Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B **SMERNICA 2003/99/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

zo 17. novembra 2003,

o monitoringu zoonóz a pôvodcoch zoonóz, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a ruší smernica Rady 92/117/EHS

(UL L 325, 12.12.2003, str. 31)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Smernica Rady 2006/104/ES z 20. novembra 2006	L 363	352	20.12.2006

▼B

SMERNICA 2003/99/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY zo 17. novembra 2003,

o monitoringu zoonóz a pôvodcoch zoonóz, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a ruší smernica Rady 92/117/EHS

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 152 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Komisie ([1]),

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

po konzultácii s Výborom regiónov ([2]),

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ([3]),

keďže:

(1) živé zvieratá a potraviny živočíšneho pôvodu sa vyskytujú na zozname v prílohe I k zmluve; chov dobytka a uvádzanie potravín živočíšneho pôvodu na trh vytvárajú dôležitý zdroj príjmu pre farmárov. Zavedenie veterinárnych opatrení zameraných na zvyšovanie úrovne zdravia ľudí a zdravia zvierat v spoločenstve prispieva k racionálnemu rozvoju poľnohospodárskeho sektora;

(2) ochrana ľudského zdravia proti ochoreniam a infekciám, ktoré sú priamo alebo nepriamo prenosné medzi ľuďmi a zvieratami (zoonózy), má prvoradú dôležitosť;

(3) zoonózy prenášané potravinami môžu spôsobiť ľudské utrpenie, ako aj hospodárske straty v potravinárskej produkcii a potravinárskom priemysle;

(4) zoonózy prenášané inými zdrojmi ako potraviny, najmä z populácie voľne žijúcich zvierat a spoločenských zvierat, sú taktiež predmetom záujmu;

(5) rozhodnutie Rady 92/117/EHS zo 17. decembra 1992 týkajúce sa opatrení na ochranu proti určitým zoonózam a určitým pôvodcom zoonóz u zvierat a vo výrobkoch živočíšneho pôvodu s cieľom zabrániť ohniskám infekcie a intoxikácie pochádzajúcich z potravín ([4])zabezpečovalo založenie monitorovacieho systému pre určité zoonózy na úrovni členských štátov aj na úrovni spoločenstva;

(6) Komisia s pomocou referenčného laboratória spoločenstva pre epidemiológiu zoonóz každoročne zbiera a zostavuje výsledky monitoringu od členských štátov. Zverejnenie týchto výsledkov sa koná každoročne od roku 1995. Tieto výsledky sú základom pre vyhodnotenie súčasnej situácie, ktorá sa týka zoonóz

([1]) Ú. v. ES C 304 E, 30.10.2001, s. 250.
([2]) Ú. v. ES C 94, 18.4.2002, s. 18.
([3]) Stanovisko Európskeho parlamentu z 15. mája 2002 (Ú. v. ES C 180 E, 31.7.2003, s. 161), spoločná pozícia Rady z 20. februára 2003 (Ú. v. ES C 90 E, 15.4.2003, s. 9) a pozícia Európskeho parlamentu z 19. júna 2003 (zatiaľ neuverejnená v Úradnom vestníku).
([4]) Ú. v. ES L 62, 15.3.1993, s. 38. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 806/2003 (Ú. v. L 122, 16.5.2003, s. 1).

▼B

a pôvodcov zoonóz. Avšak systémy zberu údajov nie sú zosúladené a preto neumožňujú porovnanie medzi členskými štátmi;

(7) iná legislatíva spoločenstva zabezpečuje monitoring a kontrolu určitých zoonóz v populácii zvierat. Smernica Rady 64/432/EHS z 26. júna 1964 o veterinárnych otázkach, ktoré ovplyvňujú obchodovanie s hovädzím dobytkom a ošípanými v rámci spoločenstva ([1]), sa zaoberá tuberkulózou hovädzieho dobytka a brucelózou hovädzieho dobytka. Smernica Rady 91/68/EHS z 28. januára 1991 o veterinárnych podmienkach pre obchodovanie s ovcami a kozami v rámci spoločenstva ([2])sa zaoberá brucelózou oviec a kôz. Táto smernica nemá vytvoriť zbytočné rozmnoženie existujúcich požiadaviek;

(8) okrem toho budúca úprava Európskeho parlamentu a Rady o hygiene potravín má pokryť špecifické prvky potrebné na prevenciu, kontrolu a monitoring zoonóz a pôvodcov zoonóz a zahŕňať osobitné požiadavky na mikrobiologickú kvalitu potravín;

(9) smernica 92/117/EHS zabezpečuje zbieranie údajov o prípadoch zoonóz u ľudí. Cieľom rozhodnutia č. 2119/98/ES Európskeho parlamentu a Rady z 24. septembra 1998, ktorým sa v spoločenstve zriaďuje sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení ([3])je zaistiť zozbieranie takýchto údajov a prispieť k zlepšeniu prevencie a kontroly nákazlivých chorôb v rámci spoločenstva;

(10) zbieranie údajov o výskyte zoonóz a pôvodcoch zoonóz u zvierat, v potravinách, v krmivách a u ľudí je potrebné pre určenie trendov a zdrojov zoonóz;

(11) vedecký výbor pre veterinárne opatrenia vzťahujúce sa na verejné zdravie sa vo svojom stanovisku k zoonózam z 12. apríla 2000 domnieva, že opatrenia na kontrolu zoonotických infekcií prenášaných potravinami uplatňované v danom čase sú nedostatočné. Ďalej vyslovil názor, že epidemiologické údaje zbierané členskými štátmi nie sú úplné a celkom porovnateľné. V dôsledku toho výbor odporučil vylepšené monitorovacie opatrenia a identifikoval možnosti riadenia rizík. Výbor identifikoval *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verotoxigenickú *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* a *Trichinella spiralis* ako priority verejného zdravia;

(12) je preto potrebné zlepšiť existujúci systém monitoringu a zberu údajov, ktorý bol založený smernicou 92/117/EHS. Súčasne nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 2160/2003 zo 17. novembra 2003 o kontrole salmonely a iných určených pôvodcov zoonóz prenášaných potravinami ([4]) nahradí osobitné kontrolné opatrenia ustanovené na základe smernice 92/117/EHS. Smernica 92/117/EHS by sa preto mala zrušiť;

(13) nový rámec pre získanie vedeckých názorov a vedeckej podpory v otázkach bezpečnosti potravín vytvorený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, ktorým sa zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a ktorým sa určujú postupy v otázkach bezpečnosti potravín ([5]), by sa mal použiť na zbieranie a analýzu relevantných údajov;

([1]) Ú. v. ES 121, 29.7.1964, s. 1977. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1226/2002 (Ú. v. L 179, 9.7.2002, s. 13).
([2]) Ú. v. ES L 46, 19.2.1991, s. 19. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 2003/708/ES (Ú. v. L 258, 10.10.2003, s. 11).
([3]) Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1.
([4]) Pozri s. 1 tohto vestníka
([5]) Ú. v. L 31, 1.2.2002, p. 1.

▼B

(14) v prípade, že je potrebné uľahčiť zostavenie a porovnanie údajov, sa má monitoring uskutočniť na zosúladenom základe. Takýto spôsob má umožniť vyhodnotenie trendov a zdrojov zoonóz a pôvodcov zoonóz v rámci spoločenstva. Zozbierané údaje spolu s údajmi z iných zdrojov by mali vytvoriť základ pre zhodnotenie rizika zoonotických organizmov;

(15) zoonózam, ktoré predstavujú najväčšie riziko pre ľudské zdravie, sa má dať priorita. Monitorujúce systémy by však mali uľahčovať zisťovanie objavujúcich sa alebo znovu sa vyskytujúcich zoonotických chorôb a nových kmeňov zoonotických organizmov;

(16) znepokojujúci výskyt rezistencie na antimikrobiálnych pôvodcov (ako napr. antimikrobiálne liečivá a antimikrobiálne prídavné látky v krmivách) je znakom toho, že je potrebné ju monitorovať. Je potrebné vytvoriť ustanovenia pre taký monitoring, ktorý by nepokrýval len pôvodcov zoonóz, ale aj iných pôvodcov, pokiaľ by predstavovali ohrozenie verejného zdravia. Najmä by bol vhodný monitoring indikátorových organizmov. Tieto organizmy vytvárajú rezervoár rezistentných génov, ktoré sa dokážu preniesť na patogénne baktérie;

(17) okrem všeobecného monitoringu sa môžu skúmať špecifické potreby, ktoré môžu vyžadovať zriadenie koordinovaných monitorujúcich programov. Obzvlášť sa majú zohľadňovať zoonózy, ktoré sú uvedené v prílohe I nariadenia (ES) č. 2160/2003;

(18) v starostlivo prešetrených prípadoch ohniska zoonóz pochádzajúceho z potravy je možné identifikovať patogén, nositeľa obsiahnutého v potravinách, ako aj faktory pri príprave a spracovaní potravín, ktoré prispeli k ohnisku. Preto je vhodné vytvoriť predpoklady pre takéto prešetrenie a pre úzku spoluprácu medzi rôznymi úradmi;

(19) smernica Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií ([1]);

(20) s cieľom zabezpečiť účinné využitie zozbieraných informácií o zoonózach a pôvodcoch zoonóz by sa mali ustanoviť vhodné pravidlá týkajúce sa výmeny všetkých podstatných informácií. Tieto informácie sa majú zbierať v členských štátoch a predložiť Komisii vo forme správ, ktoré by sa mali poslať ďalej Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín a bezodkladne sprístupniť verejnosti vo vhodnej forme;

(21) správy by sa mali predkladať každoročne. Za opodstatnených okolností sú však primerané dodatočné správy;

(22) môže byť primerané ustanoviť národné referenčné laboratórium a referenčné laboratórium spoločenstva pre usmerňovanie a napomáhanie pri analýze a testovaní zoonóz a pôvodcov zoonóz, ktoré sa týkajú rozsahu tejto smernice;

(23) rozhodnutie Rady 90/424/EHS z 26. júna 1990 o výdavkoch vo veterinárnej oblasti ([2]) by sa malo zmeniť a doplniť, pokiaľ sa týka podrobných pravidiel upravujúcich finančné prispenie spoločenstva k určitým krokom na monitoring a kontrolu zoonóz a pôvodcov zoonóz;

(24) mali by sa ustanoviť primerané postupy pre zmenu a doplnenie určitých ustanovení tejto smernice s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a pre prijatie vykonávacích a prechodných opatrení;

([1]) Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1494/2002 (Ú. v. L 225, 22.8.2002, s. 3).

([2]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2001/572/ES (Ú. v. L 203, 28.7.2001, s. 16).

▼B

(25) s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok by sa mala zabezpečiť úzka a účinná spolupráca medzi Komisiou a členskými štátmi v rámci Stáleho výboru zriadeného na základe nariadenia (ES) č. 178/2002;

(26) členské štáty nemôžu samostatne zozbierať porovnateľné údaje, ktoré by poskytli významný základ pre vyhodnotenie rizík zoonotických organizmov na úrovni spoločenstva. Zozbieranie takýchto údajov je možné lepšie dosiahnuť na úrovni spoločenstva. Z toho dôvodu môže spoločenstvo prijať opatrenia, ktoré sú v súlade s princípom subsidiarity stanoveným v článku 5 zmluvy. V súlade s princípom proporcionality stanoveným v uvedenom článku zmluvy táto smernica nejde nad rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie uvedených cieľov. Zodpovednosť za ustanovenie a udržanie monitorujúcich systémov by mali niesť členské štáty;

(27) opatrenia potrebné na vykonávanie tejto smernice by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorou sa ustanovujú postupy uplatňovania vykonávacích oprávnení delegovaných na Komisiu ([1]),

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

HLAVA I

ÚVODNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

1. Účelom tejto smernice je zabezpečiť, aby zoonózy, pôvodcovia zoonóz a ich antimikrobiálna rezistencia, boli riadne monitorované a ohniská choroby pochádzajúce z potravy boli náležite epidemiologicky preskúmané a umožniť v rámci spoločenstva zber informácií potrebných na vyhodnotenie dôležitých trendov a zdrojov.

2. Táto smernica upravuje:

a) monitoring zoonóz a pôvodcov zoonóz;

b) monitoring ich antimikrobiálnej rezistencie;

c) epidemiologické šetrenie ohnísk chorôb pochádzajúcich z potravín; a

d) výmenu informácií týkajúcich sa zoonóz a pôvodcov zoonóz.

3. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté špecifickejšie predpisy spoločenstva, ktoré sa týkajú zdravia zvierat, výživy zvierat, hygieny potravín, prenosných ľudských ochorení, zdravia a bezpečnosti pri práci, genetickej technológie a prenosných spongiformných encefalopatií.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa použijú tieto vymedzenia pojmov:

1. vymedzenie pojmov určené v nariadení (ES) č. 178/2002 a

2. toto vymedzenie pojmov, podľa ktorého:

([1]) Ú. v. L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

a) „zoonóza“ je akákoľvek choroba a/alebo infekcia, ktorá je prirodzene prenosná priamo alebo nepriamo medzi zvieratami a ľuďmi;

b) „pôvodca zoonóz“ je akýkoľvek vírus, baktéria, huba, parazit alebo iná biologická jednotka, ktorá môže zapríčiniť zoonózu;

c) „antimikrobiálna rezistencia“ je schopnosť mikroorganizmov určitého druhu prežiť alebo aj rozmnožovať sa v prítomnosti danej koncentrácie antimikrobiálneho prostriedku, ktorý zvyčajne postačuje na zamedzenie alebo zabitie mikroorganizmov rovnakého druhu;

d) „ohnisko choroby pochádzajúce z potravy“ je nový výskyt dvoch alebo viacerých prípadov toho istého ochorenia a/alebo infekcie u ľudí, ktorý je sledovaný za daných okolností, alebo situácia, v ktorej sledovaný počet prípadov presiahne očakávaný počet a keď sú tieto prípady spojené alebo sú pravdepodobne spojené tým istým zdrojom potravín;

e) „monitoring“ je systém zbierania, analyzovania a šírenia údajov o výskyte zoonóz, pôvodcov zoonóz a ich antimikrobiálnej rezistencie.

Článok 3

Všeobecné povinnosti

1. Členské štáty zabezpečujú, že údaje o výskyte zoonóz a pôvodcoch zoonóz a ich antimikrobiálnej rezistencii sú zbierané, analyzované a uverejňované bezodkladne a v súlade s požiadavkami tejto smernice a akéhokoľvek na jej základe prijatého predpisu.

2. Každý členský štát určí príslušný úrad alebo príslušné úrady na účely tejto smernice a oznámi to Komisii. Ak členský štát určí viac ako jeden príslušný úrad, je povinný:

a) oznámiť Komisii príslušný úrad, ktorý bude konať ako styčné miesto s Komisiou; a

b) zabezpečiť, aby príslušné úrady spolupracovali pri zabezpečovaní vlastného vykonávania požiadaviek podľa tejto smernice.

3. Každý členský štát zabezpečuje, aby bola vytvorená účinná a súvislá spolupráca založená na voľnej výmene všeobecných informácií a ak je to potrebné, osobitných údajov, medzi príslušným úradom alebo úradmi určenými na účely tejto smernice a:

a) príslušnými úradmi na účely právnych predpisov spoločenstva o zdraví zvierat;

b) príslušnými úradmi na účely právnych predpisov spoločenstva o krmivách;

c) príslušnými úradmi na účely právnych predpisov spoločenstva o hygiene potravín;

d) štruktúrami a/alebo úradmi uvedenými v článku 1 rozhodnutia č. 2119/98/ES;

e) inými príslušnými úradmi a organizáciami.

4. Každý členský štát zabezpečuje, aby príslušní predstavitelia príslušného úradu alebo príslušných úradov uvedených v odseku 2 podnikli vhodné východiskové a pokračujúce školenia vo veterinárnej vede, mikrobiológii alebo epidemiológii, ak to bude potrebné.

▼B

KAPITOLA II

MONITORING ZOONÓZ A PÔVODCOV ZOONÓZ

Článok 4

Všeobecné pravidlá monitoringu zoonóz a pôvodcov zoonóz

1. Členské štáty zbierajú podstatné a porovnateľné údaje na identifikáciu a charakterizáciu rizík, na odhadnutie miery rizika a charakterizáciu rizík vo vzťahu k zoonózam a pôvodcom zoonóz.

2. Monitoring sa uskutočňuje na stupni alebo stupňoch potravinového reťazca, ktoré sú najvhodnejšie pre zoonózu alebo pôvodcov príslušnej zoonózy, ktoré sú:

a) na úrovni primárnej výroby; a/alebo

b) na iných stupňoch potravinového reťazca, zahŕňajúc potraviny a krmivá.

3. Monitoring zachytáva zoonózy a pôvodcov zoonóz uvedených v prílohe I, časť A. Zoonózy a pôvodcovia zoonóz uvedené v prílohe I časť B sa taktiež monitorujú, ak to vyžaduje epidemiologická situácia v členskom štáte.

4. Prílohu I možno meniť a dopĺňať v súlade s postupom uvedeným v článku 12 ods. 2 pridaním zoonóz alebo pôvodcov zoonóz do nej, alebo ich vypustením z nej, pričom sa zohľadňujú najmä tieto kritériá:

a) ich výskyt v zvieracej a ľudskej populácii, krmivách a potravinách;

b) závažnosť ich následkov pre ľudí;

c) ich hospodárske dôsledky na starostlivosť o zdravie zvierat a ľudí a na obchod s krmivami a potravinami;

d) epidemiologické trendy v zvieracej a ľudskej populácii, v krmivách a potravinách.

5. Monitoring je založený na primeranom systéme v členských štátoch. Ak je však potrebné, aby sa uľahčilo zostavenie a porovnanie údajov, môžu sa ustanoviť podrobné pravidlá monitoringu zoonóz a pôvodcov zoonóz uvedených v prílohe I v súlade s postupom uvedeným v článku 12 ods. 2 a pri zohľadnení iných pravidiel spoločenstva v oblasti zdravia zvierat, hygieny potravín a prenosných ľudských ochorení.

Tieto podrobné pravidlá upravia minimálne požiadavky na monitoring určitých zoonóz alebo pôvodcov zoonóz. Môžu špecifikovať najmä:

a) populáciu alebo subpopuláciu zvierat alebo stupne v potravinovom reťazci, ktoré majú byť zachytené monitoringom;

b) povahu a typ údajov, ktoré sa majú zbierať;

c) vymedzenie prípadov;

d) schémy na odber vzoriek, ktoré sa majú použiť;

e) laboratórne metódy, ktoré sa majú použiť pri testovaní; a

f) frekvenciu podávania správ zahŕňajúc pokyny pre podávanie správ medzi miestnymi, regionálnymi a ústrednými úradmi.

6. Komisia udelí prioritu zoonózam a pôvodcom zoonóz uvedených v časti A prílohy I, v prípade posudzovania, či predloží návrh podrobných pravidiel v súlade s odsekom 5 na zosúladenie bežného monitoringu zoonóz a pôvodcov zoonóz.

▼B

Článok 5

Koordinované monitorovacie programy

1. Ak údaje zozbierané počas bežného monitoringu podľa článku 4 nepostačujú, môžu byť stanovené koordinované monitorovacie programy týkajúce sa jednej alebo viacerých zoonóz a/alebo pôvodcov zoonóz v súlade s postupom uvedeným v článku 12 ods. 2 Koordinované monitorovacie programy môžu byť stanovené, najmä ak boli zistené špecifické potreby, na odhadnutie rizík alebo na vytvorenie základných hodnôt týkajúcich sa zoonóz alebo pôvodcov zoonóz na úrovni členského štátu alebo na úrovni spoločenstva.

2. Ak je stanovený koordinovaný monitorovací program, urobí sa osobitný odkaz na zoonózy a pôvodcov zoonóz v zvieracích populáciách uvedených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 2160/2003.

3. Minimálne pravidlá, ktoré sa týkajú stanovenia koordinovaných monitorovacích programov, sú určené v prílohe III.

Článok 6

Povinnosti prevádzkovateľa potravinárskeho priemyslu

1. V prípade, že prevádzkovatelia potravinárskeho priemyslu vykonajú skúšky zamerané na prítomnosť zoonóz a pôvodcov zoonóz, ktoré sú predmetom monitoringu podľa článku 4 ods. 2, členské štáty zabezpečia, že:

a) zachovajú výsledky a zabezpečia zachovanie každého podstatného izolátu na obdobie určené príslušným úradom; a

b) oznámia výsledky alebo poskytnú izoláty príslušným úradom na požiadanie.

2. Podrobné pravidlá vykonávania tohto článku môžu byť ustanovené v súlade s postupom uvedeným v článku 12 ods. 2

KAPITOLA III

ANTIMIKROBIÁLNA REZISTENCIA

Článok 7

Monitoring antimikrobiálnej rezistencie

1. Členské štáty zabezpečia, že v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe II monitoring poskytne porovnateľné údaje o výskyte antimikrobiálnej rezistencie u pôvodcov zoonóz a iných nositeľov, pokiaľ predstavujú ohrozenie verejného zdravia.

2. Takýto monitoring dopĺňa monitoring ľudských izolátov vedený v súlade s rozhodnutím č. 2119/98/ES.

3. Podrobné pravidlá vykonávania tohto článku sa ustanovia v súlade s postupom uvedeným v článku 12 ods. 2

▼B

KAPITOLA IV

OHNISKÁ CHOROBY POCHÁDZAJÚCE Z POTRAVY

Článok 8

Epidemiologické šetrenie ohnísk choroby pochádzajúce z potravy

1. Členský štát zabezpečí, aby v prípade, keď prevádzkovateľ potravinárskeho priemyslu poskytuje informácie príslušnému úradu podľa článku 19 ods. 3 nariadenia (ES) č. 178/2002, boli zachované potraviny alebo primeraná vzorka z nich tak, aby sa nesťažilo ich preskúmanie v laboratóriu alebo šetrenie ohniska choroby pochádzajúcej z potravy.

2. Príslušný úrad preskúma ohnisko choroby pochádzajúce z potravy v spolupráci s úradmi uvedenými v článku 1 rozhodnutia č. 2119/98/ES. Preskúmanie zabezpečí údaje o epidemiologickom profile, potenciálne nakazené potraviny a možné príčiny ohniska. Pokiaľ je to možné, skúmanie zahŕňa primerané epidemiologické a mikrobiologické štúdie. Príslušné úrady zašlú Komisii súhrnnú správu výsledkov vykonaných skúmaní, ktorá obsahuje informácie uvedené v časti E prílohy IV. Komisia túto správu zašle Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín.

3. Podrobné pravidlá týkajúce sa skúmania ohniska choroby pochádzajúce z potravy sa môžu určiť v súlade s postupom uvedeným v článku 12 ods. 2

4. Odseky 1 a 2 sa použijú bez toho, aby boli dotknuté predpisy spoločenstva o bezpečnosti potravín o včasných systémoch varovania a odozvy na prevenciu a kontrolu prenosných ľudských ochorení, o hygiene potravín a všeobecných požiadavkách potravinového práva, najmä tých, ktoré sa týkajú krízových opatrení a postupov na stiahnutie potravín a krmív z trhu.

KAPITOLA V

VÝMENA INFORMÁCIÍ

Článok 9

Zisťovanie trendov a zdrojov zoonóz, pôvodcov zoonóz a antimikrobiálnej rezistencie

1. Členské štáty zisťujú na svojom území trendy a zdroje zoonóz a pôvodcov zoonóz a antimikrobiálnej rezistencie.

▼M1

Každý členský štát predloží Komisii každoročne ku koncu mája a Bulharsko a Rumunsko po prvýkrát ku koncu mája 2008 správu o trendoch a zdrojoch zoonóz, pôvodcoch zoonóz a antimikrobiálnej rezistencie, ktorá zachytáva údaje zozbierané podľa článkov 4, 7 a 8 počas predošlého roka. Správy a ich zhrnutia sa uverejňujú.

▼B

Správy taktiež obsahujú informácie uvedené v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 2160/2003.

Príloha IV určuje minimálne požiadavky na správy. Podrobné pravidlá týkajúce sa určenia správ, ktoré zahŕňajú usporiadanie a minimálne požadované informácie, môžu byť stanovené v súlade s postupom uvedeným v článku 12 ods. 2

Ak to okolnosti opodstatňujú, Komisia je oprávnená požadovať osobitné dodatočné informácie, pričom členské štáty predložia správy Komisii na základe tohto požiadania alebo z vlastnej iniciatívy.

▼B

2. Komisia zašle správy uvedené v odseku 1 Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín, ktorý ich preskúma a koncom novembra uverejní súhrnnú správu o trendoch a zdrojoch zoonóz, pôvodcoch zoonóz a antimikrobiálnej rezistencii v spoločenstve.

Pri príprave súhrnnej správy je Európsky úrad pre bezpečnosť potravín oprávnený vziať do úvahy iné údaje poskytnuté v rámci právnych predpisov spoločenstva, ako napr.:

— článok 8 smernice 64/432/EHS,

— článok 14 ods. 2 smernice 89/397/EHS ([1]),

— článok 24 rozhodnutia 90/424/EHS,

— článok 4 rozhodnutia č. 2119/98/ES.

3. Členské štáty poskytnú Komisii výsledky koordinovaných monitorujúcich programov založených v súlade s článkom 5. Tieto výsledky Komisia zašle Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín. Výsledky a ich zhrnutia sú prístupné verejnosti.

HLAVA VI

LABORATÓRIÁ

Článok 10

Referenčné laboratóriá spoločenstva a národné referenčné laboratóriá

1. Jedno alebo viacero referenčných laboratórií spoločenstva pre analýzu a testovanie zoonóz a pôvodcov zoonóz a ich antimikrobiálnej rezistencie sa môže určiť v súlade s postupom uvedeným v článku 12 ods. 2

2. Bez toho, aby boli dotknuté príslušné ustanovenia rozhodnutia 90/424/EHS sa povinnosti a úlohy referenčných laboratórií spoločenstva, najmä s ohľadom na koordináciu ich aktivít, a povinnosti a úlohy národných referenčných laboratórií ustanovujú v súlade s postupom uvedeným v článku 12 ods. 2

3. Členské štáty určia národné referenčné laboratóriá pre každú oblasť, pre ktorú bolo zriadené referenčné laboratórium spoločenstva, a informujú o tom Komisiu.

4. Určité povinnosti a úlohy národných referenčných laboratórií, najmä s ohľadom na koordináciu ich aktivít, ako aj povinnosti a úlohy príslušných laboratórií v členskom štáte sa môžu určiť v súlade s postupom uvedeným v článku 12 ods. 2

HLAVA VII

VYKONÁVANIE

Článok 11

Zmeny a doplnenia príloh a prechodné alebo vykonávacie opatrenia

V súlade s postupom uvedeným v článku 12 ods. 2 sa môžu meniť a doplniť prílohy II, III a IV a prijať primerané prechodné a vykonávacie opatrenia.

([1]) Smernica Rady 89/397/EHS zo 14. júna 1989 o úradnej kontrole potravín (Ú. v. L 186, 30.6.1989, s. 23).

▼B

Článok 12

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zriadený nariadením (ES) č. 178/2002 alebo v primeraných prípadoch výbor zriadený podľa rozhodnutia č. 2119/98/ES.

2. V prípade, že sa v tejto smernici nachádza odkaz na tento odsek, uplatňujú sa ustanovenia článku 5 a článku 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Lehota určená v článku 5 odsek 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.

3. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

Článok 13

Konzultácie Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín

Komisia konzultuje s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín akúkoľvek záležitosť patriacu do oblasti pôsobnosti tejto smernice, ktorá by mohla mať významný účinok na verejné zdravie, najmä pred predložením návrhu na zmenu a doplnok prílohy I alebo II alebo vytvorením koordinovaného monitorujúceho programu v súlade s článkom 5.

Článok 14

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 12. apríla 2004. Bezodkladne o tom budú informovať Komisiu.

Uvedené opatrenia sa budú uplatňovať do 12. júna 2004.

Keď členské štáty prijmú tieto opatrenia, tieto budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo budú sprevádzané takýmto odkazom pri ich úradnom uverejnení. Metodiku týchto odkazov ustanovia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijali v oblasti upravenej touto smernicou.

HLAVA VIII

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 15

Zrušenie

S účinnosťou od 12. júna 2004 sa ruší smernica 92/117/EHS.

Opatrenia, ktoré členské štáty prijali podľa článku 8 ods. 1 smernice 92/117/EHS a opatrenia vykonané v súlade s jej článkom 10 ods. 1, ako aj plány schválené v súlade s jej článkom 8 ods. 3, však ostávajú účinné do schválenia zodpovedajúcich kontrolných programov v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 2160/2003.

Článok 16

Zmeny a doplnky rozhodnutia 90/424/EHS

Rozhodnutie 90/424/EHS sa mení a dopĺňa takto:

▼B

1. Článok 29 sa nahrádza takto:

„*Článok 29*

1. Členský štát môže požiadať o finančný príspevok spoločenstva na monitoring a kontrolu zoonóz špecifikovaných skupine 2 v prílohe v rámci ustanovení uvedených v článku 24 ods. 2 až 11.

2. Čo sa týka kontroly zoonóz, finančný príspevok spoločenstva sa poskytuje ako súčasť národného kontrolného programu uvedeného v článku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 zo 17. novembra 2003 o kontrole salmonely a iných špecifických pôvodcov nákazy pochádzajúcich z potravy (*). Finančná účasť spoločenstva sa stanovuje v maximálnej výške 50 % výdavkov, ktoré vznikli v súvislosti so zavedením povinných kontrolných opatrení.

_____

(*) Ú. v. L 325, 12.12.2003, s. 1“.

2. vkladá sa tento článok:

„*Článok 29a*

Členské štáty môžu žiadať od spoločenstva finančný príspevok uvedený v článku 29 ods. 2 pre národný plán, ktorý bol schválený na základe smernice 92/117/EHS do dátumu, do ktorého budú schválené zodpovedajúce kontrolné programy v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 2160/2003.“

3. V prílohe sa do zoznamu v skupine 2 pridávajú tieto odrážky:

„— Campylobakterióza a jej pôvodcovia

— Listerióza a jej pôvodcovia

— Salmonelóza (zoonotická salmonela) a jej pôvodcovia

— Trichinelóza a jej pôvodcovia

— verotoxigenická *Escherichia coli*.“

Článok 17

Účinnosť

Táto smernica nadobúda účinnosť v deň jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 18

Adresáti

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

▼B

PRÍLOHA I

A. **Zoonózy a pôvodcovia zoonóz, ktorí sa zahŕňajú do monitoringu**

— brucelóza a jej pôvodcovia

— campylobakterióza a jej pôvodcovia

— echinokokóza a jej pôvodcovia

— listerióza a jej pôvodcovia

— salmonelóza a jej pôvodcovia

— trichinelóza a jej pôvodcovia

— tuberkulóza spôsobená *Mycobacterium bovis*

— verotoxigenická *Escherichia coli*

B. **Zoznam zoonóz a pôvodcov zoonóz, ktorí sa monitorujú podľa epidemiologickej situácie**

1. *vírusové zoonózy*

— calicivirus

— vírusová hepatitída typu A

— vírus chrípky

— besnota

— vírusy prenášané článkonožcami

2. *bakteriálne zoonózy*

— borelióza a jej pôvodcovia

— botulizmus a jej pôvodcovia

— leptospiróza a jej pôvodcovia

— psitakóza a jej pôvodcovia

— iná tuberkulóza ako v bode A

— vibrióza a jej pôvodcovia

— yersinióza a jej pôvodcovia

3. *parazitické zoonózy*

— anasakiasis a jej pôvodcovia

— cryptosporodiosis a jej pôvodcovia

— cystecercosis a jej pôvodcovia

— toxoplazmóza a jej pôvodcovia

4. *iné zoonózy a pôvodcovia zoonóz*

▼B

PRÍLOHA II

Požiadavky na monitoring antimikrobiálnej rezistencie podľa článku 7

A. **Všeobecné požiadavky**

Členské štáty sú povinné zabezpečiť, aby monitorujúce systémy antimikrobiálnej rezistencie podľa článku 7 poskytovali aspoň tieto informácie:

1. druhy zvierat zahrnutých do monitoringu;
2. druhy a/alebo kmene baktérií zahrnutých do monitoringu;
3. stratégia odberu vzoriek použitá v monitoringu;
4. antimikrobiálne látky zahrnuté do monitoringu;
5. laboratórna metodológia použitá na zistenie rezistencie;
6. laboratórna metodológia použitá na identifikáciu mikrobiálnych izolátov;
7. metódy používané na zbieranie údajov.

B. **Špecifické požiadavky**

Členské štáty sú povinné zabezpečiť, aby monitorujúce systémy poskytli podstatné informácie aspoň so zreteľom na reprezentatívny počet izolátov *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* z hovädzieho dobytka, ošípaných a hydiny a potraviny živočíšneho pôvodu z týchto druhov.

▼B

PRÍLOHA III

Koordinované monitorovacie programy uvedené v článku 5

Ak je zriadený koordinovaný monitorovací program, musia byť definované aspoň tieto jeho charakteristiky:

— účel;

— trvanie;

— územná oblasť alebo región;

— zoonózy a/alebo pôvodcovia zoonóz, ktorých sa týka;

— typ vzoriek a iných jednotiek údajov, ktoré sa požadujú;

— minimálne schémy odberu vzoriek;

— typ laboratórnych testovacích metód;

— úlohy príslušných úradov;

— zdroje, ktoré sa rozdeľujú;

— odhad ich nákladov a ako budú pokryté; a

— metódy a lehota podávania správ s výsledkami.

▼B

PRÍLOHA IV

Požiadavky na správy, ktoré sa predkladajú podľa článku 9 ods. 1

Správa uvedená v článku 9 ods. 1 musí obsahovať minimálne tieto informácie. Časti A až D sa týkajú správ o monitoringu vykonávanom v súlade s článkom 4 alebo 7. Časť E sa týka správ o monitoringu vykonávanom v súlade s článkom 8.

A. Pre každú zoonózu a pôvodcu zoonózy sa musia najprv poskytnúť tieto údaje (neskôr sa podávajú správy len o zmenách):

   a) monitorovacie systémy (stratégie odberu vzoriek, frekvencia odberu vzoriek, typ skúšobnej vzorky, vymedzenie prípadu, použité diagnostické metódy);

   b) vakcinačná politika a iné ochranné opatrenia;

   c) kontrolný mechanizmus a aj programy, ak je to potrebné;

   d) opatrenia v prípade pozitívnych nálezov alebo ojedinelých prípadov;

   e) primeraný systém ohlásenia;

   f) história choroby a/alebo infekcie v krajine.

B. Každoročne sa musia poskytnúť tieto údaje:

   a) príslušná vnímavá populácia zvierat (spolu s dátumom, ku ktorému sa viažu údaje)

      — počet stád alebo kŕdľov,

      — celkový počet zvierat, a

      — metódy dotknutej výroby, ak je to významné;

   b) počet a všeobecný opis laboratórií a inštitúcií zapojených do monitoringu.

C. Každoročne sa musia opísať tieto podrobné údaje o každom pôvodcovi zoonózy a príslušné kategórie údajov spolu s dôsledkami:

   a) zmeny v systémoch, ktoré už boli opísané;

   b) zmeny v metódach, ktoré už boli predtým opísané;

   c) výsledky skúmaní a ďalšieho typizovania alebo iné metódy charakterizácie v laboratóriách (správy sa podávajú samostatne pre každú kategóriu);

   d) národné vyhodnotenie poslednej situácie, trend a zdroje infekcie;

   e) závažnosť zoonotického ochorenia;

   f) závažnosť v ľudských prípadoch, ako zdroj ľudskej infekcie, nálezov u zvierat a v potravinách;

   g) uznané kontrolné stratégie, ktoré možno použiť na ochranu alebo minimalizáciu prenosu pôvodcov zoonózy na ľudí;

   h) ak je to potrebné, akékoľvek osobitné opatrenie prijaté v členskom štáte alebo navrhnuté pre spoločenstvo ako celok na základe poslednej situácie.

D. Podávanie správ o výsledkoch preskúmaní

   Pri odovzdávaní výsledkov sa uvádza počet preskúmaných epidemiologických jednotiek (kŕdle, stáda, vzorky, šarže) a počet pozitívnych vzoriek podľa definície prípadu. Ak je to potrebné, výsledky sa predkladajú spôsobom, ktorý ukazuje zemepisné rozloženie zoonóz alebo pôvodcov zoonóz.

E. Údaje týkajúce sa ohniska choroby pochádzajúce z potravy:

   a) úplný počet ohnísk za rok;

   b) počet ľudských úmrtí a ochorení v týchto ohniskách;

   c) pôvodcovia ohniska, pričom sa podľa možnosti uvádza sérotyp alebo iný úplný opis pôvodcov. Ak identifikácia spôsobujúceho pôvodcu nie je možná, dôvod tejto neidentifikovateľnosti by mal byť stanovený;

   d) nakazené potraviny a iné potenciálne nosiče;

▼B

e) identifikácia typu miesta, kde sa inkriminované potraviny vyrábajú/predávajú/získavajú/konzumujú;

f) faktory, ktoré prispievajú k ohnisku, napr. hygienické nedostatky pri spracovaní potravín.