Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B DIRETTIVA 2003/99/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 17 novembre 2003

sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio

(GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Direttiva 2006/104/CE del Consiglio del 20 novembre 2006	L 363	352	20.12.2006
►M2	Regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009	L 87	109	31.3.2009
►M3	Decisione 2009/470/CE del Consiglio del 25 maggio 2009	L 155	30	18.6.2009
►M4	Direttiva 2013/20/UE del Consiglio del 13 maggio 2013	L 158	234	10.6.2013

▼B

DIRETTIVA 2003/99/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 17 novembre 2003

sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione ([1]),

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([2]),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ([3]),

considerando quanto segue:

(1) Gli animali vivi e gli alimenti di origine animale figurano nell'elenco di cui all'allegato I del trattato. L'allevamento del bestiame e l'immissione sul mercato di prodotti alimentari di origine animale costituiscono una fonte importante di reddito per gli agricoltori. L'attuazione di misure veterinarie miranti a elevare il livello di sanità pubblica e di salute degli animali nella Comunità contribuisce allo sviluppo razionale del settore agricolo.

(2) La protezione della salute umana contro le malattie e le infezioni direttamente o indirettamente trasmissibili tra gli animali e l'uomo (zoonosi) è di importanza capitale.

(3) Le zoonosi trasmissibili attraverso gli alimenti, oltre a causare malattie nell'uomo, possono comportare perdite economiche per la produzione di alimenti e per l'industria degli alimenti.

(4) Costituiscono fonte di preoccupazione anche le zoonosi trasmesse da fonti diverse dagli alimenti, in particolare quelle trasmesse dagli animali selvatici e dagli animali da compagnia.

(5) La direttiva 92/117/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, riguardante le misure di protezione dalle zoonosi specifiche e la lotta contro agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale allo scopo di evitare focolai di infezioni e intossicazioni alimentari ([4]), prevedeva la creazione di un sistema di sorveglianza di talune zoonosi a livello sia nazionale che comunitario.

([1]) GU C 304 E del 30.10.2001, pag. 250.
([2]) GU C 94 del 18.4.2002, pag. 18.
([3]) Parere del Parlamento europeo del 15 maggio 2002 (GU C 180 E del 31.7.2003, pag. 161), posizione comune del Consiglio del 20 febbraio 2003 (GU C 90 E del 15.4.2003, pag. 9) e posizione del Parlamento europeo del 19 giugno 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).
([4]) GU L 62 del 15.3.1993, pag. 38. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

▼B

(6) Con l'assistenza del laboratorio comunitario di riferimento per l'epidemiologia delle zoonosi la Commissione raccoglie annualmente dagli Stati membri i risultati della sorveglianza e li compila. Tali risultati sono stati pubblicati annualmente fin dal 1995 e costituiscono una base di valutazione dell'attuale situazione in materia di zoonosi ed agenti zoonotici. Tuttavia, i sistemi di raccolta dei dati non sono ancora armonizzati e non permettono perciò il raffronto tra gli Stati membri.

(7) Altre disposizioni legislative comunitarie disciplinano la sorveglianza e il controllo di determinate zoonosi nelle popolazioni animali. In particolare, la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di salute degli animali che interessano gli scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina ([1]), tratta la tubercolosi dei bovini e la brucellosi dei bovini, e la direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini ([2]), tratta la brucellosi degli ovini e dei caprini. La presente direttiva non dovrebbe creare inutili duplicazioni dei requisiti vigenti.

(8) Inoltre, un futuro regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari dovrebbe contemplare elementi specifici in materia di prevenzione, controllo e sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, nonché requisiti specifici riguardanti la qualità microbiologica degli alimenti.

(9) A norma della direttiva 92/117/CEE occorre raccogliere i dati relativi alle infezioni provocate dalle zoonosi nell'uomo. Lo scopo della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità ([3]), è di rafforzare le disposizioni in materia di raccolta di tali dati e contribuire al miglioramento della prevenzione e del controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità.

(10) Per stabilire le tendenze e le fonti delle zoonosi è necessario raccogliere i dati sulle incidenze di zoonosi e agenti zoonotici negli animali, negli alimenti, nei mangimi e nell'uomo.

(11) Il Comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione alla sanità pubblica, nel suo parere sulle zoonosi del 12 aprile 2000, ha considerato insufficienti le misure in vigore a quella data relative al controllo delle infezioni zoonotiche di origine alimentare, e ha ritenuto inoltre incompleti e non pienamente comparabili i dati epidemiologici in corso di raccolta da parte degli Stati membri. In base a tale constatazione il comitato ha raccomandato di migliorare le disposizioni in materia di sorveglianza ed ha individuato alcune strategie finalizzate alla gestione del rischio. In particolare, il comitato scientifico ha dichiarato prioritarie per

([1]) GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1226/2002 della Commissione (GU L 179 del 9.7.2002, pag. 13).
([2]) GU L 46 del 19.2.1991 pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2003/708/CE della Commissione (GU L 258 del 10.10.2003, pag. 11).
([3]) GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

▼B

la sanità pubblica le seguenti zoonosi: *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Escherichia coli* produttori di verocitotossina (*VTEC*), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus*/*multilocularis* e *Trichinella spiralis*.

(12) È quindi necessario migliorare gli attuali sistemi di sorveglianza e di raccolta dei dati previsti dalla direttiva 92/117/CEE. Contemporaneamente, le misure specifiche di controllo previste dalla citata direttiva saranno sostituite dal regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti ([1]). Occorre pertanto abrogare la direttiva 92/117/CEE.

(13) Il nuovo contesto di consulenza e sostegno scientifici in materia di sicurezza alimentare stabilito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ([2]), dovrebbe essere utilizzato per raccogliere e analizzare i relativi dati.

(14) Se del caso, per facilitare la compilazione e la comparazione dei dati, la sorveglianza dovrebbe svolgersi su base armonizzata in modo da rendere possibile la valutazione delle tendenze e delle fonti delle zoonosi e degli agenti zoonotici nella Comunità. I dati raccolti, insieme ai dati provenienti da altre fonti, dovrebbero formare la base della valutazione del rischio rappresentato dagli organismi zoonotici.

(15) Occorre considerare in via prioritaria le zoonosi che presentano i rischi più gravi per la salute umana. Tuttavia, i sistemi di sorveglianza dovrebbero anche agevolare il rilevamento di infezioni zoonotiche emergenti o di nuova apparizione e nuovi ceppi di organismi zoonotici.

(16) Si rende necessario sorvegliare la preoccupante insorgenza di casi di resistenza agli antimicrobici (quali medicinali antimicrobici e additivi antimicrobici nei mangimi). Si dovrebbe disporre che la sorveglianza non riguardi soltanto gli agenti zoonotici ma anche, nella misura in cui presentano una minaccia per la sanità pubblica, altri agenti. Potrebbe rivelarsi opportuna in particolare la sorveglianza di organismi indicatori, i quali costituiscono una riserva di geni di resistenza che possono trasferire ai batteri patogeni.

(17) Oltre alla sorveglianza generale possono insorgere esigenze specifiche che possono rendere necessaria l'adozione di programmi coordinati di sorveglianza. Occorre riservare un'attenzione particolare alle zoonosi elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2160/2003.

([1]) Cfr. pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale.
([2]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

▼B

(18) Un'indagine approfondita dei focolai di tossinfezione alimentare di zoonosi fornisce l'opportunità di identificare i patogeni, gli alimenti che li veicolano e i fattori che hanno contribuito all'insorgere del focolaio nel corso della preparazione degli alimenti e della loro manipolazione. È pertanto indicato adottare disposizioni relative a tali indagini e alla stretta cooperazione tra le varie autorità.

(19) Le encefalopatie spongiformi trasmissibili sono oggetto del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, che fissa le norme di prevenzione, controllo e eradicazione di talune encefalopatie spongiformi trasmissibili ([1]).

(20) Per garantire l'uso efficace dei dati raccolti in merito alle zoonosi e agli agenti zoonotici è opportuno prevedere norme adeguate sullo scambio delle pertinenti informazioni. Tali informazioni dovrebbero essere raccolte negli Stati membri e trasmesse alla Commissione sotto forma di relazioni, che dovrebbero essere inviate all'Autorità europea per la sicurezza alimentare e rese immediatamente disponibili al pubblico in modo appropriato.

(21) È opportuno che le relazioni siano presentate ogni anno. Tuttavia, possono rivelarsi appropriate relazioni supplementari, se giustificate dalle circostanze.

(22) Può risultare opportuno designare laboratori nazionali e comunitari di riferimento per fornire consulenza e assistenza in sede di analisi e test in relazione a zoonosi e ad agenti zoonotici che rientrano nel campo d'applicazione della presente direttiva.

(23) La decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario ([2]), dovrebbe essere modificata per quanto riguarda norme particolareggiate che disciplinano il contributo finanziario della Comunità a talune azioni relative alla sorveglianza e al controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.

(24) È opportuno stabilire idonee procedure intese a modificare talune disposizioni della presente direttiva per poter tenere conto dei progressi in campo tecnico e scientifico, e adottare misure attuative e transitorie.

(25) Per tener conto dei progressi scientifici e tecnici, dovrebbe essere garantita una stretta ed efficace cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri nell'ambito del comitato permanente istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002.

(26) Gli Stati membri non possono da soli raccogliere dati comparabili per costituire una base di valutazione dei rischi degli organismi zoonotici rilevanti sul piano comunitario. La raccolta di tali dati può essere meglio organizzata a livello comunitario. La Comunità può adottare pertanto provvedimenti in conformità del principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Conformemente al

([1]) GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1494/2002 della Commissione (GU L 225 del 22.8.2002, pag. 3).

([2]) GU L 224 del 18.8.1990. Pag. 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2001/572/CE (GU L 203 del 28.7.2001, pag. 16).

▼B

principio di proporzionalità di cui al medesimo articolo la direttiva non va oltre quanto necessario per raggiungere gli obiettivi. La responsabilità della definizione e dell'applicazione dei sistemi di sorveglianza spetta agli Stati membri.

(27) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ([1]),

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Lo scopo della presente direttiva è quello di garantire un'adeguata sorveglianza delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici ad essi correlata e un'adeguata indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare, per consentire di raccogliere nella Comunità le informazioni necessarie ad una valutazione delle relative tendenze e fonti.

2. La presente direttiva disciplina:

a) la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;

b) la sorveglianza della resistenza agli antimicrobici ad essi correlata;

c) l'indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare; e

d) lo scambio di informazioni relative alle zoonosi e agli agenti zoonotici.

3. La presente direttiva lascia impregiudicate disposizioni comunitarie più specifiche in materia di sanità animale, alimentazione animale, igiene dei prodotti alimentari, malattie umane trasmissibili, salute e sicurezza sul posto di lavoro, ingegneria genetica ed encefalopatie spongiformi trasmissibili.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

1) le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002; e

2) le seguenti definizioni:

   a) «zoonosi»: qualsiasi malattia e/o infezione che possa essere trasmessa naturalmente, direttamente o indirettamente, tra gli animali e l'uomo;

([1]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

▼B

b) «agente zoonotico»: qualsiasi virus, batterio, fungo, parassita o altra entità biologica che possa causare una zoonosi;

c) «resistenza agli antimicrobici»: la capacità di determinate specie di microrganismi di sopravvivere, se non addirittura di crescere, in presenza di una data concentrazione di un agente antimicrobico sufficiente di solito ad inibire la crescita o ad uccidere microrganismi della stessa specie;

d) «focolaio di tossinfezione alimentare»: un'incidenza, osservata in determinate circostanze, di due o più casi di persone colpite dalla stessa malattia e/o infezione, oppure la situazione in cui il numero di casi di malattia osservato sia superiore al numero prevedibile e i casi abbiano una correlazione, od una correlazione probabile, con la stessa fonte alimentare; e

e) «sorveglianza»: un sistema di raccolta, analisi e diffusione dei dati sull'incidenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antimicrobici ad essi correlata.

Articolo 3

Obblighi generali

1. Gli Stati membri provvedono alla raccolta, all'analisi e alla tempestiva pubblicazione dei dati relativi all'incidenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antimicrobici ad essi correlata, conformemente ai requisiti della presente direttiva e alle disposizioni adottate in applicazione della stessa.

2. Gli Stati membri designano l'autorità competente o le autorità competenti ai fini della presente direttiva e ne danno notifica alla Commissione. Se uno Stato membro designa più di un'autorità competente, esso:

a) notifica alla Commissione l'autorità competente che opererà come punto di contatto nelle relazioni con la Commissione; e

b) garantisce che le autorità competenti cooperino in modo da assicurare la corretta attuazione dei requisiti della presente direttiva.

3. Ogni Stato membro adotta le disposizioni necessarie a garantire l'effettiva e costante cooperazione, sulla base di uno scambio di informazioni generali e, ove necessario, di dati specifici, tra l'autorità competente o le autorità competenti designate ai fini della presente direttiva e:

a) le autorità competenti per l'applicazione della normativa comunitaria in materia di sanità animale;

b) le autorità competenti per l'applicazione della normativa comunitaria in materia di mangimi;

c) le autorità competenti per l'applicazione della normativa comunitaria in materia di igiene dei prodotti alimentari;

d) le strutture e/o le autorità di cui all'articolo 1 della decisione 2119/98/CE,

e) altre autorità e organizzazioni interessate.

4. Ogni Stato membro provvede affinché il personale dell'autorità competente, o delle autorità competenti, di cui al paragrafo 2 riceva un'adeguata formazione iniziale e continua in materia di scienze veterinarie, microbiologia o epidemiologia, a seconda dei casi.

▼B

CAPITOLO II

SORVEGLIANZA DELLE ZOONOSI E DEGLI AGENTI ZOONOTICI

Articolo 4

Regole generali relative alla sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

1. Gli Stati membri raccolgono dati pertinenti e comparabili per individuare e descrivere i pericoli, valutare l'esposizione e caratterizzare i rischi connessi alle zoonosi e agli agenti zoonotici.

2. La sorveglianza è effettuata nella fase o nelle fasi della catena alimentare più appropriate in funzione della zoonosi o dell'agente zoonotico in questione, vale a dire:

a) a livello di produzione primaria, e/o

b) in altre fasi della catena alimentare, compresa la produzione di prodotti alimentari e mangimi.

3. La sorveglianza riguarda le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, parte A. In funzione della situazione epidemiologica del loro territorio, gli Stati membri pongono sotto sorveglianza anche le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, parte B.

4. ►M2 La Commissione può modificare l'allegato I al fine di aggiungere o sopprimere zoonosi o agenti zoonotici negli elenchi che vi figurano, tenendo conto in particolare dei criteri seguenti: ◄

a) loro incidenza nella popolazione umana e animale, nei mangimi e nei prodotti alimentari;

b) gravità della patologia nell'uomo;

c) conseguenze economiche per la tutela della salute animale ed umana e per le aziende del settore dei mangimi e dei prodotti alimentari;

d) tendenze epidemiologiche nella popolazione umana e animale, nei mangimi e nei prodotti alimentari.

▼M2

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva sono adottate secondo la procedura d'urgenza di cui all'articolo 12, paragrafo 4.

▼B

5. La sorveglianza si fonda sui sistemi esistenti negli Stati membri. Tuttavia, se necessario allo scopo di facilitare la raccolta e il confronto dei dati, possono essere fissate, secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2, norme dettagliate per la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I e tenendo conto delle altre disposizioni comunitarie in vigore nel settore della sanità animale, dell'igiene dei prodotti alimentari e delle malattie umane trasmissibili.

Tali norme dettagliate fissano i requisiti minimi per la sorveglianza di talune zoonosi o di taluni agenti zoonotici. Esse possono specificare in particolare:

a) la popolazione o le sottopopolazioni di animali oppure le fasi della catena alimentare da sottoporre a sorveglianza;

▼B

b) la natura e il tipo di dati da raccogliere;

c) la definizione dei casi;

d) gli schemi di campionamento da utilizzare;

e) i metodi di laboratorio da utilizzare nelle analisi; e

f) la frequenza della notifica dei dati, compresi orientamenti per la trasmissione delle informazioni tra le autorità centrali, regionali e locali.

6. Nel valutare l'eventualità di proporre le norme dettagliate di cui al paragrafo 5 per armonizzare la sorveglianza sistematica delle zoonosi e degli agenti zoonotici, la Commissione attribuisce priorità alle zoonosi e agli agenti zoonotici elencati nella parte A dell'allegato I.

Articolo 5

Programmi coordinati di sorveglianza

▼M2

1. Se i dati raccolti attraverso la sorveglianza sistematica conformemente all'articolo 4 non sono sufficienti, la Commissione può fissare programmi coordinati di sorveglianza per una o più zoonosi e/o agenti zoonotici, in particolare quando sono identificate esigenze specifiche, per valutare i rischi connessi alle zoonosi o agli agenti zoonotici a livello degli Stati membri o a livello comunitario o per stabilire valori di riferimento ad essi correlati. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 3.

▼B

2. Nel caso in cui sia stabilito un programma coordinato di sorveglianza è fatto specifico riferimento alle zoonosi e agli agenti zoonotici presenti nel patrimonio zootecnico citati nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2160/2003.

3. Norme minime per l'elaborazione dei programmi coordinati di sorveglianza figurano nell'allegato III.

Articolo 6

Obblighi degli operatori del settore alimentare

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli operatori del settore alimentare, quando effettuano esami volti a rilevare la presenza di zoonosi e agenti zoonotici che sono oggetto di sorveglianza ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2:

a) conservino i risultati e provvedano alla conservazione dei pertinenti isolati per un periodo da stabilirsi dall'autorità competente; e

b) comunichino i risultati o forniscano gli isolati all'autorità competente su richiesta.

2. Norme dettagliate per l'attuazione del presente articolo possono essere fissate secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

▼B

CAPITOLO III

RESISTENZA AGLI ANTIMICROBICI

Articolo 7

Sorveglianza della resistenza agli antimicrobici

1. Gli Stati membri provvedono, conformemente ai requisiti di cui all'allegato II, affinché la sorveglianza fornisca dati comparabili relativi all'incidenza di casi di resistenza agli antimicrobici negli agenti zoonotici e, nella misura in cui essi costituiscono una minaccia per la sanità pubblica, in altri agenti.

2. Tale sorveglianza è complementare alla sorveglianza dei ceppi umani compiuta conformemente alla decisione 2119/98/CE.

3. Norme dettagliate per l'attuazione del presente articolo sono fissate secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

CAPITOLO IV

FOCOLAI DI TOSSINFEZIONE ALIMENTARE

Articolo 8

Indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare

1. Gli Stati membri provvedono affinché, quando un operatore del settore alimentare informa l'autorità competente a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, il prodotto alimentare in questione, o un campione adeguato dello stesso, sia conservato al fine di non ostacolare l'analisi in laboratorio o l'indagine sui focolai di tossinfezione alimentare.

2. L'autorità competente procede ad un'indagine sui focolai di tossinfezione alimentare in cooperazione con le autorità citate nell'articolo 1 della decisione n. 2119/98/CE. L'indagine ha lo scopo di acquisire dati sul profilo epidemiologico, sui prodotti alimentari eventualmente coinvolti e sulle cause potenziali del focolaio. L'indagine comporta, nella misura del possibile, l'esecuzione di idonei studi epidemiologici e microbiologici. La competente autorità trasmette alla Commissione (che la invia all'Autorità europea per la sicurezza alimentare) una relazione di sintesi dei risultati delle indagini compiute, corredata delle informazioni di cui all'allegato IV, parte E.

3. Norme dettagliate relative all'indagine dei focolai di tossinfezione alimentare possono essere fissate secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

4. I paragrafi 1 e 2 lasciano impregiudicate le disposizioni comunitarie sulla sicurezza dei prodotti e sul sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione ed il controllo delle malattie umane trasmissibili, nonché sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni generali della legislazione alimentare, segnatamente quelle che riguardano le misure di emergenza e le procedure di ritiro dal mercato applicabili ai prodotti alimentari ed ai mangimi.

▼B

CAPITOLO V

SCAMBIO DI INFORMAZIONI

Articolo 9

Valutazione delle tendenze e delle fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici

1. Gli Stati membri valutano le tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici nel loro territorio.

▼M4

Entro la fine del mese di maggio di ogni anno, e per la Croazia per la prima volta entro la fine di maggio 2014, per la Bulgaria e la Romania, per la prima volta, entro la fine di maggio 2008, ogni Stato membro trasmette alla Commissione una relazione sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici, contenente i dati raccolti ai sensi degli articoli 4, 7 e 8 nel corso dell'anno precedente. Le relazioni, ed eventuali loro sintesi, sono rese disponibili al pubblico.

▼B

Le relazioni contengono anche le informazioni previste dall'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 2160/2003.

I requisiti minimi concernenti le relazioni sono precisati nell'allegato IV. Norme dettagliate relative alla valutazione delle relazioni, incluso in particolare il formato e le informazioni minime che devono contenere, possono essere fissate secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

Se le circostanze lo impongono, la Commissione può richiedere ulteriori informazioni specifiche e gli Stati membri presentano relazioni alla Commissione, in seguito a tale richiesta o di propria iniziativa.

2. La Commissione trasmette le relazioni di cui al paragrafo 1 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, che le esamina e pubblica entro la fine di novembre una relazione di sintesi sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici nella Comunità.

Nell'elaborare la relazione di sintesi, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare può tenere conto di altri dati previsti dalla normativa comunitaria, segnatamente:

— all'articolo 8 della direttiva 64/432/CEE,

— all'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 89/397/CEE ([1]),

— all'articolo 24 della decisione 90/424/CEE,

— all'articolo 4 della decisione 2119/98/CE.

3. Gli Stati membri forniscono alla Commissione i risultati dei programmi coordinati di sorveglianza stabiliti in conformità dell'articolo 5. La Commissione trasmette i risultati all'Autorità europea per la sicurezza alimentare. I risultati, ed eventuali loro sintesi, sono resi disponibili al pubblico.

([1]) Direttiva 89/397/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari (GU L 186 del 30.6.1989, pag. 23).

▼B

CAPITOLO VI

LABORATORI

Articolo 10

Laboratori di riferimento comunitari e nazionali

1. Uno o più laboratori comunitari di riferimento incaricati delle analisi e delle prove per individuare la presenza delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della connessa resistenza agli antimicrobici possono essere designati secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

2. Fatte salve le pertinenti disposizioni contenute nella decisione 90/424/CEE, le responsabilità e i compiti dei laboratori comunitari di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività con quelle dei laboratori nazionali di riferimento, sono stabiliti secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri designano laboratori nazionali di riferimento per ciascun settore per il quale è stato istituito un laboratorio comunitario di riferimento e ne informano la Commissione.

4. Talune responsabilità e taluni compiti dei laboratori nazionali di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività con quelle di pertinenti laboratori negli Stati membri, possono essere definiti secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

CAPITOLO VII

ATTUAZIONE

▼M2

Articolo 11

Modifiche degli allegati e misure transitorie o di attuazione

La Commissione può modificare gli allegati II, III e IV. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 3.

Misure transitorie di portata generale intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche completandola con nuovi elementi non essenziali, in particolare ulteriori specificazioni dei requisiti stabiliti nella presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 3.

Altre misure di attuazione o transitorie possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

▼B

Articolo 12

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002 o, se del caso, dal comitato istituito con la decisione 2119/98/CE.

▼B

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

▼M2

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

▼B

Articolo 13

Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare per qualsiasi questione rientrante nel campo di applicazione della presente direttiva che potrebbe avere un impatto significativo sulla salute pubblica, in particolare, prima di proporre modifiche agli allegati I o II o prima dell'elaborazione di un programma coordinato di sorveglianza in conformità dell'articolo 5.

Articolo 14

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 12 aprile 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni entro il 12 giugno 2004.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione il testo delle disposizioni di legislazione nazionale da essi adottate nel campo contemplato dalla direttiva.

CAPITOLO VIII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 15

Abrogazione

La direttiva 92/117/CEE è abrogata con effetto dal 12 giugno 2004.

Tuttavia, le misure adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 92/117/CEE e quelle attuate ai sensi del suo articolo 10, paragrafo 1, e i piani approvati ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della stessa restano in vigore fino all'approvazione dei corrispondenti programmi di controllo a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2160/2003.

▼M3

_____

▼B

Articolo 17

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 18

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼B

ALLEGATO I

A. **Zoonosi ed agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza**

— Brucellosi e relativi agenti zoonotici

— Campilobatteriosi e relativi agenti zoonotici

— Echinococcosi e relativi agenti zoonotici

— Listeriosi e relativi agenti zoonotici

— Salmonellosi e relativi agenti zoonotici

— Trichinellosi e relativi agenti zoonotici

— Tubercolosi causata da *Mycobacterium bovis*

— *Escherichia coli* che produce verocitotossine

B. **Elenco delle zoonosi e degli agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza in funzione della situazione epidemiologica**

1. *Zoonosi virali*

— Calicivirus

— Virus dell'epatite A

— Virus dell'influenza

— Rabbia

— Virus trasmessi da artropodi

2. *Zoonosi batteriche*

— Borrelliosi e relativi agenti zoonotici

— Botulismo e relativi agenti zoonotici

— Leptospirosi e relativi agenti zoonotici

— Psittacosi e relativi agenti zoonotici

— Tubercolosi diverse da quella di cui alla parte A

— Vibriosi e relativi agenti zoonotici

— Yersiniosi e relativi agenti zoonotici

3. *Zoonosi da parassiti*

— Anisakiasis e relativi agenti zoonotici

— Criptosporidiosi e relativi agenti zoonotici

— Cisticercosi e relativi agenti zoonotici

— Toxoplasmosi e relativi agenti zoonotici

4. *Altre zoonosi ed agenti zoonotici*

▼B

ALLEGATO II

Criteri per la sorveglianza della resistenza agli antimicrobici a norma dell'articolo 7

A. **Criteri generali**

Gli Stati membri devono garantire che il sistema di sorveglianza della resistenza agli antimicrobici di cui all'articolo 7 permetta di fornire almeno le seguenti informazioni:

1) specie animali oggetto della sorveglianza;

2) specie batteriche e/o ceppi batterici oggetto della sorveglianza;

3) metodi di campionamento utilizzati nella sorveglianza;

4) antimicrobici oggetto della sorveglianza;

5) metodi di laboratorio utilizzati per la diagnosi della resistenza;

6) metodi di laboratorio utilizzati per individuare i ceppi microbici;

7) metodi utilizzati per la raccolta dei dati.

B. **Requisiti specifici**

Gli Stati membri devono garantire che il sistema di sorveglianza fornisca informazioni pertinenti almeno in ordine a un numero rappresentativo di isolati di *Salmonella spp*., *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* prelevati da bovini, suini e pollame, nonché prodotti alimentari di origine animale derivati da tali specie.

▼B

ALLEGATO III

Programmi coordinati di sorveglianza di cui all'articolo 5

L'elaborazione di un programma coordinato di sorveglianza deve definire almeno i seguenti aspetti:

— finalità del programma,

— durata del programma,

— area geografica o regione interessate,

— zoonosi e/o agenti zoonotici oggetto del programma,

— tipo di campioni e altri dati necessari,

— norme minime di campionamento,

— metodi di analisi di laboratorio,

— le funzioni dell'autorità competente,

— risorse da attribuire,

— costo stimato del programma e modalità di finanziamento, e

— metodo e termini di notifica dei risultati del programma.

▼B

ALLEGATO IV

Dati da riportare nelle relazioni a norma dell'articolo 9, paragrafo 1

La relazione di cui all'articolo 9, paragrafo 1, deve contenere almeno le informazioni di cui sotto. Le parti da A a D si applicano alle relazioni sulla sorveglianza effettuata a norma dell'articolo 4 o dell'articolo 7. La parte E si applica alle relazioni sulla sorveglianza effettuata a norma dell'articolo 8.

A. Per ciascuna zoonosi e ciascun agente zoonotico devono essere forniti inizialmente i seguenti dati (successivamente occorre riferire soltanto i cambiamenti):

   a) sistemi di sorveglianza (metodi di campionatura, frequenza della campionatura, tipo di campioni, definizione del caso, metodi diagnostici utilizzati);

   b) strategia di vaccinazione e altre iniziative di prevenzione;

   c) meccanismo e, se del caso, programmi di controllo;

   d) misure da adottare in caso di risultanze positive o per casi isolati;

   e) sistemi di notifica attuati;

   f) descrizione dell'evoluzione della zoonosi e/o dell'infezione nel paese.

B. Dati che devono essere forniti annualmente:

   a) popolazione animale interessata (oltre alla datazione i dati si riferiscono a):

      — numero di allevamenti o branchi,

      — numero totale dei capi, e,

      — se pertinenti, i metodi di produzione applicati;

   b) numero e descrizione generale dei laboratori e istituti che sono tenuti a effettuare la sorveglianza.

C. Ogni anno devono essere fornite le seguenti informazioni dettagliate per ciascun agente zoonotico e per ciascuna categoria di dati interessata, indicandone le conseguenze:

   a) modifiche dei sistemi già illustrati;

   b) modifiche nei metodi precedentemente descritti;

   c) esiti delle indagini e di ulteriori individuazioni od altri metodi di individuazione nei laboratori (separatamente per ogni categoria);

   d) valutazione a livello nazionale della situazione recente, delle tendenze e dell'origine delle infezioni;

   e) rilevanza in quanto infezione zoonotica;

   f) rilevanza per l'uomo, in quanto all'origine di focolai di infezione umana, dei risultati rilevati negli animali e nei prodotti alimentari;

   g) strategie di controllo riconosciute che potrebbero essere poste in atto per impedire o minimizzare la trasmissione degli agenti zoonotici all'uomo;

   h) se del caso, eventuali interventi specifici decisi nello Stato membro o proposti per l'intera Comunità alla luce della situazione recente.

▼B

D. Notifica dei risultati degli esami

I risultati devono riferire il numero delle unità epidemiologiche sottoposte ad indagine (branchi, allevamenti, campioni, partite) nonché il numero dei campioni risultati positivi a seconda della classificazione dei casi. Ove necessario, la descrizione dei risultati deve evidenziare la distribuzione geografica delle zoonosi o degli agenti zoonotici.

E. Dati relativi ai focolai di tossinfezione alimentare:

a) numero complessivo dei focolai in un anno;

b) numero di persone morte o colpite da infezione a causa dei focolai;

c) agenti responsabili dei focolai, e, ove possibile, sierotipo o altra descrizione definitiva di tali agenti. Qualora non sia possibile individuare l'agente responsabile dell'infezione, è necessario spiegarne le ragioni;

d) prodotti alimentari implicati nel focolaio d'infezione ed altri veicoli di infezione potenziali;

e) identificazione della tipologia del luogo di produzione/acquisto/acquisizione/consumo del prodotto alimentare incriminato;

f) fattori collaterali, per esempio carenze igieniche nella trasformazione dei prodotti alimentari.