsindustrin.

(3) Zoonoser som överförs via andra källor än livsmedel, t.ex. genom kontakt med vilda djur och sällskapsdjur, är också ett problem.

(4) I rådets direktiv 92/117/EEG av den 17 december 1992 om skyddsåtgärder mot specifika zoonoser och zoonotiska agenser hos djur och animaliska produkter för att förhindra utbrott av livsmedelsburna infektioner och förgiftningar [1] föreskrivs att ett övervakningssystem för vissa zoonoser skall införas, såväl i medlemsstaterna som på gemenskapsnivå.

(5) Resultaten från övervakningen samlas varje år in från medlemsstaterna och sammanställs av kommissionen med hjälp av gemenskapens referenslaboratorium för zoonosepidemiologi. Resultaten har offentliggjorts varje år sedan 1995 och ligger till grund för utvärderingen av den nuvarande situationen beträffande zoonoser och zoonotiska smittämnen. Systemen för insamling av uppgifter är dock inte harmoniserade och det är därför inte möjligt att göra jämförelser mellan medlemsstaterna.

(6) Bestämmelser om övervakning och bekämpning av vissa zoonoser i djurpopulationer återfinns även i andra gemenskapsrättsakter, bl.a. i rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen [2], när det gäller bovin tuberkulos och bovin brucellos, och i rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen [3], när det gäller ovin och kaprin brucellos.

(7) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... av den ... [om livsmedelshygien] innehåller dessutom bestämmelser om särskilda aspekter av förebyggande, bekämpning och övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, och omfattar likaså särskilda krav i fråga om livsmedlens mikrobiologiska kvalitet.

(8) Enligt direktiv 92/117/EEG skall uppgifter samlas in om fall av zoonoser hos människor. Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen [4] antogs för att främja insamlingen av sådana uppgifter och för att förbättra förebyggandet och bekämpningen av smittsamma sjukdomar i gemenskapen.

(9) Insamlingen av uppgifter om förekomsten av zoonoser och zoonotiska smittämnen i foder, djurpopulationer, animaliska produkter och hos människor är nödvändig för att utvecklingen för och källorna till zoonoser skall kunna fastställas.

---

[1] EGT L 62, 15.3.1993, s. 38. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/72/EG (EGT L 210, 10.8.1999, s. 12).

[2] EGT 121, 29.7.1964, s. 1977. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2000/20/EG (EGT L 163, 4.7.2000, s. 35).

[3] EGT L 46, 19.2.1991, s. 19. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 94/953/EG (EGT L 371, 31.12.1994, s. 14).

[4] EGT L 268, 3.10.1998, s. 1.

(10) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa ansåg i sitt yttrande om zoonoser från den 12 april 2000 att nuvarande åtgärder för att bekämpa livsmedelsburna zoonotiska infektioner är otillräckliga och att de epidemiologiska uppgifter som för närvarande samlas in av medlemsstaterna är ofullständiga och inte helt jämförbara. Kommittén rekommenderade därför att övervakningsåtgärderna skulle förbättras och angav samtidigt olika alternativ när det gäller riskhantering. För att skydda folkhälsan ansåg kommittén att framför allt Salmonella spp., Campylobacter spp., verotoxinproducerande Escherichia coli (VTEC), Listeria monocytogenes, Cryptosporidium spp., Echinococcus granulosus/multilocularis och Trichinella spiralis borde prioriteras.

(11) Det är följaktligen nödvändigt att förbättra de nuvarande system för övervakning och insamling av uppgifter som infördes genom direktiv 92/117/EEG. Samtidigt kommer de särskilda bekämpningsåtgärder som fastställs i direktiv 92/117/EEG att ersättas av de bestämmelser som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr . . ./. . . av den . . . [om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen och om ändring av rådets direktiv 64/432/EEG, 72/462/EEG och 90/539/EEG]. Direktiv 92/117/EEG bör därför upphävas.

(12) Det nya system för vetenskapliga yttranden och vetenskapligt stöd i frågor som rör säkra livsmedel som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr . . ./. . . av den . . . [om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet], bör användas för att samla in och analysera relevanta uppgifter.

(13) Vid behov bör det utvecklas förfaranden för att tillhandahålla harmoniserade uppgifter som gör det möjligt att bedöma utvecklingen för och källorna till zoonoser och zoonotiska smittämnen inom gemenskapen. De uppgifter som samlas in bör, tillsammans med uppgifter från andra källor, ligga till grund för riskbedömningar av zoonotiska organismer.

(14) De zoonoser som innebär störst risk för folkhälsan bör prioriteras. Övervakningssystemen bör dock också underlätta upptäckten av zoonotiska sjukdomar som är under utveckling eller som nyligen uppstått.

(15) Samtidigt som nya zoonoser och zoonotiska smittämnen utvecklas kan kända zoonotiska organismer också bilda nya stammar. Utvecklingen av antibiotikaresistens är en företeelse som bör övervakas.

(16) Eftersom tillhandahållandet av harmoniserade uppgifter till grund för riskbedömningen av de zoonotiska organismer som har betydelse på gemenskapsnivå inte kan uppnås i tillräcklig utsträckning av medlemsstaterna och därför uppnås bättre på gemenskapsnivå, får gemenskapen vidta åtgärder enligt subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen som fastställs i denna artikel går inte det här direktivet utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål. Ansvaret för att införa och upprätthålla övervakningssystemen bör ligga hos medlemsstaterna.

(17) Vid sidan av den allmänna övervakningen kan särskilda behov göra det nödvändigt att upprätta samordnade övervakningsprogram. Särskild uppmärksamhet bör ägnas de zoonoser som förtecknas i del A i bilaga I till förordning (EG) nr . . ./. . . [om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen och om ändring av rådets direktiv 64/432/EEG, 72/462/EEG och 90/539/EEG].

(18) Livsmedelsburna utbrott av zoonoser ger, om de undersöks ordentligt, möjlighet att identifiera patogenen, det livsmedel som är inblandat samt de faktorer vid framställningen och hanteringen av livsmedlet som bidragit till utbrottet. Bestämmelser bör därför antas om sådana undersökningar och om ett nära samarbete mellan de olika myndigheterna.

(19) Transmissibel spongiform encefalopati omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr . . ./. . . [om bestämmelser för att förhindra, bekämpa och utrota vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati].

(20) För att säkerställa en effektiv användning av de uppgifter som samlas in om zoonoser och zoonotiska smittämnen bör lämpliga regler fastställas om utbytet av alla relevanta upplysningar. Sådan information bör samlas in i medlemsstaterna och överlämnas till kommissionen och till Europeiska livsmedelsmyndigheten i form av rapporter, som även bör göras tillgängliga för allmänheten på lämpligt sätt.

(21) Rapporterna bör lämnas in årligen. Om omständigheterna kräver det kan dock ytterligare rapporter bli nödvändiga.

(22) Det kan vara lämpligt att utse nationella referenslaboratorier och gemenskapens referenslaboratorier att ge råd och stöd för analys och provtagning av de zoonoser och zoonotiska smittämnen som omfattas av detta direktiv.

(23) Rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet [1] bör ändras när det gäller tillämpningsföreskrifterna för gemenskapens finansiella bidrag till vissa åtgärder som rör övervakning och bekämpning av zoonoser och zoonotiska smittämen.

(24) Det bör fastställas lämpliga förfaranden för att ändra vissa bestämmelser i detta direktiv för att ta hänsyn till tekniska och vetenskapliga framsteg och för att anta genomförande- och övergångsbestämmelser.

(25) Eftersom de nämnda åtgärderna är åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter [2], bör de antas genom det föreskrivande förfarande som anges i artikel 5 i det beslutet. Kommissionen bör biträdas av den kommitté för livsmedelssäkerhet och djurhälsa som inrättas genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr . . ./. . . [om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet].

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Syftet med detta direktiv är att se till att zoonoser och zoonotiska smittämnen övervakas på ett ändamålsenligt sätt, så att de uppgifter som är nödvändiga för att bedöma utvecklingen för och källor till zoonoser och zoonotiska smittämnen kan samlas in i gemenskapen. En sådan utvärdering skall ligga till grund för de åtgärder som skall vidtas för att förebygga och bekämpa zoonoser och zoonotiska smittämnen som är av betydelse för gemenskapen.

2. Direktivet omfattar följande:

a) Övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen med beaktande av särskilda aspekter, som t.ex. antibiotikaresistens, som är förknippade med zoonotiska smittämnen i djurpopulationer vid animalisk primärproduktion, och där så är nödvändigt, i andra led i livsmedelskedjan, t.ex. vid framställning av foder samt vid bearbetning och framställning av animaliska produkter.

b) Epidemiologisk undersökning av livsmedelsburna utbrott.

c) Utbyte av information om zoonoser och zoonotiska smittämnen.

d) Antagande av särskilda bestämmelser om övervakning.

3. Detta direktiv skall inte påverka tillämpningen av gemenskapens specifika bestämmelser om djurhälsa, foder, livsmedelshygien, smittsamma sjukdomar, hälsa och säkerhet i arbetet samt genteknik.

4. Detta direktiv skall inte tillämpas på några former av transmissibel spongiform encefalopati.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv avses med

1. *zoonoser:* alla typer av sjukdomar och/eller infektioner som på ett naturligt sätt direkt eller indirekt kan överföras från djur till människor,

2. *zoonotiska smittämnen:* alla typer av virus, bakterier, svampar, parasiter samt andra biologiska faktorer som sannolikt kan ge upphov till zoonoser,

3. *antibiotikaresistens:* vissa arter av mikroorganismers förmåga att överleva eller växa vid en bestämd koncentration av ett antimikrobiellt medel som vanligen är tillräcklig för att hämma tillväxten hos eller döda mikroorganismer av samma art,

4. *smittsamma sjukdomar:* sjukdomar orsakade av zoonotiska smittämnen som förekommer hos människor och som omfattas av beslut nr 2119/98/EG,

5. *livsmedelsföretag:* ett företag enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr . . ./. . . [om livsmedelshygien],

6. *person(er) som driver livsmedelsföretag:* den eller de personer som ansvarar för att kraven i det här direktivet uppfylls på det livsmedelsföretag han/hon eller de kontrollerar,

7. *livsmedelsburet utbrott:* två eller flera fall av samma sjukdom och/eller infektion hos människor observerade under bestämda förhållanden, eller en situation där det observerade antalet fall överstiger det förväntade antalet, och där dessa fall är eller förmodas vara kopplade till samma livsmedelskälla,

[1] EGT L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom rådets beslut 2001/12/EG (EGT L 3, 6.1.2001, s. 27).

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

8. *övervakning:* system för insamling, analys och spridning av information om förekomsten av zoonoser, zoonotiska smittämnen och sådan antibiotikaresistens som kan kopplas till dessa,

9. *primärproduktion:* produktion enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr . . ./. . . [om livsmedelshygien].

Artikel 3

Allmänna skyldigheter

1. Medlemsstaterna skall se till att information om förekomsten av zoonoser och zoonotiska smittämnen samt förekomsten av därtill kopplad antibiotikaresistens samlas in, analyseras och sprids i enlighet med kraven i detta direktiv och eventuella bestämmelser som antas i enlighet med detta direktiv.

2. Varje medlemsstat skall utse en behörig myndighet som skall ansvara för tillämpningen av detta direktiv och skall underrätta kommissionen om detta.

3. Varje medlemsstat skall se till att det etableras ett effektivt och kontinuerligt samarbete grundat på ett fritt utbyte av allmänna uppgifter och, om så är nödvändigt, särskilda uppgifter, mellan den behöriga myndighet i medlemsstaten som ansvarar för tillämpningen av detta direktiv och

a) de myndigheter som är behöriga när det gäller gemenskapens lagstiftning om djurhälsa,

b) de myndigheter som är behöriga när det gäller gemenskapens lagstiftning om livsmedelshygien, och

c) de instanser och/eller myndigheter som avses i artikel 1 i beslut nr 2119/98/EG.

4. Medlemsstaterna skall se till att berörd personal på den behöriga myndigheten som ansvarar för tillämpningen av detta direktiv har lämpliga kvalifikationer för sina uppgifter och att de, där så krävs, har utbildats i mikrobiologi och epidemiologi.

KAPITEL II

ÖVERVAKNING AV ZOONOSER OCH ZOONOTISKA SMITTÄMNEN

Artikel 4

Allmänna bestämmelser om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen

1. Medlemsstaterna skall samla in relevanta uppgifter som skall användas för att identifiera och karakterisera faror, uppskatta exponeringsgrad samt för att karakterisera de risker som är kopplade till zoonoser och zoonotiska smittämnen. Övervakningen skall göras i djurpopulationer, särskilt i samband med primärproduktion men också, där så är nödvändigt, i övriga led i livsmedelskedjan, t.ex. vid framställning av foder och vid bearbetning och framställning av animaliska produkter.

2. Övervakningen skall omfatta de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i del 1.A i bilaga I.

Om den epidemiologiska situationen i en medlemsstat kräver det, skall även de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i del 1.B i bilaga I övervakas.

3. Övervakningen skall grundas på befintliga system i medlemsstaterna. Om så är nödvändigt får närmare bestämmelser för övervakning av de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i bilaga I fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 12.2 och med beaktande av andra gemenskapsbestämmelser om djurhälsa, livsmedelshygien och smittsamma sjukdomar. Dessa närmare bestämmelser skall särskilt röra följande:

a) De djurpopulationer eller subpopulationer eller led i livsmedelskedjan som övervakningen skall omfatta.

b) Typer av uppgifter som skall samlas in.

c) Fallbeskrivningar.

d) Provtagningsmetoder som skall användas.

e) Laboratoriemetoder som skall användas vid test.

f) Hur ofta rapportering skall ske, inklusive riktlinjer för rapportering mellan lokala, regionala och centrala myndigheter.

Artikel 5

Övervakning av antibiotikaresistens

1. Medlemsstaterna skall se till att man genom övervakningen samlar in uppgifter om förekomsten av antibiotikaresistens hos zoonotiska smittämnen i enlighet med kraven i bilaga II.

2. Tillämpningsföreskrifter skall fastställas för punkt 1 i enlighet med förfarandet i artikel 12.2.

Artikel 6

Samordnade övervakningsprogram

1. Samordnade övervakningsprogram för en eller flera zoonoser och/eller zoonotiska smittämnen får införas i enlighet med förfarandet i artikel 12.2, när så är lämpligt efter samråd med Europeiska livsmedelsmyndigheten. Det är särskilt angeläget att införa samordnade övervakningsprogram om det finns ett tydligt behov av att bedöma riskerna eller fastställa jämförelsevärden beträffande zoonoser och/eller zoonotiska smittämnen på medlemsstats- och/eller gemenskapsnivå.

2. Då sådana samordnade övervakningsprogram införs skall särskild hänvisning göras till de zoonoser och zoonotiska smittämnen i olika djurpopulationer som anges i del A i bilaga I till förordning (EG) nr . . ./. . . [om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen och om ändring av rådets direktiv 64/432/EEG, 72/462/EEG och 90/539/EEG].

3. Minimikrav för införandet av de samordnade övervakningsprogrammen anges i bilaga III.

4. Resultaten från de samordnade övervakningsprogrammen skall överlämnas till Europeiska livsmedelsmyndigheten.

KAPITEL III

LIVSMEDELSBURNA UTBROTT

Artikel 7

Epidemiologiska undersökningar av livsmedelsburna utbrott

1. Medlemsstaterna skall se till att en person som driver ett livsmedelsföretag utan dröjsmål underrättar de behöriga myndigheterna om han märker att ett livsmedel som han har producerat eller bearbetat har orsakat eller sannolikt kommer att orsaka ett livsmedelsburet utbrott. Det livsmedel som misstänks ha orsakat utbrottet, eller ett lämpligt prov av detta, skall bevaras på ett sådant sätt att det varken försvårar en laboratorieanalys eller en vidare undersökning av det misstänkta utbrottet.

2. Då en behörig myndighet erhåller information enligt punkt 1, eller på annat sätt informeras om ett livsmedelsburet utbrott, skall den göra en undersökning av utbrottet i samarbete med de myndigheter som avses i artikel 1 i beslut nr 2119/98/EG. Undersökningen skall syfta till att få fram uppgifter om utbrottets epidemiologiska profil, vilka livsmedel som kan vara berörda samt tänkbara orsaker. Undersökningen skall om möjligt omfatta relevanta epidemiologiska och mikrobiologiska undersökningar. Den behöriga myndigheten skall överlämna en kortfattad rapport till kommissionen och till Europeiska livsmedelsmyndigheten om resultaten av de undersökningar som genomförts och med de upplysningar som anges i del E i bilaga IV till detta direktiv. Närmare bestämmelser om undersökning av livmedelsburna utbrott får fastställas enligt förfarandet i artikel 12.2.

3. Punkterna 1 och 2 skall inte påverka tillämpningen av gemenskapens bestämmelser om produktsäkerhet, system för tidig varning och åtgärder för förebyggande och bekämpning av smittsamma sjukdomar samt livsmedelshygien.

4. Bestämmelser beträffande misstänkta livsmedel och deras produktionsmiljö skall antas enligt artikel 12 i förordning (EG) nr . . ./. . . [om livsmedelshygien].

KAPITEL IV

INFORMATIONSUTBYTE

Artikel 8

Undersökning av zoonoser på livsmedelsföretagsnivå

Medlemsstaterna skall se till att personer som driver livsmedelsföretag, under en period som skall fastställas av den behöriga myndigheten, sparar resultaten från sådana undersökningar som rör förekomst av de zoonoser och zoonotiska smittämnen som förtecknas i del 1.A i bilaga I, samt att de på begäran av den myndigheten överlämnar uppgifterna i fråga till dem.

Artikel 9

Bedömning av utvecklingen för och källorna till zoonoser, zoonotiska smittämnen och antibiotikaresistens

1. Medlemsstaterna skall inom sitt respektive territorium bedöma utvecklingen för och källorna till olika zoonoser, zoonotiska smittämnen och därmed sammanhängande antibiotikaresistens.

Varje medlemsstat skall i slutet av maj varje år överlämna en rapport till kommissionen och till Europeiska livsmedelsmyndigheten om utvecklingen för och källorna till zoonoser, zoonotiska smittämnen och därmed sammanhängande antibiotikaresistens omfattande de insamlade uppgifterna enligt artiklarna 4–7, vilka skall ha samlats in under föregående år. Medlemsstaternas rapporter eller sammanfattningar av dessa skall vara tillgängliga för allmänheten.

Rapporterna skall även innehålla de upplysningar som avses i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr . . ./. . . [om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen och om ändring av rådets direktiv 64/432/EEG, 72/462/EEG och 90/539/EEG].

De minimikrav som gäller för rapporterna fastställs i bilaga IV. Närmare bestämmelser om bedömningen av dessa rapporter, inbegripet deras utformning och vilka uppgifter som minst skall ingå får fastställas enligt förfarandet i artikel 12.2.

När omständigheterna så kräver får kommissionen begära in särskilda ytterligare upplysningar, och medlemsstaterna skall efter en sådan begäran lämna in rapporterna till kommissionen eller lämna in rapporterna på eget initiativ.

2. Europeiska livsmedelsmyndigheten skall varje år granska de rapporter som avses i punkt 1 och inom nio månader från mottagandet av rapporterna offentliggöra en sammanfattande rapport om utvecklingen för och källorna till olika zoonoser, zoonotiska smittämnen och därmed sammanhängande antibiotikaresistens i gemenskapen.

Då Europeiska livsmedelsmyndigheten utarbetar den sammanfattande rapporten, får den också beakta andra uppgifter om zoonoser, zoonotiska smittämnen samt därmed sammanhängande antibiotikaresistens som anges i gemenskapens lagstiftning om djurhälsa, livsmedelstillsyn, livsmedelshygien och smittsamma sjukdomar, och då särskilt bestämmelserna i

— artikel 8 i direktiv 64/432/EEG,

— artikel 14.2 i rådets direktiv 89/397/EEG ([1]),

— artikel 24 i beslut 90/424/EEG, och

— artikel 4 i beslut 2119/98/EG.

KAPITEL V

LABORATORIER

Artikel 10

Gemenskapens referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier

1. Ett eller flera referenslaboratorier för gemenskapen för analys och testning avseende zoonoser, zoonotiska smittämnen samt därmed sammanhängande antibiotikaresistens får utses i enlighet med förfarandet i artikel 12.2.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av de relevanta bestämmelserna i beslut 90/424/EEG skall ansvarsområden och uppgifter för gemenskapens referenslaboratorier, särskilt när det gäller samordningen av laboratoriernas verksamhet med de nationella referenslaboratoriernas, fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 12.2.

3. Medlemsstaterna skall utse nationella referenslaboratorier för vart och ett av de områden för vilket det har upprättats referenslaboratorier för gemenskapen och underrätta kommissionen om detta.

4. Vissa ansvarsområden och uppgifter för de nationella referenslaboratorierna, särskilt när det gäller samordningen av laboratoriernas verksamhet med verksamheten på medlemsstaternas laboratorier, får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 12.2.

KAPITEL VI

GENOMFÖRANDE

Artikel 11

Ändringar av bilagor och övergångsbestämmelser

I förekommande fall efter samråd med Europeiska livsmedelsmyndigheten får bilagorna ändras eller lämpliga övergångsbestämmelser antas enligt förfarandet i artikel 12.2.

Artikel 12

Kommitté

1. Kommissionen skall biträdas av kommittén för livsmedelssäkerhet och djurhälsa, som inrättas genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr . . ./. . . [om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet].

2. När en hänvisning görs till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, i enlighet med artiklarna 7–8 i det beslutet.

3. Den period som föreskrivs i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

Artikel 13

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall senast den 1 november 2002 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2003.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

([1]) EGT L 186, 30.6.1989, s. 23. (Kommer att ersättas av en förordning om officiella kontroller av säkerheten hos foder och livsmedel, se åtgärd 4 i Vitboken om livsmedelssäkerhet (KOM(1999) 719 slutlig)).

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 14

Upphävande

Direktiv 92/117/EEG upphör att gälla den 1 januari 2003.

Bestämmelser som medlemsstaterna har antagit enligt artikel 8.1 i det direktivet och genomfört enligt artikel 10.1 i samma direktiv samt program som har godkänts i enlighet med artikel 8.3 i det direktivet skall dock vara i kraft till dess att motsvarande bekämpningsprogram har godkänts i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr . . ./. . . [om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen och om ändring av rådets direktiv 64/432/EEG, 72/462/EEG och 90/539/EEG].

Artikel 15

Ändring av beslut 90/424/EEG

Beslut 90/424/EEG ändras på följande sätt:

1. Artikel 29 skall ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna kan söka finansiellt gemenskapsstöd för övervakning och bekämpning av de zoonoser som anges under grupp 2 i bilagan inom ramen för bestämmelserna i artikel 24.2–24.11.

2. Vad gäller bekämpningen av zoonoser skall det finansiella gemenskapsstödet införas som en del av det nationella bekämpningsprogram som avses i artikel 6 i förordning (EG) nr . . ./. . . [Europaparlamentets och rådets förordning om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen och om ändring av rådets direktiv 64/432/EEG, 72/462/EEG och 90/539/EEG] (*).

Det finansiella stödet från gemenskapen för åtgärder enligt del C i bilaga II till förordning (EG) nr . . ./. . . [om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen och om ändring av rådets direktiv 64/432/EEG, 72/462/EEG och 90/539/EEG] skall fastställas till högst 50 % av medlemsstatens kostnader för ersättning till ägarna för avlivning och oskadliggörande av avelsflockar av Gallus gallus på grund av den berörda infektionen.

(*) EGT L . . .".

2. En ny artikel skall läggas till som artikel 29a:

"*Artikel 29a*

Medlemsstaterna får ansöka om finansiellt stöd från gemenskapen enligt artikel 29.2 för en nationell plan som godkänts på grundval av direktiv 92/117/EEG fram till dess att motsvarande bekämpningsprogram godkänts enligt artikel 6 i förordning (EG) nr . . ./. . . [Europaparlamentets och rådets förordning om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen och om ändring av rådets direktiv 64/432/EEG, 72/462/EEG och 90/539/EEG]."

3. I bilagan skall följande läggas till under grupp 2:

"— Campylobacterios

— Cryptosporidios

— Listerios

— Salmonellos (zoonotisk salmonella)

— Trikinos

— Verotoxinproducerande Escherichia coli."

Artikel 16

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 17

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

BILAGA I

Del 1. Zoonoser och zoonotiska smittämnen som skall övervakas enligt artikel 4

A. **Zoonoser och zoonotiska smittämnen som skall omfattas av övervakningen**

Brucellos och dess smittämnen

Campylobacterios och dess smittämnen

Cryptosporidios och dess smittämnen

Echinococcos och dess smittämnen

Listerios och dess smittämnen

Salmonellos och dess smittämnen

Trikinos och dess smittämnen

Tuberkulos orsakad av Mycobacterium bovis

Verotoxinproducerande Escherichia coli

B. **Zoonoser och zoonotiska smittämnen som skall övervakas då det är motiverat utifrån den epidemiologiska situationen**

1. Zoonoser som orsakas av virus

   Calicivirus

   Hepatit A-virus

   Influensavirus

   Rabies

   Fästingburna virus

2. Zoonoser som orsakas av bakterier

   Borrelios och dess smittämnen

   Botulism och dess smittämnen

   Leptospiros och dess smittämnen

   Papegojsjuka och dess smittämnen

   Andra former av tuberkulos än de som anges i del A

   Vibrios och dess smittämnen

   Yersinios och dess smittämnen

3. Zoonoser som orsakas av parasiter

   Anisakiasis och dess smittämnen

   Cysticerkos och dess smittämnen

   Toxoplasmos och dess smittämnen

4. Andra zoonoser och zoonotiska smittämnen

Del 2. Kriterier för att lägga till eller stryka zoonoser i förteckningen i del 1

Vid behov får zoonoser och zoonotiska smittämnen läggas till eller strykas i förteckningen i del 1, varvid särskild hänsyn skall tas till följande faktorer:

— Förekomst i befolkningsgrupper och djurpopulationer, foder och livsmedel.

— Skadlighet för människors hälsa.

— Ekonomiska konsekvenser för hälso- och sjukvården samt livsmedelsföretagen.

— Epidemiologisk utveckling i befolkningsgrupper och djurpopulationer, i foder och livsmedel.

BILAGA II

Krav beträffande övervakningen av antibiotikaresistens enligt artikel 5

A. **Allmänna krav**

Övervakningen av antibiotikaresistens bör syfta till att ta fram relevant information som gör det möjligt att påvisa förekomsten och kartlägga utvecklingen av antibiotikaresistens hos zoonotiska smittämnen.

Övervakningen bör komplettera den övervakning av isolat från människa som skall utföras enligt rådets beslut nr 2119/98/EG.

Medlemsstaterna skall se till att man inom det övervakningsprogram för antibiotikaresistens som föreskrivs i artikel 5 fastställer åtminstone följande uppgifter:

1. Djurarter som omfattas av övervakningen.

2. Bakteriearter och/eller stammar som omfattas av övervakningen.

3. Provtagningsstrategi vid övervakningen.

4. Antimikrobiella medel som omfattas av övervakningen.

5. Laboratoriemetodik för att påvisa resistens.

6. Laboratoriemetodik för att identifiera isolat av mikroorganismer.

7. Metoder för insamling av uppgifter.

B. **Särskilda krav**

Medlemsstaterna skall se till att det som en följd av övervakningen ovan åtminstone följande relevanta uppgifter finns tillgängliga:

— Antibiogram för ett representativt antal isolat av Salmonella spp., Campylobacter jejuni och Campylobacter coli från nötkreatur, svin och fjäderfä.

BILAGA III

Samordnade övervakningsprogram enligt artikel 6

För de samordnade övervakningsprogram som införs skall åtminstone följande kännetecken för programmet fastställas:

— Syfte

— Löptid

— Geografiskt område eller region

— Vilka zoonoser och/eller zoonotiska smittämnen som omfattas

— Typ av prov och övriga uppgifter som skall samlas in

— Minimikrav för provtagningssystem

— Typ av laboratorietester

— De behöriga myndigheternas ansvarsområde

— Tilldelade resurser

— Uppskattning av kostnaderna och uppgifter om hur kostnaderna skall täckas

— Metod och tidpunkt för rapportering av resultaten till kommissionen och övriga medlemsstater

---

BILAGA IV

Krav beträffande de rapporter som skall lämnas in enligt artikel 9

Den rapport som avses i artikel 9.1 skall innehålla åtminstone följande uppgifter:

A. **Inledningsvis skall följande uppgifter lämnas för varje zoonos och zoonotiskt smittämne (därefter behöver bara förändringar rapporteras):**

a) Övervakningssystem (provtagningsstrategier, provtagningsfrekvens, typ av prov, fallbeskrivning, diagnosmetoder)

b) Vaccinationspolitik och andra förebyggande åtgärder

c) Bekämpningsprogram

d) Åtgärder vid positiva fynd eller enstaka fall

e) Befintliga rapporteringssystem

f) Sjukdomens och/eller infektionens tidigare utveckling i landet

B. **Följande uppgifter skall rapporteras varje år:**

a) Mottaglig djurpopulation (och vilka datum som siffrorna gäller)

— antal besättningar,

— totalt antal djur i dessa besättningar.

b) Laboratorier och institutioner som deltar i rapporteringen

C. **Följande uppgifter skall varje år anges för varje berört zoonotiskt smittämne och kategor av data tillsammans med konsekvenserna därav:**

a) Förändringar av de system som redan beskrivits

b) Ändringar av tidigare beskrivna metoder

c) Resultat från undersökningar och från ytterligare serotypning eller andra laboratoriemetoder för karakterisering (separata uppgifter för varje kategori)

d) Nationell bedömning av den rådande situationen, utvecklingen och infektionskällorna

e) Betydelse som zoonotisk sjukdom

f) Koppling mellan å ena sidan sjukdomsfall hos människor och å andra sidan fynd hos djur eller i livsmedel, källa för infektionen hos människor

g) Beprövade bekämpningsstrategier för att förhindra eller minimera överföringen av zoonotiska smittämnen till människor

h) Behovet av särskilda åtgärder i medlemsstaten eller på EU-nivå mot bakgrund av den rådande situationen

D. **Rapportering av undersökningsresultat**

Resultaten skall alltid innehålla en uppgift om antalet undersökta epidemiologiska enheter (flockar, besättningar, prov, partier) och antalet positiva prov enligt fallbeskrivningen. Resultaten skall vid behov presenteras på ett sådant sätt att de visar zoonosens eller det zoonotiska smittämnets geografiska spridning.

E. **Uppgifter om livsmedelsburna utbrott**

a) Totalt antal utbrott under ett år

b) Antal personer som insjuknat respektive dött i samband med dessa utbrott

c) Vilka smittämnen som orsakat utbrotten, om möjligt med angivande av serotyp eller annan fullständig beskrivning av smittämnet. Om det inte går att fastställa vilka smittämnen det rör sig om skall orsaken till detta anges.

d) Livsmedel som berörs av utbrotten samt andra möjliga bärare av smittämnet

e) Typ av plats där det misstänkta livsmedlet har producerats/köpts/förvärvats/konsumerats

f) Bidragande faktorer, t.ex. bristfälliga hygieniska förhållanden vid bearbetningen av livsmedel