

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2003/99/EF

2008/EØS/22/38

av 17. november 2003

om overvåking av zoonoser og visse zoonotiske smittestoffer, om endring av rådsvedtak 90/424/EØF og om oppheving av rådsdirektiv 92/117/EØF(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Levende dyr og produkter av animalsk opprinnelse er oppført på listen i vedlegg I til traktaten. Husdyrhold og omsetning av produkter av animalsk opprinnelse utgjør en viktig inntektskilde for landbruksbefolkningen. For å sikre en rasjonell utvikling i landbrukssektoren, må det gjennomføres veterinære tiltak som tar sikte på å bedre menneskers og dyrs helse i Fellesskapet.
- 2) Det er ytterst viktig at menneskers helse vernes mot sykdommer og infeksjoner som kan overføres direkte eller indirekte mellom dyr og mennesker (zoonoser).
- 3) Zoonoser som kan overføres gjennom næringsmidler, kan påføre mennesker lidelser og føre til økonomiske tap i næringsmiddelproduksjonen og næringsmiddelindustrien.
- 4) Zoonoser som overføres gjennom andre kilder enn næringsmidler, særlig fra ville dyr og kjæledyr, er også et problem.
- 5) Ved rådsdirektiv 92/117/EØF av 17. desember 1992 om vernetiltak med hensyn til visse zoonoser og visse zoonotiske smittestoffer hos dyr og i produkter av animalsk opprinnelse med sikte på å hindre infeksjoner og forgiftninger gjennom næringsmidler⁽⁴⁾ innføres det et overvåkingssystem for visse zoonoser både på medlemsstatsplan og på fellesskapsplan.

- 6) Med bistand fra Fellesskapets referanselaboratorium for epidemiologi for zoonoser, samler Kommisjonen inn overvåkingsresultatene fra medlemsstatene årlig og sammenstiller dem. Resultatene er blitt kunngjort årlig siden 1995. De gir et grunnlag for vurdering av den aktuelle situasjonen for zoonoser og zoonotiske smittestoffer. Datainnsamlingssystemene er imidlertid ikke harmonisert, og det er derfor ikke mulig å foreta sammenligninger mellom medlemsstatene.
- 7) Annen fellesskapslovgivning omfatter overvåking og bekjempelse av visse zoonoser i dyrepopulasjoner. Særlig omhandler rådsdirektiv 64/432/EØF av 26. juni 1964 om dyrehelseproblemer ved handel med storfe og svin innenfor Fellesskapet⁽⁵⁾ bovin tuberkulose og bovin brucellose. Rådsdirektiv 91/68/EØF av 28. januar 1991 om krav til dyrehelse ved handel med sau og geit innenfor Fellesskapet⁽⁶⁾ omhandler brucellose hos sau og geit. Dette direktiv bør ikke medføre noen unødvendig gjentakelse av de eksisterende kravene.
- 8) Framtidige europaparlaments- og rådsforordninger om næringsmiddelhygiene bør dessuten inneholde særlige elementer som er nødvendige for å forebygge, bekjempe og overvåke zoonoser og zoonotiske smittestoffer, og inneholde særlige krav til næringsmidlenes mikrobiologiske kvalitet.
- 9) I henhold til direktiv 92/117/EØF skal det samles inn data om tilfeller av zoonoser hos mennesker. Formålet med europaparlaments- og rådsvedtak 2119/98/EF av 24. september 1998 om opprettelse av et nett for epidemiologisk overvåking og kontroll med smittsomme sykdommer i Fellesskapet⁽⁷⁾ er å styrke innsamlingen av slike data og bidra til å forbedre forebyggingen og bekjempelsen av smittsomme sykdommer i Fellesskapet.
- 10) Innsamling av data om forekomsten av zoonoser og zoonotiske smittestoffer hos dyr, i næringsmidler, i fôr og hos mennesker, er nødvendig for å fastslå zoonosenes utviklingstendenser og kilder.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 325 av 12.12.2003, s. 31, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 49/2005 av 29. april 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 46 av 15.9.2005, s. 13.

⁽¹⁾ EFT C 304 E av 30.10.2001, s. 250.

⁽²⁾ EFT C 94 av 18.04.2002, s. 18.

⁽³⁾ Europaparlamentsuttalelse av 15. mai 2002 (EFT C 180 E av 31.7.2003, s. 161), Rådets felles holdning av 20. februar 2003 (EUT C 90 E av 15.4.2003, s. 9) og Europaparlamentets holdning av 19. juni 200 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

⁽⁴⁾ EFT L 62 av 15.3.1993, s. 38. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 1).

⁽⁵⁾ EFT 121 av 29.7.1964, s. 1977. Direktivet sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1226/2002 (EFT L 179 av 9.7.2002, s. 13).

⁽⁶⁾ EFT L 46 av 19.2.1991, s. 19. Direktivet sist endret ved kommisjonsvedtak 2003/708/EF (EUT L 258 av 10.10.2003, s. 11).

⁽⁷⁾ EFT L 268 av 3.10.1998, s. 1.

- 11) I sin uttalelse av 12. april 2000 om zoonoser gir Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til vern av menneskers helse uttrykk for at tiltakene som var innført på dette tidspunktet for å bekjempe zoonotiske infeksjoner som overføres gjennom næringsmidler, var utilstrekkelige. Den fastslo også at de epidemiologiske dataene som medlemsstatene samlet inn, var ufullstendige og ikke uten videre sammenlignbare. Derfor anbefalte komiteen å forbedre overvåkingsordningene, og pekte også på mulige alternativer for risikohåndtering. For å verne menneskers helse fastsatte Komiteen særlig at *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verotoksinproduserende *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* og *Trichinella spiralis* bør prioriteres.
- 12) Det er derfor nødvendig å forbedre den eksisterende overvåkingen og systemene for innsamling av data som ble opprettet ved direktiv 92/117/EØF. Samtidig erstatter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 av 17. november 2003 om bekjempelse av salmonella og andre spesifiserte zoonotiske smittestoffer som overføres gjennom næringsmidler⁽¹⁾ de særlige bekjempelsestiltakene som ble vedtatt ved direktiv 92/117/EØF. Direktiv 92/117/EØF bør derfor oppheves.
- 13) Den nye rammen for vitenskapelig rådgivning og støtte i spørsmål om næringsmiddeltrygghet som ble innført ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽²⁾, bør brukes for å samle inn og analysere relevante data.
- 14) Når det er nødvendig for å gjøre det lettere å samle inn og sammenligne data, bør overvåkingen skje på et harmonisert grunnlag. Dette vil gjøre det mulig å vurdere utviklingstendenser for og kilder til zoonoser og zoonotiske smittestoffer i Fellesskapet. Dataene som samles inn, bør sammen med data fra andre kilder ligge til grunn for risikovurdering av zoonotiske organismer.
- 15) De zoonosene som utgjør den største risikoen for menneskers helse, bør prioriteres. Overvåkingssystemene bør imidlertid også gjøre det lettere å påvise zoonotiske sykdommer som er under utvikling eller nylig har oppstått, og nye stammer av zoonotiske organismer.
- 16) Den foruroligende utviklingen av resistens mot antimikrobielle stoffer (som antimikrobielle legemidler og antimikrobielle tilsetningsstoffer i fôr) er noe som bør overvåkes. Det bør fastsettes bestemmelser om slik overvåking, som ikke bare skal omfatte zoonotiske smittestoffer, men også for andre smittestoffer i den grad de utgjør en trussel mot menneskers helse. Særlig vil det være hensiktsmessig å overvåke indikatororganismer. Slike organismer utgjør latente resistente gener, som de kan overføre til sykdomsframkallende bakterier.
- 17) I tillegg til allmenn overvåking kan særlige behov gjøre det nødvendig å opprette samordnede overvåkingsprogrammer. Særlig oppmerksomhet bør rettes mot zoonosene oppført i vedlegg I til forordning (EF) nr. 2160/2003.
- 18) Dersom de undersøkes grundig, gir utbrudd av næringsmiddeloverførte zoonoser mulighet til å identifisere den sykdomsframkallende organismen, det berørte næringsmiddelet samt de faktorene ved næringsmidlenes tilberedning og håndtering som bidrog til utbruddet. Det bør derfor fastsettes bestemmelser om slike undersøkelser og om nært samarbeid mellom de ulike myndighetene.
- 19) Overførbar spongiform encefalopati omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 av 22. mai 2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, kontrollere og utrydde visse typer overførbar spongiform encefalopati⁽³⁾.
- 20) For å sikre en effektiv anvendelse av opplysninger som samles inn om zoonoser og zoonotiske smittestoffer, bør det fastsettes egnede regler om utveksling av alle relevante opplysninger. Slike opplysninger bør samles inn i medlemsstatene og framlegges for Kommisjonen i form av rapporter, som bør videresendes til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og omgående gjøres offentlig tilgjengelige på passende måte.
- 21) Rapportene bør framlegges årlig. Når omstendighetene tilsier det, kan det imidlertid være nødvendig med ytterligere rapporter.
- 22) Det kan være hensiktsmessig å utpeke nasjonale referanselaboratorier og referanselaboratorier i Fellesskapet for å gi råd og bistand i forbindelse med analyse og prøving av zoonoser og zoonotiske smittestoffer som omfattes av dette direktivs virkeområde.
- 23) Rådsvedtak 90/424/EØF av 26. juni 1990 om visse kostnader på det veterinære området⁽⁴⁾ bør endres med hensyn til de nærmere reglene for Fellesskapets finansielle bidrag til visse tiltak i forbindelse med overvåking og bekjempelse av zoonoser og zoonotiske smittestoffer.

⁽¹⁾ Se EUT L 325 av 12.12.2003, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1494/2002 (EFT L 225 av 22.8.2002, s. 3).

⁽⁴⁾ EFT L 224 av 18.8.1990, s. 19. Vedtaket sist endret ved vedtak 2001/572/EF (EFT L 203 av 28.7.2001, s. 16).

- 24) Det bør fastsettes hensiktsmessige framgangsmåter for å endre visse bestemmelser i dette direktiv, for å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling og for å vedta gjennomføringstiltak og overgangstiltak.
- 25) For å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling bør Kommisjonen og medlemsstatene ha et nært og effektivt samarbeid i den faste komiteen nedsatt ved forordning (EF) nr. 178/2002.
- 26) Medlemsstatene kan ikke på egen hånd samle inn sammenlignbare data som kan gi et grunnlag for en risikovurdering av zoonotiske organismer som har betydning på fellesskapsplan. Innsamlingen av slike data kan bedre gjennomføres på fellesskapsplan. Fellesskapet kan derfor treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel, går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene. Ansvaret for å opprette og vedlikeholde overvåkingssystemene bør ligge hos medlemsstatene.
- 27) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽¹⁾ —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

KAPITTEL I

INNLEDENDE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål og virkeområde

- Formålet med dette direktiv er å sikre at zoonoser, zoonotiske smittestoffer og tilknyttet antimikrobiell resistens blir effektivt overvåket, og at utbrudd av næringsmiddeloverført sykdom blir grundig epidemiologisk undersøkt, slik at de opplysningene som er nødvendig for å vurdere relevante utviklingstendenser og kilder, kan samles inn i Fellesskapet.
- Dette direktiv omhandler:
 - overvåking av zoonoser og zoonotiske smittestoffer,
 - overvåking av tilknyttet antimikrobiell resistens,
 - epidemiologisk undersøkelse av utbrudd av næringsmiddeloverført sykdom, og
 - utveksling av opplysninger om zoonoser og zoonotiske smittestoffer.

⁽¹⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

- Dette direktiv får anvendelse uten at det berører nærmere fellesskapsbestemmelser om dyrehelse, for, næringsmiddelhygiene, smittsomme sykdommer hos mennesker, helse og sikkerhet på arbeidsplassen, genteknologi og overførbare spongiform encefalopati.

Artikkel 2

Definisjoner

I dette direktiv gjelder følgende definisjoner:

- definisjonene fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002, og
- følgende definisjoner:
 - «zoonose» enhver sykdom og/eller infeksjon som kan overføres naturlig fra dyr til mennesker,
 - «zoonotisk smittestoff» ethvert virus, enhver bakterie, enhver sopp og enhver parasitt som kan være årsak til en zoonose,
 - «antimikrobiell resistens» evnen hos mikroorganismer av visse arter til å overleve eller til og med vokse i nærvær av en bestemt konsentrasjon av et antimikrobielt stoff som vanligvis er tilstrekkelig til å hemme eller drepe mikroorganismer av samme art,
 - «utbrudd av næringsmiddeloverført sykdom» en forekomst som er observert under bestemte forhold av to eller flere tilfeller av samme sykdom og/eller infeksjon hos mennesker, eller en situasjon der det observerte antallet tilfeller overskrider det forventede antallet, og der tilfellene er knyttet til, eller sannsynligvis er knyttet til, samme næringsmiddelkilde,
 - «overvåking» et system for innsamling, analyse og formidling av data om forekomst av zoonoser, zoonotiske smittestoffer og tilknyttet antimikrobiell resistens.

Artikkel 3

Alminnelige forpliktelser

- Medlemsstatene skal sikre at data om forekomst av zoonoser og zoonotiske smittestoffer og tilknyttet antimikrobiell resistens samles inn, analyseres og offentliggjøres omgående i samsvar med kravene i dette direktiv og eventuelle bestemmelser som er vedtatt i henhold til dette direktiv.
- Hver medlemsstat skal utpeke én eller flere vedkommende myndigheter for dette direktivs formål og underrette Kommisjonen om dette. Dersom en medlemsstat utpeker mer enn én vedkommende myndighet, skal den:
 - underrette Kommisjonen om hvilken vedkommende myndighet som skal fungere som kontaktorgan for Kommisjonen, og
 - sikre at vedkommende myndigheter samarbeider for å garantere at kravene i dette direktiv gjennomføres på en riktig måte.

3. Hver medlemsstat skal sikre at det opprettes et effektivt og kontinuerlig samarbeid på grunnlag av fri utveksling av generelle opplysninger, og, om nødvendig, av spesifikke data, mellom den eller de vedkommende myndigheter som er utpekt for dette direktivs formål, og:

- a) vedkommende myndigheter med hensyn til Fellesskapets regelverk om dyrehelse,
- b) vedkommende myndigheter med hensyn til Fellesskapets regelverk om fôr,
- c) vedkommende myndigheter med hensyn til Fellesskapets regelverk om næringsmiddelhygiene,
- d) strukturene og/eller myndighetene som er omtalt i artikkel 1 i vedtak 2119/98/EF,
- e) andre berørte myndigheter og organisasjoner.

4. Hver medlemsstat skal sikre at berørt personell hos den eller de vedkommende myndigheter som er nevnt i nr. 2, om nødvendig gjennomgår passende grunnleggende og videregående opplæring i veterinærvitenskap, mikrobiologi eller epidemiologi.

KAPITTEL II

OVERVÅKING AV ZOONOSER OG ZOONOTISKE SMITTESTOFFER

Artikkel 4

Alminnelige regler for overvåking av zoonoser og zoonotiske smittestoffer

1. Medlemsstatene skal samle inn relevante og sammenlignbare data for å identifisere og karakterisere farer, for å vurdere eksponeringer og for å karakterisere risikoer knyttet til zoonoser og zoonotiske smittestoffer.

2. Overvåkingen skal finne sted på det eller de leddene i næringskjeden som er mest hensiktsmessig for zoonosen eller det zoonotiske smittestoffet det gjelder, det vil si:

- a) på primærproduksjonsnivå og/eller
- b) på andre ledd i næringskjeden, herunder i næringsmidler og fôr.

3. Overvåkingen skal omfatte zoonosene og de zoonotiske smittestoffene som er oppført i del A i vedlegg I. Når den epidemiologiske situasjonen i en medlemsstat tilsier det, skal også zoonosene og de zoonotiske smittestoffene oppført i del B i vedlegg I, overvåkes.

4. Vedlegg I kan endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2, for å tilføye zoonoser eller zoonotiske smittestoffer til, eller slette dem fra, listene i vedlegget, idet det særlig tas hensyn til følgende kriterier:

- a) deres forekomst i dyrepopulasjoner og befolkningsgrupper, i fôr og næringsmidler,

b) hvor alvorlige de er for mennesker,

c) de økonomiske konsekvensene for dyrehelsen og helsevesenet og for fôr- og næringsmiddelsektoren,

d) epidemiologisk utvikling i dyrepopulasjoner og befolkningsgrupper, samt fôr- og næringsmiddelsektoren.

5. Overvåkingen skal være basert på systemer som allerede finnes i medlemsstatene. Når det er nødvendig for å gjøre det lettere å samle inn og sammenligne data, kan det imidlertid fastsettes nærmere regler for overvåkingen av zoonoser og zoonotiske smittestoffer oppført i vedlegg I etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2, idet det tas hensyn til andre fellesskapsregler om dyrehelse, næringsmiddelhygiene og overførbare sykdommer hos mennesker.

Disse nærmere reglene skal fastsette minstekrav til overvåkingen av visse zoonoser eller zoonotiske smittestoffer. De kan særlig angi:

a) dyrepopulasjonen eller delpopulasjoner eller ledd i næringskjeden som skal omfattes av overvåkingen,

b) arten og typen av data som skal samles inn,

c) definisjoner av tilfeller,

d) prøvetakingsplaner som skal benyttes,

e) laboratoriemetodene som skal brukes ved prøvetakingen, og

f) rapporteringshyppighet, herunder retningslinjer for rapportering mellom lokale, regionale og sentrale myndigheter.

6. Når Kommisjonen vurderer om den skal foreslå nærmere regler i samsvar med nr. 5 for å harmonisere den rutinemessige overvåkingen av zoonoser og zoonotiske smittestoffer, skal Kommisjonen prioritere zoonosene og de zoonotiske smittestoffene oppført i del A i vedlegg I.

Artikkel 5

Samordnede overvåkingsprogrammer

1. Dersom dataene som samles inn gjennom rutinemessig overvåking i samsvar med artikkel 4, ikke er tilstrekkelige, kan det opprettes samordnede overvåkingsprogrammer for én eller flere zoonoser og/eller zoonotiske smittestoffer etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2. Samordnede overvåkingsprogrammer kan opprettes, særlig om det fastslås at det er særlige behov for å vurdere risikoer eller for å fastsette referanseverdier knyttet til zoonoser eller zoonotiske smittestoffer i medlemsstatene eller på fellesskapsplan.

2. Når det opprettes et samordnet overvåkingsprogram, skal det vises særlig til zoonoser og zoonotiske smittestoffer i dyrepopulasjonene som er nevnt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 2160/2003.

3. Minstereglene for opprettelsen av samordnede overvåkingsprogrammer er fastsatt i vedlegg III.

Artikkel 6

Forpliktelser for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak

1. Når driftsansvarlige for næringsmiddelforetak utfører undersøkelser av forekomsten av zoonoser og zoonotiske smittestoffer som omfattes av overvåkingen i artikkel 4 nr. 2, skal medlemsstatene sikre at de:

- a) oppbevarer resultatene og gjør det som er nødvendig for at alle relevante isolater oppbevares i et tidsrom som fastsettes av vedkommende myndighet, og
- b) formidler resultatene eller leverer isolatene til vedkommende myndighet på forespørsel.

2. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2.

KAPITTEL III

ANTIMIKROBIELL RESISTENS

Artikkel 7

Overvåking av antimikrobiell resistens

1. Medlemsstatene skal i samsvar med kravene fastsatt i vedlegg II, sikre at overvåkingen gir sammenlignbare data om forekomsten av antimikrobiell resistens i zoonotiske smittestoffer, og i den grad de utgjør en trussel mot menneskers helse, andre smittestoffer.

2. En slik overvåking skal supplere den overvåkingen av humane isolater som utføres i samsvar med vedtak 2119/98/EF.

3. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2.

KAPITTEL IV

UTBRUDD AV NÆRINGSMIDDELOVERFØRT SYKDOM

Artikkel 8

Epidemiologisk undersøkelse av utbrudd av næringsmiddeloverført sykdom

1. Når en driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak gir opplysninger til vedkommende myndighet i henhold til artikkel 19 nr. 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, skal medlemsstatene sikre at det aktuelle næringsmiddelet eller en representativ prøve av det oppbevares på en slik måte at det ikke vanskeliggjør verken en laboratorieanalyse eller en undersøkelse av et utbrudd av næringsmiddeloverført sykdom.

2. Vedkommende myndighet skal undersøke utbrudd av næringsmiddeloverført sykdom i samarbeid med myndighetene det vises til i artikkel 1 i vedtak 2119/98/EF. Undersøkelsen skal gi opplysninger om den epidemiologiske profilen, hvilke næringsmidler som kan være berørt, og de mulige årsakene til utbruddet. Undersøkelsen skal så langt det er mulig, omfatte passende epidemiologiske og mikrobiologiske

studier. Vedkommende myndighet skal oversende en sammendragsrapport til Kommisjonen (som skal videresende den til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet) om resultatene av undersøkelsene som er utført, som inneholder de opplysningene som er nevnt i del E i vedlegg IV.

3. Nærmere regler for undersøkelsen av utbrudd av næringsmiddeloverført sykdom kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2.

4. Nr. 1 og 2 får anvendelse uten at det berører fellesskapsbestemmelsene om produktsikkerhet, systemer for tidlig varsling og reaksjon for forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos mennesker, næringsmiddelhygiene og allmenne krav i næringsmiddelregelverket, særlig dem som vedrører nødtiltak og framgangsmåter for å kalle tilbake næringsmidler og fôr fra markedet.

KAPITTEL V

UTVEKSLING AV OPPLYSNINGER

Artikkel 9

Vurdering av utviklingstendenser for og kilder til zoonoser, zoonotiske smittestoffer og antimikrobiell resistens

1. Medlemsstatene skal vurdere utviklingstendenser for og kilder til zoonoser, zoonotiske smittestoffer og antimikrobiell resistens på sitt territorium.

Hver medlemsstat skal innen utgangen av mai hvert år framlegge for Kommisjonen en rapport om utviklingstendenser for og kilder til zoonoser, zoonotiske smittestoffer og antimikrobiell resistens, som omfatter de dataene som er samlet inn i henhold til artikkel 4, 7 og 8 i det foregående år. Rapportene og eventuelle sammendrag av dem skal gjøres tilgjengelige for offentligheten.

Rapportene skal også inneholde opplysningene som er nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav b) i forordning (EF) nr. 2160/2003.

Minstekravene for rapportene er fastsatt i vedlegg IV. Nærmere regler for vurderingen av slike rapporter, herunder deres utforming og hvilke opplysninger de minst må omfatte, kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2.

Når omstendighetene tilsier det, kan Kommisjonen be om særlige tilleggsopplysninger, og medlemsstatene skal oversende rapporter til Kommisjonen dersom de blir bedt om det, eller på eget initiativ.

2. Kommisjonen skal oversende rapportene nevnt i nr. 1, til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, som skal undersøke dem og innen utgangen av november offentliggjøre en sammendragsrapport om utviklingstendenser for og kilder til zoonoser, zoonotiske smittestoffer og antimikrobiell resistens i Fellesskapet.

Ved utarbeidelsen av sammendragsrapporten kan Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet ta hensyn til andre data som er fastsatt innenfor rammen av Fellesskapets regelverk, for eksempel:

- artikkel 8 i direktiv 64/432/EØF,
- artikkel 14 nr. 2 i direktiv 89/397/EØF⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Rådskonklusjon 89/397/EØF av 14. juni 1989 om offentlig kontroll av næringsmidler (EFT L 186 av 30.6.1989, s. 23).

- artikkel 24 i vedtak 90/424/EØF,
- artikkel 4 i vedtak 2119/98/EF.

3. Medlemsstatene skal gi Kommisjonen resultatene av samordnede overvåkingsprogrammer som er opprettet i samsvar med artikkel 5. Kommisjonen skal oversende resultatene til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet. Resultatene og eventuelle sammendrag av dem skal gjøres tilgjengelige for offentligheten.

KAPITTEL VI

LABORATORIER

Artikkel 10

Fellesskapets referanselaboratorier og nasjonale referanselaboratorier

1. Det kan etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2, utpekes ett eller flere referanselaboratorier i Fellesskapet for analyse og undersøkelse av zoonoser og zoonotiske smittestoffer og tilknyttet antimikrobiell resistens.
2. Ansvarsområdene og oppgavene for Fellesskapets referanselaboratorier, særlig med hensyn til samordning av deres aktiviteter med aktivitetene til de nasjonale referanselaboratoriene, skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2, uten at det berører de relevante bestemmelsene i vedtak 90/424/EØF.
3. Medlemsstatene skal utpeke nasjonale referanselaboratorier for hvert felt der det er opprettet et referanselaboratorium i Fellesskapet, og underrette Kommisjonen om dette.
4. Visse ansvarsområder og oppgaver for de nasjonale referanselaboratoriene, særlig med hensyn til samordning av deres aktiviteter med aktivitetene til relevante laboratorier i medlemsstatene, kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2.

KAPITTEL VII

GJENNOMFØRING

Artikkel 11

Endringer i vedleggene og overgangs- eller gjennomføringstiltak

Vedlegg II, III og IV kan endres, og det kan vedtas passende overgangs- eller gjennomføringstiltak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 nr. 2.

Artikkel 12

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved forordning (EF) nr. 178/2002 eller, når det er hensiktsmessig, av komiteen nedsatt ved vedtak 2119/98/EF.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

Artikkel 13

Samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet

Kommisjonen skal rådspørre Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet i saker som hører inn under dette direktiv, og som kan få betydelig innvirkning på menneskers helse, særlig før den foreslår endringer i vedlegg I eller II, og før den oppretter samordnede overvåkingsprogrammer i samsvar med artikkel 5.

Artikkel 14

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Medlemsstatene skal innen 12. april 2004 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

De skal anvende disse bestemmelsene innen 12. juni 2004.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

KAPITTEL VIII

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 15

Oppheving

Direktiv 92/117/EØF oppheves med virkning fra 12. juni 2004.

Tiltak som medlemsstatene har vedtatt i henhold til artikkel 8 nr. 1 i direktiv 92/117/EØF, tiltak som er gjennomført i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i nevnte direktiv, og planer som er godkjent i samsvar med artikkel 8 nr. 3 i nevnte direktiv, skal imidlertid fortsette å gjelde inntil tilsvarende bekjempelsesprogrammer er godkjent i samsvar med artikkel 5 i forordning (EF) nr. 2160/2003.

*Artikkel 16***Endring av vedtak 90/424/EØF**

I vedtak 90/424/EØF gjøres følgende endringer:

1. Artikkel 29 skal lyde:

«Artikkel 29

1. Medlemsstatene kan søke om et finansielt bidrag fra Fellesskapet til overvåking og bekjempelse av zoonosene som er angitt i vedlegget, gruppe 2, innenfor rammen av bestemmelsene nevnt i artikkel 24 nr. 2–11.

2. Fellesskapets finansielle bidrag til bekjempelse av zoonoser skal innføres som en del av det nasjonale bekjempelsesprogrammet som er nevnt i artikkel 5 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 av 17. november 2003 om bekjempelse av salmonella og andre spesifiserte zoonotiske smittestoffer som overføres gjennom næringsmidler(*). Nivået på Fellesskapets finansielle bidrag skal fastsettes til høyst 50 prosent av kostnadene som påløper for gjennomføringen av obligatoriske bekjempelsestiltak.

(*) EUT L 325 av 12.12.2003, s. 1.»

2. Ny artikkel 29a skal lyde:

«Artikkel 29a

Medlemsstatene kan søke om det finansielle bidraget fra Fellesskapet som er nevnt i artikkel 29 nr. 2, til en nasjonal plan som er godkjent i henhold til direktiv 92/117/EØF, inntil datoen da tilsvarende bekjempelsesprogrammer er godkjent i samsvar med artikkel 6 i forordning (EF) nr. 2160/2003.»

3. I vedlegget tilføyes følgende punkter på listen under gruppe 2:

- «campylobakteriose og smittestoffer som framkaller campylobakteriose
- listeriose og smittestoffer som framkaller listeriose
- salmonellose (zoonotisk salmonella) og smittestoffer som framkaller salmonellose
- trikinellose og smittestoffer som framkaller trikinellose
- verotoksinproduserende *Escherichia coli*.»

*Artikkel 17***Ikrafttredelse**

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 18***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 17. november 2003.

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

G. ALEMANN

Formann

*VEDLEGG I***A. Zoonoser og zoonotiske smittestoffer som skal omfattes av overvåkingen**

- brucellose og smittestoffer som framkaller brucellose
- campylobakteriose og smittestoffer som framkaller campylobakteriose
- ekinokokkose og smittestoffer som framkaller ekinokokkose
- listeriose og smittestoffer som framkaller listeriose
- salmonellose og smittestoffer som framkaller salmonellose
- trikinellose og smittestoffer som framkaller trikinellose
- tuberkulose som er forårsaket av *Mycobacterium bovis*
- verotoksinproduserende *Escherichia coli*

B. Liste over zoonoser og zoonotiske smittestoffer som skal overvåkes avhengig av den epidemiologiske situasjonen1. *Viruszoonoser*

- calicivirus
- hepatitt A-virus
- influensavirus
- rabies
- virus som overføres av leddyr

2. *Bakterielle zoonoser*

- borreliose og smittestoffer som framkaller borreliose
- botulisme og smittestoffer som framkaller botulisme
- leptospirose og smittestoffer som framkaller leptospirose
- psittakose og smittestoffer som framkaller psittakose
- andre former for tuberkulose enn den i punkt A
- vibriose og smittestoffer som framkaller vibriose
- yersiniose og smittestoffer som framkaller yersiniose

3. *Parasittære zoonoser*

- anisakiasis og smittestoffer som framkaller anisakiasis
- kryptosporidiose og smittestoffer som framkaller kryptosporidiose
- cysticerkose og smittestoffer som framkaller cysticerkose
- toksoplasmose og smittestoffer som framkaller toksoplasmose

4. *Andre zoonoser og zoonotiske smittestoffer*

*VEDLEGG II***Krav til overvåking av antimikrobiell resistens i samsvar med artikkel 7****A. Allmenne krav**

Medlemsstatene skal sikre at overvåkingssystemet for antimikrobiell resistens nevnt i artikkel 7, minst gir følgende opplysninger:

1. dyreartene som omfattes av overvåkingen,
2. bakterieartene og/eller -stammene som omfattes av overvåkingen,
3. prøvetakingsmetodene som er brukt ved overvåkingen,
4. de antimikrobielle stoffene som omfattes av overvåkingen,
5. laboratoriemetodene som brukes for å påvise resistens,
6. laboratoriemetodene som brukes for å identifisere mikrobielle isolater,
7. metodene som brukes ved innsamling av data.

B. Særlige krav

Medlemsstatene skal sikre at overvåkingssystemet gir relevante opplysninger om minst et representativt antall isolater av *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* fra storfe, svin og fjørfe og næringsmidler av animalsk opprinnelse framstilt av disse artene.

*VEDLEGG III***Samordnede overvåkingsprogrammer som nevnt i artikkel 5**

Når det opprettes et samordnet overvåkingsprogram, må minst følgende kjennetegn for programmet defineres:

- formål,
 - varighet,
 - geografisk område eller region,
 - de zoonosene og/eller zoonotiske smittestoffene det gjelder,
 - de typene av prøver og andre dataenheter som det bes om,
 - minstekrav til prøvetaking,
 - den typen metoder som brukes ved laboratorieundersøkelser,
 - vedkommende myndigheters oppgaver,
 - ressursene som skal tildeles,
 - beregnede kostnader og hvordan de skal dekkes, og
 - metodene og tidsplanene for rapportering av resultatene.
-

VEDLEGG IV

Krav til rapporter som skal framlegges i henhold til artikkel 9 nr. 1

Rapporten nevnt i artikkel 9 nr. 1, må minst inneholde følgende opplysninger. Del A-D gjelder rapporter for overvåking som er utført i samsvar med artikkel 4 eller 7. Del E gjelder rapporter for overvåking som er utført i samsvar med artikkel 8.

- A. Innledningsvis skal følgende beskrives for hver zoonose og hvert zoonotisk smittestoff (senere skal bare endringer rapporteres):
- overvåkingssystemer (prøvetakingsstrategier, prøvetakingsfrekvens, type prøver, definisjon av tilfelle, diagnostiske metoder som er brukt),
 - vaksinasjonspolitik og andre forebyggende tiltak,
 - kontrollmekanisme og eventuelt kontrollprogrammer,
 - tiltak ved positive funn eller i enkelttilfeller,
 - eksisterende meldingssystemer,
 - sykdommens og/eller infeksjonens historikk i staten.
- B. Hvert år må følgende beskrives:
- relevant mottakelig dyrepopulasjon (sammen med datoen tallene gjelder for):
 - antallet besetninger eller flokker,
 - det samlede antall dyr, og
 - når det er relevant, produksjonsmetodene som er anvendt,
 - antallet laboratorier og institusjoner som deltar i overvåkingen, og en allmenn beskrivelse av dem.
- C. Hvert år skal følgende opplysninger om hvert zoonotisk smittestoff og hver kategori av data som er berørt, beskrives sammen med konsekvensene av dem:
- endringer i systemene som allerede er beskrevet,
 - endringer i metodene som tidligere er beskrevet,
 - resultater av undersøkelsene og av ytterligere typebestemmelse eller andre laboratoriemetoder for karakterisering (rapportert separat for hver kategori),
 - nasjonal evaluering av den aktuelle situasjonen, utviklingstendenser for og kilder til infeksjon,
 - relevans som zoonotisk sykdom,
 - relevans for tilfeller hos mennesker, som kilde til infeksjon hos mennesker, for funn hos dyr og i næringsmidler,
 - anerkjente bekjempelsesstrategier som kan brukes til å forebygge eller minimere overføring av det zoonotiske smittestoffet til mennesker,
 - om nødvendig, eventuelle særlige tiltak vedtatt i medlemsstaten eller foreslått for Fellesskapet som helhet på grunnlag av den aktuelle situasjonen.
- D. Rapportering av undersøkelsesresultatene
- Resultatene skal opplyses ved å fastsette antallet epidemiologiske enheter som er undersøkt (flokker, besetninger, prøver, partier) og antallet positive prøver i henhold til definisjonen av tilfellet. Når det er nødvendig, skal resultatene framlegges på en måte som viser den geografiske utbredelsen av zoonosen eller det zoonotiske smittestoffet.
- E. For data om utbrudd av næringsmiddeloverført sykdom:
- det samlede antall utbrudd i løpet av ett år,
 - antallet dødsfall og sykdomstilfeller hos mennesker ved disse utbruddene,
 - smittestoffene som forårsaket utbruddene, herunder når det er mulig, serotype eller annen definitiv beskrivelse av smittestoffene. Når det ikke er mulig å identifisere det aktuelle smittestoffet, skal årsaken til dette oppgis,
 - næringsmidlene som er berørt av utbruddet, og andre potensielle smittebærere,
 - identifikasjon av typen sted der det mistenkte næringsmiddelet ble produsert/kjøpt/tilagret/konsumert,
 - medvirkende faktorer, for eksempel mangelfull hygiene ved bearbeiding av næringsmidlene.