Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil

(2001/C 304 E/18)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

COM(2001) 452 final — 2001/0176(COD)

(Présentée par la Commission le 1er août 2001)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

vu l'avis du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

(1) La protection de la santé humaine contre les maladies et les infections susceptibles d'être transmises directement ou indirectement des animaux à l'homme (zoonoses) est d'une importance capitale.

(2) Les zoonoses transmissibles par les aliments peuvent causer des souffrances humaines ainsi que des pertes économiques tant à la production qu'à l'industrie alimentaires.

(3) Les zoonoses transmises par des sources autres que les aliments, notamment par les populations d'animaux sauvages et de compagnie, constituent également un sujet de préoccupation.

(4) La directive 92/117/CEE du Conseil, du 17 décembre 1992, concernant les mesures de protection contre certaines zoonoses et certains agents zoonotiques chez les animaux et dans les produits d'origine animale, en vue de prévenir les foyers d'infection et d'intoxication dus à des denrées alimentaires [1] prévoyait un système de surveillance de certaines zoonoses tant à l'échelon des États membres qu'à celui de la Communauté.

(5) Les résultats de cette surveillance sont collectés chaque année auprès des États membres et compilés par la Commission, avec l'aide du laboratoire communautaire de référence pour l'épidémiologie des zoonoses. Publiés chaque année depuis 1995, ces résultats fournissent une base pour l'évaluation de la situation en cours en matière de zoonoses et d'agents zoonotiques. Toutefois, les systèmes de collecte des données ne sont pas harmonisés et ne permettent donc pas d'établir des comparaisons entre les États membres.

(6) D'autres textes de la législation communautaire prévoient la surveillance et le contrôle de certaines zoonoses au sein des populations animales, notamment la directive 64/432/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine [2] en ce qui concerne la tuberculose bovine et la brucellose bovine, et la directive 91/68/CEE du Conseil, du 28 janvier 1991, relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'ovins et de caprins [3] en ce qui concerne la brucellose ovine et caprine.

(7) En outre, le règlement (CE) nº .../... du Parlement européen et du Conseil, du ..., [relatif à l'hygiène des denrées alimentaires] couvre des éléments spécifiques nécessaires à la prévention, au contrôle et à la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques et comprend des exigences spécifiques pour la qualité microbiologique des aliments.

(8) La directive 92/117/CEE prévoit la collecte de données sur les cas de zoonoses constatées chez l'homme. La décision 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 septembre 1998, instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté [4] a été adoptée en vue de renforcer la collecte de ces données et de contribuer à améliorer la prévention et le contrôle, dans la Communauté, des maladies transmissibles.

(9) La collecte de données sur l'apparition des zoonoses et des agents zoonotiques dans les aliments pour animaux, les populations animales, les produits d'origine animale et chez l'homme est nécessaire pour déterminer les tendances et les sources des zoonoses.

---

[1] JO L 62 du 15.3.1993, p. 38. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/72/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 210 du 10.8.1999, p. 12).

[2] JO 121 du 29.7.1964, p. 1977. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/20/CE (JO L 163 du 4.7.2000, p. 35).

[3] JO L 46 du 19.2.1991, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 94/953/CE de la Commission (JO L 371 du 31.12.1994, p. 14).

[4] JO L 268 du 3.10.1998, p. 1.

(10) Dans son avis sur les zoonoses du 12 avril 2000, le comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique a considéré que les mesures actuelles destinées à combattre les infections zoonotiques d'origine alimentaire étaient insuffisantes et que les données épidémiologiques, telles qu'actuellement recueillies par les États membres, n'étaient ni complètes, ni pleinement comparables. Sur cette base, le comité recommandait d'améliorer les modalités de surveillance et identifiait les options possibles en matière de gestion des risques. Parmi les priorités de santé publique fixées par le comité figuraient notamment *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., les *Eschirichia coli* vérotoxiques (VTEC), les *Listeria* monocytogènes, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* et *Trichinella spiralis*.

(11) Il est par conséquent nécessaire d'améliorer les systèmes existants de surveillance et de collecte des données instaurés par la directive 92/117/CEE. Simultanément, les mesures spécifiques de contrôle établies par la directive 92/117/CEE seront remplacées par les règles fixées par le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil, du ..., [sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire, et modifiant les directives 64/432/CEE, 72/462/CEE et 90/539/CEE du Conseil]. Il y a donc lieu d'abroger la directive 92/117/CEE.

(12) Le nouveau cadre régissant les avis et le soutien scientifiques en matière de sécurité alimentaire instauré par le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil, du ..., [établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires] devrait être utilisé pour collecter et analyser les données concernées.

(13) Si nécessaire, il y a lieu de créer des procédures fournissant, sur une base harmonisée, des données rendant possible l'évaluation des tendances et des sources des zoonoses et des agents zoonotiques dans la Communauté. Les données collectées, ajoutées à des données provenant d'autres sources, doivent former la base de l'évaluation des risques liés aux organismes zoonotiques.

(14) La priorité doit être accordée aux zoonoses présentant le plus grand risque pour la santé humaine. Toutefois, les systèmes de surveillance doivent également faciliter la détection des maladies zoonotiques émergentes ou nouvellement émergentes.

(15) À côté des nouvelles zoonoses et des nouveaux agents zoonotiques émergents, des organismes zoonotiques connus peuvent produire de nouvelles souches. L'émergence de résistances aux agents antimicrobiens est une caractéristique qu'il y a lieu de surveiller.

(16) Puisque la mise à disposition harmonisée de données servant de base à l'évaluation des risques liés aux organismes zoonotiques importants à l'échelon de la Communauté ne peut être réalisée de manière suffisante par les États membres et peut par conséquent être mieux réalisée au niveau communautaire, la Communauté peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité tel qu'énoncé à l'article 5 du Traité. En vertu du principe de proportionnalité tel qu'établi audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs. La responsabilité de l'établissement et du maintien des systèmes de surveillance doit incomber aux États membres.

(17) Outre la surveillance générale, des besoins spécifiques susceptibles de nécessiter l'établissement de programmes coordonnés de surveillance peuvent être identifiés. Une attention particulière doit être accordée notamment aux zoonoses énumérées à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° .../... [sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire, et modifiant les directives 64/432/CEE, 72/462/CEE et 90/539/CEE du Conseil].

(18) S'ils sont soumis à des enquêtes approfondies, les foyers de zoonoses d'origine alimentaire donnent la possibilité d'identifier l'agent pathogène, le vecteur alimentaire concerné et les facteurs liés à la préparation et à la manipulation des denrées alimentaires qui ont contribué à l'apparition desdits foyers. Il convient dès lors de prévoir de telles enquêtes ainsi qu'une coopération étroite entre les différentes autorités.

(19) Les encéphalopathies spongiformes transmissibles sont soumises au règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil, du ..., [fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles].

(20) Pour garantir une utilisation efficace des informations collectées sur les zoonoses et sur les agents zoonotiques, il y a lieu de fixer des règles appropriées concernant l'échange de toutes les informations pertinentes. Ces informations doivent être collectées par les États membres et transmises à la Commission ainsi qu'à l'Autorité alimentaire européenne sous la forme de rapports, qui devront également être mis à la disposition du public de manière adéquate.

(21) Il y a lieu de transmettre lesdits rapports annuellement. Toutefois, des rapports supplémentaires peuvent être nécessaires si les circonstances le justifient.

(22) Il peut être utile de désigner des laboratoires nationaux et communautaires de référence chargés de fournir conseil et assistance sur les analyses et tests liés aux zoonoses et agents zoonotiques entrant dans le champ d'application de la présente directive.

(23) Il y a lieu de modifier la décision 90/424/CEE du Conseil, du 26 juin 1990, relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire [1] en ce qui concerne les modalités détaillées régissant la participation financière de la Communauté à certaines actions liées à la surveillance et au contrôle des zoonoses et agents zoonotiques.

(24) Il y a lieu d'arrêter des procédures appropriées afin de modifier certaines dispositions de la présente directive pour tenir compte du progrès technique et scientifique, et d'adopter des mesures d'exécution et des mesures transitoires.

(25) Lesdites mesures étant des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission [2], il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision. La Commission doit être aidée par le Comité de la sécurité des denrées alimentaires et de la santé animale établi par le règlement (CE) n° . . ./. . . du Parlement européen et du Conseil, du . . ., [établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires],

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS INTRODUCTIVES

Article premier

Objet et champ d'application

1. L'objectif de la présente directive est de garantir la surveillance adéquate des zoonoses et des agents zoonotiques afin que les informations nécessaires puissent être collectées dans la Communauté en vue d'évaluer les tendances et les sources des zoonoses et des agents zoonotiques. Cette évaluation doit fournir une base pour l'action à engager en vue de prévenir et contrôler les zoonoses et les agents zoonotiques auxquels s'intéresse la Communauté.

2. La présente directive régit:

a) la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, compte tenu de caractéristiques spécifiques telles que la résistance antimicrobienne liée aux agents zoonotiques, dans les populations animales, au stade de la production primaire, et si nécessaire, à d'autres stades de la chaîne alimentaire, y compris la production d'aliments pour animaux et la préparation et la production ultérieures de produits d'origine animale;

b) l'étude épidémiologique des foyers de toxi-infection alimentaire;

c) l'échange d'informations en rapport avec les zoonoses et les agents zoologiques;

d) l'adoption de règles spécifiques de surveillance.

3. La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions communautaires plus spécifiques sur la santé animale, l'alimentation animale, l'hygiène alimentaire, les maladies transmissibles, la santé et la sécurité sur le lieu de travail et le génie génétique.

4. La présente directive ne s'applique pas aux encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Article 2

Définitions

Au sens de la présente directive, on entend par:

1) «zoonose»: toute maladie et/ou infection naturellement transmissible directement ou indirectement de l'animal à l'homme;

2) «agent zoonotique»: tout virus, toute bactérie, tout champignon, parasite ou toute autre entité biologique susceptible d'induire une zoonose;

3) «résistance antimicrobienne»: l'aptitude d'un micro-organisme de certaines espèces à survivre ou même à proliférer en présence d'une concentration donnée d'un agent antimicrobien suffisant habituellement à inhiber ou tuer les micro-organismes des mêmes espèces;

4) «maladies transmissibles»: les maladies provoquées par des agents zoonotiques qui atteignent les hommes et qui sont couvertes par la décision n° 2119/98/CE;

5) «entreprise du secteur alimentaire»: une entreprise telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) n° . . ./. . . [relatif à l'hygiène des denrées alimentaires];

6) «exploitant du secteur alimentaire»: la personne ou les personnes garantes du respect des exigences de la présente directive dans l'entreprise du secteur alimentaire dont elles sont responsables;

7) «foyer de toxi-infection alimentaire»: l'observation dans des circonstances données d'une incidence de deux ou plusieurs cas de la même maladie et/ou infection chez l'homme, ou la situation dans laquelle le nombre des cas constatés est supérieur aux prévisions et où les cas sont liés ou vraisemblablement liés à la même source alimentaire;

[1] JO L 224 du 18.8.1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2001/12/CE du Conseil (JO L 3 du 6.1.2001, p. 27).

[2] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

8) «surveillance»: un système de collecte, d'analyse et de diffusion de données relatives à l'apparition de zoonoses, d'agents zoonotiques et d'une résistance antimicrobienne liée à ceux-ci;

9) «production primaire»: la production telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) nº .../... [relatif à l'hygiène des denrées alimentaires].

Article 3

Obligations générales

1. Les États membres veillent à ce que les données relatives à l'apparition de zoonoses, d'agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne liée à ceux-ci soient collectées, analysées et diffusées conformément aux dispositions de la présente directive et de toute autre disposition adoptée en application de celle-ci.

2. Chaque État membre désigne son autorité compétente aux fins de la présente directive et en informe la Commission.

3. Chaque État membre veille à l'établissement d'une coopération effective et continue fondée sur le libre échange d'informations générales et, si nécessaire, de données spécifiques entre son autorité compétente aux fins de la présente directive et:

a) les autorités compétentes aux fins de la législation communautaire en matière de police sanitaire;

b) les autorités compétentes aux fins de la législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires;

c) les structures et/ou autorités visées à l'article 1er de la décision nº 2119/98/CE.

4. Chaque État membre s'assure que les agents ad hoc de l'autorité compétente aux fins de la présente directive sont convenablement formés pour exercer leurs fonctions et, le cas échéant, qu'ils ont bénéficié d'une formation en microbiologie et en épidémiologie.

CHAPITRE II

SURVEILLANCE DES ZOONOSES ET DES AGENTS ZOONOTIQUES

Article 4

Règles générales applicables à la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques

1. Les États membres collectent des informations permettant d'identifier et de caractériser les dangers, de définir l'exposition et de caractériser les risques liés aux zoonoses et aux agents zoonotiques. La surveillance s'applique aux populations animales, en particulier au stade de la production primaire mais aussi, si nécessaire, à d'autres stades de la chaîne alimentaire, y compris la production d'aliments pour animaux et la préparation et la production ultérieures de produits d'origine animale.

2. La surveillance concerne les zoonoses et agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, partie 1, point A.

Lorsque la situation épidémiologique d'un État membre le justifie, la surveillance concerne également les zoonoses et agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, partie 1, point B.

3. La surveillance se fonde sur les systèmes en place dans les États membres. Si nécessaire, les modalités détaillées de la surveillance des zoonoses et agents zoonotiques énumérés à l'annexe I peuvent être établies conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2, et compte tenu des autres règles communautaires fixées dans les secteurs de la police sanitaire, de l'hygiène des denrées alimentaires et des maladies transmissibles. Ces modalités détaillées doivent notamment préciser:

a) la population, les sous-populations animales ou les stades de la chaîne alimentaire auxquels s'appliquent la surveillance;

b) la nature et le type de données à collecter;

c) la définition des cas;

d) les méthodes d'échantillonnage à utiliser;

e) les méthodes d'analyses en laboratoire à utiliser;

f) la fréquence des notifications, y compris des orientations concernant les notifications entre les autorités locales, régionales et centrales.

Article 5

Surveillance de la résistance antimicrobienne

1. Les États membres s'assurent que la surveillance fournit des données sur l'apparition d'une résistance antimicrobienne chez les agents zoonotiques conformément aux exigences figurant à l'annexe II.

2. Les modalités détaillées d'application du paragraphe 1 sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

Article 6

Programmes coordonnés de surveillance

1. Des programmes coordonnés de surveillance pour une ou plusieurs zoonoses et/ou agents zoonotiques peuvent être établis conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2, si nécessaire, après consultation de l'Autorité alimentaire européenne. Ces programmes coordonnés de surveillance peuvent notamment être instaurés lorsqu'on identifie un besoin spécifique d'évaluer un risque ou de définir, à l'échelon des États membres et/ou de la Communauté, des valeurs de référence se rapportant aux zoonoses et/ou aux agents zoonotiques.

2. Lorsqu'un programme coordonné de surveillance est établi, il est fait spécifiquement référence aux zoonoses et agents zoonotiques dans les populations animales visés à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) nº .../... [sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire, et modifiant les directives 64/432/CEE, 72/462/CEE et 90/539/CEE du Conseil].

3. Les modalités minimales d'établissement des programmes coordonnés de surveillance sont établies à l'annexe III.

4. Les résultats des programmes coordonnés de surveillance sont fournis à l'Autorité alimentaire européenne.

CHAPITRE III

FOYERS DE TOXI-INFECTION ALIMENTAIRE

Article 7

Enquête épidémiologique sur les foyers de toxi-infection alimentaire

1. Les États membres veillent à ce que tout exploitant du secteur alimentaire, lorsqu'il découvre qu'une denrée alimentaire qu'il a produite ou transformée est à l'origine ou sera vraisemblablement à l'origine d'un foyer de toxi-infection alimentaire, en informe immédiatement l'autorité compétente. La denrée alimentaire en cause, ou un échantillon approprié de celle-ci, doit alors être conservée de manière à n'empêcher ni son analyse en laboratoire, ni une plus ample enquête sur le foyer de toxi-infection suspect.

2. Lorsqu'elle reçoit l'information visée au paragraphe 1 ou qu'elle est informée par tout autre moyen de l'apparition d'un foyer de toxi-infection alimentaire, l'autorité compétente procède à une enquête sur celui-ci en collaboration avec les autorités visées à l'article 1er de la décision nº 2119/98/CE. Cette enquête doit permettre de réunir des informations sur le profil épidémiologique, les denrées alimentaires pouvant être impliquées et les causes potentielles du foyer. Cette enquête doit, dans la mesure du possible, comprendre des études épidémiologiques et microbiologiques appropriées. L'autorité compétente transmet à la Commission et à l'Autorité alimentaire européenne un rapport de synthèse sur les résultats des enquêtes effectuées, qui comprend les informations visées à l'annexe IV, partie E, de la présente directive. Les modalités d'enquête sur les foyers de toxi-infection alimentaire peuvent être précisées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

3. Les dispositions des paragraphes 1 et 2 s'appliquent sans préjudice des normes communautaires en matière de sécurité des produits, de systèmes d'alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles, et d'hygiène des denrées alimentaires.

4. Les mesures concernant les aliments suspects et leur environnement de production sont définies conformément aux dispositions de l'article 12 du règlement (CE) nº .../... [sur l'hygiène des denrées alimentaires].

CHAPITRE IV

ÉCHANGE D'INFORMATIONS

Article 8

Tests de recherche de zoonoses effectués à l'échelon des exploitants du secteur alimentaire

Les États membres veillent à ce que les exploitants du secteur alimentaire conservent, pendant une période qu'il incombe à l'autorité compétente de préciser, et communiquent à celle-ci sur sa demande, le résultat des examens visant à détecter la présence des zoonoses et agents zoonotiques visés à l'annexe I, partie 1, point A.

Article 9

Évaluation des tendances et des sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne

1. Les États membres évaluent, sur leur territoire, les tendances et les sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne liée à ceux-ci.

À la fin du mois de mai de chaque année, chaque État membre transmet à la Commission et à l'Autorité alimentaire européenne un rapport sur les tendances et les sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne liée à ceux-ci, comprenant les données collectées en vertu des articles 4 à 7 au cours de l'année précédente. Lesdits rapports, ou des résumés de ceux-ci, sont rendus publics.

Les rapports comprennent également les informations visées à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) nº .../... [sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire, et modifiant les directives 64/432/CEE, 72/462/CEE et 90/539/CEE du Conseil].

Les critères minimaux d'établissement de ces rapports sont établis à l'annexe IV. Les modalités de l'évaluation de ces rapports, y compris celles concernant leur présentation et l'information minimale qu'ils doivent contenir, peuvent être précisées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

Si les circonstances le justifient, la Commission peut demander des informations supplémentaires spécifiques et les États membres soumettent des rapports à la Commission en réponse à une telle demande, ou de leur propre initiative.

2. Chaque année, l'Autorité alimentaire européenne examine les rapports visés au paragraphe 1 et, dans un délai de neuf mois à compter de leur réception, publie un rapport de synthèse concernant les tendances et les sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne liée à ceux-ci dans la Communauté.

Lorsqu'elle prépare ce rapport de synthèse, l'Autorité alimentaire européenne peut prendre en considération d'autres données sur les zoonoses, les agents zoonotiques et la résistance antimicrobienne liée à ceux-ci, telles que celles qui lui sont fournies dans le cadre de la législation communautaire en matière de police sanitaire, de contrôle des denrées alimentaires, d'hygiène des denrées alimentaires et de maladies transmissibles, et notamment de:

— l'article 8 de la directive 64/432/CEE,

— l'article 14, paragraphe 2, de la directive 89/397/CEE ([1]) du Conseil,

— l'article 24 de la décision 90/424/CEE,

— l'article 4 de la décision 2119/98/CEE.

CHAPITRE V

LABORATOIRES

Article 10

Laboratoires communautaires et nationaux de référence

1. Un ou plusieurs laboratoires communautaires de référence pour l'analyse et la recherche des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne liée à ceux-ci peuvent être désignés conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

2. Sans préjudice des dispositions concernées de la décision 90/424/CEE, les responsabilités et les tâches des laboratoires communautaires de référence, notamment en ce qui concerne la coordination de leurs activités avec celles des laboratoires nationaux de référence, sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

3. Les États membres désignent des laboratoires nationaux de référence dans chaque domaine pour lequel un laboratoire communautaire de référence a été établi et en informent la Commission.

4. Certaines responsabilités et tâches des laboratoires nationaux de référence, notamment en ce qui concerne la coordination de leurs activités avec celles des laboratoires compétents des États membres peuvent être établies conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

CHAPITRE VI

EXÉCUTION

Article 11

Modification des annexes et mesures transitoires

Si nécessaire après consultation de l'Autorité alimentaire européenne, les annexes peuvent être modifiées ou toute mesure transitoire jugée nécessaire peut être adoptée conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

Article 12

Comité

1. La Commission est aidée par le Comité de la sécurité des denrées alimentaires et de la santé animale institué par le règlement (CE) nº . . ./. . . du Parlement européen et du Conseil, du . . ./. . ., [établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires].

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation définie à l'article 5 de la décision 1999/468/CE du Conseil s'applique conformément aux dispositions des articles 7 et 8 de ladite décision.

3. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est de trois mois.

Article 13

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1er novembre 2002. Ils en informent immédiatement la Commission.

Les États membres appliquent ces dispositions avec effet au 1er janvier 2003.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées de cette référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions nationales qu'ils adoptent dans le domaine relevant de la présente directive.

([1]) JO L 186 du 30.6.1989, p. 23 [à remplacer le moment venu par un règlement sur les contrôles officiels des denrées alimentaires et des aliments pour animaux; constitue l'action nº 4 dans le Livre blanc sur la sécurité alimentaire (COM(1999) 719 final)].

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

Article 14

Abrogation

La directive 92/117/CEE est abrogée avec effet au 1er janvier 2003.

Néanmoins, les mesures que les États membres ont adoptées conformément aux dispositions de l'article 8, paragraphe 1, de cette directive et mises en œuvre conformément aux dispositions de son article 10, paragraphe 1, ainsi que les plans approuvés conformément aux dispositions de l'article 8, paragraphe 3, de la ladite directive restent en vigueur jusqu'à ce que les programmes de contrôle correspondants aient été approuvés conformément aux dispositions de l'article 6 du règlement (CE) nº .../... [sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire, et modifiant les directives 64/432/CEE, 72/462/CEE et 90/539/CEE du Conseil].

Article 15

Modification de la décision 90/424/CEE

La décision 90/424/CEE est modifiée comme suit:

1) L'article 29 est remplacé par l'article suivant:

«1. Une participation financière de la Communauté peut être sollicitée par les États membres pour la surveillance et le contrôle des zoonoses énumérées à l'annexe, groupe 2, dans le cadre des dispositions visées à l'article 24, paragraphes 2 à 11.

2. Pour ce qui est du contrôle des zoonoses, la participation financière de la Communauté est introduite dans le cadre d'un programme national, tel que visé à l'article 6 du règlement (CE) nº .../... [sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire, et modifiant les directives 64/432/CEE, 72/462/CEE et 90/539/CEE du Conseil] (*).

Le niveau de la participation financière de la Communauté aux mesures prévues à l'annexe II, point C, du règlement (CE) nº .../... [sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire, et modifiant les directives 64/432/CEE, 72/462/CEE et 90/539/CEE du Conseil] est fixé à un maximum de 50 % des frais encourus par l'État membre, sous la forme de compensations aux propriétaires pour les mesures d'abattage et de destruction des cheptels reproducteurs de Gallus gallus entraînées par l'infection concernée.

(*) JO L ...».

2) L'article 29 *bis* suivant est inséré:

«*Article 29* bis

Les États membres peuvent solliciter de la Communauté la participation financière visée à l'article 29, paragraphe 2, pour un plan national approuvé au titre de la directive 92/117/CEE jusqu'à la date à laquelle les programmes de contrôle correspondants sont approuvés en vertu de l'article 6 du règlement (CE) nº .../... [règlement du Parlement européen et du Conseil sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire, et modifiant les directives 64/432/CEE, 72/462/CEE et 90/539/CEE du Conseil].»

3) À l'annexe, les tirets suivants sont ajoutés à la liste du groupe 2:

«— Campylobactériose

— Cryptosporidiose

— Listériose

— Salmonellose (salmonelles zoonotiques)

— Trichinellose

— *Escherichia coli* vérotoxiques.»

Article 16

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 17

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

ANNEXE I

Partie 1. Zoonoses et agents zoonotiques à surveiller conformément aux dispositions de l'article 4

A. **Zoonoses et agents zoonotiques justiciables d'une surveillance**

Brucellose et agents responsables

Campylobactériose et agents responsables

Cryptosporidiose et agents responsables

Échinococcose et agents responsables

Listériose et agents responsables

Salmonellose et agents responsables

Trichinellose et agents responsables

Tuberculose à *Mycobacterium bovis*

Escherichia coli vérotoxiques

B. **Liste des zoonoses et agents zoonotiques à surveiller en fonction de la situation épidémiologique**

1) Zoonoses virales

Calicivirus

Virus de l'hépatite A

Virus de la grippe

Rage

Virus des maladies à tiques

2) Zoonoses bactériennes

Borréliose et agents responsables

Botulisme et agents responsables

Leptospirose et agents responsables

Psittacose et agents responsables

Tuberculose autre que celle visée au point A

Vibriose et agents responsables

Yersiniose et agents responsables

3) Zoonoses parasitaires

Anisakiase et agents responsables

Cysticercose et agents responsables

Toxoplasmose et agents responsables

4) Autres zoonoses et agents zoonotiques

Partie 2. Critères régissant l'ajout ou la suppression de zoonoses dans la liste de la partie 1

Si nécessaire, des zoonoses ou agents zoonotiques peuvent être ajoutés à la liste de la partie 1 ou supprimés de celle-ci, compte tenu notamment:

— de leur présence dans les populations animales et humaines, et dans l'alimentation animale et humaine;

— de leur degré de gravité pour les populations humaines;

— de leurs conséquences économiques sur les secteurs de la santé et de l'alimentation humaine;

— des tendances épidémiologiques chez les populations humaines et animales, et dans les secteurs de l'alimentation animale et humaine.

ANNEXE II

Critères de surveillance de la résistance antimicrobienne conformément aux dispositions de l'article 5

A. **Critères généraux**

La surveillance de la résistance antimicrobienne doit fournir des informations permettant de détecter l'apparition d'une résistance antimicrobienne chez les agents zoonotiques et d'en identifier les tendances.

Cette surveillance doit être complémentaire à celle des souches humaines réalisée conformément aux dispositions de la décision 2119/98/CE du Conseil.

Les États membres veillent à ce que le système de surveillance de la résistance antimicrobienne visé à l'article 5 fournisse au moins les informations suivantes:

1) espèces animales justiciables de la surveillance

2) espèces et/ou souches bactériennes justiciables de la surveillance

3) stratégie d'échantillonnage utilisée pour la surveillance

4) antimicrobiens justiciables de la surveillance

5) méthodes de laboratoire utilisées pour détecter la résistance

6) méthodes de laboratoire utilisées pour identifier les souches microbiennes

7) méthodes utilisées pour collecter les données

B. **Critères spécifiques**

Les États membres veillent à ce que la surveillance ci-dessus fournisse des informations pertinentes sur au moins:

— les antibiogrammes portant sur un nombre représentatif de souches de *Salmonella* spp., de *Campylobacter jejuni* et de *Campylobacter coli* provenant de bovins, de porcins et de volailles.

ANNEXE III

Programmes coordonnés de surveillance visés à l'article 6

Tout programme coordonné de surveillance doit définir au moins les paramètres suivants:

— son but

— sa durée

— sa zone géographique ou région,

— les zoonoses et/ou agents zoonotiques concernés,

— la nature des échantillons et autres unités d'information demandées,

— les schémas minimaux d'échantillonnage,

— la nature des méthodes d'analyse en laboratoire

— la responsabilité des autorités compétentes

— les ressources devant être allouées

— une estimation de ses coûts et de son financement,

— la méthode et le calendrier de notification de ses résultats à la Commission et aux États membres.

ANNEXE IV

Critères d'établissement des rapports à soumettre conformément aux dispositions de l'article 9

Le rapport visé à l'article 9, paragraphe 1, doit fournir au moins les informations suivantes:

A. **Au début, les points suivants sont décrits pour chaque zoonose et agent zoonotique (ultérieurement, seuls les changements doivent être signalés):**

a) systèmes de surveillance (stratégies d'échantillonnage, fréquence d'échantillonnage, nature des spécimens, définition des cas, méthodes diagnostiques utilisées);

b) politique de vaccination et autres actions préventives;

c) Programmes de contrôle

d) mesures adoptées en cas de résultats positifs ou de cas uniques;

e) systèmes de notification en place;

f) historique de la maladie et/ou de l'infection dans le pays.

B. **Chaque année sont décrits:**

a) la population animale sensible concernée (avec chiffres datés):

— nombre de cheptels ou troupeaux,

— nombre total d'animaux;

b) les laboratoires et établissements participant à la notification.

C. **Chaque année, les points suivants ainsi que leurs répercussions sont décrits pour chaque agent zoonotique et chaque catégorie de données concernés:**

a) changements intervenus dans les systèmes déjà décrits;

b) changements intervenus dans des méthodes décrites antérieurement;

c) résultats des recherches et de tout autre typage ou méthode de caractérisation en laboratoire (à rapporter séparément pour chaque catégorie);

d) évaluation nationale de la situation récente, de la tendance et des sources d'infection;

e) pertinence en tant que zoonose;

f) pertinence, pour les humains, des résultats obtenus chez les animaux et dans les denrées alimentaires, source d'infection chez l'homme;

g) stratégies reconnues de contrôle qui pourraient être mises en œuvre pour prévenir ou ramener à un minimum la transmission de l'agent zoonotique aux humains;

h) nécessité d'une action spécifique dans l'État membre ou au niveau de l'UE, en fonction de la situation récente.

D. **Notification des résultats des tests**

Les résultats devront préciser le nombre d'unités épidémiologiques examinées (cheptels, troupeaux, échantillons, lots) et le nombre d'échantillons positifs en fonction de la classification des cas. Les résultats devront, le cas échéant, être présentés de façon à faire apparaître la distribution géographique de la zoonose ou de l'agent zoonotique.

E. **Pour les foyers de toxi-infection alimentaire:**

a) nombre total de foyers sur un an;

b) nombre de personnes malades ou décédées du fait de ces foyers;

c) agents responsables de ces foyers, comprenant, si possible, le sérotype ou toute autre description explicite de ces agents. Lorsque l'identification de l'agent responsable est impossible, il conviendra d'en indiquer la raison;

d) denrées alimentaires intervenant dans l'apparition du foyer et autres vecteurs potentiels;

e) identification du type d'endroit où la denrée alimentaire incriminée a été produite/achetée/acquise/consommée;

f) facteurs favorisants, par exemple, déficiences dans l'hygiène de la chaîne de transformation des denrées alimentaires.