Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►B RICHTLIJN 2003/99/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 17 november 2003

inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad

(PB L 325 van 12.12.2003, blz. 31)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Richtlijn 2006/104/EG van de Raad van 20 november 2006	L 363	352	20.12.2006

▼B

RICHTLIJN 2003/99/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 17 november 2003

inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie ([1]),

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ([2]),

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ([3]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Levende dieren en levensmiddelen van dierlijke oorsprong komen voor op de lijst in bijlage I bij het Verdrag. Veeteelt en het in de handel brengen van levensmiddelen van dierlijke oorsprong vormen een belangrijke bron van inkomsten voor de landbouwbevolking. Een rationele ontwikkeling van deze sector wordt onder meer bereikt door de uitvoering van veterinaire maatregelen voor de verbetering van de gezondheid van mens en dier in de Gemeenschap.

(2) De bescherming van de volksgezondheid tegen ziekten en besmettingen die direct of indirect van dieren op de mens kunnen worden overgedragen (zoönoses) is van het allergrootste belang.

(3) Via voedsel overgedragen zoönoses kunnen de oorzaak zijn van menselijk leed, maar ook van economisch verlies bij de voedselproductie en voor de levensmiddelenindustrie.

(4) Ook zoönoses die op een andere wijze dan via voedsel, vooral door wilde dieren en gezelschapsdieren, worden overgedragen, geven aanleiding tot bezorgdheid.

(5) Bij Richtlijn 92/117/EEG van de Raad van 17 december 1992 inzake maatregelen voor de bescherming tegen bepaalde zoönoses en bepaalde zoönoseverwekkers bij dieren en in producten van dierlijke oorsprong teneinde door voedsel overgedragen infecties en vergiftigingen te voorkomen ([4]) is voorzien in de invoering van een systeem voor de bewaking van bepaalde zoönoses zowel in de lidstaten als op het niveau van de Gemeenschap.

(6) De Commissie, bijgestaan door het Communautair Referentielaboratorium voor de epidemiologie van zoönoses, zamelt jaarlijks bij de lidstaten de resultaten van die bewaking in en geeft er een overzicht van. De resultaten worden sedert 1995 jaarlijks bekendgemaakt. Zij vormen een basis voor de evaluatie van de huidige

([1]) PB C 304 E van 30.10.2001, blz. 250.
([2]) PB C 94 van 18.4.2002, blz. 18.
([3]) Advies van het Europees Parlement van 15 mei 2002 (PB C 180 E van 31.7.2003, blz. 161), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 20 februari 2003 (PB C 90 E van 15.4.2003, blz. 9) en standpunt van het Europees Parlement van 19 juni 2003 (nog niet verschenen in het Publicatieblad).
([4]) PB L 62 van 15.3.1993, blz. 38. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/806/EG (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

▼B

situatie met betrekking tot zoönoses en zoönoseverwekkers. De systemen voor het verzamelen van de gegevens zijn evenwel niet geharmoniseerd, zodat vergelijkingen tussen de lidstaten onmogelijk zijn.

(7) Bij andere communautaire regelgeving is voorzien in de bewaking en bestrijding van bepaalde zoönoses bij dieren. Met name gaat Richtlijn 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinairrechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens ([1]), over rundertuberculose en runderbrucellose, en gaat Richtlijn 91/68/EEG van de Raad van 28 januari 1991 inzake veterinairrechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in schapen en geiten ([2]), over schapen- en geitenbrucellose. De onderhavige richtlijn mag deze voorschriften niet nodeloos overlappen.

(8) Voorts dient een verordening van het Europees Parlement en de Raad in de toekomst specifieke elementen voor de preventie, bestrijding en bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers te bestrijken, en specifieke voorschriften voor de microbiologische kwaliteit van levensmiddelen te bevatten.

(9) Richtlijn 92/117/EEG voorziet in het verzamelen van gegevens over zoönosegevallen bij de mens. Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap ([3]) beoogt het verzamelen van de betrokken gegevens te verbeteren en bij te dragen tot een betere preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten in de Gemeenschap.

(10) Het verzamelen van gegevens inzake het voorkomen van zoönoses en zoönoseverwekkers bij dieren, in voeding, diervoeders en bij de mens is noodzakelijk om de ontwikkelingstendensen en de bronnen van zoönoses te bepalen.

(11) Het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid heeft in zijn advies inzake zoönoses van 12 april 2000 gesteld dat de huidige maatregelen voor de bestrijding van door voedsel overgedragen zoönoses ontoereikend zijn en dat de epidemiologische gegevens die momenteel door de lidstaten worden verzameld, onvolledig en niet helemaal vergelijkbaar zijn. Derhalve heeft het comité aanbevolen de bewakingsvoorschriften te verbeteren en heeft het mogelijke maatregelen inzake risicobeheer voorgesteld. Het comité heeft bepaald dat uit het oogpunt van de volksgezondheid bij voorrang aandacht moet worden besteed aan Salmonella spp., Campylobacter spp., verocytotoxine-producerende Escherichia coli (VTEC), Listeria monocytogenes, Cryptosporidium spp., Echinococcus granulosus/multilocularis en Trichinella spiralis.

(12) De bij Richtlijn 92/117/EEG ingestelde regelingen inzake bewaking en gegevensverzameling moeten derhalve worden verbeterd. Tezelfdertijd zal Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bestrijding van salmonella en andere specifieke door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers ([4]) de bij Richtlijn 92/117/EEG vastgestelde specifieke bestrijdingsmaatregelen vervangen. Richtlijn 92/117/EEG dient derhalve te worden ingetrokken.

([1]) PB 121 van 29.7.1964, blz. 1977/64. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1226/2002 van de Commissie (PB L 179 van 9.7.2002, blz. 13).

([2]) PB L 46 van 19.2.1991, blz. 19. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2003/708/EG van de Commissie van 7 oktober 2003 (PB L 258 van 10.10.2003, blz. 11).

([3]) PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.

([4]) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

▼B

(13) Het nieuwe kader voor wetenschappelijke advisering en ondersteuning op het gebied van de voedselveiligheid, dat is ingesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ([1]), dient te worden gebruikt voor het verzamelen en analyseren van de betrokken gegevens.

(14) Indien nodig om de gegevens gemakkelijker samen te stellen en te vergelijken, moet het toezicht op een geharmoniseerde wijze plaatsvinden. Hierdoor kunnen ontwikkelingstendensen en bronnen van zoönoses en zoönoseverwekkers in de Gemeenschap worden geëvalueerd. De daarbij verzamelde gegevens moeten, samen met de gegevens uit andere bronnen, de basis voor risico-evaluatie van zoönoseverwekkers vormen.

(15) Prioriteit moet worden gegeven aan de zoönoses die het grootste risico vormen voor de volksgezondheid. De bewakingssystemen moeten evenwel ook de opsporing mogelijk maken van nieuwe zoönoses, nieuwe uitbraken van bestaande zoönoses en nieuwe stammen van bestaande zoönoseverwekkers.

(16) Bewaking op het gebied van het ontstaan van de onrustbarende resistentie tegen antimicrobiële middelen (zoals antimicrobiële geneesmiddelen en antimicrobiële toevoegingsmiddelen in diervoeding) is noodzakelijk. Er dient voor te worden gezorgd dat een dergelijke bewaking niet alleen op zoönoseverwekkers, maar ook op andere agentia betrekking heeft, voorzover deze een gevaar voor de volksgezondheid opleveren. In het bijzonder kan de bewaking van indicatororganismen aangewezen zijn. Dergelijke organismen vormen een reservoir van resistentiegenen, die zij op ziekteverwekkende bacteriën kunnen overdragen.

(17) Afgezien van de algemene bewaking kunnen specifieke situaties worden geconstateerd die gecoördineerde bewakingsprogramma's noodzakelijk maken. Daarbij dient vooral aandacht te worden besteed aan de zoönoses die zijn opgenomen in bijlage I van Verordening (EG) nr. 2160/2003.

(18) Op basis van een grondig onderzoek van uitbraken van door voedsel overgedragen zoönoses kan worden bepaald welk pathogeen agens, welk levensmiddel en welke aspecten van de voedselbereiding en -bewerking tot de uitbraak hebben bijgedragen. Derhalve moet worden voorzien in dergelijke onderzoeken en in een nauwe samenwerking tussen de verschillende autoriteiten.

(19) Overdraagbare spongiforme encefalopathieën vallen onder Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën ([2]).

(20) Teneinde ervoor te zorgen dat de over zoönoses en zoönoseverwekkers verzamelde informatie effectief kan worden gebruikt, moeten passende voorschriften worden vastgesteld voor de uitwisseling van alle relevante informatie. Die informatie moet in de lidstaten worden verzameld en aan de Commissie doorgegeven in de vorm van verslagen die aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid moeten worden meegedeeld en onverwijld op een geschikte wijze aan het publiek beschikbaar worden gesteld.

([1]) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.
([2]) PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1494/2002 van de Commissie (PB L 225 van 22.8.2002, blz. 3).

▼B

(21) De verslagen moeten jaarlijks worden ingediend. Naar gelang van de omstandigheden kunnen echter aanvullende verslagen aangewezen zijn.

(22) Het kan dienstig zijn nationale en communautaire referentielaboratoria aan te wijzen om advies en assistentie te verlenen bij analyses en tests met betrekking tot zoönoses en zoönoseverwekkers die binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen.

(23) Beschikking 90/424/EEG van de Raad van 26 juni 1990 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied ([1]) dient te worden gewijzigd wat betreft de uitvoeringsbepalingen inzake de financiële bijdrage van de Gemeenschap aan bepaalde activiteiten met betrekking tot de bewaking en bestrijding van zoönoses en zoönoseverwekkers.

(24) Voorzien moet worden in de nodige procedures om sommige bepalingen van deze richtlijn aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en om de nodige uitvoerings- en overgangsmaatregelen vast te stellen.

(25) Om rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang dient gezorgd te worden voor een nauwe en doeltreffende samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten in het bij Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité.

(26) Wanneer de lidstaten individueel optreden, kunnen zij geen vergelijkbare gegevens verzamelen die kunnen dienen als basis voor risico-evaluatie van zoönoseverwekkers welke op communautair niveau van belang zijn. Het verzamelen van dergelijke gegevens kan met beter gevolg plaatsvinden op communautair niveau. De Gemeenschap kan derhalve maatregelen vaststellen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag vervatte subsidiariteitsbeginsel. Conform het eveneens in artikel 5 vervatte evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan hetgeen nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken. De verantwoordelijkheid voor de invoering en handhaving van bewakingssystemen dient bij de lidstaten te berusten.

(27) De maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering van deze richtlijn moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ([2]),

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

INLEIDENDE BEPALINGEN

Artikel 1

Doel en toepassingsgebied

1. Deze richtlijn beoogt een adequate bewaking van zoönoses, zoönoseverwekkers en van daarmee samenhangende antimicrobiële resistentie, alsmede een gedegen epidemiologisch onderzoek naar uitbraken van door voedsel overgedragen zoönoses, zodat in de Gemeenschap de nodige informatie kan worden verzameld om relevante tendensen en bronnen te kunnen evalueren.

([1]) PB L 224 van 18.8.1990, blz. 19. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2001/572/EG van de Commissie (PB L 203 van 28.7.2001, blz. 16).

([2]) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

▼B

2. Deze richtlijn betreft:

a) de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers;

b) de bewaking van daarmee samenhangende antimicrobiële resistentie;

c) het epidemiologisch onderzoek van uitbraken van door voedsel overgedragen zoönoses; en

d) de uitwisseling van informatie over zoönoses en zoönoseverwekkers.

3. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd meer specifieke communautaire bepalingen betreffende diergezondheid, diervoeding, voedselhygiëne, overdraagbare menselijke ziekten, gezondheid en veiligheid op het werk, gentechnologie en overdraagbare spongiforme encefalopathieën.

Artikel 2

Definities

In deze richtlijn worden de volgende definities gebruikt:

1. de definities van Verordening (EG) nr. 178/2002 en

2. de onderstaande definities:

a) „zoönose”: ziekte en/of besmetting die langs natuurlijke weg direct of indirect tussen dieren en mensen kan worden overgedragen;

b) „zoönoseverwekker”: virus, bacterie, schimmel, parasiet of andere biologische entiteit waardoor een zoönose kan worden veroorzaakt;

c) „antimicrobiële resistentie”: het vermogen van micro-organismen van bepaalde soorten om te overleven of zelfs in aantal toe te nemen in aanwezigheid van een bepaalde concentratie van een antimicrobiële stof, die doorgaans voldoende is om de groei van micro-organismen van dezelfde soort te remmen of deze te doden;

d) „uitbraak van een door voedsel overgedragen zoönose”: het vóórkomen, onder bepaalde omstandigheden, van twee of meer gevallen van dezelfde ziekte en/of besmetting bij de mens, of een situatie waarbij meer ziektegevallen worden geconstateerd dan normaal zou mogen worden verwacht, waarbij er een (waarschijnlijk) oorzakelijk verband bestaat met eenzelfde voedselbron; en

e) „bewaking”: een systeem voor het verzamelen, analyseren en bekendmaken van gegevens inzake het vóórkomen van zoönoses, zoönoseverwekkers en daarmee samenhangende antimicrobiële resistentie.

Artikel 3

Algemene verplichtingen

1. De lidstaten zien erop toe dat gegevens inzake het vóórkomen van zoönoses en zoönoseverwekkers, alsmede van daarmee samenhangende antimicrobiële resistentie, worden verzameld, geanalyseerd en onverwijld bekendgemaakt, overeenkomstig de voorschriften van deze richtlijn en alle ter uitvoering daarvan vastgestelde bepalingen.

2. Elke lidstaat wijst een bevoegde autoriteit of bevoegde autoriteiten in het kader van deze richtlijn aan en stelt de Commissie daarvan in kennis. Indien een lidstaat meer dan één bevoegde autoriteit aanwijst:

a) deelt hij de Commissie mee welke bevoegde autoriteit als aanspreekpunt voor de contacten met de Commissie zal fungeren; en

▼B

b) ziet hij erop toe dat de bevoegde autoriteiten samenwerken opdat de voorschriften van deze richtlijn correct worden toegepast.

3. De lidstaten zorgen voor een doelmatige en permanente samenwerking op basis van een vrije uitwisseling van algemene informatie en, indien nodig, van specifieke gegevens tussen de in het kader van deze richtlijn aangewezen bevoegde autoriteit of autoriteiten en:

a) de in het kader van de communautaire regelgeving inzake diergezondheid bevoegde autoriteiten,

b) de in het kader van de communautaire regelgeving inzake diervoeding bevoegde autoriteiten,

c) de in het kader van de communautaire regelgeving inzake voedselhygiëne bevoegde autoriteiten,

d) de in artikel 1 van Beschikking 2119/98/EG bedoelde structuren en/of autoriteiten,

e) de overige betrokken autoriteiten en organisaties.

4. De lidstaten zien erop toe dat de betrokken ambtenaren van de in lid 2 bedoelde bevoegde autoriteit of autoriteiten een passende basisopleiding en bijscholing ontvangen op het gebied van diergeneeskunde, microbiologie of epidemiologie, voorzover zulks noodzakelijk is.

HOOFDSTUK II

BEWAKING VAN ZOÖNOSES EN ZOÖNOSEVERWEKKERS

Artikel 4

Algemene voorschriften inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers

1. De lidstaten verzamelen relevante en vergelijkbare gegevens om de gevaren te identificeren en te beschrijven, de blootstelling aan die gevaren te evalueren en de risico's te karakteriseren die verbonden zijn aan zoönoses en zoönoseverwekkers.

2. De bewaking vindt plaats in het stadium of de stadia van de voedselketen dat/die naar gelang van de betreffende zoönose of zoönoseverwekker het meest geschikt is/zijn, dat wil zeggen:

a) in het stadium van de primaire productie, en/of

b) in andere stadia van de voedselketen, waaronder ook in levensmiddelen en diervoeders.

3. De bewaking betreft alle zoönoses en zoönoseverwekkers die zijn opgenomen in bijlage I, deel A. Wanneer de epidemiologische situatie in een lidstaat dit vereist, heeft de bewaking ook betrekking op de zoönoses en zoönoseverwekkers die zijn vermeld in bijlage I, deel B.

4. Bijlage I kan volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure worden gewijzigd, teneinde zoönoses of zoönoseverwekkers aan de in die bijlage opgenomen lijsten toe te voegen, respectievelijk daaruit te schrappen, met name op grond van de volgende criteria:

a) het vóórkomen ervan bij dierpopulaties en menselijke populaties, in diervoeders en levensmiddelen,

b) de ernst ervan voor de mens,

c) de economische gevolgen op het gebied van de dierlijke en menselijke gezondheidszorg, en voor levensmiddelen- en diervoederbedrijven,

d) de epidemiologische tendensen bij dierpopulaties en menselijke populaties, alsmede in diervoeders en levensmiddelen.

▼B

5. De bewaking wordt gebaseerd op de in de lidstaten bestaande systemen. Indien nodig om gegevens gemakkelijker te verzamelen en te vergelijken, kunnen evenwel volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure en met inachtneming van andere communautaire voorschriften op het gebied van diergezondheid, voedselhygiëne en overdraagbare menselijke ziekten, nadere bepalingen worden vastgesteld met betrekking tot de bewaking van de in bijlage I vermelde zoönoses en zoönoseverwekkers.

In die nadere bepalingen worden minimumeisen vastgesteld voor de bewaking van bepaalde zoönoses en zoönoseverwekkers. Zij kunnen met name betrekking hebben op:

a) de dierpopulatie of subpopulaties, dan wel de stadia van de voedselketen waarop de bewaking betrekking moet hebben,

b) de aard en het type van de te verzamelen gegevens,

c) de gevalsdefinities,

d) de te gebruiken bemonsteringsplannen,

e) de door de laboratoria te gebruiken testmethoden, en

f) de rapportagefrequentie, inclusief richtsnoeren voor rapportage tussen de lokale, regionale en centrale autoriteiten.

6. Wanneer de Commissie overweegt om overeenkomstig lid 5 nadere bepalingen voor te stellen ter harmonisering van de routinebewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers, geeft zij voorrang aan de zoönoses en zoönoseverwekkers in deel A van bijlage I.

Artikel 5

Gecoördineerde bewakingsprogramma's

1. Indien de via routinebewaking overeenkomstig artikel 4 verzamelde gegevens ontoereikend zijn, kunnen volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure gecoördineerde bewakingsprogramma's worden vastgesteld voor een of meer zoönoses en/of zoönoseverwekkers. De gecoördineerde bewakingsprogramma's kunnen vooral worden vastgesteld wanneer een specifieke behoefte aan een risico-evaluatie is geconstateerd of wanneer op het niveau van de lidstaten of van de Gemeenschap referentiewaarden met betrekking tot zoönoses of zoönoseverwekkers moeten worden vastgesteld.

2. Bij de vaststelling van een gecoördineerd bewakingsprogramma wordt speciaal verwezen naar de zoönoses en zoönoseverwekkers bij dierpopulaties als bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2160/2003.

3. De minimumvoorschriften voor de vaststelling van gecoördineerde bewakingsprogramma's zijn opgenomen in bijlage III.

Artikel 6

Verplichtingen voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven

1. De lidstaten zien erop toe dat, wanneer exploitanten van levensmiddelenbedrijven een onderzoek doen naar de aanwezigheid van zoönoses en zoönoseverwekkers die overeenkomstig artikel 4, lid 2, worden bewaakt, zij

a) de resultaten bijhouden en ervoor zorgen dat relevante isolaten gedurende een door de bevoegde autoriteit te bepalen periode bewaard worden, en

b) de resultaten of isolaten desgevraagd ter beschikking stellen van de bevoegde autoriteit.

▼B

2. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure.

HOOFDSTUK III

ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE

Artikel 7

Bewaking van antimicrobiële resistentie

1. De lidstaten zien erop toe dat de bewaking overeenkomstig de voorschriften van bijlage II vergelijkbare gegevens oplevert over het vóórkomen van antimicrobiële resistentie bij zoönoseverwekkers, en bij andere verwekkers, wanneer deze gevaar opleveren voor de volksgezondheid.

2. Die bewaking is complementair aan de bewaking van humane isolaten overeenkomstig Beschikking 2119/98/EG.

3. Nadere bepalingen ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure.

HOOFDSTUK IV

UITBRAKEN VAN DOOR VOEDSEL OVERGEDRAGEN ZOÖNOSES

Artikel 8

Epidemiologisch onderzoek van uitbraken van door voedsel overgedragen zoönoses

1. De lidstaten zien erop toe dat, wanneer de exploitant van een levensmiddelenbedrijf de bevoegde autoriteit conform artikel 19, lid 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002 informatie verschaft, het betrokken levensmiddel, of een geschikt monster daarvan, zo bewaard worden dat het onderzoek ervan in een laboratorium of het onderzoek van een uitbraak van een door voedsel overgedragen zoönose niet belemmerd wordt.

2. De bevoegde autoriteit onderzoekt de uitbraken van door voedsel overgedragen zoönoses in samenwerking met de in artikel 1 van Beschikking 2119/98/EG bedoelde autoriteiten. Het onderzoek heeft ten doel gegevens op te leveren over het epidemiologische profiel, de mogelijk betrokken levensmiddelen en de mogelijke oorzaken van de uitbraak. Het onderzoek omvat, voorzover mogelijk, ook adequaat epidemiologisch en microbiologisch onderzoek. De bevoegde autoriteit doet de Commissie (die het verslag op haar beurt aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid toezendt) een beknopt verslag toekomen over de resultaten van de verrichte onderzoeken, met vermelding van de in bijlage IV, deel E, bedoelde informatie.

3. Nadere bepalingen betreffende het onderzoek van uitbraken van door voedsel overgedragen zoönoses kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure.

4. De leden 1 en 2 zijn van toepassing onverminderd communautaire voorschriften inzake productveiligheid, systemen voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen ter voorkoming en bestrijding van overdraagbare menselijke ziekten, levensmiddelenhygiëne, en de algemene voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, in het bijzonder die betreffende noodmaatregelen en procedures voor het uit de handel nemen van levensmiddelen en diervoeders.

▼B

HOOFDSTUK V

UITWISSELING VAN INFORMATIE

Artikel 9

Evaluatie van tendensen en bronnen van zoönoses, zoönoseverwekkers en antimicrobiële resistentie

1. De lidstaten evalueren de tendensen en bronnen van zoönoses, zoönoseverwekkers en de antimicrobiële resistentie op hun grondgebied.

▼M1

Entro la fine del mese di maggio di ogni anno, e per la Bulgaria e la Romania per la prima volta entro la fine di maggio 2008, ogni Stato membro trasmette alla Commissione una relazione sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici, contenente i dati raccolti ai sensi degli articoli 4, 7 e 8 nel corso dell'anno precedente. Le relazioni, ed eventuali loro sintesi, sono rese disponibili al pubblico.

▼B

De verslagen bevatten ook de informatie als bedoeld in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. 2160/2003.

De minimumeisen waaraan de verslagen moeten voldoen, worden vastgesteld in bijlage IV. Nadere voorschriften inzake de beoordeling van deze verslagen, met inbegrip van de vormvoorschriften en de in de verslagen op te nemen minimumgegevens, kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure.

Wanneer de omstandigheden dit rechtvaardigen, kan de Commissie om specifieke aanvullende informatie verzoeken. De lidstaten dienen naar aanleiding van een dergelijk verzoek of op eigen initiatief verslagen in bij de Commissie.

2. De Commissie zendt de in lid 1 bedoelde verslagen aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, die ze onderzoekt, en voor eind november een samenvattend verslag publiceert over de tendensen en bronnen van zoönoses, zoönoseverwekkers en antimicrobiële resistentie in de Gemeenschap.

Bij de opstelling van het samenvattend verslag kan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid andere gegevens in aanmerking nemen die worden verstrekt in het kader van de communautaire regelgeving, zoals:

— artikel 8 van Richtlijn 64/432/EEG,

— artikel 14, lid 2, van Richtlijn 89/397/EEG ([1]),

— artikel 24 van Beschikking 90/424/EEG,

— artikel 4 van Beschikking 2119/98/EG.

3. De lidstaten doen de resultaten van de krachtens artikel 5 vastgestelde gecoördineerde bewakingsprogramma's toekomen aan de Commissie. De Commissie zendt de resultaten aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid. De resultaten, en eventueel een samenvatting daarvan, worden openbaar gemaakt.

([1]) Richtlijn 89/397/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de officiële controle op levensmiddelen (PB L 186 van 30.6.1989, blz. 23).

▼B

HOOFDSTUK VI

LABORATORIA

Artikel 10

Communautaire en nationale referentielaboratoria

1. Volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure kunnen een of meer communautaire referentielaboratoria worden aangewezen voor de analyse van en het testen op zoönoses, zoönoseverwekkers en de daarmee samenhangende antimicrobiële resistentie.

2. Onverminderd de toepasselijke bepalingen van Beschikking 90/424/EEG worden de verantwoordelijkheden en taken van de communautaire referentielaboratoria vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure, in het bijzonder wat betreft de coördinatie van hun werkzaamheden met die van de nationale referentielaboratoria.

3. De lidstaten wijzen een nationaal referentielaboratorium aan voor elk gebied waarvoor een communautair referentielaboratorium is aangewezen en stellen de Commissie daarvan in kennis.

4. Volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure kunnen bepaalde verantwoordelijkheden en taken van nationale referentielaboratoria worden vastgesteld, in het bijzonder wat betreft de coördinatie van hun werkzaamheden met die van de relevante laboratoria in de lidstaten.

HOOFDSTUK VII

UITVOERING

Artikel 11

Wijziging van de bijlagen en overgangs- of uitvoeringsmaatregelen

De bijlagen II tot en met IV kunnen worden gewijzigd en de nodige overgangs- of uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 12

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor de voedselketen en de diergezondheid dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. 178/2002, of, indien nodig, door het uit hoofde van Beschikking nr. 2119/98/EG ingestelde comité.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 13

Raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid

De Commissie raadpleegt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid over alle aangelegenheden binnen de werkingssfeer van deze richtlijn die belangrijke gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben. Zij

▼B

doet dit met name voordat zij een wijziging van bijlage I of II voorstelt of een gecoördineerd bewakingsprogramma overeenkomstig artikel 5 vaststelt.

Artikel 14

Omzetting

1. De lidstaten dienen uitdrukkelijk op 12 april 2004 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

De lidstaten passen deze bepalingen uiterlijk op 12 juni 2004 toe.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

HOOFDSTUK VIII

SLOTBEPALINGEN

Artikel 15

Intrekking

Richtlijn 92/117/EEG wordt met ingang van 12 juni 2004 ingetrokken.

De maatregelen die de lidstaten hebben vastgesteld op grond van artikel 8, lid 1, en die welke zijn uitgevoerd overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Richtlijn 92/117/EEG en de overeenkomstig artikel 8, lid 3, van die richtlijn goedgekeurde programma's, blijven echter van kracht totdat de overeenkomstige bestrijdingsprogramma's zijn goedgekeurd overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2160/2003.

Artikel 16

Wijziging van Beschikking 90/424/EEG

Beschikking 90/424/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 29 wordt als volgt gelezen:

„*Artikel 29*

1. De lidstaten kunnen in het kader van artikel 24, leden 2 tot en met 11, verzoeken om een financiële bijdrage van de Gemeenschap voor de bewaking en bestrijding van de in groep 2 van de bijlage genoemde zoönoses.

2. Voor de bestrijding van zoönoses wordt de financiële bijdrage van de Gemeenschap toegekend in het kader van een nationaal bestrijdingsprogramma als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bestrijding van salmonella en andere door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers (*). De hoogte van de financiële bijdrage van de Gemeenschap wordt vastgesteld op

▼B

maximaal 50 % van de kosten die bij de uitvoering van de verplichte bestrijdingsmaatregelen zijn gemaakt.

_____

(*) PB L 325 van 12.12.2003, blz. 1.";

2. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 29 bis

Tot de datum waarop de overeenkomstige bestrijdingsprogramma's zijn goedgekeurd overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 2160/2003, kunnen de lidstaten de Gemeenschap verzoeken om de in artikel 29, lid 2, bedoelde financiële bijdrage voor een nationaal programma dat op grond van Richtlijn 92/117/EEG is goedgekeurd.";

3. in de bijlage worden onder groep 2 de volgende streepjes toegevoegd:

„— Campylobacteriose en de verwekkers daarvan

— Listeriose en de verwekkers daarvan

— Salmonellose (zoönotische salmonella) en de verwekkers daarvan

— Trichinellose en de verwekkers daarvan

— Verocytotoxine-producerende Escherichia coli.".

Artikel 17

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 18

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

▼B

BIJLAGE I

A. **Zoönoses en zoönoseverwekkers waarop de bewaking betrekking moet hebben**

— Brucellose en de verwekkers daarvan

— Campylobacteriose en de verwekkers daarvan

— Echinokokkose en de verwekkers daarvan

— Listeriose en de verwekkers daarvan

— Salmonellose en de verwekkers daarvan

— Trichinellose en de verwekkers daarvan

— Tuberculose veroorzaakt door Mycobacterium bovis

— Verocytotoxine-producerende Escherichia coli

B. **Lijst van zoönoses en zoönoseverwekkers die moeten worden bewaakt naar gelang van de epidemiologische situatie**

1. *Virale zoönoses*

— Calicivirus

— Hepatitis A-virus

— Influenzavirus

— Rabiës

— door arthropoden overgedragen virussen

2. *Bacteriële zoönoses*

— Borreliose en de verwekkers daarvan

— Botulisme en de verwekkers daarvan

— Leptospirose en de verwekkers daarvan

— Psittacose en de verwekkers daarvan

— Andere vormen van tuberculose dan bedoeld onder A

— Vibriose en de verwekkers daarvan

— Yersiniose en de verwekkers daarvan

3. *Parasitaire zoönoses*

— Anisakiase en de verwekkers daarvan

— Cryptosporidiose en de verwekkers daarvan

— Cysticercose en de verwekkers daarvan

— Toxoplasmose en de verwekkers daarvan

4. *Andere zoönoses en zoönoseverwekkers*

▼B

BIJLAGE II

Voorschriften inzake de bewaking van antimicrobiële resistentie op grond van artikel 7

A. **Algemene voorschriften**

De lidstaten moeten erop toezien dat het in artikel 7 bedoelde bewakingssysteem inzake antimicrobiële resistentie ten minste de onderstaande gegevens bevat:

1. diersoorten waarop de bewaking betrekking heeft,
2. bacteriesoorten en/of -stammen waarop de bewaking betrekking heeft,
3. bemonsteringsstrategie in het kader van de bewaking,
4. antimicrobiële stoffen waarop de bewaking betrekking heeft,
5. laboratoriummethoden voor de opsporing van resistentie,
6. laboratoriummethoden voor de identificatie van microbiële isolaten,
7. methoden voor het verzamelen van de gegevens.

B. **Specifieke voorschriften**

De lidstaten moeten erop toezien dat het bewakingssysteem ten minste relevante informatie oplevert met betrekking tot een representatief aantal isolaten van Salmonella spp., Campylobacter jejuni en Campylobacter coli van runderen, varkens en pluimvee, alsmede van levensmiddelen van dierlijke oorsprong welke uit die diersoorten verkregen zijn.

▼B

BIJLAGE III

Gecoördineerde bewakingsprogramma's als bedoeld in artikel 5

Bij de vaststelling van een gecoördineerd bewakingsprogramma moeten ten minste de volgende kenmerken van het programma worden aangegeven:

— het doel van het programma,

— de looptijd van het programma,

— het geografische gebied of de regio,

— de betrokken zoönoses en/of zoönoseverwekkers,

— de vereiste typen monsters en andere gegevenseenheden,

— minimumbemonsteringsplannen,

— de aard van de in het laboratorium gebruikte testmethoden,

— de taak van de bevoegde autoriteiten,

— de in te zetten middelen,

— de kostenramingen en de wijze waarop de kosten zullen worden gedekt, en

— de methode en het tijdschema voor de rapportage van de resultaten.

▼B

BIJLAGE IV

Voorschriften inzake de op grond van artikel 9, lid 1, in te dienen verslagen

Het in artikel 9, lid 1, bedoelde verslag moet ten minste de hieronder vermelde informatie bevatten. De delen A tot en met D zijn van toepassing op verslagen betreffende bewaking uitgevoerd overeenkomstig artikel 4 of 7. Deel E is van toepassing op verslagen betreffende bewaking uitgevoerd overeenkomstig artikel 8.

A. Voor elke zoönose en zoönoseverwekker moeten de eerste keer de volgende gegevens worden vermeld (later hoeven alleen wijzigingen te worden meegedeeld):

   a) bewakingssystemen (bemonsteringsstrategie, bemonsteringsfrequentie, aard van het monster, gevalsdefinitie, gebruikte diagnostische methoden);

   b) vaccinatiebeleid en andere preventieve maatregelen;

   c) bestrijdingsmechanismen en indien van toepassing bestrijdingsprogramma's;

   d) maatregelen bij een positief resultaat of in individuele gevallen;

   e) geldende meldingsregelingen;

   f) voorgeschiedenis van de ziekte en/of besmetting in het betrokken land.

B. Elk jaar moeten worden meegedeeld:

   a) de voor de zoönose vatbare dierpopulatie (samen met de datum waarop de cijfers betrekking hebben):

      — aantal beslagen of koppels,

      — totaal aantal dieren, en

      — in voorkomend geval, de betreffende productiemethoden;

   b) aantal en algemene beschrijving van de bij de bewaking betrokken laboratoria en instituten.

C. Elk jaar moeten voor elke betrokken zoönoseverwekker en gegevenscategorie de onderstaande bijzonderheden en de gevolgen daarvan worden vermeld:

   a) wijzigingen in de reeds beschreven systemen;

   b) wijzigingen in vroeger beschreven methoden;

   c) resultaten van het onderzoek en van de verdere typering of een andere methode van karakterisering in de laboratoria (apart voor elke vermelde categorie);

   d) nationale evaluatie van de recente situatie, de tendens en de besmettingsbronnen;

   e) relevantie als zoönose;

   f) relevantie voor ziektegevallen bij de mens — als bron van besmetting van de mens — van bij dieren en in levensmiddelen gedane bevindingen;

   g) erkende bestrijdingsstrategieën die kunnen worden gebruikt om overdracht van de zoönoseverwekker op mensen te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken;

   h) waar nodig, specifieke maatregelen waartoe in de lidstaten besloten wordt of die voor de hele Gemeenschap worden voorgesteld op basis van de recente situatie.

D. Rapportage inzake de resultaten van het onderzoek

   Bij de resultaten moet steeds melding worden gemaakt van het aantal onderzochte epidemiologische eenheden (beslagen, koppels, monsters, partijen) en van het aantal positieve monsters volgens de gevalsdefinitie. Indien nodig moeten de resultaten zo worden gepresenteerd dat daaruit de geografische spreiding van de zoönose of de zoönoseverwekker blijkt.

E. Gegevens inzake een uitbraak van een door voedsel overgedragen zoönose:

   a) het totale aantal uitbraken in de loop van een jaar;

▼B

b) het aantal sterfgevallen en ziektegevallen bij mensen als gevolg van de uitbraken;

c) het oorzakelijke agens van de uitbraken, voorzover mogelijk met inbegrip van het serotype of een andere beschrijving van het agens. Wanneer het oorzakelijke agens niet kan worden geïdentificeerd, moet de reden daarvoor worden vermeld;

d) bij de uitbraak betrokken levensmiddelen en andere mogelijke vectoren;

e) beschrijving van de aard van de plaats waar het betrokken levensmiddel is geproduceerd/aangekocht/verkregen/geconsumeerd;

f) secundaire factoren, bijvoorbeeld ontoereikende hygiëne bij de levensmiddelenbereiding.