

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2003/99/EB

2011/EES/59/04

frá 17. nóvember 2003

## um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EBE og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EBE (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAGA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum  
b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópu-  
bandalaganna <sup>(2)</sup>,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.  
sáttmálans <sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Dýr á fæti og matvæli úr dýraríkinu eru tilgreind í skránni í I. viðauka við sáttmálann. Búfjárrækt og það að setja matvæli úr dýraríkinu á markað er mikilvægur tekjustofn fyrir bændur. Beiting ráðstafa á sviði dýraheilbrigðis sem miðar að því að bæta heilbrigði manna og dýra í Bandalaginu stuðlar að eðlilegri framþróun í landbúnaðargeiranum.
- 2) Það hefur grundvallarþýðingu að vernda heilsu manna gegn sjúkdómum og sýkingum sem smitast beint eða óbeint milli dýra og manna (mannsmitanlegum dýrasjúkdómum).
- 3) Mannsmitanlegir dýrasjúkdómar, sem berast með matvælum, kunna að valda mönnum þjáningu og matvælaframleiðslu- og matvælaíðnaðinum fjárhagslegu tjóni.
- 4) Mannsmitanlegir dýrasjúkdómar sem berast með öðru en matvælum, einkum villtum dýrum og gæludýrum, eru einnig áhyggjuefni.
- 5) Í tilskipun ráðsins 92/117/EBE frá 17. desember 1992 um verndarráðstafanir gegn tilteknum dýrasjúkdómum og -sjúkdómsvöldum, sem geta borist til manna, í dýrum og dýraafurðum til að koma í veg fyrir smit frá matvælum og matareitrun <sup>(4)</sup> er kveðið á um að komið verði á vöktunarkerfum fyrir tiltekna mannsmitanlega dýrasjúkdóma bæði í aðildarríkjum og á vettvangi Bandalagsins.

6) Með aðstoð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins á sviði faraldsfræði mannsmitanlegra dýrasjúkdóma safnar framkvæmdastjórnin ár hvert vöktunarniðurstöðum frá aðildarríkjum og tekur þær saman. Niðurstöðurnar hafa verið birtar ár hvert frá árinu 1995. Á þeim byggist mat á núverandi stöðu að því er varðar mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra. Gagnasöfnunarkerfin eru þó ekki samræmd og því er samburður milli aðildarríkjanna ekki mögulegur.

7) Í annari löggjöf Bandalagsins er kveðið á um vöktun og varnir gegn tilteknum mannsmitanlegum dýrasjúkdómum. Í tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín <sup>(5)</sup> er einkum fjallað um berkla og öldusótt í nautgripum. Í tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé og geitur <sup>(6)</sup> er fjallað um öldusótt í sauðfé og geitum. Þessi tilskipun ætti ekki að skapa óþarfa tvítekingu á þeim kröfum sem fyrir eru.

8) Enn fremur ætti framtíðarreglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um hollustuhætti í matvælaframleiðslu að fjalla um sértæka þætti sem nauðsynlegir eru til að koma í veg fyrir, verjast og vakta mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra og fela í sér sérstakar kröfur um gæði matvæla m.t.t. örvera.

9) Í tilskipun 92/117/EBE er kveðið á um söfnun gagna um tilfelli mannsmitanlegra dýrasjúkdóma. Tilgangurinn með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu <sup>(7)</sup> er að efla söfnun slíkra gagna og stuðla að eflingu forvarna og varna gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu.

10) Söfnun gagna um tilvik mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra í dýrum, matvælum, föðri og mönnum er nauðsynleg til að ákvarða þróun og upptök mannsmitanlegra dýrasjúkdóma.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2005 frá 29. apríl 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 46, 15.9.2005, p. 13.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 304 E, 30.10.2001, bls. 250.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 94, 18.4.2002, bls. 18.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 15. maí 2002 (Stjtið. ESB C 180 E, 31.7.2003, bls. 161), sameiginleg afstaða ráðsins frá 20. febrúar 2003 (Stjtið. ESB C 90 E, 15.4.2003, bls. 9) og afstaða Evrópuþingsins frá 19. júní 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 62, 15.3.1993, bls. 38. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB 121, 29.7.1964, bls. 1977. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1226/2002 (Stjtið. EB L 179, 9.7.2002, bls. 13).

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 46, 18.2.1991, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2003/708/EB (Stjtið. EB L 258, 10.10.2003, bls. 10).

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1.

- 11) Í álitinu sínu um mannsmitanlega dýrasjúkdóma, sem samþykkt var 12. apríl 2000, taldi vísindanefndin um dýraheilbrigðisráðstafanir sem tengjast lýðheilsu að ráðstafanirnar, sem þá höfðu verið gerðar til varnar smiti mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, sem berst með matvælum, væru ófullnægjandi. Hún taldi enn fremur að faraldsfræðileg gögn, sem aðildarríkin safna, væru ófullnægjandi og ekki að öllu leyti samanburðarhæf. Í kjölfar þess mælti nefndin með bættu fyrirkomulagi við vöktun og benti á þá kosti sem eru fyrir hendi í áhættustjórnun. Nefndin taldi einkum að *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verótoxínmyndandi *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* og tríkína (*Trichinella spiralis*) ættu að hafa forgang með tilliti til lýðheilsu.
- 12) Því er nauðsynlegt að bæta fyrirliggjandi vöktunar- og gagnasöfnunarkerfi, sem komið var á fót með tilskipun 92/117/EBE. Jafnframt kemur reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum<sup>(1)</sup> í stað sérstakra varnarráðstafana sem komið var á fót með tilskipun 92/117/EBE. Tilskipun 92/117/EBE ber því að fella úr gildi.
- 13) Nota skal nýja rammann um vísindalega ráðgjöf og vísindalegan stuðning vegna öryggis matvæla, sem fastsettur var með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla<sup>(2)</sup>, við söfnun og greiningu viðeigandi gagna.
- 14) Ef nauðsyn krefur skal vöktunin vera á samræmdum grunni til að auðveldara verði að taka saman og bera saman gögn. Þannig verður mögulegt að meta þróun og upptök mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra innan Bandalagsins. Gögnin, sem safnað er, ásamt gögnum annars staðar frá, skulu vera grundvöllur áhættumats að því er varðar lífverur mannsmitanlegra dýrasjúkdóma.
- 15) Þeir mannsmitanlegu dýrasjúkdómar, sem heilbrigði manna stafar mest hættu af, skulu hafa forgang. Vöktunarkerfin skulu þó einnig auðvelda greiningu á mannsmitanlegum dýrasjúkdómum, sem koma upp eða hafa nýlega komið upp, og á nýjum stofnum lífvera mannsmitanlegra dýrasjúkdóma.
- 16) Vakta skal hina uggvænlegu myndun þols gegn örverueyðandi efnum (á borð við örverueyðandi lyf og örverueyðandi aukefni í fóðri). Sjá skal til þess að slík vöktun taki ekki aðeins til smitvalda mannsmitanlegra dýrasjúkdóma heldur einnig til annarra smitvalda að svo miklu leyti sem þeir eru ógnun við lýðheilsu. Einkum kann að vera ráðlegt að vakta bendilífverur. Slíkar lífverur mynda forða þolinna gena í dýrum, sem geta flust yfir í sjúkdómsvaldandi bakteríur.
- 17) Til viðbótar almennri vöktun geta komið í ljós sérþarfir sem getur haft í för með sér þörf fyrir gerð samræmdra vöktunaráætlana. Einkum skal veita athygli mannsmitanlegum dýrasjúkdómum sem eru skráðir í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2160/2003.
- 18) Með nákvæmri rannsókn getur uppkoma matarborins, mannsmitanlegs dýrasjúkdóms verið tækifæri til að sanngreina sýkilinn, viðkomandi matvæli og þá þætti í matvælavinnslu og –meðhöndlun sem eru valdir að uppkomu sjúkdómsins. Því er rétt að kveða á um slíkar rannsóknir og um náð samstarf milli ýmissa yfirvalda.
- 19) Smitandi heilahrönnun fellur undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar<sup>(3)</sup>.
- 20) Til að tryggja að upplýsingar, sem safnað er um mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, komi að gagni skal mæla fyrir um viðeigandi reglur um að skiptast á öllum upplýsingum sem máli skipta. Safna skal slíkum upplýsingum í aðildarríkjunum og senda framkvæmdastjórninni í formi skýrslna, sem skal senda áfram til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og gera tafarlaust aðgengilegar almenningi á viðeigandi hátt.
- 21) Skýrslurnar skulu lagðar fram árlega. Þó kann að vera þörf á viðbótarskýrslum þegar aðstæður kalla á það.
- 22) Það kann að vera rétt að tilnefna innlendar tilvísunarrannsóknarstofur og tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins til að veita leiðbeiningar og aðstoð við greiningu og prófun í tengslum við mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar.
- 23) Breyta skal ákvörðun ráðsins 90/424/EBE frá 26. júní 1990 um útgjöld á sviði dýraheilbrigðismála<sup>(4)</sup> að því leyti sem hún varðar nákvæmar reglur um fjárframlag Bandalagsins til tiltekinna aðgerða í tengslum við vöktun á og varnir gegn mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og smitvöldum þeirra.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1494/2002 (Stjtið. EB L 225, 22.8.2002, bls. 3).

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 19. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2001/572/EB (Stjtið. EB L 203, 28.7.2001, bls. 16).

- 24) Mæla skal fyrir um viðeigandi málsmeðferð við breytingar á tilteknum ákvæðum þessarar tilskipunar, svo að taka megí tillit til framfara á sviði vísinda og tækni, og vegna samþykktar á framkvæmdar- og bráðabirgðaráðstöfunum.
- 25) Tryggja skal nána og skilvirka samvinnu framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 178/2002, svo að taka megí tillit til framfara á sviði vísinda og tækni.
- 26) Aðildarríkin geta ekki ein og sér safnað samanburðarhæfum gögnum til að skapa grundvöll á vettvangi Bandalagsins fyrir áhættumat að því er varðar mikilvægar lífverur mannsmitanlegra dýrasjúkdóma. Söfnun slíkra gagna verður betur náð á vettvangi Bandalagsins. Bandalagið getur því samþykkt ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna sem sett er fram í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, sem er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar tilskipunar ekki lengra en nauðsynlegt er til að þessum markmiðum verði náð. Ábyrgðin á stofnun og viðhaldi vöktunarkerfa skal liggja hjá aðildarríkjunum.
- 27) Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið<sup>(1)</sup>.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### I. KAFLI

##### INNGANGSÁKVÆÐI

##### 1. gr.

##### Efni og gildissvið

- Tilgangurinn með þessari tilskipun er að sjá til þess að mannsmitanlegir dýrasjúkdómar, smitvaldar þeirra og tengt þol gegn sýklalyfjum sé vakt að réttan hátt og tilhlýðileg faraldsfræðileg rannsókn fari fram á uppkomu matarborinna sjúkdóma þannig að unnt sé að safna í Bandalaginu upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að meta viðkomandi þróun og upptök.
- Tilskipun þessi tekur til:
  - vöktunar á mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og smitvöldum þeirra,
  - vöktunar á tengdu þoli gegn sýklalyfjum,
  - faraldsfræðirannsókna á uppkomu matarborins sjúkdóms og
  - upplýsingaskipta er varða mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra.

- Tilskipun þessi gildir með fyrirvara um sértækari ákvæði Bandalagsins um heilbrigði dýra, fóður, hollustuhætti í matvælaframleiðslu, smitsjúkdóma í mönnum, heilsu- og öryggisvernd á vinnustað, genatækni og smitandi heilahörnun.

##### 2. gr.

##### Skilgreiningar

Í þessari tilskipun gilda eftirfarandi hugtök:

- hugtakaskilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og
- eftirfarandi skilgreiningar:
  - „mannsmitanlegur dýrasjúkdómur“: allar tegundir sjúkdóma og/eða sýkinga sem beint eða óbeint geta smitast náttúrulega milli dýra og manna,
  - „smitvaldur mannsmitanlegra dýrasjúkdóma“: allar tegundir veira, baktería, sveppa, sníkla eða annarra líffræðilegra eininga sem líkur eru á að valdi mannsmitanlegum dýrasjúkdómi,
  - „þol gegn sýklalyfjum“: geta hjá vissum tegundum örvera til að lifa af og dafna jafnvel við tiltekinn styrk örverueyðandi efnis sem alla jafna nægir til að letja eða drepa örverur af sömu tegundum,
  - „uppkoma matarborins sjúkdóms“: nýgengi tveggja eða fleiri tilfella sama sjúkdóms og/eða smits í mönnum við tiltekna aðstæður eða ástand þegar tilfelli, sem upp koma, eru fleiri en reiknað er með og tilfellin tengjast, eða tengjast líklega, sömu matvælnum,
  - „vöktun“: kerfi til þess að safna, greina og miðla gögnum um tilvik mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda þeirra og þol gegn sýklalyfjum í tengslum við þá.

##### 3. gr.

##### Almennar skyldur

- Aðildarríkin skulu sjá til þess að gögnum um tilvik mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda þeirra og tengt þol gegn sýklalyfjum sé safnað, þau greind og birt þegar í stað í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og allra ákvæða sem eru samþykkt samkvæmt henni.
- Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld að því er varðar þessa tilskipun og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Ef aðildarríki tilnefnir fleiri en eitt lögbært yfirvald skal það:
  - tilkynna framkvæmdastjórninni um lögbært yfirvald sem er tengiliður í samskiptum við framkvæmdastjórnina og
  - sjá til þess að lögbær yfirvöld vinni saman til að tryggja rétta framkvæmd á kröfum í þessari tilskipun.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

3. Hvert aðildarríki skal sjá til þess að komið sé á skilvirku og samfelldu samstarfi, sem byggist á frjálsum skiptum á almennum upplýsingum og, ef nauðsyn krefur, á sértækum gögnum milli lögbæra yfirvaldsins eða lögbæru yfirvaldanna, sem eru tilnefnd að því er þessa tilskipun varðar, og:

- a) lögbæru yfirvaldanna að því er varðar löggjöf Bandalagsins um heilbrigði dýra,
- b) lögbæru yfirvaldanna að því er varðar löggjöf Bandalagsins um fôður,
- c) lögbæru yfirvaldanna að því er varðar löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti í matvælaframleiðslu,
- d) umfjöllunaraðila og/eða yfirvaldanna sem um getur í 1. gr. ákvörðunar nr. 2119/98/EB,
- e) annarra viðkomandi yfirvalda og stofnana.

4. Hvert aðildarríki skal sjá til þess að viðkomandi embættismenn lögbæra yfirvaldsins eða lögbæru yfirvaldanna, sem um getur í 2. mgr., hljóti viðeigandi grunn- og framhaldsþjálfun í dýralæknisfræði, örverufræði eða faraldsfræði eftir því sem nauðsyn krefur.

## II. KAFLI

### VÖKTUN MANNSMITANLEGRA DÝRASJÚKDÓMA OG SMITVALDA ÞEIRRA

#### 4. gr.

#### Almennar reglur um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra

1. Aðildarríkin skulu safna viðeigandi og samanburðarhæfum gögnum í því skyni að greina og lýsa hættu, meta váhrif og lýsa áhættu í tengslum við mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra.

2. Vöktun skal fara fram á því stigi eða stigum í matvælaferlinu sem á best við viðkomandi mannsmitanlegan dýrasjúkdóm og smitvalda hans, þ.e.a.s.:

- a) á frumframleiðslustigi og/eða
- b) á öðrum stigum í matvælaferlinu og vinnslu fôðurs, þ.m.t. matvæli og fôður.

3. Vöktun skal taka til mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra sem eru skráðir í A-hluta I. viðauka. Ef faraldsfræðilegt ástand í tilteknu aðildarríki kallar á það skal einnig vakta þá mannsmitanlegu dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra sem eru skráðir í B-hluta I. viðauka.

4. Breyta má ákvæðum I. viðauka í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 12. gr., til að bæta við mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og smitvöldum þeirra eða fella þá brott úr skránni í þeim viðauka, að teknu sérstöku tilliti til eftirfarandi viðmiðana:

- a) tilvika í dýrastofnum og mönnum, fôðri og matvælum,

- b) hversu alvarleg áhrifin eru á menn,
- c) efnahagslegra afleiðinga fyrir heilbrigðisgeirann með tilliti til bæði dýra og manna og fyrir fôður- og matvælaferlir, tæki,
- d) faraldsfræðilegrar þróunar í dýrastofnum og mönnum, fôðri og matvælum,

5. Vöktun skal byggjast á kerfum sem eru fyrir hendi í aðildarríkjunum. Ef það er nauðsynlegt til þess að samantekt og samanburður gagna verði auðveldari er þó heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr. og að teknu tilliti til reglna Bandalagsins, sem mælt er fyrir um á sviði dýraheilbrigðis, hollustuhátta í matvælum og smitsjúkdóma í mönnum, að mæla fyrir um nákvæmar reglur um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra sem eru skráðir í I. viðauka.

Í þessum nákvæmu reglum skal mæla fyrir um lágmarkskröfur við vöktun tiltekinna, mannsmitanlegra dýrasjúkdóma eða smitvalda þeirra. Þar er einkum hægt að tilgreina:

- a) að hvaða dýrastofnum, undirstofnum eða stigum í matvælaferlinu vöktunin skuli beinast,
- b) hvaða tegund gagna skuli safna,
- c) einstök tilfelli,
- d) hvaða sýnatökuáætlanir skuli nota,
- e) hvaða rannsóknarstofuaðferðir skuli nota við prófanir og
- f) hve oft skuli gefa skýrslu, þ.m.t. leiðbeiningar um skýrslugjöf milli staðaryfirvalda, svæðisyfirvalda og stjórnvalda.

6. Þegar framkvæmdastjórnin íhugar tillögur um nákvæmar reglur í samræmi við 5. mgr. í því skyni að samræma kerfisbundna vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra skal hún láta þá mannsmitanlegu dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, sem skráðir eru í A-hluta I. viðauka, hafa forgang.

#### 5. gr.

#### Samræmdar vöktunaráætlanir

1. Ef gögn, sem safnað er með kerfisbundinni vöktun í samræmi við 4. gr., nægja ekki er heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr., að koma á fót samræmdum vöktunaráætlunum fyrir einn eða fleiri mannsmitanlega dýrasjúkdóma og/eða smitvalda þeirra. Heimilt er að koma á fót samræmdum vöktunaráætlunum, sérstaklega þegar skilgreindar eru sérþarfir, til þess að meta áhættu eða fastsetja viðmiðunargildi fyrir mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra á vettvangi aðildarríkjanna eða Bandalagsins.

2. Þegar samræmdri vöktunaráætlun er komið á fót skal vísa sérstaklega til mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra í dýrastofnum sem um getur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2160/2003.

3. Lágmarksreglur um að koma á fót samræmdum vöktunaráætlunum eru settar í III. viðauka.

6. gr.

#### Skyldur rekstraraðila matvælafyrirtækja

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, þegar fram fara rannsóknir á vegum matvælafyrirtækja til að staðfesta tilvist mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, sem falla undir vöktun samkvæmt 2. mgr. 4. gr., að fyrirtækin:

- a) varðveiti niðurstöðurnar og sjái um að öll viðkomandi einangur séu varðveitt í tiltekinn tíma sem lögbært yfirvald ákvarðar og
- b) tilkynni um niðurstöður eða afhendi einangur til lögbæra yfirvaldsins samkvæmt beiðni.

2. Heimilt er að mæla fyrir um nákvæma framkvæmd þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr.

#### III. KAFLI

##### ÞOL GEGN SÝKLALYFJUM

7. gr.

#### Vöktun á þoli gegn sýklalyfjum

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, í samræmi við kröfurnar sem eru settar fram í II. viðauka, að með vöktun verði til samanburðarhæf gögn um tilvik þols gegn sýklalyfjum hjá smitvöldum dýrasjúkdóma sem berast í fólk og hjá öðrum sjúkdómsvöldum, að svo miklu leyti sem þeir eru ógn við lýðheilsu.

2. Slík vöktun skal vera til viðbótar vöktun á manneinangrum sem fer fram í samræmi við ákvörðun nr. 2119/98/EB.

3. Mæla skal fyrir um nákvæma framkvæmd þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina í 2. mgr. 12. gr.

#### IV. KAFLI

##### UPPKOMA MATARBORINNA SJÚKDÓMA

8. gr.

#### Faraldsfræðirannsókn á uppkomu matarborinna sjúkdóma

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, þegar rekstraraðili matvælafyrirtækis veitir lögbæra yfirvaldinu upplýsingar samkvæmt 3. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, að viðkomandi matvæli eða viðeigandi sýni úr þeim séu varðveitt til að koma ekki í veg fyrir rannsókn þeirra á rannsóknarstofu eða rannsókn á uppkomu matarborins sjúkdóms.

2. Lögbæra yfirvaldið skal rannsaka uppkomu matarborinna sjúkdóma í samstarfi við yfirvöldin sem um getur í 1. gr. ákvörðunar nr. 2119/98/EB. Rannsóknin skal veita upplýsingar um faraldsfræðileg einkenni, hvaða matvæli er hugsanlega um að ræða og hugsanlegar orsakir uppkomunnar. Rannsóknin

skal, að svo miklu leyti sem unnt er, ná yfir fullnægjandi faraldsfræðirannsóknir og örverufræðilegar rannsóknir. Lögbæra yfirvaldið skal senda yfirlitsskýrslu til framkvæmdastjórnarinnar (sem sendir hana til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu) um niðurstöður þeirra rannsókna sem fara fram og með þeim upplýsingum sem um getur í E-hluta IV. viðauka.

3. Heimilt er að mæla nákvæmlega fyrir um rannsókn á uppkomu matarborinna sjúkdóma í samræmi við málsmeðferðina í 2. mgr. 12. gr.

4. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda með fyrirvara um ákvæði Bandalagsins um vöruöryggi, viðvörunar- og viðbragðskerfi fyrir forvarnir og varnir gegn smitsjúkdómum í mönnum, hollustuhætti í matvælaframleiðslu og almennar kröfur í lögum um matvæli, einkum varðandi neyðarráðstafanir og málsmeðferð við afturköllun matvæla og fódurs af markaði.

#### V. KAFLI

##### UPPLÝSINGASKIPTI

9. gr.

#### Mat á þróun og upptökum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda þeirra og þols gegn sýklalyfjum

1. Aðildarríkin skulu meta þróun og upptök mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda þeirra og þols gegn sýklalyfjum á yfirráðasvæði sínu.

Eigi síðar en í maílok ár hvert skal hvert aðildarríki senda framkvæmdastjórninni skýrslu um þróun og upptök mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda þeirra og þols gegn sýklalyfjum, er tekur til þeirra gagna sem safnað er samkvæmt 4., 7. og 8. gr. árið áður. Gera skal skýrslur og samantektir úr þeim aðgengilegar öllum.

Enn fremur skulu skýrslur innihalda þær upplýsingar sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003. Lágmarkskröfur varðandi skýrslurnar eru tilgreindar í IV. viðauka. Heimilt er að mæla nákvæmlega fyrir um mat á þessum skýrslum, þ.m.t. um snið og lágmarksupplýsingar í þeim, í samræmi við málsmeðferðina í 2. mgr. 12. gr.

Ef aðstæður kalla á það er framkvæmdastjórninni heimilt að óska eftir sértækum viðbótarupplýsingum og skulu aðildarríkin, samkvæmt slíkri beiðni eða að eigin frumkvæði, leggja skýrslur fyrir framkvæmdastjórnina.

2. Framkvæmdastjórnin skal senda skýrslurnar, sem um getur í 1. mgr., til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu sem skal fara yfir þær og birta yfirlitsskýrslu um þróun og upptök mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda þeirra og þol gegn sýklalyfjum í Bandalaginu eigi síðar en í nóvemberlok.

Við samningu yfirlitsskýrslunnar er Matvælaöryggisstofnun Evrópu heimilt að taka tillit til annarra gagna, sem kveðið er á um innan ramma löggjafar Bandalagsins, t.d.:

— 8. gr. tilskipunar 64/432/EBE,

— 2. mgr. 14. gr. tilskipunar 89/397/EBE<sup>(1)</sup>,

(1) Tilskipun ráðsins 89/397/EBE frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit (Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 23).

— 24. gr. ákvörðunar 90/424/EBE,

— 4. gr. ákvörðunar nr. 2119/98/EB.

3. Aðildarríkin skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina niðurstöður úr samræmdum vöktunaráætlunum sem komið er á fót í samræmi við 5. gr.

Framkvæmdastjórnin skal senda niðurstöðurnar til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Gera skal niðurstöður og samantektir úr þeim aðgengilegar öllum.

#### VI. KAFLI

##### RANNSÓKNARSTOFUR

###### 10. gr.

##### Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins og innlendar tilvísunarrannsóknarstofur

1. Heimilt er að tilnefna í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 12. gr., eina eða fleiri tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins til greiningar og prófunar á mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og smitvöldum þeirra og þoli gegn sýklalyfjum.

2. Með fyrirvara um viðkomandi ákvæði ákvörðunar 90/424/EBE skal í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 12. gr., mæla fyrir um skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, einkum með tilliti til samræmingar á starfsemi þeirra og innlendra tilvísunarrannsóknarstofa.

3. Aðildarríkin skulu tilnefna innlendar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir hvert þeirra sviða þar sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur verið stofnsett og tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

4. Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr. má mæla fyrir um skyldur og verkefni innlendra tilvísunarrannsóknarstofa, einkum með tilliti til samræmingar á starfsemi þeirra og viðkomandi tilvísunarrannsóknarstofa í aðildarríkjum.

#### VII. KAFLI

##### FRAMKVÆMD

###### 11. gr.

##### Breytingar á viðaukunum og bráðabirgða- eða framkvæmdarráðstafanir

Heimilt er að breyta II., III. og IV. viðauka og samþykkja viðeigandi bráðabirgða- eða framkvæmdarráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina í 2. mgr. 12. gr.

###### 12. gr.

##### Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um ferli matvæla og dýraheilbrigði, sem er stofnuð með reglugerð (EB) nr. 178/2002, eða nefndarinnar, sem er skipuð samkvæmt ákvörðun nr. 2119/98/EB, eftir því sem við á.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

###### 13. gr.

##### Samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu.

Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu um sérhvert málefni innan gildissviðs þessarar tilskipunar sem gæti haft umtalsverð áhrif á lýðheilsu, einkum áður en hún leggur til breytingar á I. eða II. viðauka eða kemur á fót samræmdri vöktunaráætlun í samræmi við 5. gr.

###### 14. gr.

##### Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 12. apríl 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

#### VIII. KAFLI

##### LOKAÁKVÆÐI

###### 15. gr.

##### Niðurfelling

Tilskipun 92/117/EBE skal felld úr gildi frá og með 12. júní 2004.

Þó skulu ráðstafanir, sem aðildarríkin samþykkja samkvæmt 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 92/117/EBE, og þær, sem teknar eru upp í samræmi við 1. mgr. 10. gr. hennar, og skipulag, sem er samþykkt í samræmi við 3. mgr. 8. gr. hennar, haldast í gildi þar til samsvarandi varnaráætlanir hafa verið samþykktar í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003.

16. gr.

### Breyting á ákvörðun 90/424/EBE

Ákvörðun 90/424/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað 29. gr. komi eftirfarandi:

„29. gr.

1. Aðildarríkin geta sótt um fjárframlag frá Bandalaginu til vöktunar á og varna gegn mannsmitanlegum dýrasjúkdómum, sem eru tilgreindir í 2. flokki í viðaukanum, innan ramma þeirra ákvæða sem um getur í 2.–11. mgr. 24. gr.

2. Fjárframlag Bandalagsins til varnar gegn mannsmitanlegum dýrasjúkdómum skal vera hluti af innlendra varnaráætlun sem um getur í 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum (\*). Fjárframlag Bandalagsins skal vera mest 50% af kostnaði sem stofnað er til við framkvæmd lögboðinna varnaráðstafana.“

(\*) Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.

2. Eftirfarandi grein er felld inn:

„29. gr. a

Aðildarríkin geta sótt hjá Bandalaginu um fjárframlagið, sem um getur í 2. mgr. 29. gr., til innlendar áætlunar, sem var samþykkt á grundvelli tilskipunar 92/117/EBE, þar til samsvarandi varnaráætlanir hafa verið samþykktar í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003.“

3. Í viðaukanum bætist eftirfarandi undirliðir við skrána undir 2. flokki:

„— kamfýlóbaktensýkingar og sjúkdómsvaldar þeirra,

— Hvanneyrarveiki og sjúkdómsvaldar hennar,

— salmonellusýking (salmonella sem veldur mannsmitanlegum sjúkdómi) og sjúkdómsvaldar hennar,

— trikínuveiki og sjúkdómsvaldar hennar,

— verótoxinmyndandi *Escherichia coli*“.

17. gr.

### Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

18. gr.

### Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. nóvember 2003.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

P. COX

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

G. ALEMANNO

*forseti.*

## I. VIÐAUKI

## A. Mannsmitanlegir dýrasjúkdómar og smitvaldar þeirra sem vöktunin tekur til

- öldusótt og sjúkdómsvaldar hennar,
- kamfýlóbactersýkingar og sjúkdómsvaldar þeirra,
- sullaveiki og sjúkdómsvaldar hennar,
- Hvanneyrarveiki og sjúkdómsvaldar hennar,
- salmonellusýking og sjúkdómsvaldar hennar,
- trikinuveiki og sjúkdómsvaldar hennar,
- berklaveiki af völdum *Mycobacterium bovis*,
- verótoxínmyndandi *Escherichia coli*.

## B. Skrá yfir mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra sem skal vakta með tilliti til faraldsfræðistands

1. *Mannsmitanlegir dýrasjúkdómar sem eru af völdum veiru*
    - bikarveira,
    - gulusóttarveira,
    - inflúensuveira,
    - hundaæði,
    - veirur sem berast með liðdýrum.
  2. *Mannsmitanlegir dýrasjúkdómar sem eru af völdum bakteríu*
    - borreliúsýking og sjúkdómsvaldar hennar,
    - bótúlismi og sjúkdómsvaldar hans,
    - mjógyrmasótt og sjúkdómsvaldar hennar,
    - páfagaukaveiki og sjúkdómsvaldar hennar,
    - aðrar tegundir af berklaveiki en tilgreint er í A-lið,
    - víbríuveiki og sjúkdómsvaldar hennar,
    - rauðmunnaveiki og sjúkdómsvaldar hennar.
  3. *Mannsmitanlegir dýrasjúkdómar sem eru af völdum sníkla*
    - hringormaveiki og sjúkdómsvaldar hennar,
    - launsporasýki og sjúkdómsvaldar hennar,
    - svínabandormur og sjúkdómsvaldar hans,
    - bogfrymlasótt og sjúkdómsvaldar hennar.
  4. *Aðrir mannsmitanlegir dýrasjúkdómar og sjúkdómsvaldar þeirra*
-



---

*II. VIÐAUKI***Kröfur við vöktun vegna þols gegn sýklalyfjum skv. 7. gr.****A. Almennar kröfur**

Aðildarríkin skulu sjá til þess að vöktunarkerfi að því er varðar þol gegn sýklalyfjum, sem kveðið er á um í 7. gr., veiti a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

1. dýrategundir sem vöktunin tekur til,
2. bakteríutegundir og/eða -stofnar sem vöktunin tekur til,
3. sýnatökuaðferð sem er notuð við vöktun,
4. örverueyðandi efni sem vöktunin tekur til,
5. rannsóknarstofuaðferðir sem notaðar eru til greiningar á þoli,
6. rannsóknarstofuaðferðir sem notaðar eru til sanngreiningar á einangrum örvera.
7. aðferðir sem notaðar eru við gagnasöfnun.

**B. Sérkröfur**

Aðildarríkin skulu sjá til þess að vöktunarkerfi veiti a.m.k. viðeigandi upplýsingar að því er varðar dæmigerðan fjölda einangra *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* úr nautgripum, svinum og alifuglum og matvælum úr dýrarikinu sem eru unnin úr þessum tegundum.

---

*III. VIÐAUKI***Samræmdar vöktunaráætlanir sem um getur í 5. gr.**

Þegar tekin er upp samræmd vöktunaráætlun skal a.m.k. skilgreina eftirfarandi:

- tilgang,
  - tímalengd,
  - landsvæði eða hérað,
  - viðkomandi mannsmitanlega dýrasjúkdóma og/eða smitvalda þeirra,
  - tegund sýna og önnur gögn sem óskað er eftir,
  - lágmarkssýnatökuaætlanir,
  - aðferðir við prófanir á rannsóknarstofu,
  - verkefni lögbærra yfirvalda,
  - fjármagn sem skal úthluta,
  - áætlaðan kostnað og hvernig hann skuli greiddur og
  - aðferð og tímaáætlun fyrir skýrslugjöf um niðurstöður.
-

## IV. VIÐAUKI

**Kröfur varðandi skýrslur sem skal leggja fram samkvæmt 1. mgr. 9. gr.**

Í skýrslunni, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., skulu vera a.m.k. eftirfarandi upplýsingar. A- til D-hluti á við um skýrslur um vöktun sem fer fram í samræmi við 4. eða 7. gr. E-hluti á við um skýrslur um vöktun sem fer fram í samræmi við 8. gr.

- A. Í fyrstu skal veita upplýsingar um eftirfarandi fyrir hvern mannsmitanlegan dýrasjúkdóm og smitvald hans (síðar skal einungis skýra frá breytingum):
- vöktunarkerfi (sýnatökuaðferðir, tíðni sýnatöku, tegund sýna, einstök tilfelli, greiningaraðferðir sem notaðar eru),
  - áætlanir varðandi bólusetningu og aðrar forvarnaraðferðir,
  - varnaraðgerðir og, ef við á, varnaráætlanir,
  - ráðstafanir ef um jákvæðar niðurstöður eða einstök tilfelli er að ræða,
  - fyrirliggjandi tilkynningarkerfi,
  - þróun sjúkdóms og/eða smits í landinu fram til þessa.
- B. Á hverju ári skal veita eftirfarandi upplýsingar:
- viðkomandi smitnæmur dýrastofn (ásamt þeirri dagsetningu sem tölurnar eiga við um):
    - fjöldi hjarða eða hópa,
    - fjöldi dýra og,
    - ef við á, framleiðsluaðferðir sem notaðar eru,
  - fjöldi og almenn lýsing rannsóknarstofa og stofnana sem taka þátt í vöktun.
- C. Á hverju ári skal tilgreina eftirfarandi upplýsingar um hvern smitvald mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og hvern flokk gagna ásamt afleiðingum þegar því er að skipta:
- breytingar á kerfum sem þegar hefur verið lýst,
  - breytingar á aðferðum sem þegar hefur verið lýst,
  - niðurstöður úr rannsóknum og nánari greining eða aðrar aðferðir við lýsingu á eiginleikum á rannsóknarstofum (sérstaklega fyrir hvern flokk sem skýrt er frá),
  - mat innanlands á núverandi stöðu, þróun og upptökum sýkingar,
  - mikilvægi sem mannsmitanlegur dýrasjúkdómur,
  - hvort jákvæðar niðurstöður úr rannsóknum á dýrum og matvælum skipta máli fyrir sjúkdómstilfelli í mönnum,
  - viðurkenndar varnaraðgerðir sem væri hægt að nota til að koma í veg fyrir eða minnka hættuna á mannsmitanlegum dýrasjúkdómum,
  - allar sértækar aðgerðir, ef nauðsyn krefur, sem eru ákveðnar í aðildarríkjunum eða lagðar til fyrir allt Bandalagið á grundvelli núverandi stöðu.
- D. Skýrslugjöf um niðurstöður rannsókna
- Í niðurstöðum skal tilgreina fjölda faraldsfræðilegra eininga (hópa, hjarða, sýna, framleiðslulota), sem eru rannsakaðar, og fjölda jákvæðra sýna út frá skilgreiningu tilfellis. Þegar nauðsyn krefur skal setja niðurstöðurnar þannig fram að þær sýni landfræðilega dreifingu mannsmitanlegs dýrasjúkdóms eða smitvalda hans.
- E. Gögn um uppkomu matarborins sjúkdóms:
- heildarfjöldi sjúkdómsuppkoma á ári,
  - fjöldi dauðsfalla og veikinda meðal manna í þessum uppkomum sjúkdóma,
  - sjúkdómsvaldar að uppkomu sjúkdóma, þ.m.t. sermigerð eða önnur tæmandi lýsing á sjúkdómsvöldunum ef unnt er. Þegar ekki er unnt að sanngreina sjúkdómsvald skal tilgreina ástæðuna fyrir því,
  - matvæli sem tengjast uppkomu sjúkdóms og aðrir mögulegir smitberar,
  - tegund staðar þar sem grunsamlegu matvælin voru framleidd eða keypt eða þeirra var aflað eða neytt,
  - viðbótarþættir, t.d. skortur á hreinlæti í matvinnslu.