

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

- **B** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2003/99/EY,
annettu 17 päivänä marraskuuta 2003,
tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY
muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta
(EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Neuvoston direktiivi 2006/104/EY, annettu 20 päivänä marraskuuta 2006	L 363	352	20.12.2006
► <u>M2</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 219/2009, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2009	L 87	109	31.3.2009
► <u>M3</u>	Neuvoston päätös 2009/470/EY, tehty 25 päivänä toukokuuta 2009	L 155	30	18.6.2009
► <u>M4</u>	Neuvoston direktiivi 2013/20/EU, annettu 13 päivänä toukokuuta 2013	L 158	234	10.6.2013



**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI
2003/99/EY,**

annettu 17 päivänä marraskuuta 2003,

tiettyjen zoonosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Elävät eläimet ja eläinperäiset elintarvikkeet sisältyvät perustamissopimuksen liitteessä I olevaan luetteloon. Eläinten kasvatusta ja eläinperäisten elintarvikkeiden markkinoille saattaminen on tärkeä tulolähde maatalousväestölle. Toteuttamalla eläinlääkintätoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on nostaa kansanterveyden ja eläinten terveyden tasoa yhteisössä, tuetaan kyseisen alan järkipäistä kehitystä.
- (2) Ihmisten terveyden suojeleminen suoraan tai välillisesti eläinten ja ihmisten välillä tarttuvilta taudeilta ja tartunnoilta (zoonooseilta) on ensiarvoisen tärkeää.
- (3) Elintarvikkeiden välityksellä siirtyvät zoonootit voivat aiheuttaa inhimillistä kärsimystä sekä taloudellisia tappioita elintarviketuotannolle ja -teollisuudelle.
- (4) Huolenaiheita ovat myös zoonootit, jotka tarttuvat muista lähteistä kuin elintarvikkeista, erityisesti luonnonvaraisista eläimistä ja kotieläimistä.
- (5) Tiettyjä eläimissä ja eläinperäisissä tuotteissa esiintyviä zoonooseja ja zoonosien aiheuttajia koskevista suojoitoimenpiteistä elintarvikkeista aiheutuvien tartunta- ja myrkytyspesäkkeiden ehkäisemiseksi 17 päivänä joulukuuta 1992 annetussa neuvoston direktiivissä 92/117/ETY ⁽⁴⁾ säädetään tiettyjen zoonosien seuranta-järjestelmän perustamisesta sekä jäsenvaltioiden että yhteisön tasolla.

⁽¹⁾ EYVL C 304 E, 30.10.2001, s. 250.

⁽²⁾ EYVL C 94, 18.4.2002, s. 18.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 15. toukokuuta 2002 (EUVL C 180 E, 31.7.2003, s. 161), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 20. helmikuuta 2003 (EUVL C 90 E, 15.4.2003, s. 9) ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 19. kesäkuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽⁴⁾ EYVL L 62, 15.3.1993, s. 38, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

▼B

- (6) Komissio kerää seurannan tulokset vuosittain jäsenvaltioilta ja tekee niistä yhteenvedon zoonoosien epidemiologiasta vastaavan yhteisön vertailulaboratorion avustuksella. Tulokset on julkaistu vuosittain vuodesta 1995. Niiden perusteella arvioidaan zoonoosien ja niiden aiheuttajien nykytilannetta. Tiedonkeruujärjestelmät eivät kuitenkaan ole yhdenmukaisia, minkä vuoksi jäsenvaltioiden välillä ei voida tehdä vertailuja.
- (7) Muussa yhteisön lainsäädännössä säädetään tiettyjen zoonoosien seurannasta ja valvonnasta eläinpopulaatioissa. Erityisesti eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annetussa neuvoston direktiivissä 64/432/ETY ⁽¹⁾ käsitellään nautaeläinten tuberkuloosia ja luomistautia. Eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä lampaiden ja vuohien kaupassa 28 päivänä tammikuuta 1991 annetussa neuvoston direktiivissä 91/68/ETY ⁽²⁾ käsitellään lampaiden ja vuohien luomistautia. Tämän direktiivin ei pitäisi aiheuttaa tarpeetonta päällekkäisyyttä kyseisten voimassa olevien vaatimusten kanssa.
- (8) Elintarvikehygieniasta annettavaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen olisi sisällyttävä zoonoosien ja niiden aiheuttajien ehkäisemisen, valvonnan ja seurannan kannalta tarpeelliset erityissäännökset sekä myös elintarvikkeiden mikrobiologista laatua koskevia erityisvaatimuksia.
- (9) Direktiivissä 92/117/ETY säädetään ihmisissä todettuihin zoonoositapauksiin liittyvien tietojen keräämisestä. Tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön 24 päivänä syyskuuta 1998 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY ⁽³⁾ tarkoituksena on tällaisten tietojen keruun tehostaminen ja tarttuvien tautien ehkäisy ja valvonnan parantaminen yhteisössä.
- (10) Tietojen kerääminen zoonoosien ja niiden aiheuttajien esiintymisestä eläimissä, elintarvikkeissa, rehuissa ja ihmisissä on tarpeen zoonoosien suuntausten ja lähteiden määrittämiseksi.
- (11) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea totesi zoonooseista 12 päivänä huhtikuuta 2000 antamassaan lausunnossa tuolloiset elintarvikeperäisten zoonoositaruntojen valvontatoimenpiteet riittämättömiksi. Lisäksi komitea totesi, että jäsenvaltioiden keräämät epidemiologiset tiedot olivat puutteellisia ja että ne eivät olleet täysin vertailukelpoisia. Tämän vuoksi komitea suositteli seurantajärjestelyjen parantamista ja

⁽¹⁾ EYVL 121, 29.7.1964, s. 1977, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1226/2002 (EYVL L 179, 9.7.2002, s. 13).

⁽²⁾ EYVL L 46, 19.2.1991, s. 19, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2003/708/EY (EUVL L 258, 10.10.2003, s. 11).

⁽³⁾ EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1.

▼B

määritteli riskinhallinnan vaihtoehtoja. Komitean mukaan kansanterveyden kannalta ensisijaisia huolenaiheita ovat erityisesti *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verosytotoksigeeninen *Escherichia coli* (EHEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* ja *Trichinella spiralis*.

- (12) Sen vuoksi on tarpeen parantaa direktiivillä 92/117/ETY perustettua nykyistä seuranta- ja tiedonkeruujärjestelmää. Samalla korvataan salmonellan ja muiden elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonoosien aiheuttajien valvonnasta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 2160/2003 ⁽¹⁾ direktiivissä 92/117/ETY vahvistetut erityiset valvontatoimenpiteet. Siksi direktiivi 92/117/ETY olisi kumottava.
- (13) Asiaa koskevien tietojen keruuseen ja analysointiin olisi käytettävä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia uusia tieteellisen neuvonnan ja tieteellisen tuen puitteita, jotka perustettiin elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 ⁽²⁾.
- (14) Tietojen keruun ja vertailun helpottamiseksi seurannan olisi tarvittaessa tapahduttava yhdenmukaiselta pohjalta. Tällä tavoin voitaisiin arvioida zoonoosien ja niiden aiheuttajien suuntauksia ja lähteitä yhteisössä. Kerättyjä tietoja olisi yhdessä muista lähteistä saatujen tietojen kanssa käytettävä zoonoottisten organismien risinarvioinnin perustana.
- (15) Etusijalle olisi asetettava zoonoosit, joista on eniten vaaraa ihmisen terveydelle. Seurantajärjestelmien olisi kuitenkin helpotettava myös uusien tai uudelleen puhkeavien zoonoottisten tautien sekä zoonoottisten organismien uusien kantojen havaitsemista.
- (16) Mikrobilääkeresistenssin huolestuttava kehittyminen (esimerkiksi mikrobilääkkeitä ja antimikrobisia rehujen lisäaineita vastaan) on ominaisuus, jota olisi seurattava. Olisi huolehdittava, että tällainen seuranta koskee zoonoosien aiheuttajien lisäksi myös muita taudinaiheuttajia sikäli kuin ne ovat vaaraksi kansanterveydelle. Erityisesti indikaattoriorganismien seuranta saattaisi olla aiheellista. Tällaiset organismit muodostavat resistenssigeenien varaston, josta geenit voivat siirtyä patogeeneihin bakteereihin.
- (17) Yleisen seurannan lisäksi voidaan havaita erityistarpeita, jotka voivat vaatia koordinoitujen seurantaohjelmien toteuttamista. Eriytyistä huomiota olisi kiinnitettävä asetuksen (EY) N:o 2160/2003 liitteessä I lueteltuihin zoonooseihin.

⁽¹⁾ Ks. tämän virallisen lehden sivu 1.

⁽²⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

- (18) Elintarvikeperäisten zoonoositapausten perusteellisessa tutkimuksessa on mahdollista tunnistaa taudinaiheuttaja, tartuntaa levittänyt elintarvike sekä elintarvikkeen valmistukseen ja käsittelyyn liittyvät tekijät, jotka vaikuttivat taudin puhkeamiseen. Siksi on aiheellista antaa säännökset tällaisista tutkimuksista ja tiiviistä yhteistyöstä eri viranomaisten välillä.
- (19) Tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat kuuluvat tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä 22 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 ⁽¹⁾ soveltamisalaan.
- (20) Jotta zoonooseista ja niiden aiheuttajista kerättyjä tietoja voitaisiin hyödyntää tehokkaasti, olisi laadittava asianmukaiset säännöt kaikkien olennaisten tietojen vaihtamisesta. Tiedot olisi kerättävä jäsenvaltioissa ja toimitettava komissiolle kertomuksina, jotka olisi toimitettava edelleen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja asetettava myös julkisesti saataville asianmukaisella tavalla ja viipymättä.
- (21) Kertomukset olisi toimitettava vuosittain. Joissakin olosuhteissa lisäselvitykset voivat kuitenkin olla aiheellisia.
- (22) Voi olla aiheellista nimetä kansallisia ja yhteisön vertailulaboratorioita antamaan neuvoja ja apua tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvassa zoonooseihin ja niiden aiheuttajiin liittyvässä analysoinnissa ja testauksessa.
- (23) Tietyistä eläinlääkintäalan kustannuksista 26 päivänä kesäkuuta 1990 tehtyä neuvoston päätöstä 90/424/ETY ⁽²⁾ olisi muutettava niiden yksityiskohtaisten sääntöjen osalta, jotka koskevat yhteisön osallistumista tiettyjen zoonosien ja zoonosien aiheuttajien seurantaan ja valvontaa koskevien toimien rahoitukseen.
- (24) Olisi säädettävä aiheellisista menettelyistä, joiden mukaisesti voidaan muuttaa joitakin tämän direktiivin säännöksiä tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi sekä täytäntöönpano- ja siirtymätoimenpiteiden toteuttamiseksi.
- (25) Tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi olisi varmistettava komission ja jäsenvaltioiden välinen tiivis ja tehokas yhteistyö pysyvässä komiteassa, joka on perustettu asetuksella (EY) N:o 178/2002.
- (26) Jäsenvaltiot eivät voi yksin toimien kerätä vertailukelpoisia tietoja perustaksi yhteisön tasolla merkittävien zoonoottisten organismien riskinarvioinnille. Tällaisten tietojen keruu voidaan toteuttaa paremmin yhteisön tasolla. Tämän vuoksi yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa esitetyn toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa esitetyn suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tämä direktiivi ei ylitä sitä, mikä on

⁽¹⁾ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1494/2002 (EYVL L 225, 22.8.2002, s. 3).

⁽²⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 19, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2001/572/EY (EYVL L 203, 28.7.2001, s. 16).

▼B

tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Vastuu seuranta-järjestelmien perustamisesta ja hoitamisesta tulisi olla jäsenvaltioilla.

- (27) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽¹⁾ mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

JOHDANTOSÄÄNNÖKSET

*1 artikla***Tavoite ja soveltamisala**

1. Tämän direktiivin tavoitteena on varmistaa, että zoonooseja, niiden aiheuttajia ja niihin liittyvää mikrobilääkeresistenssiä seurataan asianmukaisesti ja ruokamyrkytys epidemioille tehdään asianmukainen epidemiologinen tutkimus, jotta yhteisöstä voidaan kerätä tarvittavat tiedot merkitsevien suuntauksien ja lähteiden arvioimiseksi.

2. Tämä direktiivi koskee

- a) zoonoosien ja niiden aiheuttajien seuranta;
- b) siihen liittyvän mikrobilääkeresistenssin seuranta;
- c) ruokamyrkytys epidemioiden epidemiologista tutkimista; ja
- d) tietojen vaihtoa zoonooseista ja niiden aiheuttajista.

3. Tämän direktiivin soveltaminen ei rajoita eläinten terveyttä ja ruokintaa, elintarvikehygieniaa, ihmisten tartuvia tauteja, työterveyttä ja työturvallisuutta sekä geeniteknologiaa ja tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita koskevien yksityiskohtaisempien yhteisön sääntöjen soveltamista.

*2 artikla***Määritelmät**

Tässä direktiivissä sovelletaan

1. asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädetyt määritelmiä; ja
2. tässä direktiivissä tarkoitetaan:
 - a) 'zoonoosilla' mitä tahansa tautia ja/tai tartuntaa, joka voi luonnollisella tavalla siirtyä suoraan tai välillisesti eläimen ja ihmisen välillä;

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

- b) 'zoonoosin aiheuttajalla' mitä tahansa virusta, bakteeria, sientä, loista tai muuta biologista eliötä, joka voi aiheuttaa zoonoosin;
- c) 'mikrobilääkeresistenssillä' tietyn lajin mikro-organismien kykyä säilyä hengissä tai jopa kasvaa sellaisessa mikrobilääkepitoisuudessa, joka yleensä on riittävä saman lajin mikro-organismien kasvun hillitsemiseksi tai niiden tappamiseksi;
- d) 'äruokamyrkytys-epidemiolla' kahden tai useamman ihmisissä esiintyvän saman taudin ja/tai tartunnan olemassaolon havaitsemista tietyissä olosuhteissa tai tilannetta, jossa tapausten todettu määrä ylittää odotettavissa olevan määrän ja jossa tapaukset liittyvät tai voivat liittyä samaan elintarvikelähteeseen; ja
- e) 'seurannalla' zoonoosien ja niiden aiheuttajien sekä niihin liittyvän mikrobilääkeresistenssin esiintymistä koskevien tietojen keräys-, analysointi- ja levitysjärjestelmää.

*3 artikla***Yleiset velvoitteet**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että zoonoosien ja niiden aiheuttajien sekä niihin liittyvän mikrobilääkeresistenssin esiintymistä koskevien tietojen keräämisessä, analysoinnissa ja julkaisemisessa viipymättä noudatetaan tämän direktiivin säännöksiä ja kaikkia sen nojalla annettuja säännöksiä.
2. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä tämän direktiivin soveltamista varten toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset ja ilmoitettava se/ne komissiolle. Jos jäsenvaltio nimeää useamman kuin yhden toimivaltaisen viranomaisen, sen on:
 - a) ilmoitettava komissiolle mikä toimivaltainen viranomainen toimii yhteysviranomaisena komission kanssa; ja
 - b) huolehdittava siitä, että toimivaltaiset viranomaiset tekevät yhteistyötä niin, että tämän direktiivin vaatimusten asianmukainen täytäntöönpaneminen varmistetaan.
3. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että niiden tämän direktiivin soveltamista varten nimeämä toimivaltainen viranomainen tekee tai toimivaltaiset viranomaiset tekevät yleisten tietojen ja tarvittaessa erityistietojen vapaaseen vaihtoon perustuvaa tehokasta ja jatkuvaa yhteistyötä
 - a) eläinten terveyttä koskevassa yhteisön lainsäädännössä tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten kanssa;
 - b) rehuja koskevassa yhteisön lainsäädännössä tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten kanssa;
 - c) elintarvikehygieniää koskevassa yhteisön lainsäädännössä tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten kanssa;
 - d) päätöksen N:o 2119/98/EY 1 artiklassa tarkoitettujen tahojen ja/tai viranomaisten kanssa;
 - e) muiden asianomaisten viranomaisten ja järjestöjen kanssa.
4. Jokaisen jäsenvaltion on varmistettava, että toimivaltaisen viranomaisen asiaa käsittelevät virkamiehet tai 2 kohdassa mainitut toimivaltaiset viranomaiset suorittavat tarvittaessa asianmukaisen eläinlääketieteen, mikrobiologian tai epidemiologian alan perus- ja jatkokoulutuksen.

▼B

II LUKU

ZOOÑOOSIEN JA NIIDEN AIHEUTTAJIEN SEURANTA

4 artikla

Zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurantaan sovellettavat yleiset säännöt

1. Jäsenvaltioiden on kerättävä merkityksellisiä ja vertailukelpoisia tietoja, joiden perusteella voidaan tunnistaa ja kuvata vaarat, arvioida altistumista ja kuvailla zoonooseihin ja niiden aiheuttajiin liittyviä riskejä.

2. Seuranta sovelletaan elintarvikeketjun sellaiseen vaiheeseen tai sellaisiin vaiheisiin, jolloin se on asianmukaisinta kyseisten zoonoosien tai niiden aiheuttajien vuoksi, toisin sanoen:

- a) alkutuotannon tasolla; ja/tai
 - b) elintarvikeketjun muissa vaiheissa elintarvikkeet ja rehut mukaan lukien.
3. Seuranta koskee liitteessä I olevassa A-osassa lueteltuja zoonooseja ja niiden aiheuttajia. Jäsenvaltion epidemiologisen tilanteen kannalta perustelluissa tapauksissa on seurattava myös liitteessä I olevassa B-osassa lueteltuja zoonooseja ja niiden aiheuttajia.

4. ►**M2** Komissio voi muuttaa liitettä I zoonoosien tai niiden aiheuttajien lisäämiseksi siinä oleviin luetteloihin tai poistamiseksi niistä ottaen huomioon erityisesti seuraavat perusteet: ◀

- a) esiintyminen eläinpopulaatioissa ja väestössä sekä rehuissa ja elintarvikkeissa;
- b) vakavuus ihmiselle;
- c) eläinten ja ihmisten terveydenhoidolle sekä rehu- ja elintarvikealan yrityksille koituvat taloudelliset seuraukset;
- d) epidemiologiset suuntaukset eläinpopulaatioissa ja väestössä sekä rehuissa ja elintarvikkeissa.

▼M2

Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 12 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä noudattaen.

▼B

5. Seuranta perustuu jäsenvaltioissa käytössä oleviin järjestelmiin. Tarvittaessa voidaan tietojen keräämisen ja vertailun helpottamiseksi kuitenkin antaa yksityiskohtaiset säännöt liitteessä I lueteltujen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen ja ottaen huomioon muut eläinten terveyttä, elintarvikehygieniää ja ihmisten tarttuvia tauteja koskevat yhteisön säännöt.

Tällaisissa yksityiskohtaisissa säännöissä on vahvistettava zoonoosien ja niiden aiheuttajien seuranta koskevat vähimmäisvaatimukset. Niissä voidaan käsitellä erityisesti seuraavia seikkoja:

- a) eläinpopulaatio tai eläinten alapopulaatiot taikka elintarvikeketjun vaiheet, joihin seuranta kohdistuu;

▼B

- b) kerättävien tietojen laji ja tyyppi;
- c) tapausten määrittely;
- d) näytteenottosuunnitelmassa käytettävät kaavat;
- e) tutkimuksissa käytettävät laboratoriomenetelmät; ja
- f) raportointiväli ja ohjeet paikallis-, alue- ja keskusviranomaisten väliselle raportoinnille.

6. Harkitessaan, ehdotetaanko 5 kohdan mukaisia yksityiskohtaisia sääntöjä zoonoosien ja niiden aiheuttajien rutiiniseurannan yhdenmukaistamiseksi, komissio asettaa etusijalle liitteessä I olevassa A-osassa luetellut zoonoosit ja niiden aiheuttajat.

*5 artikla***Koordinoidut seurantaohjelmat****▼M2**

1. Jos 4 artiklan mukaisen rutiiniseurannan avulla kerätyt tiedot eivät ole riittäviä, komissio voi laatia koordinoituja seurantaohjelmia, jotka koskevat yhtä tai useampaa zoonoosia ja/tai zoonoosin aiheuttajaa, erityisesti silloin, kun havaitaan erityisiä tarpeita arvioida riskejä tai vahvistaa zoonooseihin tai niiden aiheuttajiin liittyviä viitearvoja jäsenvaltioissa tai yhteisön tasolla. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

2. Koordinoituja seurantaohjelmia laadittaessa on otettava huomioon erityisesti asetuksen (EY) N:o 2160/2003 liitteessä I tarkoitetuissa eläinpopulaatioissa havaitut zoonoosit ja niiden aiheuttajat.

3. Vähimmäissäännöt koordinoitujen seurantaohjelmien laatimisesta annetaan liitteessä III.

*6 artikla***Elintarvikealan toimijoiden velvollisuudet**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elintarvikealan toimijat tehdessään tutkimuksia 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti seurannan piiriin kuuluvien zoonoosien ja niiden aiheuttajien esiintymisestä:

- a) säilyttävät tulokset ja järjestävät kaikkien asiaankuuluvien isolaattien säilyttämisen viranomaisen erikseen määrittelemän ajan; ja
- b) toimittavat tulokset tai isolaatit toimivaltaiselle viranomaiselle tämän pyynnöstä.

2. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt voidaan vahvistaa 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.



III LUKU

MIKROBILÄÄKERESISTENSSI

7 artikla

Mikrobilääkeresistenssin seuranta

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava liitteessä II säädettyjen vaatimusten mukaisesti, että seurannalla saadaan vertailukelpoiset tiedot zoonosien aiheuttajien ja muiden sellaisten aiheuttajien mikrobilääkeresistenssin esiintymisestä, jotka voivat olla vaaraksi kansanterveydelle.
2. Tällainen seuranta täydentäisi ihmisistä eristettyjen isolaattien seurantaa, jota säännellään päätöksellä N:o 2119/98/EY.
3. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt on annettava 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

IV LUKU

RUOKAMYRKYTYSEPIDEMIA

8 artikla

Ruokamyrkytysepidemioiden epidemiologinen tutkiminen

1. Kun elintarvikealan toimija toimittaa tietoja toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 178/2002 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti, jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseinen elintarvike tai siitä otettu asianmukainen näyte säilytetään, jotta sen tutkimista laboratoriossa tai minkään ruokamyrkytysepidemian tutkimista ei estetä.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on aloitettava ruokamyrkytysepidemioiden tutkiminen yhteistyössä päätöksen N:o 2119/98/EY 1 artiklassa tarkoitettujen viranomaisten kanssa. Tämän tutkimuksen tarkoituksena on saada tietoa ruokamyrkytysepidemian epidemiologisesta luonteesta, mahdollisesti kyseessä olevista elintarvikkeista ja ruokamyrkytysepidemian puhkeamisen mahdollisista syistä. Tutkimukseen on mahdollisuuksien mukaan sisällyttävä asianmukaiset epidemiologiset ja mikrobiologiset tutkimukset. Toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava komissiolle (joka lähettää sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle) tutkimustuloksista yhteenvedo, jossa on liitteessä IV olevassa E-osassa tarkoitettut tiedot.
3. Yksityiskohtaiset säännöt ruokamyrkytysepidemioiden tutkimisesta voidaan antaa 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.
4. Edellä 1 ja 2 kohdan säännöksiä sovelletaan, sanotun kuitenkin rajoittamatta tuoteturvallisuudesta, ihmisten tarttuvien tautien ehkäisemistä ja valvontaa koskevasta ennakkovaroitus- ja reagoitijärjestelmästä, elintarvikehygieniasta ja elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä vaatimuksista, erityisesti elintarvikkeisiin ja rehuihin hätätilanteissa sovellettavien toimenpiteiden sekä elintarvikkeiden ja rehujen markkinoilta poistamisen menettelyjen osalta, annettujen yhteisön säännösten soveltamista.

▼B

V LUKU

TIETOJEN VAIHTO

*9 artikla***Zoonoosien, niiden aiheuttajien ja mikrobilääkeresistenssin suuntausten ja lähteiden arviointi**

1. Jäsenvaltioiden on arvioitava zoonoosien, niiden aiheuttajien ja mikrobilääkeresistenssin suuntauksia ja lähteitä alueellaan.

▼M4

Kunkin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle vuosittain toukokuun loppuun mennessä, Bulgarian ja Romanian osalta ensimmäisen kerran vuoden 2008 toukokuun loppuun mennessä ja Kroatian ensimmäisen kerran vuoden 2014 toukokuun loppuun mennessä zoonoosien, niiden aiheuttajien ja mikrobilääkeresistenssin suuntauksista ja lähteistä kertomus, joka kattaa edellisen vuoden aikana 4, 7 ja 8 artiklan mukaisesti kerätyt tiedot. Kertomukset ja niiden mahdolliset yhteenvedot on pidettävä julkisesti saatavilla.

▼B

Kertomuksissa on oltava myös asetuksen (EY) N:o 2160/2003 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut tiedot.

Kertomuksia koskevat vähimmäisvaatimukset annetaan liitteessä IV. Yksityiskohtaisia sääntöjä kertomusten arvioinnista, myös kertomusten muodosta ja vähimmäistiedoista, jotka niiden on sisällettävä, voidaan antaa 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Olosuhteiden sitä vaatiessa komissio voi pyytää tiettyjä lisätietoja. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle selvityksiä pyynnöstä tai omasta aloitteestaan.

2. Komissio lähettää 1 kohdassa tarkoitetut kertomukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, joka tutkii ne ja julkistaa marraskuun loppuun mennessä yhteenvedon zoonoosien, niiden aiheuttajien ja mikrobilääkeresistenssin suuntauksista ja lähteistä yhteisössä.

Yhteenvedon laatimisessa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen voi ottaa huomioon myös muita tietoja, jotka on saatu yhteisön lainsäädännön ja erityisesti seuraavien säädösten nojalla:

- direktiivin 64/432/ETY 8 artikla,
- direktiivin 89/397/ETY 14 artiklan 2 kohta ⁽¹⁾,
- päätöksen 90/424/ETY 24 artikla,
- päätöksen 2119/98/EY 4 artikla.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle 5 artiklan mukaisesti laadittujen koordinoitujen seurantaohjelmien tulokset. Komissio lähettää tulokset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Tulokset ja niiden mahdolliset yhteenvedot on julkistettava.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 89/397/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1989, virallisesta elintarvikkeiden tarkastuksesta (EYVL L 186, 30.6.1989, s. 23).

▼B

VI LUKU

LABORATORIOT

*10 artikla***Yhteisön ja kansalliset vertailulaboratoriot**

1. Voidaan nimetä yksi tai useampi yhteisön vertailulaboratorio zoonosien ja niiden aiheuttajien sekä niihin liittyvän mikrobilääkeresistenssin analysointia ja testausta varten 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.
2. Yhteisön vertailulaboratorioiden vastuualueet ja tehtävät, erityisesti niiden ja kansallisten vertailulaboratorioiden tehtävien koordinoinnin osalta, vahvistetaan 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta päätöksen 90/424/ETY asiaa koskevien säännösten soveltamista.
3. Jäsenvaltioiden on nimettävä kansalliset vertailulaboratoriot jokaiselle alalle, jolle on perustettu yhteisön vertailulaboratorio, ja ilmoitettava tästä komissiolle.
4. Joitakin kansallisten vertailulaboratorioiden vastuualueita ja tehtäviä, erityisesti niiden ja jäsenvaltioissa sijaitsevien toimivaltaisten laboratorioiden tehtävien koordinoinnin osalta, voidaan vahvistaa 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

VII LUKU

TÄYTÄNTÖÖNPANO

▼M2*11 artikla***Liitteiden muutokset ja siirtymä- tai täytäntöönpanotoimenpiteet**

Komissio voi muuttaa liitteitä II, III ja IV. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Sellaiset laajakantoiset siirtymätoimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa direktiivin muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, etenkin direktiivissä säädettyjen vaatimusten lisäerittelyillä, hyväksytään 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Muita täytäntöönpano- tai siirtymätoimenpiteitä voidaan hyväksyä 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B*12 artikla***Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä komitea, joka on perustettu asetuksella (EY) N:o 178/2002, tai tarvittaessa päätöksen 2119/98/EY nojalla perustettu komitea.

▼B

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

▼M2

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼B*13 artikla***Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuuleminen**

Komissio kuulee Euroopan elintarviketurvallisuusviranomasta kaikissa sellaisissa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa, joilla voi olla merkittävä vaikutus kansanterveyteen, erityisesti ennen kuin tekee ehdotuksia liitteiden I tai II muuttamiseksi tai ennen kuin laatii 5 artiklan mukaista koordinoitua seurantaohjelmaa.

*14 artikla***Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 12 päivänä huhtikuuta 2004. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä viimeistään 12 päivänä kesäkuuta 2004.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaisetaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

VIII LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET*15 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan direktiivi 92/117/ETY 12 päivänä kesäkuuta 2004 alkaen.

Jäsenvaltioiden direktiivin 92/117/ETY 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti toteuttamat toimenpiteet, kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti täytäntöön pannut toimenpiteet sekä 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksytyt suunnitelmat ovat kuitenkin voimassa siihen asti, kun vastaavat valvontaohjelmat on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 2160/2003 5 artiklan säännösten mukaisesti.

▼ M3

▼ B

17 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

18 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B*LIITE I***A. Zoonoosit ja niiden aiheuttajat, jotka on sisällytettävä seurantaan**

- Bruselloosi ja sen aiheuttajat
- Kamylobakterioosi ja sen aiheuttajat
- Ekinokokkoosi ja sen aiheuttajat
- Listerioosi ja sen aiheuttajat
- Salmonelloosi ja sen aiheuttajat
- Trikiinoosi ja sen aiheuttajat
- *Mycobacterium bovis* -bakteerin aiheuttama tuberkuloosi
- Verosytotoksigeeninen *Escherichia coli* (EHEC)

B. Zoonoosit ja niiden aiheuttajat, joita on seurattava epidemiologisen tilanteen mukaan

1. *Virusperäiset zoonoosit*
 - Kalikivirus
 - Hepatiitti A-virus
 - Influenssavirus
 - Rabies (raivotauti)
 - Niveljalkaisten levittämät virukset
2. *Bakteeriperäiset zoonoosit*
 - Borrelioosi ja sen aiheuttajat
 - Botulismi ja sen aiheuttajat
 - Leptospiroosi ja sen aiheuttajat
 - Psittakoosi ja sen aiheuttajat
 - Muu kuin A kohdassa tarkoitettu tuberkuloosi
 - Vibrioosi ja sen aiheuttajat
 - Yersinioosi ja sen aiheuttajat
3. *Loisperäiset zoonoosit*
 - Anisakiaasi ja sen aiheuttajat
 - Kryptosporidioosi ja sen aiheuttajat
 - Systiserkoosi ja sen aiheuttajat
 - Toksoplasmooosi ja sen aiheuttajat
4. *Muut zoonoosit ja niiden aiheuttajat*

▼ B*LIITE II***7 artiklan mukaiset mikrobilääkeresistenssin seurantaan koskevat vaatimukset****A. Yleiset vaatimukset**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 7 artiklassa säädetystä mikrobilääkeresistenssin seurantajärjestelmästä saadaan vähintään seuraavat tiedot:

1. seurantaan otetut eläinlajit;
2. seurantaan otettavat bakteerilajit ja/tai -kannat;
3. seurannassa käytetty näytteenottomenetelmä;
4. seurantaan otetut mikrobilääkkeet;
5. resistenssin havaitsemisessa käytetyt laboratoriomenetelmät;
6. mikrobi-isolaattien tunnistamisessa käytetyt laboratoriomenetelmät;
7. tietojen keräämisessä käytetyt menetelmät.

B. Erityiset vaatimukset

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että seurantajärjestelmästä saadaan merkityksellistä tietoa vähintään edustavasta määrästä *Salmonella* spp.-, *Campylobacter jejuni*- ja *Campylobacter coli* -bakteerien isolaatteja, jotka on saatu nautaeläimistä, sioista ja siipikarjasta, ja näistä lajeista johdetuista eläinperäisistä elintarvikkeista.

▼ B*LIITE III***5 artiklassa tarkoitettut koordinoitut seurantaohjelmat**

Kun koordinoitu seurantaohjelma laaditaan, sen osalta on määritettävä vähintään seuraavat ominaisuudet:

- tarkoitus,
- kesto,
- maantieteellinen alue,
- seurattavat zoonoosit ja/tai niiden aiheuttajat,
- näytteiden tyyppi ja muut pyydetyt tiedot,
- näytteidenottoa koskevat vähimmäiskaavat,
- laboratoriokoemenetelmien tyyppi,
- toimivaltaisten viranomaisten tehtävät,
- myönnettävät resurssit,
- arvio kustannuksista ja selvitys siitä, miten ne rahoitetaan, ja
- menetelmät ja määräajat, joita noudatetaan ohjelman tulosten raportoinnissa.



LIITE IV

9 artiklan 1 kohdan mukaisia kertomuksia koskevat vaatimukset

Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa kertomuksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot: A—D-osia sovelletaan 4 tai 7 artiklan mukaisesti suoritettua seurannasta laadittuihin kertomuksiin. E-osaa sovelletaan 8 artiklan mukaisesti suoritettua seurannasta laadittuihin kertomuksiin.

- A. Kunkin zoonoosin ja sen aiheuttajan osalta on kuvailtava vähintään kerran seuraavat seikat (myöhemmin riittää muutosten ilmoittaminen):
- a) seurantajärjestelmät (näytteenottotavat, näytteenottotiheys, näytteen laji, tapauksen määrittely, käytetyt taudinmäärittämenetelmät);
 - b) rokottaminen ja muut ennalta ehkäisevät toimet;
 - c) valvontajärjestelmä ja soveltuvin osin ohjelmat;
 - d) toimenpiteet positiivisen löydöksen tai yksittäisen tapauksen havaitsemisen yhteydessä;
 - e) käytetyt ilmoitusjärjestelmät;
 - f) taudin ja/tai tartunnan historia kyseisessä maassa.
- B. Joka vuosi on esitettävä seuraavat tiedot:
- a) mahdollisesti seurattava eläinpopulaatio (ja päivämäärä, jolta numerotiedot ovat)
 - karjojen tai parvien lukumäärä,
 - eläinten kokonaislukumäärä, ja
 - tarvittaessa myös käytetyt tuotantomenetelmät;
 - b) seurantaan osallistuvien laboratorioiden ja laitosten lukumäärä ja yleiskäyttö.
- C. Kustakin zoonoosin aiheuttajasta ja tietoluokasta on vuosittain esitettävä seuraavat seikat seurauksineen:
- a) aikaisemmin kuvailtujen järjestelmien muutokset;
 - b) aikaisemmin kuvailtujen menetelmien muutokset;
 - c) tulokset tutkimuksista, muusta tyypittämisestä tai muusta luonnehdinnasta laboratorioissa (kunkin luokan osalta erikseen);
 - d) kansallinen arvio viimeaikaisesta tilanteesta, suuntauksesta ja tartunnan lähteistä;
 - e) taudin merkitys eläimistä ihmisiin tarttuvana tautina;
 - f) eläimistä ja elintarvikkeista tehtyjen löydösten yhteys ihmisissä todettuihin tapauksiin ihmisten saamien tartuntojen lähteenä;
 - g) tunnustetut valvontastrategiat, joita voidaan käyttää vähentämään tai ehkäisemään riskiä zoonoosin aiheuttajan siirtymisestä ihmisiin;
 - h) tarvittaessa jäsenvaltiossa päätetyt erityistoimet tai koko yhteisölle ehdotetut erityistoimet viimeaikaisen tilanteen perusteella.

▼B

D. Tutkimustulosten raportointi

Tulosten ilmoittamisen yhteydessä on aina annettava tutkittujen epidemiologisten yksikköjen (parvi, karja, näyte, erä) lukumäärä ja positiivisten näytteiden lukumäärä tapausmäärittelyn mukaan. Tulosten yhteydessä ilmoitetaan tarvittaessa zoonoosin tai sen aiheuttajan maantieteellinen levinneisyys.

E. Ruokamyrkytys epidemioita koskevat tiedot:

- a) kaikkien ruokamyrkytys epidemioiden yhteismäärä vuoden aikana;
- b) näihin ruokamyrkytys epidemioihin kuolleiden ja sairastuneiden henkilöiden määrä;
- c) ruokamyrkytys epidemian puhkeamisen aiheuttaja, mahdollisuuksien mukaan myös aiheuttajan serotyyppi tai muu varma kuvaus ruokamyrkytys epidemian aiheuttajasta; selvitys syistä, jos ruokamyrkytys epidemian aiheuttajaa ei ole voitu tunnistaa;
- d) ruokamyrkytys epidemioiden yhteys elintarvikkeisiin tai muihin mahdollisiin tartunnan välittäjiin;
- e) tiedot paikasta, jossa epäilty elintarvike on tuotettu/ostettu/hankittu/nautittu;
- f) asiaan vaikuttavat seikat, esimerkiksi hygieniapuutteet elintarvikkeiden jalostusketjussa.