Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

DYREKTYWA 2003/99/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 17 listopada 2003 r.

w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniająca decyzję Rady 90/424/EWG i uchylająca dyrektywę Rady 92/117/EWG

(Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 31)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Dyrektywa Rady 2006/104/WE z dnia 20 listopada 2006 r.	L 363	352	20.12.2006

▼B

DYREKTYWA 2003/99/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 17 listopada 2003 r.

w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniająca decyzję Rady 90/424/EWG i uchylająca dyrektywę Rady 92/117/EWG

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ([3]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Żywe zwierzęta oraz żywność pochodzenia zwierzęcego widnieją w wykazie w załączniku I do Traktatu. Chów zwierząt gospodarskich oraz wprowadzanie do obrotu żywności pochodzenia zwierzęcego stanowi istotne źródło dochodów rolników. Wdrożenie środków weterynaryjnych zmierzających do poprawy stanu zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt we Wspólnocie wspomaga racjonalny rozwój sektora rolnego.

(2) Ochrona zdrowia ludzi przed chorobami i zakażeniami przenoszonymi bezpośrednio lub pośrednio między zwierzętami a ludźmi (choroby odzwierzęce) ma nadrzędne znaczenie.

(3) Choroby odzwierzęce przenoszone przez żywność mogą być przyczyną cierpień ludzi, jak również doprowadzić do strat ekonomicznych w produkcji żywności oraz w przemyśle spożywczym.

(4) Choroby odzwierzęce przenoszone przez inne źródła niż żywność, w szczególności przez populacje dzikich zwierząt i zwierząt domowych, stanowią również przedmiot zaniepokojenia.

(5) Dyrektywa Rady 92/117/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. dotycząca środków ochrony przed określonymi chorobami odzwierzęcymi i odzwierzęcymi czynnikami chorobotwórczymi u zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego, w celu zapobiegania zakażeniom i zatruciom przenoszonym przez żywność ([4]), przewidywała ustanowienie systemu monitorowania niektórych chorób odzwierzęcych zarówno na poziomie Państw Członkowskich, jak i na poziomie wspólnotowym.

(6) Wspomagana przez laboratorium referencyjne Wspólnoty w zakresie epidemiologii chorób odzwierzęcych, Komisja

([1]) Dz.U. C 304 E z 30.10.2001, str. 250.
([2]) Dz.U. C 94 z 18.4.2002, str. 18.
([3]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 15 maja 2002 r. (Dz.U. C 180 E z 31.7.2003, str. 161), wspólne stanowisko Rady z dnia 20 lutego 2003 r. (Dz. U. C 90 E z 15.4.2003, str. 9) i stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 19 czerwca 2003 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).
([4]) Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 38. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 1).

▼B

gromadzi i opracowuje wyniki monitorowania otrzymywane corocznie od Państw Członkowskich. Publikacja wyników odbywa się corocznie, począwszy od 1995 r. Stanowią one podstawę do oceny bieżącej sytuacji dotyczącej chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych. Jednakże systemy gromadzenia danych nie są zharmonizowane i dlatego nie umożliwiają porównań między Państwami Członkowskimi.

(7) Inne akty prawodawstwa wspólnotowego przewidują nadzór i kontrolę niektórych chorób odzwierzęcych w populacjach zwierząt. W szczególności dyrektywa Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy bydłem i trzodą chlewną ([1]) zajmuje się gruźlicą bydła i brucelozą bydła. Dyrektywa Rady 91/68/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzwspólnotowy owcami i kozami ([2]) zajmuje się brucelozą owiec i kóz. Niniejsza dyrektywa nie powinna w jakikolwiek sposób niepotrzebnie powielać istniejących wymagań.

(8) Ponadto przyszłe rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych powinno obejmować szczególne elementy konieczne do zapobiegania zwalczania i monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz zawierać szczególne wymagania w odniesieniu do mikrobiologicznej jakości żywności.

(9) Dyrektywa 92/117/EWG przewiduje zbieranie danych dotyczących przypadków występowania chorób odzwierzęcych u ludzi. Decyzja nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie ([3]) ma na celu usprawnienie zbierania takich danych oraz przyczynienie się do poprawy zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych we Wspólnocie.

(10) Zbieranie danych dotyczących występowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych u zwierząt, ludzi oraz w żywności i paszach jest konieczne do ustalenia tendencji i źródeł chorób odzwierzęcych.

(11) W swojej opinii na temat chorób odzwierzęcych przyjętej dnia 12 kwietnia 2000 r. Komitet Naukowy ds. Środków Weterynaryjnych dotyczących Zdrowia Publicznego uznał, że stosowane wówczas środki zwalczania zakażeń chorobami odzwierzęcymi przenoszonych przez żywność są niewystarczające. Następnie uznał, że dane epidemiologiczne, które zbierane były przez Państwa Członkowskie, nie były kompletne i w pełni porównywalne. W konsekwencji Komitet zalecił poprawę uzgodnień w zakresie monitorowania oraz określił opcje zarządzania ryzykiem. Wśród priorytetów zdrowia publicznego określonych przez Komitet znajdują się w szczególności S*almonella* spp., *Campylobacter* spp., werocytotoksyczne *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* i *Trichinella spiralis*.

(12) Dlatego też należy poprawić istniejące systemy monitorowania i zbierania danych ustanowione w dyrektywie 92/117/EWG. Równocześnie rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność ([4])

([1]) Dz.U. 121 z 29.7.1964, str. 1977. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1226/2002 (Dz.U. L 179 z 9.7.2002, str. 13).
([2]) Dz.U. L 46 z 19.2.1991, str. 19. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2003/708/WE (Dz.U. L 258 z 10.10.2003, str. 11).
([3]) Dz.U. L 268 z 3.10.1998, str. 1.
([4]) Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 1.

▼B

zastąpi szczególne środki kontroli ustanowione w dyrektywie 92/117/EWG. Dlatego dyrektywa 92/117/EWG powinna stracić moc.

(13) Nowe ramy dla doradztwa naukowego i naukowego wsparcia w dziedzinie bezpieczeństwa żywności ustalone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ([1]) powinny być stosowane przy zbieraniu i analizowaniu odpowiednich danych.

(14) W przypadku gdy konieczne jest uproszczenie opracowania i porównania danych, monitorowanie powinno być przeprowadzane w sposób zharmonizowany. Umożliwi to ocenę tendencji i źródeł chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych we Wspólnocie. Zebrane dane wraz z danymi z innych źródeł powinny stanowić podstawę do oceny ryzyka odzwierzęcych organizmów chorobotwórczych.

(15) Priorytet należy przyznać tym chorobom odzwierzęcym, które stanowią największe ryzyko dla zdrowia ludzi. Jednakże systemy monitorowania powinny również ułatwić wykrywanie pojawiających się i nowych chorób odzwierzęcych oraz nowych szczepów odzwierzęcych organizmów chorobotwórczych.

(16) Alarmujące pojawienie się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze i przeciwdrobnoustrojowe dodatki paszowe) stanowi cechę, która powinna podlegać monitorowaniu. Należy przewidzieć objęcie monitorowaniem nie tylko odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, lecz również, w takim zakresie, w jakim stanowią one zagrożenie dla zdrowia publicznego, innych czynników. W szczególności właściwe byłoby monitorowanie organizmów wskaźnikowych. Organizmy te stanowią rezerwuar opornych genów, które mogą one przenieść na bakterie chorobotwórcze.

(17) Oprócz ogólnego monitorowania mogą zostać określone szczególne potrzeby, które mogą stworzyć konieczność ustanowienia skoordynowanych programów monitorowania. Szczególną uwagę należy zwrócić na choroby odzwierzęce wymienione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2160/2003.

(18) Poddanie szczegółowemu badaniu ognisk chorób odzwierzęcych przenoszonych przez żywność stwarza możliwość określenia patogenu, właściwego nośnika pokarmowego oraz czynników związanych z produkcją i przetwarzaniem żywności, które przyczyniają się do powstania ogniska. Dlatego należy przewidzieć przeprowadzanie takich badań oraz ścisłą współpracę między różnymi organami.

(19) Pasażowalne encefalopatie gąbczaste są przedmiotem rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającego przepisy dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych encefalopatii gąbczastych ([2]).

(20) W celu zapewnienia, że zebrane informacje na temat chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych mogą być skutecznie wykorzystywane, należy ustanowić właściwe zasady dotyczące wymiany wszystkich istotnych informacji. Informacje te powinny być zbierane w Państwach Członkowskich i przekazywane Komisji w formie sprawozdań przesyłanych

([1]) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.
([2]) Dz.U. L 147 z 31.5.2001, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1494/2002 (Dz.U. L 225 z 22.8.2002, str. 3).

▼B

następnie do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności i niezwłocznie podawanych do publicznej wiadomości w odpowiedni sposób.

(21) Sprawozdania powinny być przedkładane corocznie. Jednakże jeżeli wymagają tego okoliczności, należy sporządzić dodatkowe sprawozdania.

(22) Właściwe może okazać się wyznaczenie krajowych i wspólnotowych laboratoriów referencyjnych w celu zapewnienia wytycznych i wsparcia w zakresie przeprowadzania analiz i badań chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych objętych zakresem zastosowania niniejszej dyrektywy.

(23) Decyzja Rady 90/424/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii ([1]) powinna zostać zmieniona w zakresie, w jakim dotyczy szczegółowych zasad regulujących wspólnotowy wkład finansowy w niektóre działania dotyczące monitorowania i zwalczania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych.

(24) Należy ustanowić właściwe procedury umożliwiające zmianę niektórych przepisów niniejszej dyrektywy w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego oraz przyjęcie środków wykonawczych i przejściowych.

(25) W celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego należy zapewnić ścisłą i skuteczną współpracę między Komisją a Państwami Członkowskimi w ramach stałego komitetu ustanowionego w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.

(26) Państwa Członkowskie nie są w stanie samodzielnie zebrać porównywalnych danych stanowiących podstawę do oceny ryzyka odzwierzęcych organizmów chorobotwórczych mających znaczenie na poziomie wspólnotowym. Zbieranie takich danych na poziomie wspólnotowym pozwoli osiągnąć lepsze wyniki. Wspólnota może bowiem przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów. Odpowiedzialność za ustanowienie i utrzymanie systemów monitorowania powinna spoczywać na Państwach Członkowskich.

(27) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania kompetencji wykonawczych przyznanych Komisji ([2]),

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY WSTĘPNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma na celu zapewnienie, że choroby odzwierzęce i odzwierzęce czynniki chorobotwórcze oraz związana z nimi oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe są odpowiednio monitoro-

([1]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 19. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2001/572/WE (Dz.U. L 203 z 28.7.2001, str. 16).
([2]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

▼B

wane, zaś ogniska chorób przenoszone przez żywność są przedmiotem odpowiedniego badania epidemiologicznego, co umożliwia zbieranie we Wspólnocie informacji niezbędnych do oceny właściwych tendencji i źródeł.

2. Niniejsza dyrektywa obejmuje:

a) monitorowanie chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych;

b) monitorowanie związanej z nimi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

c) badanie epidemiologiczne ognisk przenoszonych przez żywność; oraz

d) wymianę informacji związanych z chorobami odzwierzęcymi i odzwierzęcymi czynnikami chorobotwórczymi.

3. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych przepisów wspólnotowych dotyczących zdrowia zwierząt, żywienia zwierząt, higieny żywności, chorób zakaźnych przenoszonych przez człowieka, bezpieczeństwa i higieny pracy, technologii genetycznej oraz pasażowalnych encefalopatii gąbczastych.

Artykuł 2

Definicje

Dla celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

1) definicje ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002; oraz

2) następujące definicje:

a) „choroba odzwierzęca” oznacza jakąkolwiek chorobę i/lub zakażenie przenoszone bezpośrednio lub pośrednio między zwierzętami a ludźmi w naturalny sposób;

b) „odzwierzęcy czynnik chorobotwórczy” oznacza wszelkie wirusy, bakterie, grzyby, pasożyty lub inne jednostki biologiczne, które mogą wywołać chorobę odzwierzęcą;

c) „oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe” oznacza zdolność niektórych gatunków drobnoustrojów do przeżycia, a nawet do wzrostu przy danej koncentracji czynnika przeciwdrobnoustrojowego, która jest zazwyczaj wystarczająca do powstrzymania lub zabicia drobnoustrojów tego samego gatunku;

d) „ognisko przenoszone przez żywność” oznacza zjawisko, odnotowane w danych okolicznościach, dwóch lub więcej przypadków wystąpienia tej samej choroby i/lub tego samego zakażenia u ludzi, lub sytuację, w której odnotowana liczba przypadków przekracza liczbę oczekiwaną, a przypadki są powiązane, lub prawdopodobnie są powiązane, z tym samym źródłem żywności;

e) „monitorowanie” oznacza system zbierania, analizowania i rozpowszechniania danych dotyczących występowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz związanej z nimi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Artykuł 3

Zobowiązania ogólne

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że dane dotyczące występowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz związanej z nimi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe są zbierane, analizowane i niezwłocznie publikowane zgodnie

▼B

z wymaganiami niniejszej dyrektywy i wszelkich przepisów przyjętych w jej zastosowaniu.

2. Każde Państwo Członkowskie wyznacza właściwy organ lub właściwe organy do celów niniejszej dyrektywy i powiadamia o tym Komisję. Jeżeli Państwo Członkowskie wyznaczy więcej niż jeden właściwy organ, to:

a) powiadamia Komisję o właściwym organie, który będzie działał w charakterze punktu kontaktowego w celu kontaktowania się z Komisją; oraz

b) zapewnia, że właściwe organy współpracują ze sobą tak, aby zagwarantować odpowiednie spełnienie wymagań niniejszej dyrektywy.

3. Każde Państwo Członkowskie zapewnia, że efektywna i stała współpraca oparta na swobodnej wymianie informacji ogólnych oraz, w miarę potrzeby, danych szczególnych została ustanowiona między właściwym organem lub właściwymi organami wyznaczonymi do celów niniejszej dyrektywy a:

a) właściwymi organami do celów prawodawstwa wspólnotowego w zakresie zdrowia zwierząt;

b) właściwymi organami do celów prawodawstwa wspólnotowego w zakresie pasz;

c) właściwymi organami do celów prawodawstwa wspólnotowego w zakresie higieny żywności;

d) strukturami i/lub organami określonymi w art. 1 decyzji nr 2119/98/WE;

e) innymi zainteresowanymi organami i organizacjami.

4. Każde Państwo Członkowskie zapewnia, że odpowiedni urzędnicy właściwego organu lub właściwych organów określonych w ust. 2 podejmą, w miarę potrzeby, odpowiednie szkolenie wstępne i dalsze szkolenia w zakresie weterynarii, mikrobiologii lub epidemiologii.

ROZDZIAŁ II

MONITOROWANIE CHORÓB ODZWIERZĘCYCH I ODZWIERZĘCYCH CZYNNIKÓW CHOROBOTWÓRCZYCH

Artykuł 4

Ogólne zasady monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych

1. Państwa Członkowskie zbierają odpowiednie i porównywalne dane w celu określenia i scharakteryzowania zagrożeń, oceny narażenia i scharakteryzowania ryzyka związanych z chorobami odzwierzęcymi i odzwierzęcymi czynnikami chorobotwórczymi.

2. Monitorowanie obejmuje odcinek lub odcinki łańcucha pokarmowego najbardziej odpowiednie dla danej choroby odzwierzęcej lub danego odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego:

a) na poziomie produkcji podstawowej; i/lub

b) na innych odcinkach łańcucha pokarmowego, łącznie z żywnością i paszą.

3. Monitorowanie obejmuje choroby odzwierzęce i odzwierzęce czynniki chorobotwórcze wymienione w części A załącznika I. W przypadku gdy sytuacja epidemiologiczna w danym Państwie Członkowskim tego wymaga, monitorowaniu podlegają również choroby odzwierzęce i odzwierzęce czynniki chorobotwórcze wymienione w części B załącznika I.

▼B

4. Załącznik I może zostać zmieniony zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2 poprzez dodanie do wykazów w nim zamieszczonych lub skreślenie z nich chorób odzwierzęcych lub odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, w szczególności przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

a) ich występowania w populacjach zwierząt i ludzi, paszach i żywności;

b) ciężaru ich skutków dla ludzi;

c) ich konsekwencji gospodarczych w odniesieniu do opieki zdrowotnej zwierząt i ludzi oraz przedsiębiorstw paszowych i żywnościowych;

d) tendencji epidemiologicznych w populacjach zwierząt i ludzi, paszach i żywności.

5. Monitorowanie opiera się na systemach stosowanych w Państwach Członkowskich. Jednakże w razie potrzeby uproszczenia opracowania i porównania danych mogą zostać ustanowione szczegółowe zasady monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych wymienionych w załączniku I do niniejszej dyrektywy zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2 oraz przy uwzględnieniu innych reguł wspólnotowych ustanowiony w dziedzinie zdrowia zwierząt, higieny żywności i chorób zakaźnych ludzi.

Takie szczegółowe zasady prowadzą do ustanowienia minimalnych wymagań w zakresie monitorowania niektórych chorób odzwierzęcych lub odzwierzęcych czynników chorobotwórczych. Określają one w szczególności:

a) populację lub podpopulacje zwierząt lub odcinki łańcucha pokarmowego, które mają być objęte monitoringiem;

b) charakter i rodzaj danych, które mają być zebrane;

c) definicje przypadków;

d) systemy pobierania próbek, które mają być stosowane;

e) metody laboratoryjne, które mają być stosowane przy przeprowadzaniu badań; oraz

f) częstotliwość sporządzania sprawozdań, łącznie z wytycznymi dotyczącymi przekazywania sprawozdań między organami lokalnymi, regionalnymi i centralnymi.

6. Przy podejmowaniu decyzji o proponowaniu szczegółowych zasad zgodnie z ust. 5 w celu harmonizacji rutynowego monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych Komisja przyznaje priorytet chorobom odzwierzęcym i odzwierzęcym czynnikom chorobotwórczym wymienionym w części A załącznika I.

Artykuł 5

Skoordynowane programy monitorowania

1. Jeżeli dane zebrane podczas rutynowego monitorowania zgodnie z przepisami art. 4 nie są wystarczające, zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2 mogą zostać ustanowione skoordynowane programy monitorowania dotyczące jednej lub wielu chorób odzwierzęcych i/lub odzwierzęcych czynników chorobotwórczych. Skoordynowane programy monitorowania mogą zostać ustanowione, w szczególności w przypadku gdy zostaną określone szczególne potrzeby, w celu oceny ryzyka lub ustanowienia wartości referencyjnych w odniesieniu do chorób odzwierzęcych lub odzwierzęcych czynników chorobotwórczych na poziomie Państw Członkowskich lub na poziomie wspólnotowym.

2. W przypadku ustanowienia skoordynowanego programu monitorowania wykonane zostaje specjalne odniesienie do chorób odzwierzę-

▼B

cych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych w populacjach zwierząt określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2160/2003.

3. Minimalne zasady dotyczące ustanowienia skoordynowanych programów monitorowania są określone w załączniku III.

Artykuł 6

Obowiązki przedsiębiorstw żywnościowych

1. Państwa Członkowskie zapewniają, w przypadku gdy przedsiębiorstwa żywnościowe przeprowadzają badania na obecność chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych z zastrzeżeniem monitorowania na mocy art. 4 ust. 2, że:

a) zatrzymują wyniki i podejmują czynności niezbędne do zachowania wszelkich istotnych izolatów przez okres, który zostanie określony przez właściwy organ; oraz

b) informują o wynikach właściwy organ lub dostarczą mu izolaty na jego żądanie.

2. Szczegółowe przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2.

ROZDZIAŁ III

OPORNOŚĆ NA ŚRODKI PRZECIWDROBNOUSTROJOWE

Artykuł 7

Monitorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

1. Państwa Członkowskie zapewniają, zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku II, że monitorowanie dostarcza porównywalnych danych na temat występowania oporności odzwierzęcych czynników chorobotwórczych na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz, w zakresie, w jakim stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego, inne czynniki.

2. Monitorowanie takie uzupełnia monitorowanie izolatów ludzkich prowadzone zgodnie z decyzją nr 2119/98/WE.

3. Szczegółowe przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu są ustanawiane zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2.

ROZDZIAŁ IV

OGNISKA PRZENOSZONE PRZEZ ŻYWNOŚĆ

Artykuł 8

Badanie epidemiologiczne w zakresie ognisk przenoszonych przez żywność

1. Państwa Członkowskie zapewniają, w przypadku gdy przedsiębiorstwo żywnościowe przekazuje informacje właściwemu organowi zgodnie z art. 19 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, że odpowiednie środki spożywcze, lub ich właściwe próbki, zostają zachowane, aby nie utrudniać badania w laboratorium lub badania w sprawie jakiegokolwiek ogniska przenoszonego przez żywność.

2. Właściwy organ prowadzi badania w sprawie ognisk przenoszonych przez żywność we współpracy z organami określonymi w art. 1

▼B

decyzji nr 2119/98/WE. Badania dostarczają danych na temat profilu epidemiologicznego, środków spożywczych, które mogą być związane z ogniskiem oraz potencjalnych przyczyn ogniska. Badania obejmują, w takim zakresie, w jakim to możliwe, odpowiednie analizy epidemiologiczne i mikrobiologiczne. Właściwy organ przekazuje Komisji streszczenie sprawozdania na temat wyników przeprowadzonego dochodzenia (która przesyła go do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności), zawierającego informacje określone w części E załącznika IV.

3. Szczegółowe zasady dotyczące badań w sprawie ognisk przenoszonych przez żywność mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2.

4. Ustępy 1 i 2 stosuje się bez uszczerbku dla przepisów wspólnotowych dotyczących bezpieczeństwa produktów, systemów wczesnego ostrzegania i reagowania w celu zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych ludzi, higieny żywności i wymagań ogólnych prawa żywnościowego, w szczególności wymagań dotyczących środków i procedur nadzwyczajnych mających na celu wycofanie żywności i pasz z rynku.

ROZDZIAŁ V

WYMIANA INFORMACJI

Artykuł 9

Ocena tendencji i źródeł chorób odzwierzęcych, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

1. Państwa Członkowskie dokonują oceny tendencji i źródeł chorób odzwierzęcych, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na ich terytorium.

▼M1

Każde państwo członkowskie przekazuje Komisji, do końca maja każdego roku, a Bułgaria i Rumunia po raz pierwszy do końca maja 2008 r., sprawozdanie na temat tendencji i źródeł chorób odzwierzęcych, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, obejmujący dane zebrane zgodnie z art. 4, 7 i 8 w trakcie poprzedniego roku. Sprawozdania i wszelkie ich streszczenia są udostępniane opinii publicznej.

▼B

Sprawozdania zawierają również informacje określone w art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 2160/2003.

Minimalne wymagania dotyczące sprawozdań są ustanowione w załączniku IV. Szczegółowe zasady dotyczące oceny tych sprawozdań, łącznie z formatami i minimalnymi informacjami, które musza zostać zawarte, mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2.

Jeżeli okoliczności tego wymagają, Komisja może zażądać szczególnych informacji dodatkowych, zaś Państwa Członkowskie przedkładają sprawozdania Komisji na jej żądanie lub z własnej inicjatywy.

2. Komisja przesyła sprawozdania określone w ust. 1 do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, który bada je, a następnie, przed końcem listopada, publikuje streszczenie sprawozdania na temat tendencji i źródeł chorób odzwierzęcych, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe we Wspólnocie.

Przy przygotowywaniu sprawozdania Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności może uwzględnić inne dane przewidziane przez prawodawstwo wspólnotowe, w szczególności:

▼B

— artykuł 8 dyrektywy 64/432/EWG,

— artykuł 14 ust. 2 dyrektywy 89/397/EWG ([1]),

— artykuł 24 decyzji 90/424/EWG,

— artykuł 4 decyzji nr 2119/98/WE.

3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji wyniki uzyskane w ramach skoordynowanych programów monitorowania ustanowionych zgodnie z przepisami art. 5. Komisja przesyła wyniki do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności. Wyniki i ich streszczenia są udostępniane opinii publicznej.

ROZDZIAŁ VI

LABORATORIA

Artykuł 10

Wspólnotowe i krajowe laboratoria referencyjne

1. Jedno lub więcej wspólnotowych laboratoriów referencyjnych w zakresie analizy i badań chorób odzwierzęcych, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z nimi związanej mogą być wyznaczone zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2.

2. Bez uszczerbku dla odpowiednich przepisów decyzji 90/424/EWG, obowiązki i zadania wspólnotowych laboratoriów referencyjnych, w szczególności w odniesieniu do koordynacji ich działań oraz działań krajowych laboratoriów referencyjnych, są ustanawiane zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2.

3. Państwa Członkowskie wyznaczają krajowe laboratoria referencyjne dla każdej dziedziny, dla której zostało wyznaczone wspólnotowe laboratorium referencyjne, i powiadamiają o tym Komisję.

4. Niektóre obowiązki i zadania krajowych laboratoriów referencyjnych, w szczególności w odniesieniu do koordynacji ich działań oraz działań odpowiednich laboratoriów w Państwach Członkowskich, mogą być ustanowione zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2.

ROZDZIAŁ VII

WYKONANIE

Artykuł 11

Zmiany załączników oraz środki przejściowe i wykonawcze

Załączniki II, III i IV mogą być zmieniane oraz wszelkie właściwe środki wykonawcze lub przejściowe mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2.

Artykuł 12

Procedura komitetu

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony w rozporządzeniu (WE) nr

([1]) Dyrektywa Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli środków spożywczych (Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 23).

▼B

178/2002 lub, w odpowiednim przypadku, przez Komitet ustanowiony na mocy decyzji nr 2119/98/WE.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 13

Konsultacja z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności

Komisja zasięga opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności w każdej sprawie objętej zakresem zastosowania niniejszej dyrektywy, która mogłaby mieć istotny wpływ na zdrowie publiczne, w szczególności przed złożeniem wniosku o jakąkolwiek zmianę załącznika I lub II przed ustanowieniem jakiegokolwiek skoordynowanego programu monitorowania zgodnie z art. 5.

Artykuł 14

Transpozycja

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 12 kwietnia 2004 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują te środki przed dniem 12 czerwca 2004 r.

Kiedy Państwa Członkowskie przyjmują te środki uwzględniają one odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Państwa Członkowskie określają sposób, w jaki ma zostać dokonane takie odniesienie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

ROZDZIAŁ VIII

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 15

Uchylenie

Dyrektywa 92/117/EWG traci moc z dniem 12 czerwca 2004 r.

Jednakże środki, które Państwa Członkowskie przyjęły zgodnie z art. 8 ust. 1 dyrektywy 92/117/EWG oraz te, które zostały wdrożone zgodnie z jej art. 10 ust. 1, a także plany zatwierdzone zgodnie z jej art. 8 ust. 3 pozostają w mocy do czasu zatwierdzenia odpowiednich programów zwalczania zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003.

Artykuł 16

Zmiana decyzji 90/424/EWG

Do decyzji 90/424/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 29 otrzymuje brzmienie:

▼B

„*Artykuł 29*

1. Państwa Członkowskie mogą ubiegać się o finansowy wkład Wspólnoty w monitorowanie i zwalczanie chorób odzwierzęcych wymienionych w grupie 2 Załącznika, w ramach przepisów określonych w art. 24 ust. 2–11.

2. Finansowy wkład Wspólnoty w zakresie zwalczania chorób odzwierzęcych jest wprowadzany jako część krajowego programu zwalczania określonego w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność (*). Poziom uczestnictwa finansowego Wspólnoty zostaje ustalony jako maksymalna proporcja 50 % kosztów poniesionych przy wdrożeniu obowiązkowych środków zwalczania.

_____

(*) Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 1”.

2) dodaje się art. 29a w brzmieniu:

„*Artykuł 29a*

Państwa Członkowskie mogą ubiegać się o finansowy wkład Wspólnoty określony w art. 29 ust. 2 dla planu krajowego, który został zatwierdzony na podstawie dyrektywy 92/117/EWG, do czasu zatwierdzenia odpowiednich programów zwalczania zgodnie z przepisami art. 6 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003.”

3) w wykazie pod pozycją

„Grupa 2”

Załącznika dodaje się tiret w brzmieniu:

„— kampylobakterioza i jej czynniki chorobotwórcze

— listerioza i jej czynniki chorobotwórcze

— salmoneloza (salmonella odzwierzęca) i jej czynniki chorobotwórcze

— włośnica i jej czynniki chorobotwórcze

— werocytotoksyczne *Escherichia coli*.”

Artykuł 17

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

Artykuł 18

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

A. **Choroby odzwierzęce i odzwierzęce czynniki chorobotwórcze, które mają być objęte monitorowaniem**

— bruceloza i jej czynniki chorobotwórcze

— kampylobakterioza i jej czynniki chorobotwórcze

— bąblowica i jej czynniki chorobotwórcze

— listerioza i jej czynniki chorobotwórcze

— salmoneloza i jej czynniki chorobotwórcze

— włośnica i jej czynniki chorobotwórcze

— gruźlica wywołana *Mycobacterium bovis*

— werocytotoksyczne *Escherichia coli*

B. **Wykaz chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, które mają być objęte monitorowaniem w zależności od sytuacji epidemiologicznej**

1. *Odzwierzęce choroby wirusowe*

— calicivirus

— wirus wirusowego zapalenia wątroby typu A

— wirus influenzy

— wścieklizna

— wirusy przenoszone przez stawonogi

2. *Odzwierzęce choroby bakteryjne*

— krętkowica kleszczowa i jaj czynniki chorobotwórcze

— zatrucie jadem kiełbasianym i jego czynniki chorobotwórcze

— krętkowica i jej czynniki chorobotwórcze

— choroba ptasia i jej czynniki chorobotwórcze

— gruźlica inna niż w części A

— wibrioza i jej czynniki chorobotwórcze

— jersinioza i jej czynniki chorobotwórcze

3. *Odzwierzęce choroby pasożytnicze*

— anisakioza i jej czynniki chorobotwórcze

— kryptosporydioza i jej czynniki chorobotwórcze

— wągrzyca i jej czynniki chorobotwórcze

— toksoplazmoza i jej czynniki chorobotwórcze

4. *Inne choroby odzwierzęce i odzwierzęce czynniki chorobotwórcze*

▼B

ZAŁĄCZNIK II

Wymagania w zakresie monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zgodnie z art. 7

A. **Wymagania ogólne**

Państwa Członkowskie muszą zapewnić, że system monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przewidziany w art. 7 dostarcza co najmniej następujących informacji:

1) gatunki zwierząt objęte monitorowaniem;

2) gatunki bakterii i/lub szczepy objęte monitorowaniem;

3) strategię pobierania próbek stosowaną w ramach monitorowania;

4) środki przeciwdrobnoustrojowe objęte monitorowaniem;

5) metodologię laboratoryjną stosowaną do wykrywania oporności;

6) metodologię laboratoryjną stosowaną do określania izolatów drobnoustrojów;

7) metody stosowane do zbierania danych.

B. **Wymagania szczególne**

Państwa Członkowskie muszą zapewnić, że system monitorowania dostarcza istotnych informacji co najmniej w zakresie reprezentatywnej liczby izolatów S*almonella* spp., *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* pochodzących od bydła, świń i drobiu oraz żywności pochodzenia zwierzęcego wytworzonej z tych gatunków.

▼B

ZAŁĄCZNIK III

Skoordynowane programy monitorowania określone w art. 5

W przypadku ustanowienia skoordynowanego programu monitorowania należy określić co najmniej następujące elementy programu:

— jego cel;

— okres jego obowiązywania;

— objęty nim obszar geograficzny lub region;

— odnośne choroby odzwierzęce i/lub odzwierzęce czynniki chorobotwórcze;

— rodzaj próbek i inne wymagane jednostki danych;

— minimalne systemy pobierania próbek;

— rodzaj metod badań laboratoryjnych;

— zadania właściwych organów;

— środki, które mają zostać przydzielone;

— szacunkowe koszty i sposób ich pokrycia; oraz

— metodę i czas przedstawienia sprawozdania z wyników.

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

Wymagania dotyczące sprawozdań, które mają być przedłożone zgodnie z art. 9 ust. 1

Sprawozdanie określone w art. 9 ust. 1 musi zawierać co najmniej następujące informacje. Części A–D stosuje się do sprawozdań z monitorowania przeprowadzonego zgodnie z art. 4 lub 7. Część E stosuje się do sprawozdań z monitorowania przeprowadzonego zgodnie z art. 8.

A. Na początku należy opisać następujące elementy w odniesieniu do każdej choroby odzwierzęcej i każdego odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego (później w sprawozdaniu należy przedstawić wyłącznie wprowadzone zmiany):

   a) systemy monitorowania (strategie pobierania próbek, częstotliwość pobierania próbek, rodzaj próbek, definicja przypadków, stosowane metody diagnostyczne);

   b) politykę szczepień i inne działania prewencyjne;

   c) mechanizmy kontroli i, gdzie stosowne, programy;

   d) środki podejmowane w przypadku dodatnich wyników badań lub pojedynczych przypadków;

   e) stosowane systemy powiadamiania;

   f) historię choroby i/lub zakażenia w danym kraju.

B. Każdego roku należy opisać następujące informacje:

   a) odpowiednią wrażliwą populację zwierząt (wraz z datą, do której odnoszą się dane):

      — liczbę stad lub trzód,

      — całkowitą liczbę zwierząt, oraz

      — gdzie stosowne, stosowane metody produkcji;

   b) liczbę i ogólny opis laboratoriów i instytucji biorących udział w monitorowaniu.

C. Każdego roku należy podać następujące szczegółowe informacje na temat każdego odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego oraz odpowiednią kategorię danych wraz z ich konsekwencjami:

   a) zmiany w opisanych systemach;

   b) zmiany w opisanych wcześniej metodach;

   c) wyniki dochodzeń oraz dalszego typowania lub innej metody charakteryzacji w laboratoriach (będące przedmiotem oddzielnego sprawozdania dla każdej kategorii);

   d) krajową ocenę bieżącej sytuacji, tendencji i źródeł zakażenia;

   e) zasadność uznania za chorobę odzwierzęcą;

   f) zasadność uznania wyników otrzymanych na podstawie badania zwierząt i żywności w stosunku do przypadków ludzkich jako źródła zakażenia ludzi;

   g) uznane strategie zwalczania, które mogłyby być stosowane w celu zapobiegania lub minimalizacji przenoszenia odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego na ludzi;

   h) w razie potrzeby, wszelkie działania szczególne podjęte w Państwie Członkowskim lub sugerowane całej Wspólnocie w oparciu o sytuację bieżącą.

D. Sprawozdanie z wyników badań

   Wyniki należy podać poprzez stwierdzenie liczby jednostek epidemiologicznych objętych badaniem (stada, trzody, próbki, partie) oraz liczby próbek dodatnich zgodnie z definicją przypadku. W razie potrzeby wyniki należy przedstawić w sposób ukazujący występowanie geograficzne choroby odzwierzęcej lub odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego.

▼B

E. W odniesieniu do danych dotyczących ogniska przenoszonego przez żywność:

a) całkowitą liczbę ognisk w ciągu roku;

b) liczbę przypadków śmiertelnych u ludzi oraz zachorowań w wyniku tych ognisk;

c) czynniki będące przyczyną ogniska, w miarę możliwości łącznie z serotypami lub innym ostatecznym opisem czynników. W przypadku gdy określenie czynników będących przyczyną ogniska nie jest możliwe, należy podać przyczynę braku możliwości ich określenia;

d) środki spożywcze mogące być przyczyną ogniska i inne potencjalne nośniki;

e) określenie rodzaju miejsca, w którym środki spożywcze uznane za przyczynę ogniska zostały wyprodukowane/zakupione/nabyte/skonsumowane;

f) czynniki sprzyjające, na przykład, uchybienia w zakresie higieny przy przetwórstwie żywności.