Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►B ΟΔΗΓΙΑ 2003/99/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 17ης Νοεμβρίου 2003

για την παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων, για την τροποποίηση της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 31)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Οδηγία 2006/104/ΕΚ του Συμβουλίου της 20ής Νοεμβρίου 2006	L 363	352	20.12.2006

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 2003/99/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 17ης Νοεμβρίου 2003

για την παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων, για την τροποποίηση της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής [1],

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [2],

Αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης [3],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Τα ζώντα ζώα και τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης περιέχονται στον κατάλογο του παραρτήματος I της συνθήκης. Η κτηνοτροφία και η διάθεση τροφίμων ζωικής προέλευσης στην αγορά συνιστούν σημαντική πηγή εισοδήματος για τους γεωργούς. Η εφαρμογή κτηνιατρικών μέτρων για τη βελτίωση του επιπέδου της δημόσιας υγείας καθώς και της υγείας των ζώων στην Κοινότητα συμβάλλει στην ορθολογική ανάπτυξη του γεωργικού τομέα.

(2) Η προστασία της υγείας των ανθρώπων από ασθένειες και λοιμώξεις που μπορούν να μεταδοθούν άμεσα ή έμμεσα μεταξύ ζώων και ανθρώπων (ζωονόσοι) έχει εξέχουσα σημασία.

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

(4) Οι ζωονόσοι που μεταδίδονται από άλλες πηγές εκτός των τροφίμων, ιδίως από πληθυσμούς άγριων ζώων και κατοικιδίων ζώων, αποτελούν επίσης πηγή ανησυχίας.

(5) Η οδηγία 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1992, για τα μέτρα προστασίας από ορισμένες ζωονόσους και ορισμένους ζωονοσογόνους παράγοντες στα ζώα και στα προϊόντα ζωικής προέλευσης, προκειμένου να αποφευχθούν οι εστίες λοιμώξεων και δηλητηριάσεων που οφείλονται στα τρόφιμα [4], προβλέπει την καθιέρωση συστήματος παρακολούθησης για ορι-

---

[1] ΕΕ C 304 E της 30.10.2001, σ. 250.
[2] ΕΕ C 94 της 18.4.2002, σ. 18.
[3] Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Μαΐου 2002 (ΕΕ C 180 E της 31.7.2003, σ. 161), κοινή θέση του Συμβουλίου της 20ής Φεβρουαρίου 2003 (ΕΕ C 90 E της 15.4.2003, σ. 9) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Ιουνίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).
[4] ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 38· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).

▼B

σμένες ζωονόσους σε επίπεδο κρατών μελών και σε κοινοτική κλίμακα.

(6) Με τη βοήθεια του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς για την επιδημιολογία των ζωονόσων, η Επιτροπή συλλέγει ετησίως τα αποτελέσματα της παρακολούθησης από τα κράτη μέλη και τα συγκεφαλαιώνει. Τα αποτελέσματα αυτά δημοσιοποιούνται ετησίως από το 1995 και μετά και παρέχουν τη βάση για την αξιολόγηση της υφιστάμενης κατάστασης όσον αφορά τις ζωονόσους και τους ζωονοσογόνους παράγοντες. Εντούτοις, τα συστήματα συλλογής στοιχείων δεν είναι εναρμονισμένα και κατά συνέπεια δεν επιτρέπουν συγκρίσεις μεταξύ κρατών μελών.

(7) Άλλες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις προβλέπουν την παρακολούθηση και τον έλεγχο ορισμένων ζωονόσων σε πληθυσμούς ζώων. Ειδικότερα, η οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1964, περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών ([1]) αφορά τη φυματίωση και τη βρουκέλωση των βοοειδών. Η οδηγία 91/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 1991, σχετικά με το καθεστώς υγειονομικού ελέγχου που διέπει το ενδοκοινοτικό εμπόριο αιγοπροβάτων ([2]) αφορά τη βρουκέλωση των αιγοπροβάτων. Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να συνιστά περιττή επικάλυψη αυτών των υφιστάμενων απαιτήσεων.

(8) Επιπλέον, μελλοντικός κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την υγιεινή των τροφίμων θα πρέπει να καλύψει ειδικά στοιχεία που απαιτούνται για την πρόληψη, τον έλεγχο και την παρακολούθηση ζωονόσων και ζωονοσογόνων παραγόντων και να περιλάβει ειδικές απαιτήσεις για τη μικροβιολογική ποιότητα των τροφίμων.

(9) Η οδηγία 92/117/ΕΟΚ προβλέπει τη συλλογή στοιχείων για περιπτώσεις προσβολής των ανθρώπων από ζωονόσους. Στόχος της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1998, για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα ([3]), είναι η ενίσχυση της συλλογής των εν λόγω στοιχείων και η συμβολή στη βελτίωση της πρόληψης και του ελέγχου μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα.

(10) Η συγκέντρωση στοιχείων σχετικά με την εμφάνιση ζωονόσων και ζωονοσογόνων παραγόντων στα ζώα, τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές και τους ανθρώπους είναι απαραίτητη για να καθοριστούν οι τάσεις και οι πηγές των ζωονόσων.

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

([1]) ΕΕ 121 της 29.07.1964, σ. 1977· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1226/2002 της Επιτροπής (ΕΕ L 179 της 9.7.2002, σ. 13).

([2]) ΕΕ L 46 της 19.2.1991 σ. 19· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2003/708/ΕΚ της Επιτροπής 2003 (ΕΕ L 258 της 10.10.2003, σ. 11).

([3]) ΕΕ L 268 της 3.10.1998, σ. 1.

▼B

(12) Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητο να βελτιωθούν τα υφιστάμενα συστήματα παρακολούθησης και συλλογής στοιχείων, τα οποία καθιερώθηκαν με την οδηγία 92/117/ΕΟΚ. Παράλληλα, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων συγκεκριμένων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων [1], θα αντικαταστήσει τα ειδικά μέτρα ελέγχου που θεσπίστηκαν με την οδηγία 92/117/ΕΟΚ. Συνεπώς, θα πρέπει να καταργηθεί η οδηγία 92/117/ΕΟΚ.

(13) Το νέο πλαίσιο για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και επιστημονικής υποστήριξης σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων, το οποίο καθιερώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων [2] θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συλλογή και την ανάλυση των σχετικών δεδομένων.

(14) Όταν αυτό χρειάζεται για τη συγκεφαλαίωση και τη σύγκριση, η παρακολούθηση θα πρέπει να διενεργείται σε εναρμονισμένη βάση. Με τον τρόπο αυτόν, θα είναι δυνατόν να αξιολογούνται οι τάσεις και οι πηγές των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων εντός της Κοινότητας. Τα συλλεγόμενα στοιχεία, μαζί με δεδομένα από άλλες πηγές, θα πρέπει να αποτελέσουν τη βάση για την αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με τους ζωονοσογόνους οργανισμούς.

(15) Θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στις ζωονόσους που συνιστούν τον μεγαλύτερο κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων. Εντούτοις, τα συστήματα παρακολούθησης θα πρέπει επίσης να διευκολύνουν την ανίχνευση εμφανιζόμενων ή νεοεμφανιζόμενων ζωονοσογόνων ασθενειών και νέων στελεχών ζωονοσογόνων οργανισμών.

(16) Η ανησυχητική εμφάνιση αντοχής σε αντιμικροβιακούς παράγοντες (όπως τα αντιμικροβιακά ιατρικά προϊόντα και τα αντιμικροβιακά πρόσθετα ζωοτροφών) αποτελεί χαρακτηριστικό το οποίο θα πρέπει να παρακολουθείται. Η παρακολούθηση αυτή θα πρέπει να προβλεφθεί έτσι ώστε να καλύπτονται όχι μόνον ζωονοσογόνοι παράγοντες αλλά και, εφόσον συνιστούν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, άλλοι παράγοντες. Συγκεκριμένα, ενδέχεται να είναι σκόπιμη η παρακολούθηση οργανισμών-δεικτών. Οι οργανισμοί αυτοί συνιστούν απόθεμα γονιδίων αντοχής τα οποία μπορούν να μεταδώσουν σε παθογόνα βακτήρια.

(17) Εκτός από τη γενική παρακολούθηση, δύνανται να εντοπισθούν ειδικές ανάγκες οι οποίες ενδέχεται να απαιτήσουν την κατάρτιση συντονισμένων προγραμμάτων παρακολούθησης. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στις ζωονόσους που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003.

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

(19) Οι μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες εμπίπτουν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανό-

[1] Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.
[2] ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

▼B

νων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών ([1]).

(20) Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική χρησιμοποίηση των πληροφοριών που συλλέγονται για τις ζωονόσους και τους ζωονοσογόνους παράγοντες, θα πρέπει να θεσπιστούν ενδεδειγμένοι κανόνες για την ανταλλαγή όλων των σχετικών στοιχείων. Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να συλλέγονται στα κράτη μέλη και να διαβιβάζονται στην Επιτροπή υπό μορφή εκθέσεων οι οποίες θα πρέπει να διαβιβάζονται στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και να τίθενται στη διάθεση του κοινού με κατάλληλο τρόπο χωρίς καθυστέρηση.

(21) Οι εκθέσεις θα πρέπει να υποβάλλονται ετησίως. Εντούτοις, ενδέχεται να ζητείται η υποβολή συμπληρωματικών εκθέσεων, εφόσον απαιτείται από τις περιστάσεις.

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

(23) Η απόφαση 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα ([2]), θα πρέπει να τροποποιηθεί όσον αφορά τους λεπτομερείς κανόνες που διέπουν την χρηματοδοτική συνδρομή της Κοινότητας για ορισμένες δράσεις που αφορούν την παρακολούθηση και τον έλεγχο των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων.

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

(25) Για να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος, θα πρέπει να εξασφαλιστεί στενή και ουσιαστική συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

(26) Τα κράτη μέλη δεν μπορούν, ενεργώντας μόνα τους, να συλλέξουν συγκρίσιμα στοιχεία που θα αποτελέσουν τη βάση για την αξιολόγηση του κινδύνου των ζωονοσογόνων οργανισμών οι οποίοι είναι σημαντικοί σε κοινοτικό επίπεδο. Η συλλογή των στοιχείων αυτών μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο. Συνεπώς, η Κοινότητα δύναται να θεσπίζει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως αυτή διατυπώνεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως αυτή διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών. Την ευθύνη για την καθιέρωση και τη διατήρηση συστημάτων παρακολούθησης θα πρέπει να έχουν τα κράτη μέλη.

(27) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ([3]),

([1]) ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1494/2002 της Επιτροπής (ΕΕ L 225 της 22.8.2002, σ. 3).

([2]) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 19· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2001/572/ΕΚ (ΕΕ L 203 της 28.7.2001, σ. 16).

([3]) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

▼B

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι να διασφαλιστεί η κατάλληλη παρακολούθηση των ζωονόσων, των ζωονοσογόνων παραγόντων και της σχετικής μικροβιακής αντοχής, καθώς και η δέουσα διερεύνηση των εστιών τροφιμογενών λοιμώξεων, έτσι ώστε να είναι δυνατόν να συλλέγονται στην Κοινότητα τα απαραίτητα στοιχεία για την αξιολόγηση των σχετικών τάσεων και πηγών.

2. Η παρούσα οδηγία καλύπτει:

α) την παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων·

β) την παρακολούθηση της σχετικής μικροβιακής αντοχής·

γ) την επιδημιολογική έρευνα των εστιών τροφιμογενών λοιμώξεων και

δ) την ανταλλαγή στοιχείων που αφορούν ζωονόσους και ζωονοσογόνους παράγοντες.

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

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν:

1. Οι ορισμοί του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002, και

2. οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «ζωονόσος»: κάθε νόσος ή/και λοίμωξη, η οποία είναι φυσιολογικά μεταδοτική, άμεσα ή έμμεσα, μεταξύ ζώων και ανθρώπων·

β) «ζωονοσογόνος παράγοντας»: κάθε ιός, βακτήριο, μύκητας, παράσιτο ή άλλη βιολογική οντότητα που μπορεί να προκαλέσει ζωονόσο·

γ) «μικροβιακή αντοχή»: η ικανότητα μικροοργανισμών ορισμένων ειδών να επιβιώνουν ή/και να πολλαπλασιάζονται σε δεδομένη συγκέντρωση αντιμικροβιακού παράγοντα, η οποία κανονικά είναι ικανή να αναστείλει τον πολλαπλασιασμό μικροοργανισμών του ίδιου είδους ή να επιφέρει το θάνατό τους·

δ) «εστία τροφιμογενών λοιμώξεων»: η εμφάνιση, υπό δεδομένες συνθήκες, δύο ή περισσότερων κρουσμάτων της ίδιας νόσου ή/και λοίμωξης στον άνθρωπο, ή η κατάσταση κατά την οποία ο παρατηρούμενος αριθμός κρουσμάτων υπερβαίνει τις προβλέψεις και κατά την οποία τα κρούσματα συνδέονται ή είναι πιθανόν να συνδέονται με το ίδιο τρόφιμο και

ε) «παρακολούθηση»: σύστημα συλλογής, ανάλυσης και διάδοσης στοιχείων για την εμφάνιση των ζωονόσων, των ζωονοσογόνων παραγόντων και της μικροβιακής αντοχής τους.

▼B

Άρθρο 3

Γενικές υποχρεώσεις

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα στοιχεία για την εμφάνιση ζωονόσων και ζωονοσογόνων παραγόντων καθώς και για τη μικροβιακή αντοχή που συνδέεται με αυτούς, συλλέγονται, αναλύονται και δημοσιοποιούνται αμελλητί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και κάθε διάταξης που θεσπίζεται κατ' εφαρμογή της.

2. Κάθε κράτος μέλος ορίζει την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή. Εάν ένα κράτος μέλος ορίσει περισσότερες της μιας αρμόδιες αρχές:

α) ενημερώνει την Επιτροπή για την αρμόδια αρχή η οποία θα ενεργεί ως σημείο επαφής για τις επαφές με την Επιτροπή και

β) μεριμνά ώστε οι αρμόδιες αρχές να συνεργάζονται προκειμένου να εξασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.

3. Κάθε κράτος μέλος μεριμνά για την πραγματική και διαρκή συνεργασία, η οποία θα βασίζεται στην ελεύθερη ανταλλαγή γενικών πληροφοριών και, εφόσον απαιτείται, ειδικών στοιχείων μεταξύ της αρμόδιας αρχής ή των αρμόδιων αρχών που ορίζεται ή που ορίζονται για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και:

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

β) των αρμόδιων αρχών που ορίζονται για τους σκοπούς της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τις ζωοτροφές·

γ) των αρμόδιων αρχών που ορίζονται για τους σκοπούς της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την υγιεινή των τροφίμων·

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

ε) άλλων ενδιαφερόμενων αρχών και οργανισμών.

4. Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε οι οικείοι υπάλληλοι της ή των αρμόδιων αρχών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 να λαμβάνουν κατάλληλη αρχική και συνεχή εκπαίδευση στην κτηνιατρική, τη μικροβιολογία ή την επιδημιολογία, ανάλογα με τις ανάγκες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΩΝ ΖΩΟΝΟΣΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΖΩΟΝΟΣΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ

Άρθρο 4

Γενικοί κανόνες για την παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων

1. Τα κράτη μέλη συλλέγουν κατάλληλα και συγκρίσιμα στοιχεία για την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου, την αξιολόγηση της έκθεσης σε κινδύνους και τον χαρακτηρισμό των κινδύνων που συνδέονται με τις ζωονόσους και τους ζωονοσογόνους παράγοντες.

2. Η παρακολούθηση πραγματοποιείται στο ή στα στάδια της τροφικής αλυσίδας που είναι τα καταλληλότερα για τη συγκεκριμένη ζωονόσο ή το συγκεκριμένο ζωονοσογόνο παράγοντα, δηλαδή:

α) στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής ή/και

β) σε άλλα στάδια της τροφικής αλυσίδας, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών.

▼B

3. Η παρακολούθηση καλύπτει τις ζωονόσους και τους ζωονοσογόνους παράγοντες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι μέρος Α. Εφόσον το δικαιολογεί η επιδημιολογική κατάσταση στο κράτος μέλος, παρακολουθούνται επίσης οι ζωονόσοι και οι ζωονοσογόνοι παράγοντες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι μέρος Β.

4. Το παράρτημα Ι μπορεί να τροποποιείται με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2, προκειμένου να προστίθενται ή να διαγράφονται ζωονόσοι ή ζωονοσογόνοι παράγοντες από τους καταλόγους του, με βάση ιδίως τα ακόλουθα κριτήρια:

α) την εμφάνισή τους στους πληθυσμούς των ζώων και των ανθρώπων, στις ζωοτροφές και στα τρόφιμα·

β) τη σοβαρότητα των επιπτώσεών τους για τους ανθρώπους·

γ) τις οικονομικές τους συνέπειες για τους τομείς της υγείας των ζώων και του ανθρώπου και των επιχειρήσεων ζωοτροφών και τροφίμων·

δ) τις επιδημιολογικές τάσεις στους πληθυσμούς ζώων και ανθρώπων, στις ζωοτροφές και τα τρόφιμα.

5. Η παρακολούθηση βασίζεται στα συστήματα που υπάρχουν στα κράτη μέλη. Ωστόσο, όταν η διευκόλυνση της συλλογής και της σύγκρισης των στοιχείων το απαιτεί, μπορούν να καθορίζονται λεπτομερείς κανόνες για την παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι, με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2 και λαμβανομένων υπόψη των άλλων κοινοτικών κανόνων που θεσπίζονται στους τομείς της υγείας των ζώων, της υγιεινής των τροφίμων και μεταδοτικών ασθενειών του ανθρώπου.

Αυτοί οι λεπτομερείς κανόνες ορίζουν στοιχειώδεις απαιτήσεις για την παρακολούθηση ορισμένων ζωονόσων ή ζωονοσογόνων παραγόντων, μπορούν δε ιδίως να διευκρινίζουν:

α) τον πληθυσμό ή τους υποπληθυσμούς ζώων ή τα στάδια της τροφικής αλυσίδας που υπόκεινται σε παρακολούθηση·

β) τη φύση και το είδος των προς συλλογή στοιχείων·

γ) τον ορισμό των κρουσμάτων·

δ) τα συστήματα δειγματοληψίας που πρέπει να χρησιμοποιούνται·

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

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

6. Όταν εξετάζει τη δυνατότητα να προτείνει λεπτομερείς κανόνες σύμφωνα με την παράγραφο 5 για την εναρμόνιση της συνήθους παρακολούθησης των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων, η Επιτροπή δίνει προτεραιότητα στις ζωονόσους και τους ζωονοσογόνους παράγοντες του μέρους Α του παραρτήματος Ι.

Άρθρο 5

Συντονισμένα προγράμματα παρακολούθησης

1. Εάν τα στοιχεία που συλλέγονται στο πλαίσιο της συνήθους παρακολούθησης σύμφωνα με το άρθρο 4 δεν είναι επαρκή, μπορούν να καταρτίζονται συντονισμένα προγράμματα παρακολούθησης για μία ή περισσότερες ζωονόσους ή/και ζωονοσογόνους παράγοντες σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2. Τα συντονισμένα προγράμματα παρακολούθησης μπορούν να καταρτίζονται, ιδίως όταν εντοπίζονται ειδικές ανάγκες, για την εκτίμηση κινδύνων ή για τον καθορισμό τιμών αναφοράς σχετικά με τις ζωονόσους ή τους ζωονοσογόνους παράγοντες σε επίπεδο κρατών μελών ή σε κοινοτικό επίπεδο.

▼B

2. Κατά την κατάρτιση ενός συντονισμένου προγράμματος παρακολούθησης, γίνεται ειδική αναφορά στις ζωονόσους και τους ζωονοσογόνους παράγοντες στους πληθυσμούς των ζώων οι οποίοι αναφέρονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003.

3. Οι στοιχειώδεις κανόνες για την κατάρτιση συντονισμένων προγραμμάτων παρακολούθησης καθορίζονται στο παράρτημα III.

Άρθρο 6

Καθήκοντα των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων, όταν πραγματοποιούν εξετάσεις για να ανιχνεύσουν την παρουσία των ζωονόσων και ζωονοσογόνων παραγόντων που υπόκεινται σε παρακολούθηση σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2:

α) να διατηρούν τα αποτελέσματα και να μεριμνούν για τη διατήρηση των σχετικών απομονωμάτων για περίοδο που ορίζει η αρμόδια αρχή και

β) να κοινοποιούν τα αποτελέσματα ή να παρέχουν απομονώματα στην αρμόδια αρχή, εφόσον το ζητά.

2. Οι λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΑΝΤΟΧΗ

Άρθρο 7

Παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II, ώστε η παρακολούθηση να παρέχει συγκρίσιμα στοιχεία για την εμφάνιση μικροβιακής αντοχής στους ζωονοσογόνους παράγοντες και, στο βαθμό που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία, σε άλλους παράγοντες.

2. Η παρακολούθηση αυτή συμπληρώνει την παρακολούθηση απομονωμάτων από ανθρώπους που διεξάγεται σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ.

3. Οι λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΕΣΤΙΕΣ ΤΡΟΦΙΜΟΓΕΝΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ

Άρθρο 8

Επιδημιολογική έρευνα εστιών τροφιμογενών λοιμώξεων

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε όταν ένας υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων παρέχει στην αρμόδια αρχή πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το συγκεκριμένο τρόφιμο, ή κατάλληλο δείγμα του, να διατηρούνται κατά τρόπο ώστε να μην εμποδίζεται η εργαστηριακή τους εξέταση ή η διερεύνηση τυχόν εστίας τροφιμογενούς λοίμωξης.

▼B

2. Η αρμόδια αρχή διερευνά τις εστίες τροφιμογενών λοιμώξεων σε συνεργασία με τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 1 της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ. Η έρευνα αποσκοπεί στη συγκέντρωση στοιχείων για τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, για τα τρόφιμα που ενδεχομένως ενέχονται και για τα πιθανά αίτια της εστίας. Η έρευνα περιλαμβάνει, στο μέτρο του δυνατού, τις ενδεδειγμένες επιδημιολογικές και μικροβιολογικές μελέτες. Η αρμόδια αρχή υποβάλλει στην Επιτροπή (η οποία τη διαβιβάζει στην Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων) συγκεφαλαιωτική έκθεση σχετικά με τα πορίσματα των ερευνών που πραγματοποιήθηκαν, στην οποία περιλαμβάνονται τα στοιχεία που αναφέρονται στο αράρτημα IV μέρος Ε.

3. Οι λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τη διερεύνηση των εστιών τροφιμογενών λοιμώξεων μπορούν να καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2.

4. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των κοινοτικών διατάξεων σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων, τα συστήματα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης για την πρόληψη και τον έλεγχο των μεταδοτικών ασθενειών του ανθρώπου, την υγιεινή των τροφίμων και τις γενικές απαιτήσεις της νομοθεσίας περί τροφίμων, ιδίως δε εκείνων που αφορούν τα επείγοντα μέτρα και τις διαδικασίες απόσυρσης τροφίμων και ζωοτροφών από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Άρθρο 9

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

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

▼M1

Μέχρι το τέλος Μαΐου κάθε χρόνου και, στην περίπτωση της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας μέχρι το τέλος Μαΐου 2008 για πρώτη φορά, κάθε κράτος μέλος διαβιβάζει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τις τάσεις και την προέλευση των ζωονόσων, των ζωονοσογόνων παραγόντων και της μικροβιακής αντοχής, η οποία καλύπτει τα στοιχεία που συλλέχθηκαν σύμφωνα με τα άρθρα 4, 7 και 8 κατά το προηγούμενο έτος. Οι εκθέσεις αυτές, και τυχόν περιλήψεις τους, δημοσιοποιούνται.

▼B

Οι εκθέσεις περιέχουν επίσης τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 3 παράγραφος 2 σημείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003.

Τα στοιχειώδη κριτήρια για τη σύνταξη των εκθέσεων αυτών εκτίθενται στο παράρτημα IV. Οι λεπτομερείς κανόνες για την αξιολόγηση των εν λόγω εκθέσεων, συμπεριλαμβανομένης της μορφής τους και των στοιχειωδών πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνουν, μπορούν να καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2.

Εφόσον το δικαιολογούν οι περιστάσεις, η Επιτροπή μπορεί να ζητά συγκεκριμένα συμπληρωματικά στοιχεία. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν εκθέσεις στην Επιτροπή ύστερα από σχετικό αίτημά της ή με δική τους πρωτοβουλία.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει τις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στην Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων, η οποία τις εξετάζει και δημοσιεύει μέχρι το τέλος Νοεμβρίου συγκεφαλαιωτική έκθεση σχετικά με τις τάσεις και την προέλευση των ζωονόσων, των ζωονοσογόνων παραγόντων και τη μικροβιακή αντοχή στην Κοινότητα.

▼B

Κατά την εκπόνηση της συγκεφαλαιωτικής έκθεσης, η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων μπορεί να λαμβάνει υπόψη και άλλα στοιχεία που προβλέπονται στο πλαίσιο της κοινοτικής νομοθεσίας, όπως:

— στο άρθρο 8 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ,

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

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

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

3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα αποτελέσματα των συντονισμένων προγραμμάτων παρακολούθησης που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 5. Η Επιτροπή διαβιβάζει τα αποτελέσματα στην Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων. Τα αποτελέσματα και τυχόν περιλήψεις τους, δημοσιοποιούνται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Άρθρο 10

Κοινοτικά και εθνικά εργαστήρια αναφοράς

1. Με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2, μπορούν να ορίζονται ένα ή περισσότερα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς για την ανάλυση και τη διεξαγωγή δοκιμών όσον αφορά τις ζωονόσους, τους ζωονοσογόνους παράγοντες και τη μικροβιακή αντοχή τους.

2. Με την επιφύλαξη των σχετικών διατάξεων της απόφασης 90/424/ΕΟΚ, οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς, ιδίως όσον αφορά το συντονισμό των δραστηριοτήτων τους με τις δραστηριότητες των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2.

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

4. Ορισμένες αρμοδιότητες και καθήκοντα των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, ιδίως όσον αφορά το συντονισμό των δραστηριοτήτων τους με τις δραστηριότητες αρμόδιων εργαστηρίων των κρατών μελών, μπορούν να καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Άρθρο 11

Τροποποιήσεις των παραρτημάτων και μεταβατικά ή εκτελεστικά μέτρα

Με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 2, είναι δυνατόν να τροποποιούνται τα παραρτήματα II, III και IV, καθώς και να θεσπίζονται κατάλληλα μεταβατικά ή εκτελεστικά μέτρα.

([1]) Οδηγία 89/397/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, σχετικά με τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων (ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 23).

▼B

Άρθρο 12

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία συστήνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ή, ανάλογα με την περίπτωση, από την επιτροπή που συστήνεται με την απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ.

2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

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

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 13

Διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων

Η Επιτροπή ζητά τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων για κάθε ζήτημα που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας και που μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, ιδίως προτού προτείνει οποιαδήποτε τροποποίηση των παραρτημάτων Ι ή ΙΙ ή προτού θεσπίσει οποιοδήποτε συντονισμένο πρόγραμμα παρακολούθησης σύμφωνα με το άρθρο 5.

Άρθρο 14

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 12 Απριλίου 2004. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές το αργότερο στις 12 Ιουνίου 2004.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 15

Κατάργηση

Η οδηγία 92/117/ΕΟΚ καταργείται από τις 12 Ιουνίου 2004.

Εντούτοις, τα μέτρα που έχουν θεσπιστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ και εκείνα που εφαρμόζονται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας, καθώς και τα σχέδια που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας αυτής, εξακολουθούν να ισχύουν

▼B

έως ότου εγκριθούν τα αντίστοιχα προγράμματα ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003.

Άρθρο 16

Τροποποίηση της απόφασης 90/424/ΕΟΚ

Η απόφαση 90/424/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 29 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 29

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

2. Όσον αφορά τον έλεγχο των ζωονόσων, η κοινοτική χρηματοδοτική συνεισφορά αποτελεί τμήμα εθνικού προγράμματος ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων συγκεκριμένων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων (*). Το ύψος της κοινοτικής χρηματοδοτικής συνεισφοράς καθορίζεται στο 50 %, κατ' ανώτατο όριο, των δαπανών για την εφαρμογή υποχρεωτικών μέτρων ελέγχου.

_____

(*) ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 1.»

2. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 29α

Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν από την Κοινότητα την χρηματοδοτική συνεισφορά που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, για εθνικό σχέδιο που εγκρίνεται βάσει της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ, μέχρι την ημερομηνία κατά την οποία εγκρίνονται τα αντίστοιχα προγράμματα ελέγχου βάσει του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003.»

3. Στο παράρτημα, οι ακόλουθες περιπτώσεις προστίθενται στον κατάλογο της ομάδας 2:

«— Καμπυλοβακτηρίωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Λιστερίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Σαλμονέλωση (ζωονοσογόνος σαλμονέλα) και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Τριχινίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Βεροτοξινογόνο Escherichia coli.»

Άρθρο 17

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

▼B

Άρθρο 18

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

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

— Βρουκέλωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Καμπυλοβακτηρίωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Εχινοκκοκίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Λιστερίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Σαλμονέλωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Τριχινίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Φυματίωση που οφείλεται στο Mycobacterium bovis

— Βεροτοξινογόνο Escherichia coli

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

1. *Ιογενείς ζωονόσοι*

— Καλικοϊός

— Ιός της ηπατίτιδας Α

— Ιός γρίππης

— Λύσσα

— Ιοί που μεταδίδονται με αρθρόποδα

2. *Βακτηριακές ζωονόσοι*

— Βορελίωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Αλλαντίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Λεπτοσπείρωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Ψιττάκωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Φυματίωση εκτός εκείνης που αναφέρεται στο σημείο Α

— Δονακίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Γερσινίωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

3. *Παρασιτικές ζωονόσοι*

— Ανισακίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Κρυπτοσποριδίαση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Κυστικέρκωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

— Τοξοπλάσμωση και οι παθογόνοι παράγοντές της

4. *Λοιπές ζωονόσοι και ζωονοσογόνοι παράγοντες*

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Απαιτήσεις για την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής σύμφωνα με το άρθρο 7

A. **Γενικές απαιτήσεις**

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε το σύστημα παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής που προβλέπεται στο άρθρο 7 να παρέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. είδη ζώων που καλύπτει η παρακολούθηση·
2. είδη ή/και στελέχη βακτηρίων που καλύπτει η παρακολούθηση·
3. τη χρησιμοποιούμενη κατά την παρακολούθηση δειγματοληπτική στρατηγική·
4. τα αντιμικροβιακά που καλύπτει η παρακολούθηση·
5. την εργαστηριακή μεθοδολογία που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της αντοχής·
6. την εργαστηριακή μεθοδολογία που χρησιμοποιείται για την αναγνώριση των μικροβιακών στελεχών·
7. τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή των δεδομένων.

B. **Ειδικές απαιτήσεις**

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε το σύστημα παρακολούθησης να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες τουλάχιστον όσον αφορά αντιπροσωπευτικό αριθμό στελεχών Salmonella spp., Campylobacter jejuni και Campylobacter coli που προέρχονται από βοοειδή, χοίρους και πουλερικά, και τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που προέρχονται από τα είδη αυτά.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Συντονισμένα προγράμματα παρακολούθησης του άρθρου 5

Κάθε συντονισμένο πρόγραμμα παρακολούθησης πρέπει να ορίζει τουλάχιστον τις ακόλουθες παραμέτρους:

— το σκοπό του προγράμματος,

— τη διάρκεια του προγράμματος,

— τη γεωγραφική περιοχή ή περιφέρεια που καλύπτει το πρόγραμμα,

— τις καλυπτόμενες ζωονόσους ή/και ζωονοσογόνους παράγοντες,

— το είδος των απαιτούμενων δειγμάτων και άλλων πληροφοριών,

— τα στοιχειώδη συστήματα δειγματοληψίας,

— τη φύση των μεθόδων για τις εργαστηριακές δοκιμές,

— τα καθήκοντα των αρμόδιων αρχών,

— τους απαιτούμενους πόρους,

— την εκτίμηση του κόστους του προγράμματος και τον τρόπο κάλυψής του, και

— τη μέθοδος και το χρονοδιάγραμμα της κοινοποίησης των αποτελεσμάτων.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Απαιτήσεις για την εκπόνηση των εκθέσεων που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1

Η έκθεση του άρθρου 9 παράγραφος 1 πρέπει να παρέχει τουλάχιστον τις εξής πληροφορίες. Τα μέρη Α και Δ εφαρμόζονται στις εκθέσεις παρακολούθησης που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 4 ή το άρθρο 7. Το μέρος Ε εφαρμόζεται στις εκθέσεις παρακολούθησης που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 8.

Α. Αρχικά, πρέπει να περιγράφονται τα ακόλουθα για κάθε ζωονόσο και ζωονοσογόνο παράγοντα (στη συνέχεια, πρέπει να αναφέρονται μόνον οι μεταβολές):

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

β) πολιτική εμβολιασμού και άλλες προληπτικές ενέργειες·

γ) μηχανισμός και, κατά περίπτωση, προγράμματα ελέγχου·

δ) μέτρα στην περίπτωση θετικών ευρημάτων ή μεμονωμένων κρουσμάτων·

ε) υπάρχοντα συστήματα κοινοποίησης·

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

Β. Κάθε έτος, πρέπει να περιγράφονται:

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

— αριθμός αγελών ή σμηνών,

— συνολικός αριθμός ζώων και

— κατά περίπτωση, εφαρμοζόμενες μέθοδοι παραγωγής·

β) αριθμός και γενική περιγραφή των εργαστηρίων και των ιδρυμάτων που συμμετέχουν στην παρακολούθηση.

Γ. Κάθε έτος, πρέπει να περιγράφονται τα ακόλουθα στοιχεία για κάθε ζωονοσογόνο παράγοντα και κατηγορία δεδομένων, καθώς και οι συνέπειές τους:

α) μεταβολές στα ήδη περιγραφέντα συστήματα·

β) μεταβολές στις ήδη περιγραφείσες μεθόδους·

γ) αποτελέσματα των ερευνών και κάθε περαιτέρω προσδιορισμού ή άλλης εργαστηριακής μεθόδου χαρακτηρισμού (χωριστά για κάθε κατηγορία)·

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

ε) σπουδαιότητα της ζωονόσου·

στ) σημασία, για τα ανθρώπινα κρούσματα, των ευρημάτων στα ζώα και τα τρόφιμα, ως πηγής ανθρώπινης λοίμωξης·

ζ) αναγνωρισμένες στρατηγικές ελέγχου που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση της μετάδοσης του ζωονοσογόνου παράγοντα στον άνθρωπο·

η) εφόσον απαιτείται, τυχόν ειδικές ενέργειες που αποφασίζονται από το κράτος μέλος ή προτείνονται για την Κοινότητα στο σύνολό της με βάση την πρόσφατη κατάσταση.

Δ. Κοινοποίηση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων

Στα αποτελέσματα πρέπει να διευκρινίζεται ο αριθμός των εξεταζόμενων επιδημιολογικών μονάδων (σμήνη, αγέλες, δείγματα, παρτίδες) και ο αριθμός των θετικών δειγμάτων ανάλογα με την κατάταξη των κρουσμάτων. Ανάλογα με την περίπτωση, τα αποτελέσματα πρέπει να παρουσιάζονται έτσι ώστε να φαίνεται η γεωγραφική κατανομή της ζωονόσου και του ζωονοσογόνου παράγοντα.

Ε. Για τα δεδομένα σχετικά με τις εστίες τροφιμογενών λοιμώξεων:

α) συνολικός αριθμός εστιών κατά τη διάρκεια ενός έτους·

▼B

β) αριθμός θανάτων και ασθενειών ανθρώπων κατά τις ανωτέρω εστίες·

γ) οι αιτιώδεις παράγοντες των εστιών αυτών, συμπεριλαμβανομένου, εάν είναι δυνατό, του οροτύπου ή άλλης λεπτομερούς περιγραφής του παράγοντα. Εάν δεν είναι δυνατή η αναγνώριση του αιτιώδους παράγοντα, θα πρέπει να αναφέρεται ο λόγος·

δ) τρόφιμα που εμπλέκονται στην εκδήλωση της εστίας και άλλοι δυνητικοί φορείς·

ε) εντοπισμός του είδους του τόπου όπου παράχθηκαν/αγοράστηκαν/αποκτήθηκαν/καταναλώθηκαν τα συγκεκριμένα τρόφιμα·

στ) σύνδρομοι παράγοντες, π.χ. ελλείψεις στη υγιεινή της μεταποιητικής αλυσίδας των τροφίμων.