

32003L0099

12.12.2003

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 325/31

ID-DIRETTIVA 2003/99/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-17 ta' Novembru 2003

rigward il-monitoraġġ taż-żoonozi u ta' l-aġenti zoonotiċi, temenda d-Deciżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE u thassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u partikolarment l-Artikolu 152(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽²⁾,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Regġuni,

Jaġixxu bi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽³⁾,

Billi:

- (1) L-annimali hajjin u l-ikel ta' l-orijini mill-annimali jidhru fil-lista fl-Anness I tat-Trattat. L-irziezet tal-qobla u t-tqeghid fis-suq ta' ikel ta' l-orijini mill-annimali jikkostitwixxi sorsi importanti ta' l-introjt tal-bdiewa. L-implementazzjoni ta' miżuri veterinarji immirati sabiex iqawwu l-livell tas-saħha pubblika u ta' l-annimali fil-Komunità tgħin fl-iżvilupp razzjonali tas-settur tal-biedja.
- (2) Il-protezzjoni tas-saħha umana kontra l-mard u l-infezzjonijiet trasmissibbli direttament jew inderettament bejn l-annimali u l-bnedmin (iż-żoonozi) hija ta' importanza l-aktar kbira.
- (3) Iż-żoonozi trasmissibbli permezz ta' l-ikel jistgħu johloq sofferenzi umani, kif ukoll telf ekonomiku għal-produzzjoni ta' l-ikel u ta' l-industria ta' l-ikel.
- (4) Iż-żoonozi trasmessa permezz ta' sorsi oħrajn apparti mill-ikel, speċjalment mill-popolazzjonijiet ta' l-annimali ferjali u l-annimali miżmuma fid-djar, hija wkoll materja ta' thassib.
- (5) Id-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE tas-17 ta' Diċembru 1992 li tikkonċerna l-miżuri għall-protezzjoni kontra ż-żoonozi speċifika u l-aġenti zoonotiċi speċifiċi fl-Annimali u l-prodotti ta' l-orijini mill-annimali sabiex ikunu evitati it-tfaqqiġ ta' l-infezzjonijiet u l-intossikazzjonijiet permezz ta' l-ikel ⁽⁴⁾ tipprovdi għall-istabbiliment ta' sistema ta' monitoraġġ għal ċerti żoonozi kemm fil-livell ta' l-Istati Membri u wkoll fil-livell tal-Komunità.

- (6) Bl-ghajjnuna tal-laboratorju ta' referenza tal-Komunità rigward l-epidemjoloġija taż-żoonozi, il-Kummissjoni tiġbor ir-riżultati tal-monitoraġġ annwali mill-Istati Membri u tghaqqadhom flimkien. Il-pubblikazzjoni tar-riżultati sehhet ta' kull sena sa mil-1995. Dawn jipprovdu l-bażi għall-evalwazzjoni tas-sitwazzjoni preżenti li tikkonċerna ż-żoonozi u l-aġenti zoonotiċi. B'dana kollu, is-sistemi tal-ġbir ta' l-informazzjoni ma humiex arminozzati u għalhekk ma jippermettux il-komparabbiltà bejn l-Istati Membri.
- (7) Leġislazzjoni Komunitarja oħra tipprovdi għall-monitoraġġ u l-kontroll ta' ċerti żoonozi fil-popolazzjonijiet ta' l-annimali. Partikolarment, id-Direttiva tal-Kunsill 64/432/KEE tas-26 ta' Ġunju 1964 dwar il-problemi tas-saħha ta' l-annimali li jaffettwaw il-kummerċ intra-Komunitarju fl-annimali bovini u l-majjali ⁽⁵⁾ titratta mat-tuberkolozi bovina u l-brucellozi bovina. Id-Direttiva tal-Kunsill 91/68/KEE tat-28 ta' Jannar 1991 dwar il-kondizzjonijiet tas-saħha ta' l-annimali li jirregolaw il-kummerċ intra-Komunitarju fl-annimali ovini u kaprini ⁽⁶⁾ titratta mal-brucellozi ovina u kaprina. Din id-Direttiva m'għandhiex tohloq dupplikazzjoni mingħajr htieġa ta' dawk il-htieġiet eżistenti.
- (8) Aktar minn hekk, regolazzjoni fil-gejjini tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-iġjene fl-oġġetti ta' l-ikel għandha tkopri elementi speċifiċi meħtieġa għall-prevenzjoni, l-kontroll u l-monitoraġġ taż-żoonozi u l-aġenti zoonotiċi u tinkludi htieġiet speċifiċi dwar il-kwalità mikrobijoloġika ta' l-ikel.
- (9) Id-Direttiva 92/117/KEE tipprovdi għall-ġbir tad-dettalji dwar il-każi umani taż-żoonozi. L-għan tad-Deciżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 1998 li tistabbilixxi qafas għas-sorveljanza epidemjoloġika u l-kontroll ta' marda komunikabbli fil-Komunità ⁽⁷⁾ huwa li ssahħah il-ġbir ta' l-informazzjoni tali u sabiex tikkontribwixxi għat-tittjib tal-prevenzjoni u l-kontroll, fil-Komunità, ta' mard komunikabbli.
- (10) Il-ġbir tad-dettalji dwar l-okkorrenza taż-żoonozi u l-aġenti zoonotiċi fl-annimali, fl-ikel, fil-ghalf u bil-bniedem huwa meħtieġ sabiex ikunu ddeterminati t-tendenzi u s-sorsi taż-żoonozi.

⁽¹⁾ ĠU C 304 E, tat-30.10.2001, p. 250.

⁽²⁾ ĠU C 94, tat-18.4.2002, p. 18.

⁽³⁾ L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-15 ta' Mejju 2002 (ĠU C 180 E, tal-31.7.2003, p. 161), il-pożizzjoni komuni tal-Kunsill tal-20 ta' Frar 2003 (ĠU C 90 E, tal-15.4.2003, p. 9) u l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tad-19 ta' Ġunju 2003 (għadha mhix ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁽⁴⁾ ĠU L 62, tal-15.3.1993, p. 38. Id-Direttiva kif l-aħhar emendat bir-Regolament (KE) Nru 806/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 1).

⁽⁵⁾ ĠU C 121, tad-29.7.1964, p. 1977. Id-Direttiva kif l-aħhar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1226/2002 (ĠU L 179, tad-9.7.2002, p. 13).

⁽⁶⁾ ĠU L 46, tad-19.2.1991, p. 19. Id-Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/708/KE (ĠU L 258, ta' 1-10.10.2003, p. 11).

⁽⁷⁾ ĠU L 268, tat-3.10.1998, p. 1.

- (11) Fl-opinjoni tiegħu tat-12 ta' April 2000 rigward iż-żoonożi, il-Kumitat Xjentifiku dwar Miżuri Veterinarji li jirrigwardjaw is-Saħha Pubblika, ikkonsidrat li l-miżuri eżistenti f'dak iż-żmien sabiex jikkontrollaw l-infezzjonijiet żoonotiċi permezz ta' l-ikel ma kienux suffiċjenti. Huwa meqjus ukoll li d-dettalji epidemjoloġiċi li l-Istati Membri kienu jiġbru ma kienux sħaħ u għalhekk ma kienux komprabbli bis-sħiħ. Bhala konsegwenza, il-Kumitat irrakkomanda l-arranġamenti mtejba tal-monitoraġġ u l-ġhażla ta' l-amministrazzjoni tar-riskji identifikabbli. Partikolarment, il-Kumitat identifika il-*Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, *verotoxigenic Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium spp.*, *Echinococcus granulosus/multilocularis* u *Trichinella spiralis* bhala prijoritajiet tas-saħha pubblika.
- (12) Huwa għalhekk meħtieġ li jkun mtejba s-sistemi eżistenti tal-monitoraġġ u l-ġbir tad-dettalji kif stabbiliti fid-Direttiva 92/117/KEE. Simultanjament, ir-Regolament (KE) Nru 2160/203 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 ridward il-kontroll tal-salmonella u aġenti żoonotiċi speċifiċi l-oħrajn li jinġarru permezz ta' l-ikel⁽¹⁾ għandu jiehu post il-miżuri speċifiċi ta' kontroll stabbiliti bid-Direttiva 92/117/KEE. Id-Direttiva 92/117/KEE għandha għalhekk tkun imħassra.
- (13) Il-qafas ġdid għall-konsulenza xjentifika u s-sostenn xjentifiku fir-rigward tas-sigurtà ta' l-ikel stabbiliti bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 li jstabbilixxi l-prinċipji u l-htigiet ġenerali dwar il-liġi ta' l-ikel, stabbiliet l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-ikel u li jstabbilixxi l-proċeduri fir-rigward tas-sigurtà ta' l-ikel⁽²⁾ għandu jkun użat għall-ġbir u l-analizzar ta' l-informazzjoni relevanti.
- (14) Meta meħtieġ sabiex l-informazzjoni tkun aktar faċli biex tingabar u tkun imqabbla, il-monitoraġġ għandu jseħh fuq bażi armonizzata. Dan ikun jagħmilha possibbli li jkun evalwati t-tendenzi u s-sorsi taż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi fi hdan il-Komunità. L-informazzjoni miġbura, flimkien ma l-informazzjoni minn sorsi oħrajn, għandha tkun il-baži ta' l-assesjar tar-riskju ta' l-organizmi żoonotiċi.
- (15) Prijorità għandha tinghata għall-dawk iż-żoonożi li jimponu l-akbar riskju għas-saħha umana. B'dana kollu, is-sistemi tal-monitoraġġ għandhom ukoll jiffaċilitaw is-sejbien ta' mard żoonotiku li jkun jiskoppja jew li jkun skoppja reċentament u siltiet godda ta' l-organizmi żoonotiċi.
- (16) It-tfaqqiġ allarmanti ta' reżistenza għall-aġenti antimikrobali (bħal ma huma l-prodotti mediċinali antimikrobali u l-addittivi antimikrobali ma l-ġħalf) hija karatteristika li għandha tkun monitorjata. Dispożizzjoni għandha ssir għal monitoraġġ tali li jkopri mhux biss l-aġenti żoonotiċi imma wkoll, sal-limitu li dawn jipprezentaw theddid għas-saħha pubblika, jew l-aġenti l-oħrajn. Partikolarment, il-monitoraġġ ta' l-organizmi indikaturi jista jkun xieraq. Organizmi tali jikkostitwixxu riserva tal-ġeni, li huma jistgħu jittrasferixxu lejn batterja patoġenika.
- (17) B'żieda mal-monitoraġġ ġenerali, htigiet speċifiċi jistgħu jkun rikonossuti li jistgħu jinvolvu l-istabbiliment ta' programmi koordinati tal-monitoraġġ. Attenzjoni għandha tinghata partikolarment għaž-żoonosi elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003.
- (18) Jekk investigati bl-akbar dettall, tfaqqiġ ta' żoonożi fuq l-ikel jipprovdi l-opportunità li jkun identifikat il-patoġenu, il-vettura ta' l-ikel involuta u l-fatturi fil-preparazzjoni ta' l-ikel u tat-tqandil li jikkontribwixxu għat-tfaqqiġ. Huwa għalhekk xieraq li ssir dispożizzjoni għal investigazzjonijiet tali u għal kooperazzjoni mill-qrib bejn il-varji awtoritajiet.
- (19) L-ispongiformi enċefalopatiji trasmissibli huma koperti bir-Regolament (KE) Nru 999/201 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 li jstabbilixxi r-regoli għall-prevenzjoni, l-kontroll u l-eradikazzjoni ta' ċerti ispongiformi enċefalopatiji trasmissibli⁽³⁾.
- (20) Sabiex ikun assigurat li l-informazzjoni miġbura rigward iż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi tista tkun użata effettivament, regoli xierqa għandhom ikunu stabbiliti li jikkonċernaw l-iskambju ta' l-informazzjoni relevanti kollha. Dik l-informazzjoni għandha tkun miġbura fl-Istati Membri u trasmessa lejn il-Kummissjoni fil-għamla ta' rapporti, li għandha tkun mgħoddija lejn l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-ikel u ssir disponibbli għall-pubbliku f'għamla xierqa, mingħajr dewmien.
- (21) Ir-rapporti għandhom ikunu pprezentati fuq bażi annwali. B'dana kollu, rapporti addizzjonali jistgħu jkun xierqa, meta hekk meħtieġa biċ-ċirkostanzi.
- (22) Jista jkun xieraq li jkun innominati laboratorji ta' referenza nazzjonali u tal-Komunità għall-ġħoti ta' gwida u konsultazzjoni dwar l-analizi u t-testijiet fir-rigward taż-żoonożi u l-aġenti taż-żoonożi li jidhlu fl-iskop ta' din id-Direttiva.
- (23) Id-Deciżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 dwar l-ispiza fil-qasam veterinarju⁽⁴⁾ għandha tkun emendata sal-limitu li tikkonċerna r-regoli dettaljati li jirregolaw il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Komunità lejn ċerti azzjonijiet li jirrigwardjaw il-monitoraġġ u l-kontroll taż-żoonożi u ta' l-aġenti żoonotiċi.

⁽¹⁾ ĠU L 325, tat-12.12.2003, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 31, ta' l-1.2.2002, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 147, tal-31.5.2001, p. 1. Ir-Regolament kif l-aħhar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1494/2002 (ĠU L 225, tat-22.8.2002, p. 3).

⁽⁴⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 19. Id-Deciżjoni kif l-aħhar emendata bid-Deciżjoni 2001/572/KE (ĠU L 203, tat-28.7.2001, p. 16).

- (24) Proċeduri xierqa għandhom ikunu stabbiliti għall-emendi ta' ċerti dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva sabiex jittiehed akkont tal-progress tekniku u xjentifiku u għall-adozzjoni tal-miżuri implementatriċi u transizzjonali.
- (25) Sabiex ikun meqjus il-progress tekniku u xjentifiku, kooperazzjoni mill-qrib u effettiva għandha tkun assigurata bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri fi hdan il-Kumitat Permanenti stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002.
- (26) L-Istati Membri ma jistgħux, meta jaġixxu għal rashom, li jiġbru informazzjoni komparabbli sabiex jipprovdu bażi għall-assessor tar-riskju ta' l-organizmi zoonotiċi ta' sinifikanza fil-livell tal-Komunità. Il-ġbir ta' l-informazzjoni tali jista jkun milhuq ahjar fil-livell tal-Komunità. Il-Komunità tista għalhekk tadotta miżuri, b'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Bi qbil mal-prinċipji ta' proporzjonalità, kif stabbiliti f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn min dak li huwa meħtieġ sabiex ikunu milhuqa dawk l-oġettivi. Ir-responsabbiltà sabiex ikunu stabbiliti u miżmuma s-sistema ta' monitoraġġ għandha tkun fuq l-Istati Membri.
- (27) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni din id-Direttiva għandhom ikunu adottati bi qbil mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabilixxi l-proċeduri għall-eżerċitar tal-poteri ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni⁽¹⁾,

ADOTTAW DIN I-DIRETTIVA:

IL-KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJET INTRODUTTORJI

Artikolu 1

Il-materja tas-sugġett u l-ikop

- L-iskop ta' din id-Direttiva huwa li jassigura li ż-zoonozi, l-aġenti zoonotiċi u r-reżistenza antimikrobali relatati jkunu mmonitorjati sewwa, u li it-tfaqqiġ minn fuq l-ikel jirċievi investigazzjoni epidemjoloġika xierqa, sabiex ikun iffacilitat il-ġbir fil-Komunità ta' l-informazzjoni meħtieġa għall-ewalwazzjoni tal-tendenzi u s-sorsi rilevanti.
- Din id-Direttiva tkopri:
 - il-monitoraġġ taż-zoonozi u l-aġenti zoonotiċi;
 - il-monitoraġġ tar-reżistenza antimikrobali relatata;
 - l-investigazzjoni epidemjoloġika minn tfaqqiġ minn fuq l-ikel; u
 - l-iskambju ta' l-informazzjoni relatata maż-zoonozi u l-aġenti zoonotiċi.
- Din id-Direttiva għandha tkun tapplik mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar speċifiċi tal-Komunità dwar is-saħħa ta' l-annimali, in-nutrimenti ta' l-annimali, l-iġjene ta' l-

ikel, il-mard uman komunikabbli, is-saħħa u s-sigurtà fil-post tax-xogħol, it-teknoloġija tal-ġeni u l-ispongiformi enċefalopatiji trasmissibbli.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, dawn id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom ikunu applikabbli:

- id-definizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, u
- dawn id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - "zoonozi" tfisser kull marda u/jew infezzjoni li hija naturalment trasmissibbli direttament jew inderettament bejn l-annimali u l-bnedmin;
 - "aġent zoonotiku" jfisser kwalunkwe virus, batterja, fungus, parassita jew entità bijoloġika ohra li x'aktarx jikkawżaw iż-zoonozi;
 - "reżistenza antimikrobali" tfisser l-abiltà ta' mikro-organizmi ta' ċerti speċje li jibqgħu hajjin jew anki li jikbru fil-preżenza ta' koncentrazzjoni partikolari ta' aġent anti-mikrobali, li normalment ikun biż-żejjed biex iwaqqaf jew joqtol il-mikro-organizmi ta' l-istess speċje;
 - "tfaqqiġ minn fuq l-ikel" tfisser inċidenza, osservata waqt ċirkostanzi partikolari, ta' tnejn jew aktar każi umani ta' l-istess marda u/jew infezzjoni, jew sitwazzjoni li fiha numru ta' każi li huma osservati jeċċedi n-numru mistenni u meta il-każi huma marbuta, jew probabbilment huma marbuta, ma l-istess sorsi ta' l-ikel;
 - "monitoraġġ" tfisser sistema ta' ġbir, analiżi u disiminnazzjoni ta' l-informazzjoni rigward l-okkorrenza ta' zoonozi, aġenti zoonotiċi u r-reżistenza antimikrobali relatata magħhom.

Artikolu 3

Obligazzjonijiet ġenerali

- L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-informazzjoni rigward l-okkorrenza ta' zoonozi u aġenti zoonotiċi u r-reżistenza relatata magħhom huma miġbura, analizzati u ppublikati mingħajr dewmien b'konformità mal-htigiet ta' din id-Direttiva u tad-dispożizzjonijiet adottati bis-saħħa tagħha.
- Kull Stat Membru għandu jinnomina awtorità kompetenti jew awtoritajiet kompetenti għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva u għandu jinforma b'dan lil-Kummissjoni. Jekk Stat Membru jinnomina aktar minn awtorità kompetenti waħda, dan għandu:
 - jinnotifika lill-Kummissjoni bl-awtorità kompetenti li tkun taġixxi bhala l-punt tal-kuntatt mal-Kummissjoni; u
 - jassigura li l-awtoritajiet kompetenti jikkooperaw hekk li jiggwarantixxu l-implimentazzjoni xierqa tal-htigiet ta' din id-Direttiva.

⁽¹⁾ ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.

3. Kull Stat Membru għandu jassigura li kooperazzjoni effettiva u kontinwa ibbażata fuq l-iskambju liberu ta' l-informazzjoni ġenerali u, meta meħtieġ, ta' dettalji speċifiċi, tkun stabbilita bejn l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti innominati għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, u:

- (a) l-awtoritajiet kompetenti għall-iskopijiet tal-leġislazzjoni Komunitarja rigward is-saħħa ta' l-annimali;
- (b) l-awtoritajiet kompetenti għall-iskopijiet tal-leġislazzjoni Komunitarja rigward il-għalf;
- (ċ) l-awtoritajiet kompetenti għall-iskopijiet tal-leġislazzjoni Komunitarja rigward l-iġjene ta' l-ikel;
- (d) l-istrutturi u/jew l-awtoritajiet referuti fl-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE;
- (e) l-awtoritajiet u l-organizzazzjonijiet l-oħrajn ikkonċernati.

4. Kull Stat Membru għandu jassigura li l-uffiċjali relevanti ta' l-awtorità kompetenti jew ta' l-awtoritajiet kompetenti referuti fil-paragrafu 2 jgħaddu minn taħriġ xieraq inizzjali u kontinwu fix-xjenza veterinarja, fil-mikrobioloġija jew l-epidemjoloġija, kif meħtieġ.

II-KAPITOLU II

MONITORAĠĠ TAŻ-ŻOONOŻI U L-AĠENTI ŻOONO-TIĊI

Artikolu 4

Regoli ġenerali dwar il-monitoraġġ taż-żoonożi u l-aġenti zoonotiċi

1. L-Istati Membri għandhom jiġbru d-dettalji relevanti u komparabbli sabiex jidentifikaw u jikkaratterizzaw il-perikoli, jassessjaw l-esposizzjoni u jikkaratterizzaw ir-riskji rrelati maż-żoonożi u l-aġenti zoonotiċi.

2. Il-monitoraġġ għandu jseħh fl-istadju jew fl-istadji tal-katina ta' l-ikel l-aktar xierqa għaž-żoonożi jew l-aġenti zoonetiku kkonċernati, iġiefiri:

- (a) fil-livell tal-produzzjoni primarjal u/jew
- (b) fl-istadju l-oħrajn tal-katina ta' l-ikel, inkluż l-ikel u l-għalf.

3. Il-Monitoraġġ għandu jkopri iż-żoonożi u l-aġenti zoonetiċi elenkati fl-Anness I, il-Part A. Meta s-sitwazzjoni epidemjoloġika fi Stat Membru hekk titlob, iż-żoonożi u l-aġenti zoonetiċi elenkati fl-Anness I, il-Parti B, għandhom ukoll ikunu ssorveljati.

4. L-Anness I jista jkun emendat bi qbil mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2) sabiex jiżiedu mal-listi tiegħu iż-żoonożi jew l-aġenti zoonetiċi, jew li dawn jitthasru minnhom, billi titqies partikolarment il-kriterja li ġejja:

- (a) l-okkorrenza tagħhom fil-popolazzjonijiet ta' l-annimali u tal-bnedmin, ta' l-ikel u l-għalf;
- (b) il-gravità ta' l-effetti tagħhom għall-bnedmin;

- (ċ) il-konsegwenzi ekonomiċi tagħhom għall-kura tas-saħħa ta' l-annimali u tal-bnedmin fil-negozju ta' l-għalf u l-ikel;
- (d) it-tendenzi epidemjoloġiċi fil-popolazzjonijiet ta' l-annimali u tal-bnedmin, ta' l-ikel u l-għalf.

5. Il-Monitoraġġ għandu jkun ibbażat fuq is-sistemi eżistenti fl-Istati Membri. B'dana kollu, meta meħtieġ sabiex ikun aktar faċli għad-dettalji li jingabru u jkunu mqabbla, regoli dettaljati għall-monitoraġġ taż-żoonożi u l-aġenti zoonetiċi elenkati fl-Anness I jistgħu jkunu stabbiliti bi qbil mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2) u billi jitqiesu r-regoli Komunitarji l-oħrajn stabbiliti fl-oqsma tas-saħħa ta' l-annimali, l-iġjene ta' l-ikel u l-mard uman komunikabbli.

Tali regoli dettaljati għandhom jistabbilixxu l-htigiet minimi għall-monitoraġġ ta' certi żoonożi jew aġenti zoonetiċi. Dawn jistgħu, partikolarment, jispesċidikaw:

- (a) il-popolazzjoni jew is-sub-popolazzjonijiet ta' l-annimali jew l-istadji fil-katina ta' l-ikel li għandhom ikunu koperti bil-monitoraġġ;
- (b) in-natura u t-tip tad-dettalji li għandhom ikunu miġbura;
- (ċ) id-definizzjonijiet tal-każ;
- (d) l-iskemi ta' l-ikkampjunar li għandhom ikunu wżati;
- (e) il-metodi tal-laboratorju li għandhom ikunu wżati fit-testijiet; u
- (f) il-frekwenza tar-rapportaġġ, inklużi l-linji ta' gwida għar-rapportaġġ bejn l-awtoritajiet lokali, reġjonali u ċentrali.

6. Meta jkun ikkonsidrat jekk għandhomx ikunu ippropo-nuti regoli dettaljati b'konformità mal-paragrafu 5 għall-armonizzazzjoni tal-monitoraġġ b'rutina taż-żoonożi u l-aġenti zoonetiċi, il-Kummissjoni għandha taġhti prijorità liż-żoonożi u l-aġenti zoonetiċi elenkati fil-Parti A ta' l-Anness I.

Artikolu 5

Programmi ikkoordinati tal-monitoraġġ

1. Jekk l-informazzjoni miġbura permezz tal-monitoraġġ b'rutina b'konformità ma l-Artikolu 4 ma tkunx suffiċjenti, programmi koordinati ta' monitoraġġ li jikkonċernaw wahda jew aktar żoonożi u/jew l-aġenti zoonetiċi jistgħu jkunu stabbiliti b'konformità mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2). Programmi koordinati tal-monitoraġġ jistgħu jkunu stabbiliti, speċjalment meta l-htigiet speċifiċi huma identifikati, sabiex ikunu assessjati r-riskji jew sabiex ikunu stabbiliti l-valuri tal-linja-baži relatata maż-żoonożi jew l-aġenti zoonetiċi fil-livell ta' l-Istati Membri jew fil-livell tal-Komunità.

2. Meta programm koordinat tal-monitoraġġ ikun stabbilit, referenza speċjali għandha ssir għaž-żoonożi u l-aġenti zoonetiċi fil-popolazzjonijiet ta' l-annimali kif referuti fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003.

3. Ir-regoli minimi li jikkonċernaw l-istabbiliment ta' programmi kkoordinati tal-monitoraġġ huma stabbiliti fl-Anness III.

Artikolu 6

Id-doveri ta' l-operaturi tan-negozju ta' l-ikel

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li, meta l-operaturi tan-negozju ta' l-ikel iwettqu l-eżaminazzjonijiet għall-preżenza taż-żoonożi u l-aġenti zoonetiċi li huma suġġetti għall-monitoraġġ permezz ta' l-Artikolu 4(2), huma għandhom:

- (a) jiġbru r-riżultati u jirrangawhom għal-preservazzjoni għal xi iżolat relevanti għal perjodu li għandu jkun speċifikat mill-awtorità kompetenti; u
- (b) jikkomunikaw ir-riżultati jew jipprovdu l-iżolati lejn l-awtorità kompetenti fuq it-talba tagħha.

2. Regoli dettaljati għall-implementazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jkunu stabbiliti bi qbil mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2).

IL-KAPITOLU III

REŻISTENZA ANTIMIKROBALI

Artikolu 7

Monitoraġġ tal-reżistenza antimikrobali

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw, b'konformità mal-htigiet stabbiliti fl-Anness II, li l-monitoraġġ jipprovdi *data* komparabbli dwar l-okkorenza tar-reżistenza antimikrobali l-aġenti zoonetiċi u, sal-limitu li dawn ikunu jipprezentaw theddida għas-saħħa pubblika, l-aġenti l-ohrajn.

2. Monitoraġġ bħal dan għandu jissupplementa l-monitoraġġ ta' l-iżolati umani mwettqa b'konformità mad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE.

3. Regoli dettaljati għall-implementazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu stabbiliti bi qbil mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2).

IL-KAPITOLU IV

TFAQQIGH MINN FUQ L-IKEL

Artikolu 8

Investigazzjoni epidemjoloġika ta' tfaqqigh minn fuq l-ikel

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li, meta l-operatur tan-negozju ta' l-ikel jipprovdi l-informazzjoni lejn l-awtorità kompetenti bis-saħħa ta' l-Artikolu 19(3) tar-Regolament (KE) Nru 178/2003, l-oġġetti ta' l-ikel involuti, jew kampjun xieraq tagħhom, ikunu ppreservati sabiex ma jfixklux l-investigazzjoni tagħhom flaboratorju jew l-investigazzjoni ta' tfaqqigh minn fuq l-ikel.

2. L-awtorità kompetenti għandha tinvestiga tfaqqigh minn fuq l-ikel b'kooperazzjoni ma l-awtoritajiet referuti fl-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE. L-investigazzjoni għandha ttipprovdi *data* dwar il-profil epidemjoloġiku, l-oġġetti ta' l-ikel potenzjalment implikati u l-kawzi potenzjali ta' it-

tfaqqigh. L-investigazzjoni għandha tinkludi, sa kemm dan ikun possibbli, studji adegwati epidemjoloġiċi u mikrobioloġiċi. L-awtorità kompetenti għandha tittrasmetti lejn il-Kummissjoni (li għandha tibghatha lill-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel) rapport sommarju tar-riżultati ta' l-investigazzjoni mwettqa, li jkun fihom l-informazzjoni referuta fil-Parti E ta' l-Anness IV.

3. Ir-regoli dettaljati li jikkonċernaw l-investigazzjoni ta' tfaqqigh minn fuq l-ikel jistgħu jkunu stabbiliti bi qbil mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2).

4. Il-paragrafi 1 u 2 għandhom ikunu japplikaw mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Komunità dwar is-sigurtà tal-prodott, avviz kmieni u sistemi tar-reazzjoni għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard komunikabbli umana, l-iġjene ta' l-ikel u l-htigiet generali tal-liġi ta' l-ikel, partikolarment dawk li jikkonċernaw il-miżuri ta' l-emergenza u l-proċeduri għat-tnehhija ta' l-ikel jew l-ghalf mis-suq.

IL-KAPITOLU V

SKAMBU TA' L-INFORMAZZJONI

Artikolu 9

L-assessjar tat-tendenzi u s-sorsi taż-żoonożi, l-aġenti zoonetiċi u r-reżistenza antimikrobali

1. L-Istati Membri għandhom jassessjaw it-tendenzi u s-sorsi taż-żoonożi, l-aġenti zoonetiċi u r-reżistenza antimikrobali.

Kull Stat Membru għandu jittrasmetti lejn il-Kummissjoni ta' kull sena sat-tmien ta' Mejju, rapport dwar it-tendenzi u s-sorsi taż-żoonożi, l-aġenti taż-żoonożi u r-reżistenza antimikrobali, li jkopri d-dettalji miġbura bis-saħħa ta' l-Artikoli 4, 7 u 8 matul is-sena preċedenti. Ir-rapporti, u xi sommarji tagħhom, għandhom ikunu pubblikament disponibbli.

Ir-rapporti għandhom ukoll ikun fihom l-informazzjoni referuta fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003.

Il-htigiet minimi li jikkonċernaw ir-rapporti huma stabbiliti fl-Anness IV. Ir-regoli dettaljati li jikkonċernaw l-assessjar ta' dawk ir-rapporti, inklużi l-formati u l-informazzjoni minima li huma għandhom jinkludu, jistgħu jkunu stabbiliti b'konformità mal-proċeduri referuti fl-Artikolu 12(2).

Meta ċ-ċirkostanzi jkunu jehtieġu dan, il-Kummissjoni tista titlob għall-informazzjoni addizzjonali speċifika u l-Istati Membri għandhom jipprezentaw ir-rapporti lejn il-Kummissjoni ma talba bħal din, jew inkell bl-inizjattivi tagħhom stess.

2. Il-Kummissjoni għandha tibghat ir-rapporti referuti fil-paragrafu 1 lejn l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel, li għandha teżaminhom, u tippubblika sa l-aħħar ta' Novembru rapport sommarju dwar it-tendenzi u s-sorsi taż-żoonożi, l-aġenti zoonotiċi u r-reżistenza antimikrobali fil-Komunità.

Meta thejji r-rapport sommarju, l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel tista tiehu konsiderazzjoni ta' dettalji ohrajn li hemm provvediment dwarhom fil-qafas tal-leġislażzjoni Komunitarja, bħal ma huma:

— l-Artikolu 8 tad-Direttiva 64/432/KEE,

— l-Artikolu 14(2) tad-Direttiva 89/397/KEE ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 89/397/KEE tal-14 ta' Ġunju 1989 dwar il-kontroll uffiċjali ta' l-oġġetti ta' l-ikel (ĠU L 186, tat-30.6.1989, p. 23).

- l-Artikolu 24 tad-Deciżjoni 90/424/KEE,
- l-Artikolu 4 tad-Deciżjoni Nru 2119/98/KE.

3. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni bir-riżultati tal-programmi koordinati tal-monitoraġġ stabbiliti b'konformità ma l-Artikolu 5. Il-Kummissjoni għandha tibgħat ir-riżultati lill-Awtorità Ewropea tas-Sigurta ta' l-Ikel. Ir-riżultati, u xi sommarji tagħhom, għandhom ikunu pubblikament disponibbli.

IL-KAPITOLU VI

LABORATORJI

Artikolu 10

Laboratorji ta' referenza tal-Komunità u nazzjonali

1. Wiehed jew aktar laboratorji ta' referenza tal-Komunità għal-analizi u l-ittestjar taż-żoonozi u l-aġenti zoonotiċi u r-reżistenza antimikrobali relatati magħhom jistgħu jkunu nnominati b'konformità mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2).
2. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet relevanti tad-Deciżjoni 90/424/KEE, ir-responsabbiltajiet u d-doveri tal-laboratorji ta' referenza tal-Komunità, partikolarment f'dak li jirrigwardja il-koordinazzjoni ta' l-attivitaet tagħhom u dawk tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali, għandhom ikunu stabbiliti b'konformità mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2).
3. L-Istati Membri għandhom jinnominaw laboratorji ta' referenza nazzjonali għal kull qasam meta laboratorju ta' referenza tal-Komunità ikun ġie stabbilit u jinformat lill-Kummissjoni dwar dan.
4. Ċerti responsabbiltajiet u doveri tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali, partikolarment fir-rigward tal-koordinazzjoni ta' l-attivitaet tagħhom u dawk tal-laboratorji relevanti fl-Istati Membri, jistgħu jkunu stabbiliti b'konformità mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2).

IL-KAPITOLU VII

IMPLIMENTAZZJONI

Artikolu 11

Emendi għall-Annessi u l-miżuri transizzjonali jew implementattivi

L-Annessi I, III u IV jistgħu ikunu emendati u xi miżuri xierqa transizzjonali jew implementattivi jkunu adottati b'konformità mal-proċedura referuta fl-Artikolu 12(2).

Artikolu 12

Proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mgħejjuna mill-Kumitat dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali kif istitwit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 jew, meta xieraq, mill-Kumitat stabbilit permezz tad-Deciżjoni Nru 2119/98/KE.

2. Meta ssir riferenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandhom ikunu applikabbli, wara li jkunu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

3. Il-Kumitat għandu jadotta r-Regoli tal-Proċedura tiegħu.

Artikolu 13

Konsultazzjoni ta' l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel

Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel dwar kwalunkwe materja li hija fl-iskop ta' din id-Direttiva li tista jkollha impatt sinifikanti fuq is-saħħa pubblika, partikolarment qabel ma tipproponi xi emenda għall-Annessi I jew II jew qabel ma tistabbilixxi xi programm koordinat tal-monitoraġġ b'konformità ma l-Artikolu 5.

Artikolu 14

Transposizzjoni

1. L-Istati Membru għandhom jadottaw u jipublikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrativi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sat-12 ta' April 2004. Għandhom minnufih jgħarrfu bihom lill-Kummissjoni.

Għandhom japplikaw dawk il-miżuri mit-12 ta' Ġunju 2004.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkompanjati b'referenza tali fl-okkazzjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif referenza bħal din għandha ssir.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lejn il-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

IL-KAPITOLU VIII

DISPOSIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 15

Thassir

Id-Direttiva 92/117/KEE hija hawnhekk imhassra b'effett mit-12 ta' Ġunju 2004.

B'dana kollu, il-miżuri li l-Istati Membri jkunu adottaw bis-saħħa ta' l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 92/117/KEE u dawk implementati b'konformità ma l-Artikolu 10(1) tagħha u l-pjanijiet approvati b'konformità ma l-Artikolu 8(3) tagħha għandhom jibqgħu fis-seħh sakemm il-programmi korresspondenti ta' kontroll ikunu ġew approvati b'konformità ma l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003.

Artikolu 16

Emenda għad-Deciżjoni 90/424/KEE

Id-Deciżjoni 90/424/KEE hija hawnhekk emendata kif ġej:

1. L-Artikolu 29 huwa mibdul b'dan li ġej:

"L-Artikolu 29

1. L-Istati Membri jistgħu jitolbu għal kontribuzzjoni finanzjarja mill-Komunità għall-monitoraġġ u l-kontroll taż-żoonożi speċifikati fl-Anness, il-Grupp 2, fil-qafas tad-dispożizzjonijiet referuti fl-Artikolu 24(2) da (11).

1. 2. F'dak li jirrigwardja ż-żoonożi, il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Komunità għandha tkun introdotta bhala parti mill-programm nazzjonali ta' kontrol referut fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 dwar il-kontroll tas-salmonella u l-aġenti speċifiċi l-oħrajn ta' l-aġenti zoonotiċi minn fuq l-ikel (*). Il-livell tal-partecipazzjoni finanzjarja tal-Komunità għandha tkun stabbilita f'massimu ta' 50 % ta' l-ispejjeż involuti għall-implementazzjoni tal-miżuri obligatorji tal-kontroll.

(*) ĠU L 325, tat-12.12.2003, p. 1."

2. l-Artikolu li ġej għandu jkun miżjud:

"L-Artikolu 29a

L-Istati Membri jistgħu jitolbu mill-Komunità il-kontribuzzjoni finanzjarja referuta fl-Artikolu 29(2) għal pjan nazzjonali li jkun ġie approvat fuq il-bażi tad-Direttiva

92/117/KEE, sa dik id-data li fiha l-programmi ta' kontrol korrespondenti jkunu ġew approvati b'konformità ma l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003."

3. Fl-Anness, dawn l-inċizi li ġejjin għandhom ikunu miżjuda mal-lista taht il-Grupp 2:

- Il-Campylobacteriosis u l-aġenti tagħha
- IL-Listeriosis u l-aġenti tagħha
- Is-Salmonellosi (salmonella zoonotika) u l-aġenti tagħha
- It-Trichinellosis u l-aġenti tagħha
- Il-Verotoxigenic Escherichia coli."

Artikolu 17

Dhul fis-sehh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Artikolu 18

Indirizzati

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fis-17 ta' Novembru 2003.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

P. COX

Għall-Kunsill

Il-President

G. ALEMANN

L-ANNEX I

A. Iż-żoonożi u l-aġenti zoonotiċi li għandhom ikunu nkluzi fil-monitoraġġ

- il-brucellożi u l-aġenti tagħha
- il-campylobacteriosis u l-aġenti tagħha
- il-echinococcosis u l-aġenti tagħha
- il-listeriosis u l-aġenti tagħha
- is-salmonellosi u l-aġenti tagħha
- it-trichinellosis u l-aġenti tagħha
- it-tuberkulożi minhabba l-*Mycobacterium bovis*
- Il-verotoxigenic *Escherichia coli*

B. Lista taż-żoonożi u l-aġenti zoonotiċi li għandhom ikunu mmonitarjati skond is-sitwazzjoni epidemjoloġika1. *Iż-żoonożi virali*

- calicivirus
- il-virus tal-hepatite A
- il-virus ta' l-influenza
- ir-Rabja
- il-virusijiet trasmessi mill-antripodi

2. *Iż-żoonożi batterjali*

- il-borreliosis u l-aġenti tagħha
- il-botulizmu u l-aġenti tagħha
- il-leptospirozi u l-aġenti tagħha
- il-psittacosis u l-aġenti tagħha
- it-tuberkolizi apparti milli fil-punt A
- il-vibriosis u l-aġenti tagħha
- il-yersiniosis u l-aġenti tagħha

3. *Ż-żoonożi parassitiċi*

- l-anisakiasis u l-aġenti tagħha
- il-cryptosporidiosis u l-aġenti tagħha
- il-cysticecosis u l-aġenti tagħha
- il-toxoplasmosis u l-aġenti tagħha

4. *Iż-żoonożi l-oħrajn u l-aġenti zoonotiċi*

L-ANNEX II

Htiġiet għall-monitoraġġ tar-reżistenza antimikrobali permezz ta' l-Artikolu 7**A. Htiġiet ġenerali**

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li s-sistema tal-monitoraġġ għal reżistenza antimikrobali li hemm provvediment dwaru fl-Artikolu 7 jipprovdi mill-anqas din l-informazzjoni li ġejja:

1. l-ispeċje ta' l-animali inkluża fil-monitoraġġ;
2. l-ispeċje batterjali u/jew siltiet inkluži fil-monitoraġġ;
3. l-istrateġija tal-kampjunar użata fil-monitoraġġ;
4. l-antimikrobali inkluża fil-monitoraġġ;
5. il-metodoloġija tal-laboratorju użata fis-sejbien tar-reżistenza;
6. il-metodoloġija tal-laboratorju użata għall-identifikazzjoni ta' l-iżolati mikrobali;
7. il-metodi użati għall-ġbir ta' l-informazzjoni.

B. Htiġiet speċifiċi

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li s-sistema tal-monitoraġġ tkun tipprovdi l-informazzjoni rilevanti mill-anqas fir-rigward ta' numru rappreżentattiv ta' l-iżolati tas-Salmonella spp., tal-Campylobacter jejuni u Campylobacter coli minn l-animali ta' l-ifrat, mill-majjali u mit-tjur u minn ikel ta' l-orġini mill-animali li jkun akwistat minn dawg l-ispeċje.

—

ANNEX III

Programmi koordinati ta' monitoraġġ kif riferuti fl-Artikolu 5

Meta programm ikkoordinat tal-monitoraġġ ikun stabbilit, mill-anqas dawn il-karatteristiċi tal-programm li ġejjin għandhom ikunu definiti:

- l-iskop tiegħu;
- it-tul ta' żmien tiegħu;
- iż-żona jew ir-reġjun geografiku tiegħu;
- iż-żoonożi u/jew l-aġenti zoonotiċi kkonċernati;
- it-tip ta' kampjuni u l-unitajiet l-oħrajn ta' l-informazzjoni meħtieġa;
- l-iskemi minimi ta' l-ikkampjunar;
- it-tip tal-metodi tat-testijiet fil-laboratorju;
- id-doveri ta' l-awtoritajiet kompetenti;
- ir-riżorsi li għandhom ikunu allokati;
- estimi ta' l-ispejjeż tiegħu u kif dawn sejin ikunu koperti; u
- il-metodu u ż-żmien tar-rapportar tar-riżultati.

—

L-ANNEX IV

Il-Htiġiet għar-rapporti li għandhom ikunu ppreżentata b'segwiment ta' l-Artikolu 9(1)

Ir-rapport referut fl-Artikolu 9(1) għandu jipprovdi mill-anqas l-informazzjoni li ġejja. Il-Partijiet A sa D japplikaw għar-rapporti dwar il-monitoraġġ imwettaq b'konformità ma l-Artikolu 4 jew 7. Il-Parti E tapplika għar-rapporti dwar il-monitoraġġ imwettaq b'konformità ma l-Artikolu 8.

- A. Inizjalemnt dan li ġej għandu jkun deskritt għal kull zoonozi u aġent zoonotiku (aktar tard il-kambjamenti biss għandhom ikunu rrapportati):
- (a) is-sistemi tal-monitoraġġ (strategija tal-kampjuni, il-frekwenza ta' l-ikkampjunar, it-tip ta' kampjun, id-definizzjoni tal-każ, il-metodi tad-dijanjożu wżati);
 - (b) l-istrategija tal-vaċċinazzjoni u l-azzjonijiet preventivi l-ohrajn;
 - (c) il-mekkaniżmu tal-kontroll u, meta relevanti, il-programmi;
 - (d) miżuri fil-każ ta' sejbiet positivi jew każi singoli;
 - (e) is-sistemi tan-notifika li huma fis-sehh;
 - (f) l-istorja tal-marda u/jew l-infezzjoni fil-pajjiż.
- B. Ta' kull sena dan li ġej għandu jkun deskritt:
- (a) il-popolazzjoni ta' l-annimali relevanti suxxettibbli (flimkien mad-dettalji li l-figuri huma relatati magħhom):
 - in-numru ta' merhliet jew qatgħat,
 - in-numru totali ta' l-annimali, u
 - meta relevanti, il-metodi tal-produzzjoni involuti;
 - (b) in-numru u d-deskrizzjoni ġenerali tal-laboratorji u l-istituzzjonijiet involuti fil-monitoraġġ.
- C. Ta' kull sena dawn id-dettalji li ġejjin għal kull aġent zoonotiku u l-kategoriji tad-*data* kkonċernata għandhom ikunu deskritti flimkien mal-konsegwenzi tagħhom:
- (a) tibdil fis-sistemi diġa deskritti;
 - (b) tibdil mil-metodi preċedentament deskritti;
 - (c) ir-riżultati ta' l-investigazzjonijiet u l-għażliet sussegwenti jew xi metodu ieħor tal-karatterizzazzjoni fil-laboratorji (għal kull kategorija li jkun sar rapport dwarha separatament);
 - (d) l-evalwazzjoni nazzjonali tas-sitwazzjoni l-aktar reċenti, it-tendenza u s-sorsi ta' l-infezzjoni;
 - (e) ir-relevanza rigward il-marda zoonotika;
 - (f) ir-relevanti għal każi umani, bhala sorsi ta' l-infezzjoni umana, tas-sejbien fl-annimali u fl-ikel;
 - (g) l-istrategiji tal-kontroll kif rikonoxxuti li jistgħu jintużaw sabiex jipprevjenu jew jimminimizzaw it-trasmissjoni ta' l-aġent zoonotiku lejn il-bnedmin;
 - (h) jekk meħtieġ, xi azzjoni speċifika deċiża mill-Istat Membru jew li jkun hemm sugġeriment dwarha għall-Komunità kollha kemm hija fuq il-baži tas-sitwazzjoni l-aktar reċenti.
- D. Ir-rapportaġġ tar-riżultati ta' l-eżaminazzjonijiet
- Ir-riżultati għandhom ikunu mogħtija billi jkun mistqarr in-numru ta' l-unitajiet epidemjoloġiċi investigati (qatgħat, merhliet, kampjuni, gruppi) u kampjuni pożittivi skond id-definizzjoni tal-każ. Ir-riżultati għandhom, meta meħtieġ, ikunu ppreżentati b'tali mod li juru d-distribuzzjoni ġeografika taż-zoonozi jew ta' l-aġent zoonotiku,
- E. Dettalji rigward it-tifqigħa ta' mard minn fuq l-ikel:
- (a) in-numru totali ta' tifqigħ matul sena;
 - (b) in-numru ta' mwiet u mard fl-umani f'dak it-tifqigħ;
 - (c) l-aġenti kawżanti tat-tifqigħa, inkluż, meta possibbli, is-serotip jew id-deskrizzjoni definittiva l-ohra ta' l-aġenti. Meta l-identifikazzjoni ta' l-aġent kawżanti ma tkunx possibbli, ir-raġuni rigward dak in-nuqqas ta' identifikabbiltà għandu jkun mistqarr;
 - (d) l-oġġetti ta' l-ikel implikati fit-tifqigħa u l-vetturi potenzali l-ohrajn;
 - (e) l-identifikazzjoni tat-tip tal-post ta' fejn l-oġġetti ta' l-ikel inkriminati kienu prodotti/mixtrija/akwistati/ikkunsmati;
 - (f) il-fatturi kontributorji, per eżempju, id-defiċjenzi fl-iġene ta' l-ipproċessar ta' l-ikel.