Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2003/99/EK IRÁNYELVE

(2003. november 17.)

a zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoringjáról, a 90/424/EGK tanácsi határozat módosításáról és a 92/117/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről

(HL L 325, 12.12.2003, o. 31)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Tanács 2006/104/EK irányelve (2006. november 20.)	L 363	352	20.12.2006

▼B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2003/99/EK IRÁNYELVE

(2003. november 17.)

a zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoringjáról, a 90/424/EGK tanácsi határozat módosításáról és a 92/117/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 152. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára ([1]),

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([2]),

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ([3]),

mivel:

(1) Az élő állatok és az állati eredetű élelmiszerek szerepelnek a Szerződés I. mellékletében található jegyzéken. Az állattartás és az állati eredetű élelmiszerek forgalomba hozatala fontos bevételforrást jelent a gazdálkodók számára. A közegészségügy és az állategészségügy Közösségen belüli színvonalát emelni hivatott állat-egészségügyi intézkedések végrehajtása elősegíti az agrárágazat ésszerű fejlesztését.

(2) Az emberi egészségnek az állatok és emberek között közvetlenül vagy közvetett módon átvihető betegségekkel és fertőzésekkel (zoonózisokkal) szembeni védelme kiemelkedő fontosságú.

(3) Az élelmiszereken keresztül átvihető zoonózisok emberi megbetegedéseket okozhatnak, valamint gazdasági károkat idézhetnek elő az élelmiszergyártásban és az élelmiszeriparban.

(4) Az élelmiszerektől eltérő forrásokon keresztül – különösen a vadon élő állatok és a kedvtelésből tartott állatok állományairól – átvitt zoonózisok szintén aggodalomra adnak okot.

(5) Az élelmiszerből származó fertőzések és mérgezések megelőzése érdekében az állatokban és állati eredetű termékekben előforduló meghatározott zoonózisok és meghatározott zoonózis-kórokozók elleni védekezési intézkedésekről szóló, 1992. december 17-i 92/117/EGK tanácsi rendelet ([4]) előírta, hogy egyes zoonózisokra vonatkozóan mind tagállami, mind pedig közösségi szinten monitoringrendszereket kell létrehozni.

(6) A zoonózisok járványtanával foglalkozó közösségi referencia-laboratóriumok segítségével a Bizottság évenként összegyűjti a monitoring eredményeit a tagállamoktól és rendszerbe foglalja azokat. Az eredményeket 1995 óta évente közzéteszik. Ezek szolgálnak alapul a zoonózisokkal és zoonózis-kórokozókkal kapcsolatos aktuális helyzet értékeléséhez. Az adatgyűjtési rendszerek

([1]) HL C 304. E, 2001.10.30., 250. o.
([2]) HL C 94., 2002.4.18., 18. o.
([3]) Az Európai Parlament 2002. május 15-i véleménye (HL C 180. E, 2003.7.31., 161. o.), a Tanács 2003. február 20-i közös álláspontja (HL C 90. E, 2003.4.15., 9. o.) és az Európai Parlament 2003. június 19-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).
([4]) HL L 62., 1993.3.15., 38. o. A legutóbb a 806/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 1. o.) módosított irányelv.

▼B

azonban nem összehangoltak, ezért nem teszik lehetővé a tagállamok közötti összehasonlítást.

(7) Egyéb közösségi jogszabályok egyes zoonózisoknak az állatállományokban való monitoringjáról és ellenőrzéséről rendelkeznek. Különösen a szarvasmarhafélék és a sertések Közösségen belüli kereskedelmét érintő állat-egészségügyi problémákról szóló, 1964. június 26-i 64/432/EGK tanácsi irányelv ([1]) foglalkozik a szarvasmarha-gümőkórral és szarvasmarha-brucellózissal. A juh- és kecskefélék Közösségen belüli kereskedelmére irányadó állat-egészségügyi feltételekről szóló, 1991. január 28-i 91/68/EGK tanácsi irányelv ([2]) a juh és kecske brucellózissal foglalkozik. Ezen irányelvnek nem lehet célja, hogy feleslegesen megkétszerezze e meglévő követelményeket.

(8) Ezenkívül az élelmiszer-higiéniai vonatkozású jövőbeni európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ki kell térnie a zoonózisok és zoonózis-kórokozók megelőzéséhez, ellenőrzéséhez és monitoringjához szükséges egyedi tényezőkre, és tartalmaznia kell az élelmiszerek mikrobiológiai minőségével szemben támasztott egyedi követelményeket.

(9) A 92/117/EGK irányelv előírja a zoonózisok emberben előforduló eseteivel kapcsolatos adatok gyűjtését. A Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának létrehozásáról szóló, 1998. szeptember 24-i 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ([3]) célja ezen adatok gyűjtésének megerősítése és a fertőző betegségek Közösségen belüli megelőzésének és ellenőrzésének javításához való hozzájárulás.

(10) A zoonózisok és zoonózis-kórokozók állatokban, élelmiszerben, takarmányban és emberekben való előfordulásával kapcsolatos adatok összegyűjtése a zoonózisokra jellemző tendenciák és azok forrásainak meghatározása céljából szükséges.

(11) A zoonózisokról szóló, 2000. április 12-én elfogadott véleményében a közegészségüggyel összefüggő állat-egészségügyi intézkedésekkel foglalkozó tudományos bizottság úgy ítélte meg, hogy az élelmiszer-eredetű zoonózisfertőzések ellenőrzését célzó, akkor alkalmazott intézkedések nem elégségesek. Úgy találta továbbá, hogy a tagállamok által összegyűjtött járványügyi adatok hiányosak és nem hasonlíthatók össze egymással maradéktalanul. Következésképpen a bizottság fejlettebb monitoringintézkedéseket ajánlott és kockázatkezelési lehetőségeket határozott meg. A bizottság véleménye szerint különösen a *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verotoxin-termelő *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* és *Trichinella spiralis* képez közegészségügyi szempontból prioritást.

(12) Ezért szükség van a 92/117/EGK irányelvvel létrehozott meglévő monitoring- és adatgyűjtési rendszer továbbfejlesztésére. Ezzel egyidejűleg a szalmonella és egyéb meghatározott, élelmiszerből származó zoonózis-kórokozók ellenőrzéséről szóló, 2003. november 17-i 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) a 92/117/EGK irányelv által meghatározott egyedi ellenőrzési intézkedések helyébe lép. A 92/117/EGK irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni.

(13) Az élelmiszerbiztonsági kérdésekkel kapcsolatos tudományos tanácsadás és tudományos segítségnyújtás új keretrendszerét – amelyet az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről,

([1]) HL 121., 1964.7.29., 1977. o. A legutóbb az 1226/2002/EK bizottsági rendelettel (HL L 179., 2002.7.9., 13. o.) módosított irányelv.
([2]) HL L 46., 1991.2.19., 19. o. A legutóbb a 2003/708/EK bizottsági határozattal (HL L 258., 2003.10.10., 11. o.) módosított irányelv.
([3]) HL L 268., 1998.10.3., 1. o.
([4]) HL L 325., 2003.12.12., 328. o.

▼B

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) hozott létre – fel kell használni a vonatkozó adatok összegyűjtésére és elemzésére.

(14) Amennyiben az adatok egyszerűbb összegyűjthetősége és összehasonlíthatósága érdekében szükséges, a monitoringot összehangoltan kell végezni. Ez lehetővé tenné a Közösségen belül a zoonózisok és zoonózis-kórokozók tendenciáinak és forrásainak értékelését. Az összegyűjtött adatok, az egyéb forrásokból származó adatokkal együtt szolgáltatják a zoonózis-kórokozókra vonatkozó kockázatértékelés alapját.

(15) Elsőbbséget kell biztosítani azon zoonózisoknak, amelyek a legnagyobb kockázatot jelentik az emberi egészségre. A monitoringrendszereknek azonban lehetővé kell tenniük a felbukkanó vagy újra jelentkező zoonózisok, valamint a zoonózis-kórokozók új törzseinek kimutatását is.

(16) Az antimikrobás szerekkel (például antimikrobás gyógyszerkészítményekkel és antimikrobás takarmány-adalékanyagokkal) szembeni rezisztencia riasztó mértékű jelentkezése olyan jellemző, amelyet figyelemmel kell kísérni. Rendelkezni kell arról, hogy e monitoring ne csak a zoonózis-kórokozókra terjedjen ki, hanem egyéb kórokozókra is, amennyiben azok közegészségügyi szempontból veszélyt jelentenek. Különösen az indikátor szervezetek monitoringja lehet célszerű. E szervezetek a rezisztenciáért felelős gének hordozói lehetnek, amelyeket átvihetnek a kórokozó baktériumokra.

(17) Az általános monitoringon túl egyedi igények összehangolt monitoringprogramok létrehozását tehetik szükségessé. Különösen a 2160/2003/EK rendelet I. mellékletében felsorolt zoonózisokra kell figyelmet fordítani.

(18) Az élelmiszer-eredetű zoonózisok okozta megbetegedések – amennyiben azokat alaposan kivizsgálják – lehetőséget adnak a kórokozó, az érintett közvetítő élelmiszer és az élelmiszerfeldolgozás és -kezelés azon tényezőinek meghatározására, amelyek hozzájárultak a megbetegedésekhez. Ezért célszerű rendelkezni az ilyen vizsgálatokról, valamint a különféle hatóságok közötti szoros együttműködésről.

(19) A fertőző szivacsos agyvelőbántalmakra az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) vonatkozik.

(20) A zoonózisokról és zoonózis-kórokozókról összegyűjtött információk eredményes felhasználása érdekében megfelelő szabályokat kell megállapítani a releváns információk cseréjére vonatkozóan. Ezen információkat a tagállamokban kell összegyűjteni, és a Bizottság részére jelentések formájában kell elküldeni, amelyeket továbbítani kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz, és a nyilvánosság számára megfelelő módon haladéktalanul hozzáférhetővé kell tenni.

(21) A jelentéseket évente kell benyújtani. Célszerű lehet azonban kiegészítő jelentéseket is készíteni, amennyiben a körülmények indokolják.

(22) Célszerű lehet nemzeti és közösségi referencia-laboratóriumokat kijelölni, amelyek útmutatást és segítséget nyújtanak az ezen irányelv alkalmazási körébe tartozó zoonózisokra és zoonózis-

([1]) HL L 31., 2002.2.1., 1. o.
([2]) HL L 147., 2001.5.31., 1. o. A legutóbb az 1494/2002/EK bizottsági rendelettel (HL L 225., 2002.8.22., 3. o.) módosított rendelet.

▼B

kórokozókra vonatkozó elemzésekkel és vizsgálatokkal kapcsolatban.

(23) Az állat-egészségügyi kiadásokról szóló, 1990. június 26-i 90/424/EGK tanácsi határozatot ([1]) módosítani kell a zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoringjával és ellenőrzésével kapcsolatos bizonyos intézkedésekhez történő közösségi pénzügyi hozzájárulásra vonatkozó részletes szabályok tekintetében.

(24) Megfelelő eljárásokat kell megállapítani ezen irányelv egyes rendelkezéseinek a műszaki és tudományos fejlődést figyelembe vevő módosítása, valamint végrehajtási és átmeneti intézkedések elfogadása céljából.

(25) A műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében szoros és hatékony együttműködést kell biztosítani a Bizottság és a tagállamok között a 178/2002/EK rendelettel létrehozott állandó bizottságon belül.

(26) A tagállamok önállóan nem képesek olyan összehasonlítható adatokat összegyűjteni, amelyek alapul szolgálhatnak a jelentős zoonózis-kórokozók közösségi szintű kockázatértékeléséhez. Az ilyen adatok összegyűjtése közösségi szinten jobban megvalósítható. A Közösség ezért a Szerződés 5. cikkében megfogalmazott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben megfogalmazott arányosság elvével összhangban ezen irányelv nem lépi túl a célkitűzések eléréshez szükséges mértéket. A monitoringrendszerek létrehozásáért és fenntartásáért a tagállamok felelősek.

(27) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ([2]) összhangban kell elfogadni,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

BEVEZETŐ RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és alkalmazási kör

(1) Ezen irányelv célja annak biztosítása, hogy a zoonózisokat, zoonózis-kórokozókat és az ezekkel összefüggő antimikrobás szerekkel szembeni rezisztenciát megfelelően ellenőrizzék, és hogy az élelmiszer-eredetű megbetegedéseket megfelelő járványügyi vizsgálatnak vessék alá, amely révén lehetővé válik a vonatkozó tendenciák és források értékeléséhez szükséges információk Közösségen belüli összegyűjtése.

(2) Ezen irányelv a következőket szabályozza:

a) a zoonózisok vagy zoonózis-kórokozók monitoringja;

b) az ezekkel összefüggő antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia monitoringja;

c) az élelmiszer-eredetű megbetegedések járványügyi vizsgálata; és

d) a zoonózisokkal és zoonózis-kórokozókkal kapcsolatos információk cseréje.

([1]) HL L 224., 1990.8.18., 19. o. A legutóbb a 2001/572/EK határozattal (HL L 203., 2001.7.28., 16. o.) módosított határozat.
([2]) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

▼B

(3) Ezt az irányelvet az állategészségügyről, takarmányozásról, élelmiszer-higiéniáról, fertőző emberi betegségekről, munkahelyi egészségvédelemről és biztonságról, géntechnológiáról és a fertőző szivacsos agyvelőbántalmakról szóló részletesebb közösségi rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni.

2. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. a 178/2002/EK rendeletben megállapított fogalommeghatározások, és

2. a következő fogalommeghatározások:

   a) „zoonózis”: olyan betegség és/vagy fertőzés, amely állatok és emberek között közvetlenül vagy közvetett módon természetes úton vihető át;

   b) „zoonózis-kórokozó”: olyan vírus, baktérium, gomba, parazita vagy egyéb biológiai lény, amely zoonózist okozhat;

   c) „antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia”: bizonyos fajokba tartozó mikroorganizmusok azon képessége, hogy életben maradjanak vagy akár szaporodjanak valamely antimikrobás szer adott koncentrációjának jelenlétében, amely rendszerint elegendő ahhoz, hogy gátolja az ugyanazon fajba tartozó mikroorganizmusok szaporodását vagy elpusztítsa azokat;

   d) „élelmiszer-eredetű megbetegedés”: ugyanazon betegségben és/vagy fertőzésben történő egy vagy több emberi megbetegedés adott körülmények között megfigyelt előfordulása, vagy olyan helyzet, amelyben a megfigyelt esetek száma meghaladja a várt értéket, amennyiben az esetek ugyanazon élelmiszerforráshoz kapcsolódnak, illetve valószínűleg kapcsolódnak;

   e) „monitoring”: a zoonózisok, zoonózis-kórokozók és az ezekkel összefüggő antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia előfordulására vonatkozó adatok összegyűjtésének, elemzésének és terjesztésének rendszere.

3. cikk

Általános kötelezettségek

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a zoonózisok és zoonózis-kórokozók, valamint az ezekkel összefüggő antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia előfordulására vonatkozó adatokat összegyűjtsék, elemezzék és haladéktalanul közzétegyék az ezen irányelv követelményeivel és az annak alapján elfogadott rendelkezésekkel összhangban.

(2) Minden egyes tagállam kijelöli az illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat ezen irányelv alkalmazása céljából és erről értesíti a Bizottságot. Amennyiben egy tagállam egynél több illetékes hatóságot jelöl ki, úgy:

a) értesíti a Bizottságot az illetékes hatóságról, amely a Bizottsággal való kapcsolattartás során kapcsolattartó pontként működik; és

b) biztosítja, hogy az illetékes hatóságok működjenek együtt ezen irányelv követelményei megfelelő végrehajtásának biztosítása érdekében.

(3) Minden egyes tagállam biztosítja, hogy az általános információk és szükség esetén egyedi adatok szabad cseréjén alapuló hatékony és folyamatos együttműködés jöjjön létre az ezen irányelv alkalmazása céljából kijelölt illetékes hatóság vagy hatóságok, valamint:

▼B

a) az állat-egészségügyi vonatkozású közösségi jogszabályok alkalmazására illetékes hatóságok;

b) a takarmányozással kapcsolatos közösségi jogszabályok alkalmazására illetékes hatóságok;

c) az élelmiszer-higiéniai vonatkozású közösségi jogszabályok alkalmazására illetékes hatóságok;

d) a 2119/98/EK határozat 1. cikkében említett szervezetek és/vagy hatóságok;

e) egyéb érintett hatóságok és szervezetek között.

(4) Minden egyes tagállam biztosítja, hogy a (2) bekezdésben említett illetékes hatóság vagy hatóságok megfelelő tisztviselői szükség szerint megfelelő alap- és továbbképzésben részesüljenek az állatorvos-tudomány, mikrobiológia, illetve járványtan terén.

II. FEJEZET

A ZOONÓZISOK ÉS ZOONÓZIS-KÓROKOZÓK MONITORINGJA

4. cikk

A zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoringjának általános szabályai

(1) A tagállamok összegyűjtik a vonatkozó és összehasonlítható adatokat a veszélyek meghatározása és leírása, a veszélyeztetettség felmérése és a zoonózisokkal és zoonózis-kórokozókkal kapcsolatos kockázatok leírása érdekében.

(2) A monitoringot az élelmiszerlánc azon szakaszában vagy szakaszaiban kell végezni, amely leginkább jellemző az érintett zoonózisra vagy zoonózis-kórokozóra, azaz:

a) az elsődleges termelés szintjén; és/vagy

b) az élelmiszerlánc egyéb szakaszaiban, beleértve az élelmiszert és takarmányt is.

(3) A monitoringnak az I. melléklet A. részében felsorolt zoonózisokra és zoonózis-kórokozókra kell kiterjednie. Amennyiben valamely tagállamban a járványügyi helyzet indokolja, az I. melléklet B. részében felsorolt zoonózisok és zoonózis-kórokozók tekintetében is végezni kell monitoringot.

(4) Az I. melléklet a 12. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban módosítható, zoonózisoknak vagy zoonózis-kórokozóknak az ott szereplő jegyzékekbe történő felvétele vagy onnan való törlése érdekében, különösen a következő kritériumok figyelembe vételével:

a) azok előfordulása az állatállományokban és emberi populációkban, a takarmányokban és az élelmiszerekben;

b) az emberre gyakorolt hatásaik súlyossága;

c) az állat- és emberi egészségügyre, valamint a takarmány- és élelmiszeripari vállalkozásokra gyakorolt gazdasági kihatásaik;

d) az állatállományokban és emberi populációkban, a takarmányokban és az élelmiszerekben megfigyelhető járványügyi tendenciák.

(5) A monitoringot a tagállamokban működő rendszerek alapján kell végezni. Amennyiben azonban az adatok összeállításának és összehasonlításának egyszerűbbé tétele érdekében szükséges, a 12. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban, valamint az állat-egészségügy, élelmiszer-higiénia és a fertőző emberi betegségek területén megállapított egyéb közösségi szabályok figyelembevételével részletes

▼B

szabályok állapíthatók meg az I. mellékletben felsorolt zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoringja tekintetében.

E részletes szabályok megállapítják az egyes zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoringjára vonatkozó minimumkövetelményeket. Különösen az alábbiakat határozhatják meg:

a) azon állatállományokat vagy alállományokat, illetve az élelmiszerlánc azon szakaszait, amelyekre a monitoringnak ki kell terjednie;

b) az összegyűjtendő adatok jellegét és típusát;

c) kórkép-meghatározásokat;

d) az alkalmazandó mintavételi rendszereket;

e) a vizsgálat során alkalmazandó laboratóriumi módszereket; és

f) a jelentéstétel gyakoriságát, beleértve a helyi, regionális és központi hatóságok közötti jelentéstételre vonatkozó iránymutatásokat is.

(6) A Bizottság annak mérlegelése során, hogy javaslatot tegyen-e a zoonózisok és zoonózis-kórokozók rutinszerű monitoringjának összehangolását célzó, (5) bekezdés szerinti részletes szabályokra, elsőbbségben részesíti az I. melléklet A. részében felsorolt zoonózisokat és zoonózis-kórokozókat.

5. cikk

Összehangolt monitoringprogramok

(1) Amennyiben a 4. cikk szerinti rutinszerű monitoring útján összegyűjtött adatok nem elégségesek, egy vagy több zoonózisra és/vagy zoonózis-kórokozóra vonatkozó összehangolt monitoringprogramok alakíthatók ki a 12. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban. Tagállami vagy közösségi szinten összehangolt monitoringprogramok hozhatók létre a zoonózisokkal, illetve zoonózis-kórokozókkal kapcsolatos kockázatok értékelésére vagy bázisértékek megállapítására, különösen akkor, ha egyedi igények merülnek fel.

(2) Amennyiben összehangolt monitoringprogramot hoznak létre, külön figyelembe kell venni a 2160/2003/EK rendelet I. mellékletében említett állatállományokban előforduló zoonózisokat és zoonózis-kórokozókat.

(3) Az összehangolt monitoringprogramok létrehozásának minimumszabályait a III. melléklet határozza meg.

6. cikk

Az élelmiszeripari vállalkozók kötelezettségei

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a 4. cikk (2) bekezdése szerinti monitoring tárgyát képező zoonózisok és zoonózis-kórokozók jelenlétének vizsgálata során az élelmiszeripari vállalkozók:

a) megőrizzék az eredményeket és gondoskodjanak az érintett izolátumok megőrzéséről illetékes hatóság által meghatározandó időtartamra, és

b) kérésre közöljék az eredményeket az illetékes hatósággal, illetve adják át az izolátumokat.

(2) E cikk végrehajtásának részletes szabályai a 12. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban állapíthatók meg.

▼B

III. FEJEZET

ANTIMIKROBÁS SZEREKKEL SZEMBENI REZISZTENCIA

7. cikk

Az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia monitoringja

(1) A tagállamok a II. mellékletben meghatározott követelményekkel összhangban biztosítják, hogy a monitoring összehasonlítható adatokat eredményezzen az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia előfordulásáról a zoonózis-kórokozók és – amennyiben veszélyt jelentenek a közegészségügyre nézve – az egyéb kórokozók esetében.

(2) Ez a monitoring kiegészíti a 2119/98/EK határozattal összhangban folytatott, emberi izolátumokra irányuló monitoringot.

(3) E cikk végrehajtásának részletes szabályait a 12. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell megállapítani.

IV. FEJEZET

ÉLELMISZER-EREDETŰ MEGBETEGEDÉSEK

8. cikk

Az élelmiszer-eredetű megbetegedések járványügyi vizsgálata

(1) A tagállamok biztosítják, hogy amennyiben egy élelmiszeripari vállalkozó a 178/2002/EK rendelet 19. cikkének (3) bekezdése szerint információt szolgáltat az illetékes hatóság számára, az érintett élelmiszert, illetve annak megfelelő mintáját megőrizzék annak érdekében, hogy lehetővé tegyék laboratóriumi vizsgálatát vagy az élelmiszer-eredetű megbetegedések vizsgálatát.

(2) Az illetékes hatóság a 2119/98/EK határozat 1. cikkében említett hatóságokkal együttműködve kivizsgálja az élelmiszer-eredetű megbetegedéseket. A vizsgálatnak adatokkal kell szolgálnia a megbetegedés járványtani jellegéről, a potenciálisan érintett élelmiszerekről és a megbetegedések lehetséges okairól. A vizsgálatnak a lehetőségekhez mérten megfelelő járványtani és mikrobiológiai tanulmányokat kell magában foglalnia. Az illetékes hatóság összefoglaló jelentést küld a Bizottságnak (amely elküldi azt az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak) az elvégzett vizsgálatok eredményeiről, amely tartalmazza a IV. melléklet E. részében említett információkat.

(3) Az élelmiszer-eredetű megbetegedések vizsgálatára vonatkozó részletes szabályok a 12. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban állapíthatók meg.

(4) Az (1) és a (2) bekezdést a termékbiztonsággal, a fertőző emberi betegségek megelőzésére és az ellenük való védekezésre vonatkozó korai előrejelző és reagáló rendszerekkel, az élelmiszer-higiéniával, valamint az élelmiszerjog általános követelményeivel, különösen az élelmiszerek és takarmányok forgalomból való kivonására vonatkozó szükséghelyzeti intézkedésekkel és eljárásokkal kapcsolatos közösségi rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni.

▼B

V. FEJEZET

INFORMÁCIÓCSERE

9. cikk

A zoonózisok, zoonózis-kórokozók és az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia tendenciáinak és forrásainak értékelése

(1) A tagállamok értékelik a felségterületükön a zoonózisok, zoonózis-kórokozók és az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia tendenciáit és forrásait.

▼M1

Minden egyes tagállam minden év május végéig jelentést nyújt be a Bizottságnak – Bulgária és Románia esetében a jelentést első alkalommal 2008. május végéig kell benyújtani – a zoonózisok, zoonózis-kórokozók és az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia tendenciáiról és forrásairól, amely az előző év folyamán a 4., a 7. és a 8. cikk értelmében összegyűjtött adatokat foglalja magában. A jelentéseket és azok összegzéseit nyilvánosan is hozzáférhetővé kell tenni.

▼B

A jelentéseknek tartalmazniuk kell a 2160/2003/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett információkat is.

A jelentésekre vonatkozó minimumkövetelményeket a IV. melléklet határozza meg. Az említett jelentések értékelésének részletes szabályai – beleértve az alaki követelményeket és a jelentésekben foglalt minimális információkat – a 12. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban állapíthatók meg.

Amennyiben a körülmények indokolják, a Bizottság egyedi kiegészítő információkat kérhet; a tagállamok ilyen kérésre vagy saját kezdeményezésükre jelentéseket nyújtanak be a Bizottságnak.

(2) A Bizottság elküldi az (1) bekezdésben említett jelentéseket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak, amely megvizsgálja azokat és november végéig összefoglaló jelentést tesz közzé a zoonózisok, zoonózis-kórokozók, valamint az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia Közösségen belüli tendenciáiról és forrásairól.

Az összefoglaló jelentés elkészítésekor az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság figyelembe veheti az egyéb közösségi jogszabályokban, mint például:

— a 64/432/EGK irányelv 8. cikkében,

— a 89/397/EGK irányelv ([1]) 14. cikkének (2) bekezdésében,

— a 90/424/EGK határozat 24. cikkében,

— a 2119/98/EK határozat 4. cikkében

előírt adatokat is.

(3) A tagállamok átadják a Bizottságnak az 5. cikkel összhangban létrehozott összehangolt monitoringprogramok eredményeit. A Bizottság elküldi az eredményeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak. Az eredményeket és azok összegzéseit nyilvánosan is hozzáférhetővé kell tenni.

([1]) A Tanács 1989. június 14-i 89/397/EGK irányelve az élelmiszerek hatósági ellenőrzéséről (HL L 186., 1989.6.30., 23. o.).

▼B

VI. FEJEZET

LABORATÓRIUMOK

10. cikk

Közösségi és nemzeti referencia-laboratóriumok

(1) A 12. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban egy vagy több közösségi referencia-laboratórium jelölhető ki a zoonózisok és zoonózis-kórokozók, valamint az ezekkel összefüggő antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia elemzésére és vizsgálatára.

(2) A 90/424/EGK határozat vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül a közösségi referencia-laboratóriumok kötelezettségeit és feladatait – különösen amelyek a saját és a nemzeti referencia-laboratóriumok tevékenységeinek összehangolására vonatkoznak – a 12. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell megállapítani.

(3) A tagállamok nemzeti referencia-laboratóriumokat jelölnek ki minden olyan területen, amelyre vonatkozóan közösségi referencia-laboratóriumot jelöltek ki, és erről tájékoztatják a Bizottságot.

(4) A nemzeti referencia-laboratóriumok bizonyos kötelezettségei és feladatai – különösen amelyek a saját és a tagállamok megfelelő laboratóriumai tevékenységeinek összehangolására vonatkoznak – a 12. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban állapíthatók meg.

VII. FEJEZET

VÉGREHAJTÁS

11. cikk

A mellékletek módosításai és átmeneti vagy végrehajtási intézkedések

A 12. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban módosítható a II., a III. és a IV. melléklet, valamint megfelelő átmeneti vagy végrehajtási intézkedések fogadhatók el.

12. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelettel létrehozott Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Bizottság vagy – adott esetben – a 2119/98/EK határozattal létrehozott bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel az említett határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított határidő három hónap.

(3) A bizottság elfogadja saját eljárási szabályzatát.

13. cikk

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultáció

A Bizottság konzultációt folytat az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal az ezen irányelv alkalmazási körébe tartozó olyan ügyekben, amelyeknek jelentős közegészségügyi hatásuk lehet, és különösen

▼B

mielőtt javaslatot tenne az I. vagy a II. melléklet módosítására vagy mielőtt összehangolt monitoringprogramot hozna létre az 5. cikkel összhangban.

14. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok elfogadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2004. április 12-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezen intézkedéseket 2004. június 12-étől kell alkalmazni.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

VIII. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

15. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 92/117/EGK irányelv 2004. június 12-től kezdődően hatályát veszti.

Azon intézkedések azonban, amelyeket a tagállamok a 92/117/EGK irányelv 8. cikkének (1) bekezdése értelmében fogadtak el, és amelyeket az említett irányelv 10. cikkének (1) bekezdésével összhangban hajtottak végre, valamint az adott irányelv 8. cikkének (3) bekezdésével összhangban jóváhagyott tervek hatályban maradnak mindaddig, amíg megfelelő ellenőrzési programok jóváhagyására nem kerül sor a 2160/2003/EK rendelet 5. cikkével összhangban.

16. cikk

A 90/424/EGK határozat módosítása

A 90/424/EGK határozat a következőképpen módosul:

1. A 29. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„29. cikk

(1) A tagállamok a 24. cikk (2)–(11) bekezdésében említett rendelkezések keretében közösségi pénzügyi hozzájárulást igényelhetnek a melléklet 2. csoportjában meghatározott zoonózisok monitoringjához és ellenőrzéséhez.

(2) A zoonózisok ellenőrzése tekintetében nyújtott közösségi pénzügyi hozzájárulás a szalmonella és egyéb meghatározott, élelmiszerből származó zoonózis-kórokozók ellenőrzéséről szóló, 2003. november 17-i 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 5. cikkében említett nemzeti ellenőrzési program részét képezi. A közösségi pénzügyi hozzájárulás mértékét a ő

▼B

ellenőrzési intézkedések végrehajtása során felmerülő költségek legfeljebb 50 %-ában kell meghatározni.

_____

(*) HL L 325., 2003.12.12., 1. o”.

2. A határozat a következő cikkel egészül ki:

„29a. cikk

A tagállamok egy, a 92/117/EGK irányelv alapján jóváhagyott nemzeti tervhez a 29. cikk (2) bekezdésében említett pénzügyi hozzájárulást addig az időpontig igényelhetik a Közösségtől, amikor a megfelelő ellenőrzési programok jóváhagyása megtörtént a 2160/2003/EK rendelet 6. cikkével összhangban.”

3. A mellékletben a 2. csoport alatti felsorolás a következő francia bekezdésekkel egészül ki:

„– Campylobakteriosis és kórokozói

– Listeriosis és kórokozói

– Szalmonellózis (zoonózist okozó szalmonellák) és kórokozói

– Trichinellosis és kórokozói

– Verotoxin-termelő *Escherichia coli*.”

17. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

18. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

▼B

I. MELLÉKLET

A. **A monitoring tárgyát képező zoonózisok és zoonózis-kórokozók**

— brucellózis és kórokozói

— campylobakteriosis és kórokozói

— echinococcosis és kórokozói

— listeriosis és kórokozói

— szalmonellózis és kórokozói

— trichinellosis és kórokozói

— *Mycobacterium bovis* okozta tuberkulózis

— verotoxin-termelő *Escherichia coli*

B. **A járványügyi helyzetnek megfelelően monitoring tárgyát képező zoonózisok és zoonózis-kórokozók jegyzéke**

1. *Vírus okozta zoonózisok*

— calicivírus

— hepatitis-A vírus

— influenzavírus

— veszettség

— ízeltlábúak által terjesztett vírusok

2. *Baktérium okozta zoonózisok*

— borreliosis és kórokozói

— botulizmus és kórokozói

— leptospirosis és kórokozói

— psittacosis és kórokozói

— gümőkór az A. pontban említett kivételével

— vibriosis és kórokozói

— yersiniosis (vörösszáj-betegség) és kórokozói

3. *Parazita okozta zoonózisok*

— anisakiasis és kórokozói

— cryptosporidiosis és kórokozói

— cysticercosis (borsókakór) és kórokozói

— toxoplasmosis és kórokozói

4. *Egyéb zoonózisok vagy zoonózis-kórokozók*

▼B

II. MELLÉKLET

Az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia 7. cikk szerinti monitoringjára vonatkozó követelmények

A. **Általános követelmények**

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia 7. cikkben meghatározott monitoringrendszere legalább a következő információkat adja meg:

1. a monitoring során vizsgált állatfajok;

2. a monitoring során vizsgált baktériumfajok és/vagy -törzsek;

3. a monitoring során használt mintavételi eljárás;

4. a monitoring során vizsgált antimikrobás szerek;

5. a rezisztencia kimutatására alkalmazott laboratóriumi módszertan;

6. a mikrobaizolátumok azonosítására alkalmazott laboratóriumi módszertan;

7. az adatgyűjtésre használt módszerek.

B. **Egyedi követelmények**

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a monitoringrendszer legalább reprezentatív számú, szarvasmarhából, sertésből és baromfiból és e fajokból származó állati eredetű élelmiszerből való *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* és *Campylobacter coli* izolátumra vonatkozóan szolgáltasson megfelelő információkat.

▼B

III. MELLÉKLET

Az 5. cikkben említett összehangolt monitoringprogramok

Összehangolt monitoringprogram létrehozása esetén a programnak legalább a következő jellemzőit kell meghatározni:

— cél;

— időtartam;

— földrajzi terület vagy régió;

— az érintett zoonózisok és/vagy zoonózis-kórokozók;

— a minták és egyéb kért adategységek típusa;

— minimális mintavételi rendszerek;

— a laboratóriumi vizsgálati módszerek típusa;

— az illetékes hatóságok feladatai;

— az elosztandó anyagi források;

— a becsült költségek és ezek fedezésének módja; és

— az eredmények jelentésének módja és ideje.

▼B

IV. MELLÉKLET

A 9. cikk (1) bekezdése szerint benyújtandó jelentésekre vonatkozó követelmények

A 9. cikk (1) bekezdésében említett jelentésnek legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia. Az A–D. rész a 4. vagy a 7. cikkel összhangban végzett monitoringról szóló jelentésekre vonatkozik. Az E. rész a 8. cikkel összhangban végzett monitoringról szóló jelentésekre vonatkozik.

A. Az egyes zoonózisok és zoonózis-kórokozók esetében először a következőket kell ismertetni (később csak a változásokat kell jelezni):

   a) monitoringrendszerek (mintavételi eljárások, a mintavétel gyakorisága, a minta fajtája, kórkép-meghatározás, alkalmazott diagnosztikai módszerek);

   b) vakcinázási stratégia és egyéb megelőző intézkedések;

   c) ellenőrzési mechanizmus és – ha van ilyen – programok;

   d) intézkedések pozitív vizsgálati eredmények esetében vagy egyedi esetekben;

   e) meglévő bejelentési rendszerek;

   f) a betegség és/vagy fertőzés kórelőzménye az országban.

B. Minden évben ismertetni kell a következőket:

   a) az érintett fogékony állatállomány (azzal az időponttal együtt, amelyre a számadatok vonatkoznak);

      — az állományok, illetve baromfiállományok száma,

      — az állatok összlétszáma, és

      — (ha rendelkezésre áll) az alkalmazott termelési módszerek;

   b) a monitoringba bevont laboratóriumok és intézmények száma és általános leírása.

C. Minden évben meg kell adni a következő információkat az egyes zoonózis-kórokozókkal és az érintett adatkategóriával kapcsolatban, ezek következményeivel együtt:

   a) a korábban ismertetett rendszerekben történt változások;

   b) a korábban ismertetett módszerekben történt változások;

   c) a vizsgálatok és a további tipizálás, vagy a karakterizálásra szolgáló egyéb laboratóriumi módszerek eredményei (külön-külön az egyes kategóriák esetében);

   d) országos szintű értékelés a fertőzés jelenlegi helyzetéről, tendenciájáról és forrásairól;

   e) a zoonózis jelentősége;

   f) az állatokban és élelmiszerben való észlelés jelentősége az emberi megbetegedések szempontjából, mint az emberi fertőzések forrása;

   g) a zoonózis-kórokozók emberekre történő átvitelének megelőzésére, illetve minimálisra csökkentésére elismert ellenőrzési rendszerek;

   h) szükség esetén az aktuális helyzet alapján a tagállamokban eldöntött, illetve a Közösség egészére nézve javasolt különleges intézkedések.

D. A vizsgálati eredmények jelentése

   Az eredményeket a vizsgált járványügyi egységek számának (baromfiállományok, állományok, minták, tételek) és a pozitív minták számának megállapításával kell megadni a kórkép-meghatározásnak megfelelően. Az eredményeket szükség esetén úgy kell bemutatni, hogy az tükrözze a zoonózis vagy a zoonózis-kórokozó földrajzi elterjedését.

E. Élelmiszer-eredetű megbetegedésekre vonatkozó adatok esetében:

   a) az összes megbetegedések száma egy évben;

   b) az emberi halálesetek és megbetegedések száma e megbetegedések esetében;

▼B

c) a megbetegedéseket kiváltó kórokozók, beleértve – amennyiben lehetséges – a kórokozók szerotípusát, illetve egyéb pontos leírását. Amennyiben nem lehet azonosítani a kórokozót, meg kell adni ennek okát;

d) a megbetegedésben érintett élelmiszerek és egyéb potenciális fertőzéshordozók;

e) azon hely típusának meghatározása, ahol a fertőzésgyanús élelmiszert előállították/megvásárolták/beszerezték/elfogyasztották;

f) járulékos.