Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 99/2003/EB

2003 m. lapkričio 17 d.

dėl zoonozių ir zoonozių sukėlėjų monitoringo, iš dalies keičianti Tarybos sprendimą 90/424/EEB ir panaikinanti Tarybos direktyvą 92/117

(OL L 325, 12.12.2003, p. 31)

iš dalies keičiama:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	Tarybos Direktyva 2006/104/EB 2006 m. lapkričio 20 d.	L 363	352	20.12.2006

▼B

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 99/2003/EB

2003 m. lapkričio 17 d.

dėl zoonozių ir zoonozių sukėlėjų monitoringo, iš dalies keičianti Tarybos sprendimą 90/424/EEB ir panaikinanti Tarybos direktyvą 92/117

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos Bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 152 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ([1]),

atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([2]),

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydamiesi Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ([3]),

kadangi:

(1) Gyvi gyvūnai ir gyvūninės kilmės maisto produktai pateikti Sutarties I priedo sąraše. Gyvulininkystė ir gyvūninės kilmės produktų pateikimas į rinką yra svarbus ūkininkų pajamų šaltinis. Veterinarijos priemonių, skirtų gerinti visuomenės ir gyvūnų sveikatą Bendrijoje, įgyvendinimas padeda racionaliai plėtoti ūkininkavimo sektorių.

(2) Visuomenės sveikatos apsauga nuo ligų ir infekcijų (zoonozių), kurias gyvūnai tiesiogiai ir netiesiogiai perduoda žmonėms, yra ypač svarbi.

(3) Dėl su maistu perduodamų zoonozių gali susirgti žmonės, o maisto produktų gamyba ir maisto pramonė patirti ekonominių nuostolių.

(4) Zoonozės, perduodamos kitais šaltiniais, išskyrus maistą, ypač susijusiais su laukinių gyvūnų ir naminių gyvūnėlių populiacijomis, taip pat kelia nerimą.

(5) 1992 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyvoje 92/117/EEB dėl priemonių, skirtų apsisaugoti nuo nurodytų zoonozių ir nurodytų zoonozių sukėlėjų gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose, siekiant užkirsti kelią su maistu plintančioms infekcijoms ir apsinuodijimui ([4]) numatyta sukurti tam tikrų zoonozių ir salmonelių kontrolės tam tikruose naminių paukščių pulkuose monitoringo sistemas.

(6) Padedant Bendrijos etaloninei zoonozių epidemiologijos laboratorijai Komisija kasmet surenka ir kaupia duomenis iš valstybių narių. Nuo 1995 m. tyrimų rezultatai kasmet skelbiami. Jais remiamasi įvertinant esamą padėtį, susijusią su zoonozėmis ir zoonozių sukėlėjais. Tačiau duomenų rinkimo sistemos nėra suderintos ir dėl to negalima palyginti įvairių valstybių narių.

([1]) OL L 304, 2001 10 30, p. 250.
([2]) OL C 94, 2002 4 18, p. 18.
([3]) 2002 m. geguzes 15 d. Europos Parlamento nuomone (OL C 180 E, 2003 7 31, p. 161), 2003 m. vasario 20 d. Bendroji Tarybos pozicija (OL C 90 E, 2003 4 15, p. 9) ir 2003 m. birzelio 19 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).
([4]) OL L 62, 1993 3 15, p. 38. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 806/2003 (OL L 122, 2003 5 16, p. 1).

▼B

(7) Tam tikrų zoonozių gyvūnų populiacijose monitoringas ir kontrolė numatyti kituose Bendrijos teisės aktuose. Visų pirma, 1964 m. birželio 26 d. Tarybos direktyva 64/432/EEB dėl gyvūnų sveikatos problemų, turinčių įtakos Bendrijos vidaus prekybai galvijais ir kiaulėmis ([1]) skirta galvijų tuberkuliozei ir galvijų bruceliozei. 1991 m. sausio 28 d. Tarybos direktyva 91/68/EEB dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, reglamentuojančių Bendrijos vidaus prekybą avimis ir ožkomis ([2]) skirta avių ir ožkų bruceliozei. Dėl šios direktyvos neturėtų atsirasti nereikalingo jau esančių reikalavimų pasikartojimo.

(8) Be to, būsimi Europos Parlamento ir Tarybos teisės aktai dėl maisto produktų higienos turėtų apimti konkrečias zoonozių ir zoonozių sukėlėjų prevencijos, kontrolės ir monitoringos priemones bei konkrečius mikrobiologinės maisto kokybės reikalavimus.

(9) Direktyva 92/117/EEB numato duomenų apie žmonių susirgimus zoonozėmis rinkimą. 1998 m. rugsėjo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 2119/98/EB dėl užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros ir kontrolės tinklo Bendrijoje sukūrimo ([3]) tikslas – pagerinti tokių duomenų surinkimą ir prisidėti tobulinant užkrečiamųjų ligų prevenciją ir kontrolę Bendrijoje.

(10) Duomenų apie zoonozių atvejus ir zoonozių sukėlėjus gyvūnuose, maiste, pašaruose ir žmonėse rinkimas yra svarbus siekiant nustatyti zoonozių tendencijas ir šaltinius.

(11) 2000 m. balandžio 12 d. Mokslinis komitetas dėl veterinarijos priemonių, susijusių su visuomenės sveikata, savo nuomonėje apie zoonozes pareiškė, jog tuo metu taikytos priemonės su maistu plintančių zoonozių kontrolei buvo nepakankamos. Be to, buvo konstatuota, kad valstybių narių surinkti duomenys yra nepakankami ir ligi galo nepalygintini. Atsižvelgdamas į tai Komitetas rekomendavo patobulintas monitoringo priemones ir nurodė rizikos valdymo pasirinkimo galimybes. Visų pirma Komitetas identifikavo *Salmonella spp., Campylobacter spp., verotoxigenic Escherichia coli (VTEC), Listeria monocytogenes, Cryptosporidium spp., Echinococcus granulosus/multilocularis* ir *Trichinella spiralis* svarbiausiais sukėlėjais visuomenės apsaugos srityje.

(12) Dėl to būtina tobulinti esamą monitoringo ir duomenų rinkimo sistemas, nustatytas Direktyva 92/117/EEB. Be to, 2003 m. lapkričio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2160/2003 dėl salmonelių ir kitų tam tikrų su maistu plintančių zoonozių sukėlėjų kontrolės ([4]) pakeis konkrečias kontrolės priemones, nustatytas Direktyva 92/117/EEB. Dėl to Direktyva 92/117/EEB turėtų būti panaikinta.

(13) Naujoji mokslinių patarimų ir mokslinės paramos teikimo maisto saugos klausimais sistema, nustatyta 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ([5]), turėtų būti naudojama renkant ir analizuojant atitinkamus duomenis.

(14) Jei reikėtų palengvinti duomenų rinkimą ir lyginimą, monitoringas turėtų būti vykdomas suderintu pagrindu. Šitaip būtų

([1]) OL L 121, 1964 7 29, p. 1977. Direktyvas su paskutiniais pakeitimas, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1226/2002 (OL L 179, 2002 7 9, p. 13).
([2]) OL L 46, 1991 2 19, p. 19. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos sprendimu 2003/708/EB (OL L 258, 2003 10 10, p. 11).
([3]) OL L 268, 1998 10 3, p. 1.
([4]) OL L 325, 2003 12 12, p. 1.
([5]) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

▼B

galima įvertinti zoonozių ir zoonozių sukėlėjų tendencijas ir šaltinius Bendrijoje. Surinkti duomenys, kartu su duomenimis, gautais iš kitų šaltinių, turėtų sudaryti bazę, kuria remiantis būtų vertinamas zoonotinių organizmų pavojus.

(15) Pirmenybė turėtų būti teikiama zoonozėms, kurios kelia didesnį pavojų žmonių sveikatai. Be to, monitoringo sistemos turėtų padėti lengviau nustatyti būsimus arba galimus zoonozių atvejus arba naujas zoonozių organizmų padermes.

(16) Reikėtų atlikti nerimą keliančio atsparumo antimikrobinėms medžiagoms (pavyzdžiui, antimikrobiniams vaistams ir antimikrobiniams pašarų priedams) monitoringą. Reikėtų numatyti, kad toks monitoringas apimtų ne tik zoonozių, bet ir kitų ligų sukėlėjus, jeigu jie kelia grėsmę visuomenės sveikatai. Visų pirma gali prireikti kontrolinių organizmų monitoringo. Tokie organizmai – tai atsparumo genų, kuriuos jie gali pernešti į patogenines bakterijas, šaltinis.

(17) Be bendro monitoringo, konkretūs poreikiai gali lemti koordinuotų monitoringo programų sukūrimą. Reikėtų, visų pirma, atkreipti dėmesį į Reglamento (EB) Nr. 2160/2003 I priede išvardytas zoonozes.

(18) Su maistu plintančių zoonozių protrūkiai, visapusiškai ištirti, suteikia galimybę identifikuoti patogeną, susijusį maistą ir maisto gaminimo ir tvarkymo veiksnius, prisidėjusius prie protrūkio. Todėl svarbu numatyti tokių tyrimų vykdymą ir įvairių institucijų bendradarbiavimą.

(19) Užkrečiamosioms spongiforminėms encefalopatijoms taikomas 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 999/2001, nustatantis tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles ([1]).

(20) Siekiant užtikrinti apie zoonozes ir zoonosių sukėlėjų surinktos informacijos panaudojimo veiksmingumą, turėtų būti nustatytos atitinkamos tam tikros informacijos mainų taisyklės. Tokią informaciją turėtų rinkti valstybės narės ir ją siųsti Komisijai ataskaitų forma, kurios toliau turėtų būti perduodamos Europos maisto saugos tarnybai ir nedelsiant tinkamu būdu pateiktos visuomenei.

(21) Ataskaitos turėtų būti pateikiamos kartą per metus. Tačiau, esant tam tikroms aplinkybėms, gali prireikti papildomų ataskaitų.

(22) Gali būti tikslinga paskirti nacionalines ir Bendrijos etalonines laboratorijas, kurios teiktų rekomendacijas ir pagalbą analizuojant ir tiriant zoonozes ir zoonozių sukėlėjus, patenkančius į šios direktyvos taikymo sritį.

(23) 1990 m. birželio 26 d. Tarybos sprendimo 90/424/EEB dėl išlaidų veterinarijos srityje ([2]) nuostatos dėl išsamių taisyklių, reglamentuojančių Bendrijos įnašą finansuojant tam tikrus veiksmus, susijusius su zoonozių ir zoonozių sukėlėjų monitoringu ir kontrole, turėtų būti iš dalies pakeistos.

(24) Turėtų būti nustatytos atitinkamos procedūros tam tikroms šios direktyvos nuostatoms iš dalies pakeisti atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą ir įgyvendinimo bei pereinamojo laikotarpio priemonėms patvirtinti.

(25) Siekiant atsižvelgti į mokslo ir technikos pažangą, turėtų būti užtikrintas glaudus Komisijos ir valstybių narių bendradarbia-

([1]) OL L 147, 2001 5 31, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1494/2002 (OL L 225, 2002 8 22, p. 3).

([2]) OL L 224, 1990 8 18, p. 19. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Sprendimu 2001/572/EB (OL L 203, 2001 7 28, p. 16).

▼B

vimas Nuolatiniame komitete, įkurtame Reglamentu (EB) Nr. 178/2002.

(26) Valstybės narės, veikdamos vienos, negali surinkti lygintinų duomenų, kuriais remiantis būtų galima atlikti Bendrijos lygiu svarbių zoonozių organizmų keliamo pavojaus įvertinimą. Tokių duomenų rinkimas geriausiai įgyvendinamas Bendrijos lygiu. Todėl Bendrija gali tvirtinti priemones pagal subsidiarumo principą, kaip numatyta Sutarties 5 straipsnyje. Laikantis tame pat straipsnyje nurodyto proporcingumo principo ši direktyva neviršija priemonių, būtinų tiems tikslams pasiekti. Atsakomybė už monitoringo sistemų sukūrimą ir išlaikymą turėtų tekti valstybėms narėms.

(27) Priemonės, būtinos šiai direktyvai įgyvendinti, turėtų būti patvirtintos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos direktyvą 1999/468/EB, nustatančią Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([1]),

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I SKYRIUS

ĮŽANGINĖS NUOSTATOS

1 straipsnis

Objektas ir taikymo sritis

1. Šios direktyvos tikslas – užtikrinti tinkamą zoonozių, zoonozių sukėlėjų ir susijusio antimikrobinio atsparumo monitoringo ir su maistu plintančių ligų protrūkių epidemiologinių tyrimų atlikimą, kad Bendrijoje būtų galima surinkti informaciją, būtiną atitinkamoms tendencijoms ir šaltiniams įvertinti.

2. Ši direktyva taikoma:

a) zoonozių ir zoonozių sukėlėjų monitoringui;

b) susijusio antimikrobinio atsparumo monitoringui;

c) epidemiologiniams su maistu plintančių ligų protrūkių tyrimams; ir

d) informacijos, susijusios su zoonozėmis ir zoonozių sukėlėjais, mainams.

3. Ši direktyva taikoma nepažeidžiant kitų konkrečių Bendrijos nuostatų dėl gyvūnų sveikatos, gyvūnų mitybos, maisto higienos, užkrečiamųjų žmogaus ligų, darbuotojų sveikatos ir saugos, genų technologijos ir užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų.

2 straipsnis

Sąvokų apibrėžimai

Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

1) sąvokos, nustatytos Reglamente (EB) Nr. 178/2002, ir

2) šios sąvokos:

   a) „zoonozė“ – tai liga ir (arba) infekcija, kurią natūraliu būdu tiesiogiai arba netiesiogiai gyvūnai gali perduoti žmonėms;

   b) „zoonozės sukėlėjas“ – bet kuris virusas, bakterija, grybelis, parazitas ar kitas biologinis darinys, galintis sukelti zoonozę;

([1]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

▼B

c) „antimikrobinis atsparumas“ – tam tikrų rūšių mikroorganizmų savybė išlikti ir net daugintis esant tam tikrai antimikrobinės medžiagos koncentracijai, kurios paprastai pakanka tos pačios rūšies mikroorganizmams nuslopinti arba sunaikinti;

d) „su maistu plintančios ligos protrūkis“ – du ar daugiau tos pačios ligos ir (arba) infekcijos, kuria užsikrečia žmonės, atvejai arba padėtis, kai pastebėtų atvejų skaičius viršija skaičių, kurio buvo tikėtasi, ir jei visi atvejai yra arba gali būti susiję su tuo pačiu maisto šaltiniu;

e) „monitoringas“ – duomenų apie zoonozių, zoonozių sukėlėjų ir su jais susijusio antimikrobinio atsparumo atvejus rinkimo, analizavimo ir platinimo sistema.

3 straipsnis

Bendrieji įpareigojimai

1. Valstybės narės užtikrina, kad duomenys apie zoonozių, zoonozių sukėlėjų ir su jais susijusio antimikrobinio atsparumo atvejus yra renkami, analizuojami ir išplatinami nedelsiant laikantis šios direktyvos reikalavimų ir bet kurių pagal ją priimtų nuostatų.

2. Kiekviena valstybė narė paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas šios direktyvos tikslais ir apie tai praneša Komisijai. Valstybė narė, paskyrusi daugiau kaip vieną kompetentingą instituciją:

a) Komisijai praneša kompetentingą instituciją, kuri bus kontaktinis punktas kontaktams su Komisija palaikyti; ir

b) užtikrina, kad kompetentingos institucijos bendradarbiaus taip, kad būtų garantuotas tinkamas šios direktyvos įgyvendinimas.

3. Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad veiksmingas ir nenutrūkstamas bendradarbiavimas, besiremiantis laisvais bendros informacijos ir, prireikus, konkrečių duomenų mainais, vyktų tarp kompetentingos institucijos ar institucijų, paskirtų šios direktyvos tikslais, ir:

a) kompetentingų institucijų Bendrijos teisės aktų dėl gyvūnų sveikatos tikslais;

b) kompetentingų institucijų Bendrijos teisės aktų dėl pašarų tikslais;

c) kompetentingų institucijų Bendrijos teisės aktų dėl maisto higienos tikslais;

d) struktūrų ir (arba) institucijų, minimų Sprendimo 2119/98/EB 1 straipsnyje;

e) kitų atitinkamų institucijų ir organizacijų.

4. Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad atitinkami 2 dalyje minimos kompetentingos institucijos ar institucijų pareigūnai gautų tinkamą pradinį ir nuolatinį mokymą atitinkamai veterinarijos mokslo, mikrobiologijos ir epidemiologijos srityse.

II SKYRIUS

ZOONOZIŲ IR ZOONOZIŲ SUKĖLĖJŲ MONITORINGAS

4 straipsnis

Bendrosios zoonozių ir zoonozių sukėlėjų monitoringo taisyklės

1. Valstybės narės renka atitinkamus ir lygintinus duomenis, kad būtų galima identifikuoti ir apibūdinti pavojus bei įvertinti poveikius ir apibūdinti riziką, susijusius su zoonozėmis ir zoonozių sukėlėjais.

▼B

2. Monitoringas vykdomas maisto grandinės etape ar etapuose, kuris yra pats tinkamiausias tam tikros zoonozės ir zoonozės sukėlėjo atžvilgiu, tai yra:

a) pirminės gamybos lygyje; ir (arba)

b) kituose maisto grandinės etapuose, įskaitant maiste ir pašaruose.

3. Monitoringas apima zoonozes ir zoonozių sukėlėjus, išvardytus I priedo A dalyje. Atsižvelgiant į epidemiologinę valstybės narės būklę, taip pat vykdomas I priedo B dalyje išvardytų zoonozių ir zoonozių sukėlėjų monitoringas.

4. I priedas gali būti iš dalies keičiamas laikantis 12 straipsnio 2 dalyje minimos tvarkos, įtraukiant į jame pateiktus sąrašus arba iš jų išbraukiant zoonozes arba zoonozių sukėlėjus, visų pirma atsižvelgiant į šiuos kriterijus:

a) jų paplitimą gyvūnų ir žmonių populiacijose, pašaruose ir maiste;

b) jų poveikio žmonėms stiprumą;

c) jų ekonomines pasekmes gyvūnų ir žmonių sveikatos priežiūrai ir pašarų ir maisto verslui;

d) epidemiologines tendencijas gyvūnų ir žmonių populiacijose, pašaruose ir maiste;

5. Monitoringas remiasi sistemomis, kurios galioja valstybėse narėse. Tačiau jei būtina palengvinti duomenų rinkimą ir lyginimą, gali būti nustatytos išsamios zoonozių ir zoonozių sukėlėjų, išvardytų I priede, monitoringo taisyklės laikantis 12 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos ir atsižvelgiant į kitas Bendrijos taisykles, nustatytas gyvūnų sveikatos, maisto higienos ir užkrečiamųjų žmogaus ligų srityse.

Tokiose išsamiose taisyklėse nustatomi būtiniausi tam tikrų zoonozių arba zoonozių sukėlėjų monitoringo reikalavimai. Juose visų pirma gali būti apibrėžiama:

a) gyvūnų populiacija arba subpopuliacijos arba maisto grandinės etapai, kuriems turi būti taikomas monitoringas;

b) rinktinų duomenų pobūdis ir rūšis;

c) susirgimo atvejų apibrėžimai;

d) naudotinos mėginių ėmimo schemos;

e) tyrimams taikytini laboratorijos metodai; ir

f) pranešimų, įskaitant rekomendacijų dėl pranešimų tarp vietinių, regioninių ir centrinių institucijų, dažnumas.

6. Priimdama sprendimą, ar siūlyti išsamias taisykles pagal 5 dalį siekiant suderinti įprastinį zoonozių ir zoonozių sukėlėjų monitoringą, Komisija svarbiausiomis laiko zoonozes ir zoonozių sukėlėjus, išvardytus I priedo A dalyje.

5 straipsnis

Koordinuotos monitoringo programos

1. Jei duomenų, surinktų įprastu monitoringu pagal 4 straipsnį, nepakanka, laikantis 12 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos gali būti sukurtos koordinuotos monitoringo programos, susijusios su viena ar daugiau zoonozių ir (arba) zoonozių sukėlėjais. Koordinuotos monitoringo programos, visų pirma nustačius ypatingus poreikius, gali būti kuriamos siekiant įvertinti pavojų arba nustatyti bazines vertes, susijusias su zoonozėmis arba zoonozių sukėlėjais, valstybių narių lygiu arba Bendrijos lygiu.

▼B

2. Kuriant koordinuotą monitoringo programą ypatingas dėmesys kreipiamas į zoonozes ir zoonozių sukėlėjus gyvūnų populiacijose, minimas Reglamento (EB) Nr. 2160/2003 I priede.

3. Būtiniausios koordinuotų monitoringo programų kūrimo taisyklės nustatytos III priede.

6 straipsnis

Maisto verslo vykdytojų pareigos

1. Valstybės narės užtikrina, kad maisto verslo vykdytojai, tirdami zoonozes ir zoonozių sukėlėjus pagal 4 straipsnio 2 dalies monitoringą:

a) tam tikrą laiką, kurį turi nustatyti kompetentinga institucija, saugo tyrimų rezultatus ir bet kurį atitinkamą išskirtą virusą; ir

b) kompetentingai institucijai pareikalavus perduoda jai tyrimų rezultatus arba išskirtus virusus.

2. Išsamios šio straipsnio taikymo taisyklės priimamos 12 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

III SKYRIUS

ANTIMIKROBINIS ATSPARUMAS

7 straipsnis

Antimikrobinio atsparumo monitoringas

1. Valstybės narės užtikrina, kad monitoringas pagal II priede nustatytus reikalavimus pateiktų lygintinus duomenis apie zoonozių sukėlėjų ir kitų, visuomenės sveikatai pavojingų sukėlėjų, antimikrobinio atsparumo atvejus.

2. Toks monitoringas papildo išskirtųjų žmogaus virusų monitoringą, vykdomą pagal Sprendimą 2119/98/EB.

3. Išsamios šio straipsnio taikymo taisyklės priimamos 12 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

IV SKYRIUS

SU MAISTU PLINTANČIŲ LIGŲ PROTRŪKIAI

8 straipsnis

Epidemiologiniai su maistu plintančių ligų protrūkių tyrimai

1. Valstybės narės užtikrina, kad maisto verslo vykdytojai, pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 19 straipsnio 3 dalį pateikę kompetentingai institucijai informaciją, saugotų joje minimą maisto produktą arba atitinkamą jo mėginį, kad būtų galima atlikti jo laboratorinius tyrimus arba ištirti bet kurį su maistu plintančios ligos protrūkį.

2. Kompetentinga institucija tiria su maistu plintančių ligų protrūkius bendradarbiaudama su Sprendimo 2119/98/EB 1 straipsnyje minimomis institucijomis. Tyrimais gaunami duomenys apie protrūkio epidemiologiją, susijusius maisto produktus ir jį sukėlusias priežastis. Tokių tyrimų metu atliekama kuo daugiau atitinkamų epidemiologinių ir mikrobiologinių tyrimų. Kompetentinga institucija persiunčia Komisijai (kuri persiunčia Europos maisto saugos tarnybai) trumpą ataskaitą su atliktų tyrimų rezultatais, kurioje pateikiama ir IV priedo E dalyje nurodyta informacija.

▼B

3. Išsamios su maistu plintančių ligų protrūkių tyrimų taisyklės gali būti nustatomos 12 straipsnio 2 dalyje numatyta tvarka.

4. 1 ir 2 dalys taikomos nepažeidžiant Bendrijos nuostatų dėl produktų saugos, išankstinio perspėjimo ir reagavimo sistemų, skirtų užkrečiamųjų žmogaus ligų prevencijai ir kontrolei, maisto higienos ir bendrųjų maisto įstatymo reikalavimų, visų pirma susijusių su padarinių likvidavimo priemonėmis ir procedūromis maisto produktams ir pašarams iš rinkos pašalinti.

V SKYRIUS

KEITIMASIS INFORMACIJA

9 straipsnis

Zoonozių, zoonozių sukėlėjų ir antimikrobinio atsparumo tendencijos ir šaltiniai

1. Valstybės narės įvertina zoonozių, zoonozių sukėlėjų ir antimikrobinio atsparumo tendencijas ir šaltinius savo teritorijoje.

▼M1

Visos valstybės narės kasmet iki gegužės pabaigos, o Bulgarija ir Rumunija pirmą kartą iki 2008 m. gegužės pabaigos, nusiunčia Komisijai ataskaitą apie zoonozių, zoonozių sukėlėjų ir antimikrobinio atsparumo tendencijas ir šaltinius, pateikdama praėjusiais metais pagal 4, 7 ir 8 straipsnius surinktus duomenis. Ataskaitos ir visos jų santraukos turi būti visuomenei prieinamos.

▼B

Ataskaitose taip pat pateikiama Reglamento (EB) Nr. 2160/2003 3 straipsnio 2 dalies b punkte minima informacija.

Būtiniausi reikalavimai, susiję su ataskaitomis, nustatyti IV priede. Išsamios tokių ataskaitų vertinimo taisyklės, įskaitant jų formatą ir būtiniausią informaciją, kuri joes turi būti pateikta, gali būti nustatyta 12 straipsnio 2 dalyje minima tvarka.

Esant tam tikroms aplinkybėms Komisija gali pareikalauti tam tikros papildomos informacijos ir valstybės narės, gavusios tokį prašymą arba savo iniciatyva, siunčia ataskaitas Komisijai.

2. Komisija siunčia 1 dalyje minimas ataskaitas Europos maisto saugos tarnybai, kuri jas išnagrinėja ir iki lapkričio pabaigos paskelbia apibendrintą ataskaitą apie zoonozių, zoonozių sukėlėjų ir antimikrobinio atsparumo tendencijas ir šaltinius Bendrijoje.

Rengdama apibendrintas ataskaitas Europos maisto saugos tarnyba gali atsižvelgti į kitus duomenis, kurie numatyti Bendrijos teisės aktuose, būtent:

— Direktyvos 64/432/EEB 8 straipsnyje,

— Direktyvos 89/397/EEB ([1]) 14 straipsnio 2 dalyje,

— Direktyvos 90/424/EEB 24 straipsnyje,

— Sprendimo 2119/98/EB 4 straipsnyje.

3. Valstybės narės pateikia Komisijai koordinuotų monitoringo programų, nustatytų pagal 5 straipsnį, rezultatus. Komisija rezultatus siunčia Europos maisto saugos tarnybai. Ataskaitos ir visos jų santraukos turi būti visuomenei prieinamos.

([1]) 1989 m. birzelio 14 d. Tarybos direktyva 89/397/EEB del oficialios maisto produktu kontroles (OL L 186, 1989 6 30, p. 23).

▼B

VI SKYRIUS

LABORATORIJOS

10 straipsnis

Etaloninės Bendrijos ir nacionalinės laboratorijos

1. Viena ar daugiau Bendrijos etaloninių laboratorijų zoonozėms ir zoonozių sukėlėjams bei su jais susijusiam antimikrobiniam atsparumui tirti gali būti paskirtos 12 straipsnio 2 dalyje minima tvarka.

2. Nepažeidžiant atitinkamų Sprendimo 90/424/EEB nuostatų, Bendrijos etaloninių laboratorijų įsipareigojimai ir uždaviniai, visų pirma susiję su jų veiklos ir nacionalinių etaloninių laboratorijų veiklos koordinavimu, nustatomi 12 straipsnio 2 dalyje minima tvarka.

3. Valstybės narės paskiria nacionalines etalonines laboratorijas toms sritims, kurioms yra įsteigta Bendrijos nacionalinės laboratorija, ir apie tai informuoja Komisiją.

4. Tam tikri nacionalinių etaloninių laboratorijų įsipareigojimai ir uždaviniai, visų pirma susiję su jų veiklos ir atitinkamų valstybių narių laboratorijų veiklos koordinavimu, gali būti nustatyti 12 straipsnio 2 dalyje minima tvarka.

VII SKYRIUS

ĮGYVENDINIMAS

11 straipsnis

Priedų pakeitimai ir pereinamojo laikotarpio arba įgyvendinimo priemonės

II, III ir IV priedai gali būti iš dalies pakeisti ir atitinkamos pereinamojo laikotarpio arba įgyvendinimo priemonės gali būti patvirtinamos 12 straipsnio 2 dalyje minima tvarka.

12 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos komitetas, įsteigtas Reglamentu (EB) Nr. 178/2002, arba, prireikus, komitetas, įsteigtas pagal Sprendimą 2119/98/EB.

2. Jei daroma nuoroda į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į to sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas terminas - trys mėnesiai.

3. Komitetas patvirtina darbo tvarkos taisykles.

13 straipsnis

Konsultacijos su Europos maisto saugos tarnyba

Komisija konsultuojasi su Europos maisto saugos tarnyba bet kuriuo klausimu, kuriam taikoma ši direktyva ir dėl kurio gali kilti didelis poveikis visuomenės sveikatai, visų pirma prieš siūlant kokį nors I arba II priedų pakeitimą arba prieš nustatant kokią nors koordinuotą monitoringo programą pagal 5 straipsnį.

▼B

14 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinius teisės aktus

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 2004 m. balandžio 12 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos praneša Komisijai.

Šias priemones jos taiko iki 2004 m. birželio 12 d.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinių teisės aktų nuostatų tekstus.

VIII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

15 straipsnis

Panaikinimas

Nuo 2004 m. birželio 12 d. Direktyva 92/117/EEB panaikinama.

Tačiau pagal Direktyvos 92/11/EEB 8 straipsnio 1 dalį valstybių narių patvirtintos priemonės ir tos pačios direktyvos 10 straipsnio 1 dalį įgyvendintos priemonės bei planai, patvirtinti pagal minėtos direktyvos 8 straipsnio 3 dalį, taikomos tol, kol atitinkamos kontrolės programos patvirtinamos pagal Reglamento (EB) Nr. 2160/2003 5 straipsnį.

16 straipsnis

Sprendimo 90/424/EEB pakeitimas

Sprendimas 90/424/EEB iš dalies keičiamas taip:

1) 29 straipsnis pakeičiamas taip:

„*29 straipsnis*

1. Valstybės narės gali prašyti Bendrijos įnašo finansuojant priede apibūdintų 2 grupei priskiriamų zoonozių monitoringo programas, remiantis 24 straipsnio 2–11 dalių nuostatomis.

2. Zoonozių kontrolės atveju Bendrijos finansinis įnašas sudaro dalį nacionalinės kontrolės programos, minimos 2003 m. lapkričio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 2003/2160 dėl salmonelių ir kitų tam tikrų su maistu plintančių zoonozių sukėlėjų kontrolės (*) 5 straipsnyje. Finansinis Bendrijos įnašas nustatomas taip, kad didžiausia privalomų kontrolės priemonių įgyvendinimo išlaidų suma sudarytų ne daugiau kaip 50 %.

(*) OL L 325, 2003 12 12, p. 1“.

2) įterpiamas toks straipsnis:

„*29a straipsnis*

Valstybės narės gali prašyti Bendrijos įnašo, minimo 29 straipsnio 2 dalyje, finansuojant nacionalinį planą, patvirtintą remiantis Direktyva 92/117/EEB, iki datos, kurią atitinkamos kontrolės programos

▼B

buvo patvirtintos pagal Reglamento (EB) Nr. 2160/2003 6 straipsnį.“

3) Priedo sąrašo 2 grupė papildoma tokiomis įtraukomis:

„— Kampilobakteriozė ir jos sukėlėjai,

— Listeriozė ir jos sukėlėjai,

— Salmoneliozė (zoonozių salmonelės) ir jos sukėlėjai,

— Trichineliozė ir jos sukėlėjai,

— *verotoxigenic Escherichia coli*.“

17 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

18 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

▼B

I PRIEDAS

A. **Zoonozės ir zoonozių sukėlėjai, kurie turi būti įtraukti į monitoringą**

— bruceliozė ir jos sukėlėjai,

— kampilobakteriozė ir jos sukėlėjai,

— echinokokozė ir jos sukėlėjai,

— listeriozė ir jos sukėlėjai,

— salmoneliozė ir jos sukėlėjai,

— trichineliozė ir jos sukėlėjai,

— tuberkuliozė, kurią sukelia *Mycobacterium bovis,*

— *verotoxigenic Escherichia coli.*

B. **Zoonozių ir zoonozių sukėlėjų, kurios įtraukiamos į monitoringą atsižvelgiant į epidemiologinę padėtį, sąrašas**

1. *Virusinės zoonozės*

— kalici virusas,

— A hepatito virusas,

— gripo virusas,

— pasiutligė,

— nariuotakojų perduodami virusai.

2. *Bakterinės zoonozės*

— boreliozė ir jos sukėlėjai,

— botulizmas ir jo sukėlėjai,

— leptospirozė ir jos sukėlėjai,

— psitakozė ir jos sukėlėjai,

— tuberkuliozė, išskyrus nurodytą A dalyje,

— vibriozė ir jos sukėlėjai,

— jersiniozė ir jos sukėlėjai.

3. *Parazitinės zoonozės*

— anisakiazė ir jos sukėlėjai,

— kriptosporidiozė ir jos sukėlėjai,

— cisticerkozė ir jos sukėlėjai,

— toksoplazmozė ir jos sukėlėjai.

4. *Kitos zoonozės ir jų sukėlėjai*

▼B

II PRIEDAS

Antimikrobinio atsparumo monitoringo pagal 7 straipsnį reikalavimai

A. **Bendrieji reikalavimai**

Valstybės narės turi užtikrinti, kad antimikrobinio atsparumo monitoringo pagal 7 straipsnį sistemoje būtų numatyta bent ši informacija:

1) monitoringui pateiktų gyvūnų rūšys;

2) monitoringui pateikiamos bakterijų rūšys ir (arba) padermės;

3) monitoringo metu naudojama mėginių ėmimo strategija;

4) į monitoringą įtrauktos inhibitorinės medžiagos;

5) laboratorinių tyrimų metodika atsparumui aptikti;

6) laboratorinių tyrimų metodika išskirtiems mikrobams identifikuoti;

7) duomenų rinkimo metodai.

B. **Specialūs reikalavimai**

Valstybės narės turi užtikrinti, kad monitoringo sistema pateikia atitinkamą informaciją bent apie reprezentatyvų skaičių *Salmonella spp., Campylobacter jejuni* ir *Campylobacter coli*, išskirtų iš galvijų, kiaulių, naminių paukščių ir iš šių rūšių gyvūnų pagamintų gyvūninės kilmės maisto produktų.

▼B

III PRIEDAS

Koordinuotos monitoringo programos, minimos 5 straipsnyje

Nustačius koordinuotą monitoringo programą, turi būti apibrėžti bent šie tokios programos bruožai:

— programos tikslas,

— jos trukmė,

— geografinė teritorija ar regionas, kurioje bus vykdoma programa,

— zoonozės ir (arba) zoonozių sukėlėjai, kurie bus stebimi,

— mėginių rūšys ir kiti duomenų vienetai, kuriuos būtina pateikti,

— būtiniausių mėginių schemos,

— laboratorinių tyrimų metodų tipas,

— kompetentingų institucijų uždaviniai,

— programai skirtinos lėšos,

— sąnaudų sąmata ir būdai joms padengti, ir

— rezultatų pranešimo būdas ir laikas.

▼B

IV PRIEDAS

Ataskaitų, pateiktinų pagal 9 straipsnio 1 dalį, reikalavimai

9 straipsnio 1 dalyje minimoje ataskaitoje turi būti bent ši informacija: A-D dalys skirtos ataskaitoms apie monitoringą, vykdomą pagal 4 arba 7 straipsnį. E dalis skirta ataskaitoms apie monitoringą, vykdomą pagal 8 straipsnį.

A. Pateikiant duomenis apie bet kurią zoonozę ir zoonozės sukėlėją iš pradžių turi būti apibūdinama (vėliau pateikiama tik pasikeitimai):

   a) monitoringo sistemos (mėginių ėmimo strategijos, mėginių ėmimo dažnumas, bandinio rūšis, susirgimo apibūdinimas, naudoti diagnostikos metodai);

   b) vakcinacijos politika ir kiti prevenciniai veiksmai;

   c) kontrolės mechanizmas ir, jei reikia, programos;

   d) priemonės gavus teigiamus tyrimo rezultatus arba pavienių susirgimų atvejais;

   e) vietoje naudojamos pranešimo sistemos;

   f) ligos ir (arba) infekcijos toje šalyje istorija.

B. Kasmet turi būti apibūdinama:

   a) atitinkama jautrių gyvūnų populiacija (ties atitinkamais skaičiais nurodant datą):

      — bandų arba pulkų skaičius,

      — visas gyvūnų kiekis, ir

      — jei reikia, naudojamas gamybos būdas;

   b) laboratorijų ir institucijų, dalyvaujančių monitoringe, skaičius ir bendras apibūdinimas.

C. Kiekvienais metais turi būti pateikiama toliau išvardyta išsami informacija apie kiekvieną atitinkamą zoonozės sukėlėjo ir datos kategoriją, kartu nurodant padarinius:

   a) jau apibūdintų sistemų pokyčiai;

   b) pirmiau apibūdintų metodų pokyčiai;

   c) laboratorinių tyrimų ir po jų atliekamo apibūdinimo, klasifikuojant pagal tipus arba kitu metodu, rezultatai (atskirai kiekvienos, ataskaitoje nurodytos kategorijos);

   d) esamos padėties, infekcijos tendencijos ir šaltinių nacionalinis įvertinimas;

   e) svarbumas zoonozių požiūriu;

   f) sukėlėjo (žmogaus infekcijos šaltinio) aptikimo gyvūnuose ir maiste svarbumas žmonėms;

   g) patvirtinta kontrolės strategija, kuri galėtų būti naudojama užkirsti kelią arba iki minimumo sumažinti zoonozių sukėlėjų perdavimą žmonėms;

   h) jei reikia, bet kuri ypatinga priemonės, dėl kurios apskritai susitarta valstybėje narėje arba kuri pasiūlyta Bendrijai atsižvelgiant į esamą padėtį.

D. Tyrimo rezultatų pranešimas

   Rezultatai pateikiami nurodant tirtų epidemiologinių vienetų skaičių (pulkai, bandos, mėginiai, siuntos) ir mėginių, kurių tyrimų rezultatai yra teigiami, skaičių konkretaus susirgimo apibūdinimo atžvilgiu. Prireikus rezultatai pateikiami taip, kad būtų aiškus geografinis atitinkamos zoonozės ar zoonozės sukėlėjo paplitimas.

E. Su maistu plintančių ligų protrūkio duomenys:

   a) visų protrūkių per metus skaičius;

   b) dėl protrūkių mirusių ir susirgusių žmonių skaičius;

▼B

c) protrūkio sukėlėjai, nurodant, jei įmanoma, serotipą ar kitą galutinį sukėlėjų apibūdinimą. Jei protrūkio sukėlėjo nustatyti neįmanoma, nurodyti priežastį, dėl kurios jo nebuvo galima identifikuoti;

d) maisto produktai, susiję su protrūkiu, ir kiti galimi perteikėjai;

e) vietos, kurioje buvo pagamintas/pirktas/įsigytas/suvartotas, tipo identifikavimas;

f) prisidedantys veiksniai, pvz., maisto perdirbimo higienos trūkumai.