Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2003/99/ES

ze dne 17. listopadu 2003

o sledování zoonóz a jejich původců, o změně rozhodnutí Rady 90/424/EHS a o zrušení směrnice Rady 92/117/EHS

(Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Směrnice Rady 2006/104/ES ze dne 20. listopadu 2006	L 363	352	20.12.2006

▼B

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2003/99/ES

ze dne 17. listopadu 2003

o sledování zoonóz a jejich původců, o změně rozhodnutí Rady 90/424/EHS a o zrušení směrnice Rady 92/117/EHS

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ([1]),

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ([2]),

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ([3]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Na seznamu přílohy I Smlouvy jsou uvedena živá zvířata a potraviny živočišného původu. Živočišná výroba a uvádění potravin živočišného původu na trh představují důležitý zdroj příjmu zemědělců. Provádění veterinárních opatření sledujících zvýšení úrovně zdraví lidí a zvířat ve Společenství napomáhá racionálnímu rozvoji sektoru zemědělství.

(2) Ochrana lidského zdraví před chorobami a infekcemi přímo či nepřímo přenosnými mezi zvířaty a lidmi (zoonózy) je výsostně důležitá.

(3) Zoonózy přenášené potravou mohou působit lidem utrpení, jakož i ekonomické ztráty při výrobě potravin a v potravinářském průmyslu.

(4) Zoonózy přenášené prostřednictvím jiných zdrojů než potravou, zejména volně žijícími zvířaty a zvířaty v zájmovém chovu, jsou rovněž předmětem zájmu.

(5) Směrnice Rady 92/117/EHS ze dne 17. prosince 1992 o ochranných opatřeních proti některým zoonózám a některým původcům zoonóz u zvířat a v produktech živočišného původu se zaměřením na předcházení ohniskům infekce a otravám z potravin ([4]) stanovila zavedení systému sledování u některých zoonóz jak na úrovni členských států, tak na úrovni Společenství.

(6) S pomocí referenční laboratoře Společenství pro epidemiologii zoonóz shromažďuje Komise každoročně výsledky sledování z členských států a zpracovává je. Od roku 1995 se výsledky každoročně zveřejňují. Tvoří základ pro hodnocení aktuální situace v oblasti zoonóz a jejich původců. Systémy sběru dat však nejsou harmonizované a tedy neumožňují srovnání mezi členskými státy.

([1]) Úř. věst. C 304 E, 30.10.2001, s. 250.
([2]) Úř. věst. C 94, 18.4.2002, s. 18.
([3]) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 15. května 2002 (Úř. věst. C 180 E, 31.7.2003, s. 161], společné stanovisko Rady ze dne 20. února 2003 (Úř. věst. C 90 E, 15.4.2003, s. 9) a stanovisko Evropského parlamentu ze dne 19. června 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).
([4]) Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 38. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 1).

▼B

(7) Jiné právní předpisy Společenství stanoví sledování a tlumení některých zoonóz v populacích zvířat. Zejména směrnice Rady 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství ([1]) se zabývá bovinní tuberkulózou a bovinní brucelózou. Směrnice Rady 91/68/EHS ze dne 28. ledna 1991 o veterinárních podmínkách obchodu s ovcemi a kozami uvnitř Společenství ([2]) pojednává o brucelóze ovcí a koz. Tato směrnice by neměla vést ke zbytečnému opakování již existujících požadavků.

(8) Navíc by mělo budoucí nařízení Evropského parlamentu a Rady o hygieně potravin obsahovat specifické prvky nutné pro předcházení, tlumení a sledování zoonóz a jejich původců a zahrnout specifické požadavky pro mikrobiologickou jakost potravin.

(9) Směrnice 92/117/EHS upravuje sběr dat o případech zoonóz u lidí. Cílem rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství ([3]) je posílit sběr takových dat a přispět ke zlepšení prevence a tlumení přenosných chorob ve Společenství.

(10) Sběr dat o výskytu zoonóz a jejich původců u zvířat, v potravinách, krmivech a u lidí je nutný pro určení trendů a zdrojů zoonóz.

(11) Ve svém stanovisku o zoonózách přijatém dne 12. dubna 2000 považuje Vědecký výbor pro veterinární opatření týkající se veřejného zdraví opatření pro tlumení zoonotických infekcí z potravin v té době platná za nedostačující. Dále se domnívá, že epidemiologické údaje, které členské státy shromažďují, jsou neúplné a ne zcela srovnatelné. V důsledku toho Výbor doporučil zlepšit postupy sledování a uvedl možnosti řízení rizik. Mezi prioritami pro veřejné zdraví Výboru figurují zejména bakterie *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verotoxigenická *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes, Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* a *Trichinella spiralis.*

(12) Je proto nutné zlepšit současné systémy sledování a sběru dat stanovené směrnicí 92/117/EHS. Současně nahradí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonelóz a některých jiných stanovených zoonotických původců v potravním řetězci ([4]) specifická opatření pro tlumení stanovená směrnicí 92/117/EHS. Směrnici 92/117/EHS je tedy třeba zrušit.

(13) Pro sběr a analýzu relevantních údajů by se měl používat nový rámec pro vědecké poradenství a vědeckou podporu ve věcech bezpečnosti potravin zavedený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([5]).

(14) Pro usnadnění shromažďování a porovnávání údajů by se mělo sledování provádět harmonizovaně. To by umožnilo vyhodnotit trendy a zdroje zoonóz a jejich původců uvnitř Společenství. Sebrané údaje, spolu s údaji z jiných zdrojů, by měly tvořit základ pro hodnocení rizik spojených se zoonotickými organismy.

([1]) Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 1977. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 1226/2002 (Úř. věst. L 179, 9.7.2002, s. 13).
([2]) Úř. věst. L 46, 19.2.1991, s. 19. Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 2003/708/ES (Úř. věst. L 258, 10.10.2003, s. 11).
([3]) Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1.
([4]) Úř. věst. L325, 12.12.2003, s. 1.
([5]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

(15) Přednost by se měla dávat zoonózám představujícím největší riziko pro zdraví lidí. Systémy sledování by však měly též umožnit odhalování vznikajících nebo nově vzniklých zoonotických chorob a nových kmenů zoonotických organismů.

(16) Znepokojující vznik odolnosti na antimikrobiální původce (jako antimikrobiální léčivé přípravky a antimikrobiální přídatné látky v potravinách) je znakem, který by se měl sledovat. Měla by se přijmout opatření pro takové sledování, které by zahrnovalo nejen zoonotické původce, ale také, pokud představují hrozbu pro veřejné zdraví, i další původce. Vhodné by mohlo být zejména sledování indikativních organizmů. Takové organizmy představují zásobárnu genů odolnosti, které se mohou přenášet na patogenní bakterie.

(17) Kromě obecného sledování mohou vyvstat specifické potřeby, které mohou vyžadovat zavedení koordinovaných programů sledování. Pozornost by se měla věnovat zejména zoonózám uvedeným v příloze I nařízení (ES) č. 2160/2003.

(18) Při řádném zkoumání představuje vznik ohniska zoonóz z potravin příležitost zjistit patogenního původce, dotyčný potravinový vektor a okolnosti přípravy potravin a nakládání s nimi, které přispěly ke vzniku ohnisek zoonózy. Je proto vhodné zajistit takové zkoumání a úzkou spolupráci mezi jednotlivými orgány.

(19) Na přenosné spongiformní encefalopatie se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií ([1]).

(20) Aby se zajistilo, že shromážděné informace o zoonózách a jejich původcích budou efektivně použity, měla by být stanovena příslušná pravidla na výměnu veškerých relevantních informací. Tyto informace by měly být sbírány v členských státech a měly by být předávány Komisi ve formě zpráv, které by měly být postoupeny Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin a měly by být neprodleně dány vhodným způsobem k dispozici veřejnosti.

(21) Zprávy by měly být předkládány každoročně. Vyžadují-li to však okolnosti, měly by se předkládat i doplňkové zprávy.

(22) Je třeba určit národní referenční laboratoře a referenční laboratoře Společenství, které by poskytovaly instrukce a pomoc pro analýzu a testování v souvislosti se zoonózami a jejich původci zahrnutými do této směrnice.

(23) Rozhodnutí Rady 90/424/EHS ze dne 26. června 1990 o některých výdajích ve veterinární oblasti ([2]) by mělo být pozměněno, pokud jde o prováděcí pravidla pro finanční příspěvek Společenství pro některé akce týkající se sledování a tlumení zoonóz a jejich původců.

(24) Měly by být stanoveny příslušné postupy s cílem pozměnit některá ustanovení této směrnice tak, která se zohlednil technický a vědecký pokrok, a přijmout prováděcí a přechodná opatření.

(25) Aby se mohl vzít v úvahu technický a vědecký pokrok, měla by být zajištěna úzká a účinná spolupráce mezi Komisí a členskými státy v rámci Stálého výboru zřízeného nařízením (ES) č. 178/2002.

([1]) Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1494/2002 (Úř. věst. L 225, 22.8.2002, s. 3).

([2]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2001/572/ES (Úř. věst. L 203, 28.7.2001, s. 16).

▼B

(26) Při samostatném jednání nemohou členské státy sbírat srovnatelné údaje, které by se staly základem pro hodnocení rizika spojená s významným výskytem zoonotických organizmů na úrovni Společenství. Sběr těchto údajů je lepší provádět na úrovni Společenství. Společenství proto může přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity, jak to stanoví článek 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality, jak to stanoví zmíněný článek, nepřesahuje tato směrnice míru toho, co je nutné pro dosažení uvedených cílů. Odpovědnost za zavedení a udržování systémů sledování by měly nést členské státy.

(27) Opatření nutná k provedení této směrnice by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([1]),

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Článek 1

Účel a oblast působnosti

1. Účelem této směrnice je zajistit, aby byly zoonózy, jejich původci a s nimi spojená antimikrobiální odolnost řádně sledovány a aby ohniska zoonóz vyvolaných přítomností jejich původců v potravinách byla podrobena řádnému epidemiologickému šetření, které by umožnilo sběr informací nutných pro zhodnocení relevantních trendů a zdrojů na úrovni Společenství.

2. Tato směrnice upravuje:

a) sledování zoonóz a jejich původců;

b) sledování s tím související antimikrobiální odolnosti;

c) epidemiologické šetření ohnisek choroby v souvislosti s výskytem jejich původců v potravinách a

d) výměnu informací týkajících se zoonóz a jejich původců.

3. Tato směrnice se použije, aniž jsou dotčena podrobnější ustanovení Společenství o zdraví zvířat, výživě zvířat, hygieně potravin, přenosných chorobách lidí, zdraví a bezpečnosti na pracovišti, genové technologii a přenosných spongiformních encefalopatiích.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se použijí tyto definice:

1. definice stanovené nařízením (ES) č. 178/2002 a

2. tyto definice:

   a) „zoonózou“ se rozumí jakákoli choroba a/nebo infekce, která je přirozeně přímo či nepřímo přenosná mezi zvířaty a lidmi;

   b) „původcem zoonózy“ se rozumí jakýkoli virus, baktérie, houba, parazit nebo jiná biologická entita, která může způsobit zoonózu;

([1]) Úř. věst. č. 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

c) „antimikrobiální odolností“ se rozumí schopnost mikroorganismů některých druhů přežívat, a dokonce se rozrůstat v přítomnosti dané koncentrace antimikrobiální látky, která je obvykle dostatečná pro zabránění rozmnožování nebo pro usmrcení mikroorganismů téhož druhu;

d) „ohniskem choroby vyvolaným původcem v potravinách“ se rozumí výskyt dvou nebo více případů téže choroby a/nebo infekce u lidí pozorovaný za daných okolností, nebo situace, kdy pozorovaný počet případů převyšuje očekávaný počet a kdy jsou případy spojeny, nebo jsou pravděpodobně spojeny, se stejným potravinovým zdrojem;

e) „sledováním“ se rozumí systém sběru, analýzy a rozšiřování údajů o výskytu zoonóz, jejich původců a s tím spojené antimikrobiální odolnosti.

Článek 3

Obecné povinnosti

1. Členské státy zajistí, aby se údaje o výskytu zoonóz a jejich původců a o antimikrobiální odolnosti s tím spojené sbíraly, analyzovaly a neprodleně zveřejňovaly v souladu s požadavky této směrnice a dalších ustanovení přijatých na jejím základě.

2. Každý členský stát určí příslušný orgán nebo příslušné orgány pro účely této směrnice a uvědomí o tom Komisi. Určí-li členský stát více než jeden příslušný orgán,

a) uvědomí Komisi o příslušném orgánu, který bude fungovat jako kontaktní místo pro Komisi a

b) zajistí, aby tyto příslušné orgány spolupracovaly s cílem zajistit řádné provádění požadavků této směrnice.

3. Každý členský stát zajistí účinnou a stálou spolupráci založenou na volné výměně obecných informací, a v případě potřeby na výměně specifických údajů mezi příslušným orgánem nebo orgány určenými pro účely této směrnice a:

a) příslušnými orgány pro účely právních předpisů Společenství o zdraví zvířat;

b) příslušnými orgány pro účely právních předpisů Společenství o krmivech;

c) příslušnými orgány pro účely právních předpisů Společenství o hygieně potravin;

d) strukturami a/nebo orgány uvedenými v článku 1 rozhodnutí č. 2119/98/ES;

e) dalšími dotčenými orgány a organizacemi.

4. Každý členský stát zajistí, aby se příslušní úředníci příslušného orgánu nebo příslušných orgánů uvedených v odstavci 2 podle potřeby podrobili základnímu a dalšímu školení v oblasti veterinární vědy, mikrobiologie nebo epidemiologie.

▼B

KAPITOLA II

SLEDOVÁNÍ ZOONÓZ A JEJICH PŮVODCŮ

Článek 4

Obecná pravidla pro sledování zoonóz a jejich původců

1. Členské státy sbírají příslušné a srovnatelné údaje, aby stanovily a charakterizovaly rizika, odhadly nebezpečí a charakterizovaly rizika spojená se zoonózami a jejich původci.

2. Sledování se provádí na stupni nebo stupních potravního řetězce, který je/které jsou nejvhodnější pro uvedené zoonózy nebo jejich původce:

a) na úrovni primární produkce a/nebo

b) v jiných fázích potravního řetězce, včetně potravin a krmiv.

3. Sledování zahrnuje zoonózy a jejich původce uvedené v příloze I části A. Pokud to vyžaduje epidemiologická situace v některém členském státě, zahrnuje také sledování zoonóz a jejich původců uvedených v příloze I části B.

4. Přílohu I lze pozměnit postupem podle čl. 12 odst. 2, a tím doplnit v seznamu zoonózy a jejich původce, nebo je z něj vypustit, zejména s ohledem na tato kritéria:

a) jejich výskyt v populacích zvířat a lidí, v krmivu a potravinách;

b) závažnost jejich účinku na lidi;

c) jejich ekonomické důsledky pro zdraví zvířat a lidí a pro obchod s krmivy a potravinami;

d) epidemiologické trendy v populacích zvířat a lidí, v krmivech a potravinách.

5. Sledování je založeno na systémech existujících v členských státech.. Pokud je však třeba usnadnit sběr a srovnávání údajů, je možné pro sledování zoonóz a jejich původců uvedených v příloze I stanovit podrobná pravidla postupem podle čl. 12 odst. 2 a s ohledem na jiná pravidla Společenství stanovená v oblasti zdraví zvířat, hygieny potravin a přenosných chorob lidí.

Tato podrobná pravidla stanoví minimální požadavky pro sledování některých zoonóz a jejich původců. Mohou zejména určit:

a) populace nebo subpopulace zvířat nebo stupně v potravinovém řetězci, které mají být zahrnuty do sledování;

b) povaha a typ údajů, které mají být sbírány;

c) definice případů;

d) metody odběru vzorků, jichž se má používat;

e) laboratorní metody, jichž se má používat při testování a

f) četnost podávání zpráv, včetně pokynů pro podávání těchto zpráv mezi místními, regionálními a ústředními orgány.

6. Při zkoumání otázky, zda se mají navrhnout podrobná pravidla v souladu s odstavcem 5, aby se sladilo běžné sledování zoonóz a jejich původců, dává Komise přednost zoonózám a jejich původcům uvedeným v části A přílohy I.

▼B

Článek 5

Koordinované programy sledování

1. Nejsou-li údaje sebrané při běžném sledování podle článku 4 dostačující, je možné pro jednu nebo více zoonóz a/nebo jejich původců stanovit koordinované programy sledování postupem podle čl. 12 odst. 2. Koordinované programy sledování lze stanovit, zejména jsou-li zjištěny konkrétní potřeby pro hodnocení rizik nebo ke stanovení základních hodnot týkajících se zoonóz nebo jejich původců na úrovni členských států nebo na úrovni Společenství.

2. Pokud se stanoví koordinovaný program sledování, učiní se zvláštní odkaz na zoonózy a jejich původce v populacích zvířat uvedených v příloze I nařízení (ES) č. 2160/2003.

3. Minimální pravidla týkající se stanovení koordinovaných programů sledování jsou stanovena v příloze III.

Článek 6

Povinnosti provozovatelů v potravinářství

1. Členské státy zajistí, aby provozovatelé v potravinářství při provádění zkoušek na přítomnost zoonóz a jejich původců, kteří mají být sledováni podle čl. 4 odst. 2:

a) archivovali výsledky a zajistili uchování veškerých příslušných izolátů po dobu stanovenou příslušným orgánem a

b) sdělili výsledky příslušnému orgánu, nebo mu na požádání izoláty poskytli.

2. Prováděcí pravidla k tomuto článku mohou být stanovena postupem podle čl. 12 odst. 2.

KAPITOLA III

ANTIMIKROBIÁLNÍ ODOLNOST

Článek 7

Sledování antimikrobiální odolnosti

1. V souladu s požadavky přílohy II zajistí členské státy, aby sledování poskytovalo srovnatelné údaje o výskytu antimikrobiální odolnosti u původců zoonóz, a pokud představují nebezpečí pro veřejné zdraví, i u jiných původců.

2. Toto sledování doplní sledování humánních izolátů prováděné v souladu s rozhodnutím č. 2119/98/ES.

3. Prováděcí pravidla k tomuto článků se stanoví postupem podle čl. 12 odst. 2.

▼B

KAPITOLA IV

OHNISKA CHOROBY VYVOLANÉ PŮVODCEM V POTRAVINÁCH

Článek 8

Epidemiologické šetření ohnisek choroby vyvolané původcem v potravinách

1. Členské státy zajistí, aby v případě, kdy podnikatel v oblasti potravinářství poskytuje informace příslušnému orgánu podle čl. 19 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002, byla příslušná potravina, nebo její vzorek, uchována, aby se neznemožnilo její laboratorní zkoumání, nebo šetření ohniska choroby vyvolané původcem v potravinách.

2. Příslušný orgán provádí šetření ohniska choroby vyvolané původcem v potravinách ve spolupráci s orgány uvedenými v článku 1 rozhodnutí č. 2119/98/ES. Šetření umožňuje shromáždit údaje o epidemiologickém profilu, potravinách potenciálně se podílejících na ohnisku choroby a potenciálních příčinách ohniska choroby. Šetření pokud možno zahrnuje přiměřené epidemiologické a mikrobiologické studie. Příslušný orgán předá Komisi souhrnnou zprávu o výsledcích provedeného šetření s informacemi uvedenými v části E přílohy IV (která ji pak zasílá Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin).

3. Podrobná pravidla týkající se šetření ohnisek choroby vyvolané původcem v potravinách mohou být stanovena postupem podle čl. 12 odst. 2.

4. Odstavce 1 a 2 se použijí, aniž jsou dotčena ustanovení Společenství o bezpečnosti výrobků, včasném varování a schopnosti reagovat s cílem předcházet chorobám lidí a potírat přenosné choroby lidí, o hygieně potravin a obecných požadavcích právních předpisů o potravinách, zejména požadavcích, jež se týkají mimořádných opatření a postupů pro stahování potravin a krmiv z trhu.

KAPITOLA V

VÝMĚNA INFORMACÍ

Článek 9

Hodnocení trendů a zdrojů zoonóz, jejich původců a antimikrobiální odolnosti

1. Členské státy vyhodnocují trendy a zdroje zoonóz, původců zoonóz a antimikrobiální odolnosti na svém území.

▼M1

Každý členský stát předává Komisi do konce května každého roku, v případě Bulharska a Rumunska poprvé do konce května 2008, zprávu o trendech a zdrojích zoonóz, jejich původců a antimikrobiální odolnosti, zahrnující údaje sebrané v souladu s články 4, 7 a 8 během předchozího roku. Zprávy, případně jejich souhrny, se zveřejňují.

▼B

Zprávy rovněž obsahují informace uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 2160/2003.

Minimální požadavky týkající se zpráv jsou uvedeny v příloze IV. Podrobná pravidla týkající se hodnocení uvedených zpráv, včetně formulářů a minimálních informací, které musí obsahovat mohou být stanovena postupem podle čl. 12 odst. 2.

▼B

Pokud to vyžadují okolnosti, může Komise vyžadovat další konkrétní informace a členské státy na takové požádání, nebo z vlastní iniciativy, Komisi zprávy předkládají.

2. Komise zašle zprávy uvedené v odstavci 1 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin, který je přezkoumá a do konce listopadu zveřejní souhrnnou zprávu o trendech a zdrojích zoonóz, jejich původců a antimikrobiální odolnosti ve Společenství.

Při přípravě souhrnné zprávy může Evropský úřad pro bezpečnost potravin vzít v úvahu další údaje v rámci právních předpisů Společenství, jako jsou:

— článek 8 směrnice 64/432/EHS,

— čl. 14 odst. 2 směrnice 89/397/EHS ([1]),

— článek 24 rozhodnutí 90/424/EHS,

— článek 4 rozhodnutí č. 2119/98/ES.

3. Členské státy poskytnou Komisi výsledky koordinovaných programů sledování stanovených v souladu s článkem 5. Komise výsledky zašle Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin. Výsledky, případně jejich souhrny, se zveřejňují.

KAPITOLA VI

LABORATOŘE

Článek 10

Referenční laboratoře Společenství a národní referenční laboratoře

1. Pro analýzu a testování zoonóz a jejich původců a antimikrobiální odolnosti s nimi spojené může být určena jedna nebo více referenčních laboratoří Společenství postupem podle čl. 2 odst. 2.

2. Aniž jsou dotčena odpovídající ustanovení rozhodnutí 90/424/EHS, stanoví se příslušnost a úkoly referenčních laboratoří Společenství, zejména pokud jde o koordinaci jejich činností s činnostmi národních referenčních laboratoří, postupem podle čl. 12 odst. 2.

3. Členské státy určí národní referenční laboratoře pro každou oblast, kde byla zavedena referenční laboratoř Společenství, a informují o tom Komisi.

4. Postupem podle čl. 12 odst. 2 je možné stanovit některé příslušnosti a úkoly národních referenčních laboratoří, zejména pokud jde o koordinaci jejich činností s činnostmi příslušných laboratoří v členských státech.

KAPITOLA VII

PROVÁDĚNÍ

Článek 11

Změny příloh a přechodná nebo prováděcí opatření

Přílohy II, III a IV je možné pozměnit a přijmout potřebná přechodná nebo prováděcí opatření postupem podle čl. 12 odst. 2.

([1]) Směrnice Rady 89/397/EHS ze dne 14. června 1989 o úřední kontrole potravin (Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 23).

▼B

Článek 12

Postup výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený nařízením (ES) č. 178/2002, případně výbor zřízený rozhodnutím č. 2119/98/ES.

2. V případě odkazů na tento odstavec se použijí články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 13

Konzultace s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin

Komise konzultuje s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin veškeré záležitosti spadající do působnosti této směrnice, jež by mohly mít závažný dopad na veřejné zdraví, zejména před navržením změn příloh I nebo II, nebo před stanovením koordinovaného programu sledování v souladu s článkem 5.

Článek 14

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 12. dubna 2004. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou tyto předpisy používat ode dne 12. června 2004.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici, nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

KAPITOLA VIII

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 15

Zrušení

Směrnice 92/117/EHS se zrušuje s účinkem ode dne 12. června 2004.

Opatření, jež členské státy přijaly podle čl. 8 odst. 1 směrnice 92/117/EHS, a opatření, jež byla provedena v souladu s čl. 10 odst. 1 uvedené směrnice, jakož i plány schválené v souladu s čl. 8 odst. 3 uvedené směrnice, však zůstávají účinná, dokud nebudou schváleny odpovídající programy pro tlumení v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 2160/2003.

Článek 16

Změna rozhodnutí 90/424/EHS

Rozhodnutí 90/424/EHS se mění takto:

1. Článek 29 se nahrazuje tímto:

▼B

„Článek 29

1. Členské státy se mohou ucházet o finanční příspěvek Společenství na sledování a tlumení zoonóz uvedených v příloze, skupině 2, v rámci ustanovení uvedených v čl. 24 odst. 2 až 11.

2. Pokud jde o tlumení zoonóz, zavádí se finanční příspěvek Společenství jako součást vnitrostátního programu tlumení podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonelóz a některých původců zoonóz obsažených v potravinách (*). Úroveň finanční účasti Společenství se stanoví v maximální výši 50 % nákladů vzniklých prováděním povinných opatření pro tlumení.

_____

(*) Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1“.

2. Vkládá se nový článek 29a, který zní:

„Článek 29a

Členské státy se mohou ucházet o finanční příspěvek Společenství podle čl. 29 odst. 2 na vnitrostátní plán, který byl schválen na základě směrnice 92/117/EHS, až do dne schválení odpovídajících programů tlumení v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 2160/2003.“

3. V příloze se v seznamu ve skupině 2 doplňují nové odrážky, které znějí:

„— Kampylobakterióza a její původci

— Listerióza a její původci

— Salmonelóza (zoonotická salmonela) a její původci

— Trichinelóza a její původci

— Verotoxigenická *Escherichia coli.“*

Článek 17

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie.*

Článek 18

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

▼B

PŘÍLOHA I

A. **Sledované zoonózy a původci zoonóz**

— brucelóza a její původci

— kampylobakterióza a její původci

— echinokokóza a její původci

— listerióza a její původci

— salmonelóza a její původci

— trichinelóza a její původci

— tuberkulóza způsobená *Mycobacterium bovis*

— verotoxigenická *Escherichia coli*

B. **Seznam sledovaných zoonóz a původců zoonóz podle epidemiologické situace**

1. *Virové zoonózy*

— virus Calicia

— virus hepatitidy A

— virus chřipky

— vzteklina

— viry přenášené členovci

2. *Bakteriální zoonózy*

— borelióza a její původci

— botulismus a jeho původci

— leptospiróza a její původci

— psitakóza a její původci

— tuberkulóza kromě tuberkulózy uvedené v bodu A

— vibrióza a její původci

— yersinióza a její původci

3. *Parazitické zoonózy*

— anisakiáza a její původci

— kryptosporidióza a její původci

— cysticerkóza a její původci

— toxoplazmóza a její původci

4. *Další zoonózy a jejich původci*

▼B

PŘÍLOHA II

Požadavky na sledování antimikrobiální odolnosti podle článku 7

A. **Obecné požadavky**

Členské státy musí zajistit, aby systém sledování antimikrobiální odolnosti podle článku 7 poskytoval alespoň tyto informace:

1. druhy zvířat zahrnuté do sledování;
2. druhy bakterií a/nebo kmeny zahrnuté do sledování;
3. způsob odběru vzorků pro sledování;
4. antimikrobiální látky zahrnuté do sledování;
5. laboratorní metody používané pro zjištění odolnosti;
6. laboratorní metody používané pro identifikaci mikrobiálních izolátů;
7. metody používané pro sběr údajů.

B. **Specifické požadavky**

Členské státy musí zajistit, aby systém sledování poskytoval relevantní informace, alespoň pokud jde o reprezentativní počet izolátů *Salmonella* spp., *Campylobacter coli* ze skotu, prasat a drůbeže a potravin živočišného původu získaných z těchto druhů.

▼B

PŘÍLOHA III

Koordinované programy sledování podle článku 5

Při stanovení koordinovaného programu sledování musí být definovány alespoň tyto charakteristiky:

— jeho účel;

— jeho trvání;

— jeho zeměpisná plocha nebo region;

— zoonózy a/nebo dotyční původci zoonóz;

— typ vzorků a další požadované údaje;

— minimální programy odebírání vzorků

— typ metody laboratorního testování;

— úkoly příslušných orgánů

— prostředky, jež mají být přiděleny;

— předpokládané náklady a způsob jejich financování a

— způsob a časový plán oznamování výsledků.

▼B

PŘÍLOHA IV

Požadavky na zprávy předkládané podle čl. 9 odst. 1

Ve zprávě podle čl. 9 odst. 1 musí být uvedeny alespoň tyto informace. Části A až D se použijí pro sdělování výsledků sledování prováděného v souladu s článkem 4 nebo 7. Část E se použije u zpráv o sledování prováděném v souladu s článkem 8.

A. Zpočátku je třeba u každé zoonózy a jejího původce (později se hlásí pouze změny) popsat:

a) systémy sledování (strategie odebírání vzorků, četnost odebírání vzorků, druh vzorku, definice případu, použité diagnostické metody;

b) politika očkování a ostatní preventivní akce;

c) kontrolní mechanismus, případně programy;

d) opatření v případě pozitivních nálezů nebo jednotlivých případů;

e) používané systémy hlášení;

f) historie choroby a/nebo infekce v zemi.

B. Každoročně je třeba popsat:

a) relevantní vnímavé populace zvířat (spolu s datem, ke kterému se čísla vztahují):

— počet stád nebo hejn,

— celkový počet zvířat a

— případně použité metody produkce;

b) počet a obecný popis laboratoří a institucí zabývajících se sledováním.

C. Každoročně je třeba u jednotlivých původců zoonóz a příslušných kategorií dat popsat tyto body a jejich dopady:

a) změny v již popsaných systémech;

b) změny v dříve popsaných metodách;

c) výsledky šetření a další typizace nebo jiné metody charakterizace v laboratořích (u každé kategorie zvlášť);

d) vnitrostátní hodnocení aktuální situace, trendu a zdroje infekce;

e) relevantnost jako zoonotická choroba;

f) relevance výsledků zjištěných u zvířat a v potravinách pro případy u lidí jako zdroje infekce lidí;

g) uznávané strategie tlumení, kterých by mohlo být použito pro předcházení nebo minimalizaci přenášení původce zoonózy na člověka;

h) případně jakákoli konkrétní akce, kterou se rozhodne členský stát uskutečnit, nebo která se navrhne pro Společenství jako celek na základě aktuální situace.

D. Podávání zpráv o výsledcích šetření

Výsledky se sdělují tak, že se uvede počet zkoumaných epidemiologických jednotek (hejn, stád, vzorků, šarží) a počet pozitivních vzorků podle klasifikace případů. V případě potřeby se výsledky předkládají tak, aby z nich bylo patrné zeměpisné rozšíření zoonózy nebo jejího původce.

E. Údaje o ohnisku choroby vyvolané původci v potravě:

a) celkový počet ohnisek v průběhu roku;

b) počet osob zemřelých a nemocných z těchto ohnisek;

c) původci ohniska, pokud možno včetně sérotypu nebo jiného rozhodujícího popisu původců. Není-li identifikace původce možná, měl by být uveden důvod, proč tomu tak je;

d) potravina podílející se na ohnisku a jiné potenciální vektory;

▼B

e) identifikace typu místa, kde byla podezřelá potravina vyrobena/zakoupena/získána/konzumována;

f) další faktory, například nedostatky v hygieně zpracování potravin.