Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **DIRECTIVA 2003/99/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 17 de noviembre de 2003

sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo

(DO L 325 de 12.12.2003, p. 31)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva 2006/104/CE del Consejo de 20 de noviembre de 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M2**	Reglamento (CE) nº 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2009	L 87	109	31.3.2009

▼B

DIRECTIVA 2003/99/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 17 de noviembre de 2003

sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([2]),

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([3]),

Considerando lo siguiente:

(1) Los animales vivos y los productos de origen animal se recogen en la lista del anexo I del Tratado. La ganadería y la puesta en el mercado de los alimentos de origen animal constituyen una importante fuente de ingresos para los agricultores. La aplicación de medidas veterinarias destinadas a elevar el nivel de la salud pública y de la sanidad animal en la Comunidad contribuye al desarrollo racional del sector agrícola.

(2) La protección de la salud humana frente a las enfermedades e infecciones transmisibles directa o indirectamente entre animales y seres humanos (zoonosis) reviste una importancia capital.

(3) Las zoonosis que se transmiten por los alimentos pueden causar dolencias a los seres humanos y pérdidas económicas a la industria agroalimentaria.

(4) Las zoonosis que se transmiten por fuentes distintas de los alimentos, especialmente las que lo hacen por medio de la fauna salvaje y de los animales de compañía, también constituyen un motivo de preocupación.

(5) La Directiva 92/117/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, relativa a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal, a fin de evitar el brote de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos ([4]), preveía el establecimiento de mecanismos de vigilancia de determinadas zoonosis tanto en los Estados miembros como a escala comunitaria.

(6) Con la cooperación con el laboratorio comunitario de referencia de epidemiología de las zoonosis, la Comisión recoge anualmente los resultados de la vigilancia de los Estados miembros y se

([1]) DO C 304 E de 30.10.2001, p. 250.
([2]) DO C 94 de 18.4.2002, p. 18.
([3]) Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 2002 (DO C 180 E de 31.7.2003, p. 161), Posición Común del Consejo de 20 de febrero de 2003 (DO C 90 E de 15.4.2003, p. 9) y Posición del Parlamento Europeo de 19 de junio de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial).
([4]) DO L 62 de 15.3.1993, p. 38; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

▼B

encarga de su recopilación. La publicación de los resultados ha tenido lugar anualmente desde 1995. Sirven de base para valorar la situación actual de las zoonosis y de los agentes zoonóticos. Sin embargo, los sistemas de recopilación de datos no están armonizados y, por consiguiente, no es posible hacer comparaciones entre los Estados miembros.

(7) Otras disposiciones comunitarias prevén la vigilancia y el control de ciertas zoonosis en la población animal. En particular, la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina ([1]), trata de la tuberculosis bovina y la brucelosis bovina. La Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina ([2]), trata de la brucelosis ovina y caprina. La presente Directiva no debe crear una duplicación innecesaria de los requisitos vigentes.

(8) Además, un futuro reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre higiene de los productos alimenticios debe abarcar también aspectos específicos necesarios para la prevención, el control y la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos e incluir normas específicas relativas a la calidad microbiológica de los alimentos.

(9) La Directiva 92/117/CEE establece que se recojan datos sobre los casos de zoonosis en seres humanos. El objeto de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad ([3]), es potenciar la recopilación de esos datos y contribuir a mejorar la prevención y el control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad.

(10) La recopilación de datos sobre la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos en los animales, los alimentos, los piensos y los seres humanos es necesaria para determinar las tendencias y las fuentes de zoonosis.

(11) En el dictamen sobre las zoonosis que aprobó el 12 de abril de 2000, el Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública consideró que las medidas vigentes en ese momento para controlar las infecciones zoonóticas de origen alimentario eran insuficientes. Además, consideró que los datos epidemiológicos que los Estados miembros estaban recogiendo eran incompletos, además de no ser totalmente comparables. En consecuencia, el Comité recomendaba mejorar las medidas de vigilancia y señalaba opciones para la gestión del riesgo. En particular, el Comité destacaba como prioridades de salud pública el género *Salmonella*, el género *Campylobacter*, *Escherichia coli* verotoxigénica, *Listeria monocytogenes*, el género *Cryptosporidium*, *Echinococcus granulosus/multilocularis* y *Trichinella spiralis*.

([1]) DO 121 de 29.7.1964, p. 1977; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1226/2002 de la Comisión (DO L 179 de 9.7.2002, p. 13).

([2]) DO L 46 de 19.2.1991, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2003/708/CE de la Comisión (DO L 258 de 10.10.2003, p. 11).

([3]) DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

▼B

(12) Así pues, es necesario mejorar los sistemas actuales de vigilancia y recopilación de datos establecidos por la Directiva 92/117/CEE. Al mismo tiempo, el Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos ([1]), sustituirá a las medidas específicas de control establecidas por la Directiva 92/117/CEE. Por lo tanto, debe derogarse la Directiva 92/117/CEE.

(13) Para recoger y analizar los datos pertinentes debe emplearse el nuevo marco de asesoramiento y apoyo científicos en cuestiones de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([2]).

(14) Cuando sea necesario, para facilitar la recopilación y comparación de los datos, la vigilancia debe tener lugar sobre una base armonizada. Esto permitiría evaluar las tendencias y las fuentes de zoonosis y agentes zoonóticos en la Comunidad. Los datos que se recopilen, sumados a los procedentes de otras fuentes, deben servir de base para realizar una evaluación del riesgo de los organismos zoonóticos.

(15) Es preciso dar prioridad a las zoonosis que más riesgo entrañan para la salud humana. No obstante, los sistemas de vigilancia deben facilitar también la detección de enfermedades zoonóticas emergentes o de nueva aparición y las nuevas cepas de organismos zoonóticos.

(16) La alarmante aparición de resistencia a los antibióticos (como los medicamentos antimicrobianos y los aditivos antimicrobianos en los piensos) es una característica que debe vigilarse. Debe preverse que dicha vigilancia no sólo cubra los agentes zoonóticos sino también otros agentes en la medida en que constituyan una amenaza para la salud pública. En particular, podría ser apropiada la vigilancia de los organismos indicadores. Estos organismos constituyen una reserva de genes de resistencia, que pueden transferir a bacterias patógenas.

(17) Además de la vigilancia general, puede que surjan necesidades específicas que requieran la creación de programas de vigilancia coordinados. En este sentido, merecen especial atención las zoonosis enumeradas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 2160/2003.

(18) Si se investigan pormenorizadamente, los brotes de zoonosis de origen alimentario ofrecen una oportunidad para determinar el agente patógeno, el vector alimentario y los factores de transformación y manipulación del alimento que han dado lugar al brote. Por ello resulta conveniente disponer que se efectúen esas investigaciones y que exista una buena cooperación entre las distintas autoridades.

(19) Las encefalopatías espongiformes transmisibles son tratadas por el Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ([3]).

(20) Para asegurarse de que se puedan utilizar efectivamente los datos que se recopilen sobre las zoonosis y los agentes zoonóticos,

([1]) Véase la página 1 del presente Diario Oficial.
([2]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([3]) DO L 147 de 31.5.2001, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1494/2002 de la Comisión (DO L 225 de 22.8.2002, p. 3).

▼B

deben establecerse normas adecuadas sobre el intercambio de toda la información pertinente. Dicha información debe ser recopilada en los Estados miembros, que la comunicarán a la Comisión mediante informes que deben ser transmitidos a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y que también han de hacerse públicos de manera apropiada y sin demora.

(21) Los informes deben transmitirse con periodicidad anual, si bien en determinadas circunstancias podrá ser necesario presentar informes adicionales.

(22) Puede ser conveniente designar laboratorios nacionales y comunitarios de referencia que orienten y ayuden en la realización de análisis y pruebas relacionados con las zoonosis y los agentes zoonóticos que entran en el ámbito de la presente Directiva.

(23) La Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ([1]), debe modificarse por lo que se refiere a las normas de desarrollo por las que se rige la contribución financiera de la Comunidad a algunas medidas relacionadas con la vigilancia y el control de las zoonosis y los agentes zoonóticos.

(24) Es preciso establecer procedimientos apropiados para modificar algunas disposiciones de la presente Directiva en función de los avances técnicos y científicos y para adoptar medidas de ejecución y medidas transitorias.

(25) Para tener en cuenta el progreso científico y técnico debe asegurarse una cooperación estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el Comité permanente creado por el Reglamento (CE) nº 178/2002.

(26) Los Estados miembros no pueden por sí solos recoger datos comparables que sirvan de base para la evaluación del riesgo de los organismos zoonóticos que revistan importancia a escala de la Comunidad. La recopilación de dichos datos se puede lograr mejor a nivel comunitario. Por consiguiente, la Comunidad puede adoptar medidas conforme al principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en ese mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos. La responsabilidad de crear y mantener sistemas de vigilancia debe recaer en los Estados miembros.

(27) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([2]).

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES INTRODUCTORIAS

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La finalidad de la presente Directiva es asegurar la adecuada vigilancia de las zoonosis, los agentes zoonóticos, y la resistencia a los

([1]) DO L 224 de 18.8.1990, p. 19; Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/572/CE (DO L 203 de 28.7.2001, p. 16).
([2]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

antimicrobianos asociada, así como la debida investigación epidemiológica de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, de forma que pueda recogerse en la Comunidad la información necesaria para evaluar las tendencias y las fuentes pertinentes.

2. La presente Directiva regula:

a) la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos;

b) la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos asociada;

c) la investigación epidemiológica de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, y

d) el intercambio de información sobre las zoonosis y los agentes zoonóticos.

3. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de disposiciones comunitarias más específicas sobre sanidad animal, nutrición animal, higiene de los alimentos, enfermedades humanas transmisibles, salud y seguridad en el lugar de trabajo, ingeniería genética y encefalopatías espongiformes transmisibles.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones siguientes:

1) las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 178/2002, y

2) las definiciones siguientes:

a) *zoonosis*: cualquier enfermedad o infección transmisible de manera natural entre los animales y las personas, directa o indirectamente;

b) *agente zoonótico*: cualquier virus, bacteria, hongo, parásito u otro agente biológico que pueda causar una zoonosis;

c) *resistencia a los antimicrobianos*: la capacidad de los microorganismos de ciertas especies para sobrevivir o incluso desarrollarse en presencia de una determinada concentración de un agente antimicrobiano que normalmente debería destruirlos o inhibir su crecimiento;

d) *brote de enfermedad transmitida por los alimentos*: la incidencia observada, en determinadas circunstancias, de dos o más casos de la misma enfermedad o infección en seres humanos, o una situación en la que el número de casos observados supera el número esperado y en la que los casos tienen su origen, o tienen un origen probable, en la misma fuente alimentaria, y

e) *vigilancia*: un sistema de recogida, análisis y difusión de datos sobre la presencia de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia a los antimicrobianos ligada a ellos.

Artículo 3

Obligaciones generales

1. Los Estados miembros asegurarán la recogida, análisis y publicación sin demora de datos sobre la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos y sobre la resistencia a los antimicrobianos ligada a ellos de acuerdo con los requisitos de la presente Directiva y de cualesquiera disposiciones que se adopten en virtud de ella.

2. Cada Estado miembro nombrará una o varias autoridades competentes a efectos de la presente Directiva y comunicará dicho nombra-

▼B

miento a la Comisión. Si un Estado miembro nombra a más de una autoridad competente, deberá:

a) notificar a la Comisión la autoridad competente que actuará como punto de enlace para los contactos con la Comisión, y

b) garantizar que las autoridades competentes cooperen para velar por el adecuado cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

3. Cada Estado miembro garantizará una cooperación continuada y eficaz basada en un libre intercambio de información general y, cuando sea necesario, de datos específicos, entre la autoridad o autoridades competentes que hayan designado para los fines de la presente Directiva y:

a) las autoridades competentes en materia de normativa comunitaria sobre sanidad animal;

b) las autoridades competentes en materia de normativa comunitaria sobre alimentación animal;

c) las autoridades competentes en materia de normativa comunitaria sobre higiene de los alimentos;

d) las estructuras o autoridades señaladas en el artículo 1 de la Decisión nº 2119/98/CE;

e) otras autoridades y organizaciones interesadas.

4. Cada Estado miembro velará por que los funcionarios de la autoridad o autoridades competentes mencionadas en el apartado 2 reciban una formación inicial y continua adecuada en materia de ciencia veterinaria, microbiología o epidemiología, según convenga.

CAPÍTULO II

VIGILANCIA DE LAS ZOONOSIS Y DE LOS AGENTES ZOONÓTICOS

Artículo 4

Normas generales de vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos

1. Los Estados miembros recopilarán datos pertinentes y comparables para determinar y caracterizar peligros, evaluar la exposición a zoonosis y agentes zoonóticos y caracterizar los riesgos que entrañan.

2. La vigilancia se llevará a cabo en la o las fases de la cadena alimentaria más apropiada según la zoonosis o el agente zoonótico en cuestión; es decir:

a) a nivel de la producción primaria, y/o

b) en las demás fases de la cadena alimentaria, incluidos los alimentos y los piensos.

3. Serán objeto de esta vigilancia las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en la parte A del anexo I. Cuando la situación epidemiológica de un Estado miembro lo justifique, también se someterán a vigilancia las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en la parte B del anexo I.

4. ►M2 La Comisión podrá modificar el anexo I a fin de añadir a sus listas zoonosis o agentes zoonóticos o suprimirlos de ellas, teniendo en cuenta, entre otros, los criterios siguientes: ◄

a) su incidencia en la población humana y animal y en los piensos y alimentos;

b) la gravedad de sus efectos para las personas;

▼B

c) sus consecuencias económicas para la atención sanitaria a personas y animales y para las empresas del sector alimentario;

d) las tendencias epidemiológicas en la población humana y animal y en los piensos y alimentos.

▼M2

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 12, apartado 4.

▼B

5. La vigilancia se basará en los sistemas vigentes en los Estados miembros. No obstante, cuando sea necesario para facilitar la recopilación y comparación de datos, se podrá, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 12 y teniendo en cuenta otras normas comunitarias establecidas en los ámbitos de la sanidad animal, la higiene de los alimentos y enfermedades humanas transmisibles, establecer normas de desarrollo de la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en el anexo I.

Dichas normas de desarrollo establecerán los requisitos mínimos para la vigilancia de determinadas zoonosis o agentes zoonóticos. En particular, podrán especificar:

a) la población o subpoblaciones animales o las fases de la cadena alimentaria a las que alcanza la vigilancia;

b) la naturaleza y el tipo de datos que habrán de recopilarse;

c) las definiciones de casos;

d) los planes de muestreo que deberán seguirse;

e) los métodos de laboratorio que deberán utilizarse para realizar análisis, y

f) la frecuencia de presentación de informes, incluyendo directrices para la comunicación entre las autoridades locales, regionales y centrales.

6. Cuando se considere la posibilidad de proponer normas de desarrollo de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5 para armonizar la vigilancia rutinaria de las zoonosis y agentes zoonóticos, la Comisión dará prioridad a las zoonosis y agentes zoonóticos enumerados en la parte A del anexo I.

Artículo 5

Programas coordinados de vigilancia

▼M2

1. De no bastar los datos recopilados mediante la vigilancia rutinaria con arreglo al artículo 4, la Comisión podrá establecer programas coordinados de vigilancia de una o más zoonosis y/o de uno o varios agentes zoonóticos, en especial cuando existan necesidades específicas, para evaluar riesgos o fijar valores de referencia en relación con zoonosis o agentes zoonóticos en algún Estado miembro o a escala comunitaria. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.

▼B

2. Cuando se establezca un programa coordinado de vigilancia, se hará especial referencia a las zoonosis y a los agentes zoonóticos de las poblaciones animales que se indican en el anexo I del Reglamento (CE) nº 2160/2003.

3. Las normas mínimas relativas al establecimiento de programas coordinados de vigilancia figuran en el anexo III.

▼B

Artículo 6

Obligaciones de los explotadores de empresas alimentarias

1. Los Estados miembros velarán por que los explotadores de empresas alimentarias, cuando hagan exámenes de detección de zoonosis y de agentes zoonóticos que están sujetos a vigilancia con arreglo al apartado 2 del artículo 4:

a) conserven los resultados y dispongan la conservación de toda cepa pertinente durante el período que determine la autoridad competente, y

b) comuniquen los resultados o proporcionen las cepas a la autoridad competente que lo solicite.

2. Podrán establecerse normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo según el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

CAPÍTULO III

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Artículo 7

Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos

1. Los Estados miembros se cerciorarán, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el anexo II, de que la vigilancia arroje datos comparables sobre la aparición de resistencia a los antimicrobianos en agentes zoonóticos y, en la medida en que supongan una amenaza para la salud pública, en otros agentes.

2. Dicha vigilancia complementará la vigilancia de las cepas humanas llevada a cabo según la Decisión nº 2119/98/CE.

3. Las normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo se establecerán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

CAPÍTULO IV

BROTES DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS

Artículo 8

Investigación epidemiológica de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos

1. Los Estados miembros velarán por que cuando el explotador de una empresa alimentaria proporcione información a la autoridad competente en los términos del apartado 3 del artículo 19 del Reglamento (CE) nº 178/2002, el alimento en cuestión, o una muestra adecuada del mismo, se conserve de modo que sea posible su examen en un laboratorio o la investigación de cualquier otro brote epidémico.

2. La autoridad competente abrirá una investigación sobre un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos en cooperación con las autoridades indicadas en el artículo 1 de la Decisión nº 2119/98/CE. La investigación irá dirigida a obtener datos sobre las características epidemiológicas, los alimentos sospechosos y las causas probables del brote. En la medida de lo posible, la investigación incluirá estudios epidemiológicos y microbiológicos adecuados. La autoridad competente remitirá

▼B

a la Comisión (quien lo enviará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) un informe resumido de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo que contenga la información indicada en la parte E del anexo IV.

3. Podrán establecerse normas de desarrollo relativas a la investigación de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

4. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones comunitarias sobre la seguridad de los productos, sobre los sistemas de alerta rápida y de respuesta para la prevención y el control de las enfermedades humanas transmisibles, sobre la higiene de los alimentos y las prescripciones generales de la legislación alimentaria, en particular las relativas a las medidas de urgencia y los procedimientos de retirada del mercado aplicables a los alimentos y a los piensos.

CAPÍTULO V

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Artículo 9

Evaluación de las tendencias y fuentes de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos

1. Los Estados miembros evaluarán en su territorio las tendencias y las fuentes de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos.

▼M1

Cada Estado miembro remitirá a la Comisión cada año a finales de mayo, y en el caso de Bulgaria y Rumanía, por primera vez, a finales de mayo de 2008, un informe sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos que incluya los datos recopilados el año anterior conforme a los artículos 4, 7 y 8. Los informes, y sus resúmenes, se harán públicos.

▼B

Los informes contendrán también la información referida en la letra b) del apartado 2 del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 2160/2003.

En el anexo IV se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los informes. Podrán establecerse normas de desarrollo relativas a la evaluación de esos informes, incluidos el formato y la información mínima que deben contener, de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

Cuando las circunstancias lo requieran, la Comisión podrá solicitar información complementaria específica. Los Estados miembros presentarán a la Comisión informes con arreglo a esa petición, o bien por iniciativa propia.

2. La Comisión enviará los informes mencionados en el apartado 1 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que los examinará y a finales de noviembre publicará un informe de síntesis sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos en la Comunidad.

Al elaborar el informe de síntesis, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria podrá tener en cuenta otros datos previstos en el marco de la legislación comunitaria, tales como:

▼B

— el artículo 8 de la Directiva 64/432/CEE,

— el apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 89/397/CEE ([1]),

— el artículo 24 de la Decisión 90/424/CEE,

— el artículo 4 de la Decisión nº 2119/98/CE.

3. Los Estados miembros proporcionarán a la Comisión los resultados de los programas coordinados de vigilancia establecidos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5. La Comisión enviará los resultados a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Los resultados, y sus resúmenes, se harán públicos.

CAPÍTULO VI

LABORATORIOS

Artículo 10

Laboratorios comunitarios y nacionales de referencia

1. Para los análisis y pruebas en relación con las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos relacionada con ellos, podrán designarse uno o más laboratorios comunitarios de referencia de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

2. Sin perjuicio de las disposiciones pertinentes de la Decisión 90/424/CEE, las responsabilidades y los cometidos de los laboratorios comunitarios de referencia, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los laboratorios nacionales de referencia, se establecerán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

3. Los Estados miembros designarán laboratorios nacionales de referencia para cada campo en el que se haya designado un laboratorio comunitario de referencia e informarán de ello a la Comisión.

4. Algunas responsabilidades y algunos cometidos de los laboratorios nacionales de referencia, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con los correspondientes laboratorios de referencia de los Estados miembros, podrán establecerse de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

CAPÍTULO VII

APLICACIÓN

▼M2

Artículo 11

Modificaciones de los anexos y medidas transitorias o de ejecución

Los anexos II, III y IV podrán ser modificados por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.

Las medidas transitorias de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, en particular especificaciones adicionales de los requisitos establecidos en la presente Directiva, se adop-

([1]) Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios (DO L 186 de 30.6.1989, p. 23).

▼M2

tarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.

Podrán adoptarse otras medidas de ejecución o transitorias con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 12, apartado 2.

▼B

Artículo 12

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el Reglamento (CE) nº 178/2002, o, cuando proceda, por el Comité creado por la Decisión nº 2119/98/CE.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 5 del artículo 6 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

▼M2

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis,* apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis,* apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼B

Artículo 13

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre cualquier cuestión que entre en el ámbito de aplicación de la presente Directiva y que pudiera tener una repercusión importante en la salud pública, en particular antes de proponer cualquier modificación de los anexos I o II o antes de establecer cualquier programa coordinado de vigilancia de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.

Artículo 14

Incorporación al Derecho nacional

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 12 de abril de 2004. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a más tardar el 12 de junio de 2004.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

▼B

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 15

Derogación

La derogación de la Directiva 92/117/CEE surtirá efecto a partir del 12 de junio de 2004.

No obstante, tanto las medidas que los Estados miembros hayan adoptado en virtud del apartado 1 del artículo 8 de la Directiva 92/117/CEE y las aplicadas de conformidad con el apartado 1 del artículo 10 de la misma, así como los planes aprobados al amparo del apartado 3 de su artículo 8 seguirán en vigor hasta que se aprueben los programas de control respectivos de acuerdo con el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2160/2003.

Artículo 16

Modificación de la Decisión 90/424/CEE

La Decisión 90/424/CEE se modifica como sigue:

1) El artículo 29 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 29

1. Los Estados miembros podrán solicitar una participación financiera de la Comunidad para la vigilancia y el control de las zoonosis especificadas en el grupo 2 del anexo, en el marco de lo dispuesto en los apartados 2 a 11 del artículo 24.

2. En cuanto al control de las zoonosis, la participación financiera de la Comunidad formará parte del programa nacional de control a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos (*). El nivel de la participación financiera de la Comunidad se fijará en un máximo del 50 % de los gastos afrontados en la aplicación de las medidas de control obligatorias..

_____

(*) DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.»

2) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 29 bis

Los Estados miembros podrán solicitar la participación financiera de la Comunidad a que se refiere el apartado 2 del artículo 29 para un plan nacional que haya sido aprobado sobre la base de la Directiva 92/117/CEE hasta la fecha en que los correspondientes programas de control hayan sido aprobados conforme al artículo 6 del Reglamento (CE) nº 2160/2003».

3) En el anexo, se añaden las siguientes entradas en la lista del grupo 2:

«— Campilobacteriosis y sus agentes causales

— Listeriosis y sus agentes causales

— Salmonelosis (salmonela zoonótica) y sus agentes causales

▼B

— Triquinosis y sus agentes causales

— *Escherichia coli* verotoxigénica.».

Artículo 17

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 18

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

A. **Zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia**

— Brucelosis y sus agentes causales

— Campilobacteriosis y sus agentes causales

— Equinococosis y sus agentes causales

— Listeriosis y sus agentes causales

— Salmonelosis y sus agentes causales

— Triquinosis y sus agentes causales

— Tuberculosis por *Mycobacterium bovis*

— *Escherichia coli* verotoxigénica.

B. **Lista de zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia en función de la situación epidemiológica**

1. *Zoonosis víricas*

— Calicivirus

— Virus de la hepatitis A

— Virus de la gripe

— Rabia

— Virus transmitidos por artrópodos.

2. *Zoonosis bacterianas*

— Borreliosis y sus agentes causales

— Botulismo y sus agentes causales

— Leptospirosis y sus agentes causales

— Psitacosis y sus agentes causales

— Tuberculosis distintas de la indicada en la parte A

— Vibriosis y sus agentes causales

— Yersiniosis y sus agentes causales.

3. *Zoonosis parasitarias*

— Anisakiasis y sus agentes causales

— Criptosporidiosis y sus agentes causales

— Cisticercosis y sus agentes causales

— Toxoplasmosis y sus agentes causales.

4. *Otras zoonosis y agentes zoonóticos*

▼B

ANEXO II

Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos con arreglo al artículo 7

A. **Requisitos generales**

Los Estados miembros deberán velar por que el sistema de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos dispuesto en el artículo 7 suministre como mínimo la siguiente información:

1. especies animales objeto de vigilancia,
2. especies o cepas bacterianas objeto de vigilancia,
3. estrategia de muestreo utilizada en la vigilancia,
4. antimicrobianos objeto de vigilancia,
5. métodos de laboratorio utilizados para detectar la resistencia,
6. métodos de laboratorio utilizados para determinar las cepas microbianas,
7. métodos seguidos para recopilar los datos.

B. **Requisitos específicos**

Los Estados miembros deberán velar por que el sistema de vigilancia proporcione, como mínimo, información pertinente sobre un número representativo de cepas de *Salmonella* spp, *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* procedentes de ganado vacuno, ganado porcino y aves de corral así como los alimentos de origen animal derivados de estas especies.

▼B

ANEXO III

Programas coordinados de vigilancia contemplados en el artículo 5

Al crear un programa coordinado de vigilancia deberán definirse, como mínimo, las siguientes características del mismo:

— su propósito,

— su duración,

— su ámbito geográfico o región,

— las zoonosis o agentes zoonóticos que se vayan a vigilar,

— el tipo de muestras y demás datos solicitados,

— los planes mínimos de muestreo,

— el tipo de métodos de ensayo en laboratorio,

— los cometidos de las autoridades competentes,

— los recursos que hayan de asignarse,

— una estimación de los costes y cómo se van a sufragar, y

— el método y el plazo de comunicación de los resultados.

▼B

ANEXO IV

Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al apartado 1 del artículo 9

En el informe indicado en el apartado 1 del artículo 9 debe figurar como mínimo la siguiente información. Las partes A a D se aplicarán a los informes sobre vigilancia elaborados de conformidad con los artículos 4 o 7. La parte E se aplicará a los informes elaborados de conformidad con el artículo 8.

A. En un principio deberán detallarse los siguientes datos con respecto a cada zoonosis y agente zoonótico (posteriormente sólo deberán comunicarse las modificaciones):

   a) sistemas de vigilancia (estrategias de muestreo, frecuencia de muestreo, tipo de muestras, definición de caso y métodos de diagnóstico utilizados);

   b) política de vacunación y demás actuaciones preventivas;

   c) mecanismos de control y, cuando proceda, programas de control;

   d) medidas en caso de resultados positivos o de casos aislados;

   e) sistemas de notificación existentes;

   f) antecedentes de la enfermedad o infección en el país.

B. Deberán comunicarse anualmente:

   a) la población animal sensible pertinente (así como la fecha a la que corresponden las cifras):

      — número de rebaños o manadas de aves,

      — número total de animales, y

      — en su caso, los métodos de producción utilizados;

   b) el número y una descripción general de los laboratorios e instituciones que intervienen en la vigilancia.

C. Deberán describirse anualmente los siguientes pormenores con respecto a cada agente zoonótico y a cada categoría de datos, junto con sus consecuencias:

   a) modificaciones de los sistemas ya descritos;

   b) modificaciones de métodos descritos anteriormente;

   c) resultados de las investigaciones y de otras tipificaciones o métodos de caracterización en laboratorio (comunicados por separado para cada categoría);

   d) evaluación nacional de la situación reciente, de las tendencias y de las fuentes de infección;

   e) importancia como enfermedad zoonótica;

   f) importancia para los casos humanos, como fuente de infección para el hombre, de los resultados obtenidos en animales y alimentos;

   g) estrategias de control reconocidas que puedan servir para prevenir o reducir la transmisión del agente zoonótico al ser humano;

   h) en caso necesario, cualquier actuación específica decidida en el Estado miembro o propuesta para toda la Comunidad a la vista de la situación reciente.

D. Comunicación de los resultados de los exámenes

   Los resultados deben darse detallando el número de unidades epidemiológicas examinadas (manadas, rebaños, muestras, lotes) y el número de muestras positivas según la clasificación del caso. Si ha lugar, los resultados se presentarán de tal forma que se vea la distribución geográfica de la zoonosis o del agente zoonótico.

E. Datos sobre brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos:

   a) número total de brotes en el año;

   b) número de personas fallecidas y enfermas con motivo de esos brotes;

▼B

c) agentes causantes de los brotes, adjuntando cuando sea posible el serotipo o cualquier otra descripción precisa del agente. Si la identificación del agente causante no es posible, detallar los motivos de esa imposibilidad;

d) alimentos implicados en el brote y otros vectores posibles;

e) identificación del tipo de lugar en que los alimentos implicados en el brote fueron producidos/comprados/adquiridos/consumidos;

f) factores que han contribuido, como, por ejemplo, una higiene deficiente en el proceso de transformación del alimento.