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

(2001/C 304 E/18)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

COM(2001) 452 final — 2001/0176(COD)

(Presentada por la Comisión el 1 de agosto de 2001)

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 del artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

(1) La protección de la salud humana frente a las enfermedades e infecciones transmisibles directa o indirectamente de los animales al ser humano (zoonosis) reviste una importancia capital.

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

(3) 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 son preocupantes.

(4) 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 [1], prevé la creación de un sistema de vigilancia de determinadas zoonosis tanto en los Estados miembros como a escala comunitaria.

(5) Los Estados miembros recogen anualmente los resultados de esta vigilancia, que la Comisión se encarga de compilar en cooperación con el laboratorio comunitario de referencia de epidemiología de las zoonosis. Los resultados se han venido publicando anualmente desde 1995 y sirven de base para valorar la situación 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.

(6) Otras disposiciones comunitarias que obligan a ejercer una vigilancia y un control de ciertas zoonosis en la población animal son 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 [2], en relación con la tuberculosis bovina y la brucelosis bovina, y 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 [3], en relación con la brucelosis ovina y caprina.

(7) El Reglamento (CE) nº . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo, de . . ., relativo a la higiene de los productos alimenticios, abarca también aspectos específicos necesarios para la prevención, el control y la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos e incluye normas específicas relativas a la calidad microbiológica de los alimentos.

(8) La Directiva 92/117/CEE establece que se recojan datos sobre los casos de zoonosis en seres humanos. 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 [4], fue adoptada para potenciar la recopilación de esos datos y contribuir a mejorar la prevención y el control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad.

(9) La recopilación de datos sobre la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos en los alimentos, la población animal, los productos de origen animal y los seres humanos es necesaria para determinar las tendencias y las fuentes de zoonosis.

---

[1] DO L 62 de 15.3.1993, p. 38. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/72/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 210 de 10.8.1999, p. 12).

[2] DO 121 de 29.7.1964, p. 1977. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/20/CE del Consejo (DO L 163 de 4.7.2000, p. 35).

[3] DO L 46 de 19.2.1991, p. 19, cuya última modificación la constituye la Decisión 94/953/CE de la Comisión (DO L 371 de 31.12.1994, p. 14).

[4] DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

(10) El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública consideró, en el dictamen sobre las zoonosis que aprobó el 12 de abril de 2000, que las medidas actuales para controlar las infecciones zoonóticas de origen alimentario son insuficientes y que los datos epidemiológicos que recogen actualmente los Estados miembros son incompletos, además de no ser totalmente comparables. Por ello, 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* verocitotóxica, *Listeria monocytogenes*, el género *Cryptosporidium*, *Echinococcus granulosus/multilocularis y Trichinella spiralis*.

(11) Así pues, es necesario mejorar los sistemas actuales de vigilancia y recopilación de datos establecidos por la Directiva 92/117/CEE. Al mismo tiempo, las medidas específicas de control establecidas por la antedicha Directiva se sustituirán por las establecidas en el Reglamento (CE) nº . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo, de . . ., sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE y 90/539/CEE del Consejo. Por la tanto, debe derogarse la Directiva 92/117/CEE.

(12) 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 . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo de . . . [por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria].

(13) Cuando sea necesario, deben instaurarse sistemas que proporcionen datos armonizados y permitan así 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 determinación del riesgo de los organismos zoonóticos.

(14) Es preciso dar prioridad a las zoonosis que más riesgo entrañan para la salud humana, aunque los sistemas de vigilancia deben facilitar también la detección de enfermedades zoonóticas emergentes o de nueva aparición.

(15) En paralelo con la aparición de nuevas zoonosis y nuevos agentes zoonóticos, los organismos zoonóticos conocidos pueden convertirse en nuevas cepas. La aparición de resistencia a los antibióticos es una característica que debe vigilarse.

(16) Puesto que los Estados miembros no pueden por sí solos proporcionar de manera satisfactoria datos armonizados en los que basar la determinación del riesgo de los organismos zoonóticos que revistan importancia a nivel de la Comunidad, y puesto que esto se puede lograr mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas conforme al principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado. De acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en ese mismo artículo, la presente Directiva no va más allá de lo necesario para alcanzar esos objetivos. La responsabilidad de crear y mantener sistemas de vigilancia debe recaer en los Estados miembros.

(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 la parte A del anexo I del Reglamento (CE) nº . . ./. . . [sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE y 90/539/CEE del Consejo].

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

(19) Las encefalopatías espongiformes transmisibles están sujetas al Reglamento (CE) nº . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo de . . . [por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles].

(20) Con objeto de que se puedan utilizar efectivamente los datos que se recopilen sobre las zoonosis y los agentes zoonóticos, deben establecerse normas sobre el intercambio de toda la información pertinente. La recopilación de la información debe competer a los Estados miembros, quienes han de comunicársela a la Comisión y a la Autoridad Alimentaria Europea mediante informes que también han de hacerse públicos, de la manera apropiada.

(21) Los informes serán anuales, 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 aplicación 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 aplicación y medidas transitorias.

(25) Dado que dichas medidas son medidas de alcance general, en la acepción del artículo 2 de 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], deben adoptarse conforme al procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de esa Decisión. La Comisión estará asistida por el Comité de seguridad alimentaria y sanidad animal creado por el Reglamento (CE) nº . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo [por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria].

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES INTRODUCTORIAS

Artículo 1

Contenido y ámbito de aplicación

1. La finalidad de la presente Directiva es disponer una vigilancia adecuada de las zoonosis y de los agentes zoonóticos, mediante la necesaria recogida de la información en la Comunidad, que permita evaluar las tendencias y las fuentes de zoonosis y de agentes zoonóticos. Esa evaluación servirá de base para futuras medidas de prevención y control de las zoonosis y de los agentes zoonóticos pertinentes en la Comunidad.

2. La presente Directiva regula:

a) la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos, a la vista de aspectos específicos como la resistencia a los antibióticos ocasionada por los agentes zoonóticos en la población animal, en la fase de producción primaria de animales y, en su caso, en las demás fases de la cadena alimentaria, incluida la producción de piensos y la transformación y producción de productos de origen animal;

b) la investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis de origen alimentario;

c) el intercambio de información sobre las zoonosis y los agentes zoonóticos;

d) la adopción de normas específicas de vigilancia.

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

4. La presente Directiva no se aplicará a las encefalopatías espongiformes transmisibles.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

1) *zoonosis:* cualquier enfermedad o infección transmisible de manera natural de los animales al ser humano, directa o indirectamente;

2) *agente zoonótico:* cualquier virus, bacteria, hongo, parásito o agente biológico que pueda causar una zoonosis;

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

4) *enfermedades transmisibles:* las enfermedades causadas por agentes zoonóticos que padecen los seres humanos, contempladas en la Decisión 2119/98/CE;

5) *empresa del sector alimentario:* la que se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº . . ./. . . [relativo a la higiene de los productos alimenticios];

6) *agente económico del sector alimentario:* la persona o las personas encargadas de garantizar que se cumplan los requisitos de la presente Directiva en la empresa del sector alimentario que esté a su cargo;

7) *brote de origen alimentario:* la observación, 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;

[1] DO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/12/CE (DO L 3 de 6.1.2001, p. 27).

[2] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

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

9) *producción primaria:* la producción según se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº .../... [relativo a la higiene de los productos alimenticios].

Artículo 3

Obligaciones generales

1. Los Estados miembros organizarán la recogida, análisis y difusión de datos sobre la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos y sobre la resistencia a los antibióticos 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 autoridad competente a efectos de la presente Directiva y la comunicará a la Comisión.

3. Cada Estado miembro tomará las medidas necesarias para que, de manera continuada y eficaz, haya una cooperación basada en un libre intercambio de información general y, cuando sea necesario, de datos específicos, entre la autoridad competente que haya 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 higiene de los alimentos,

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

4. Cada Estado miembro velará por que los funcionarios de la autoridad competente a efectos de la presente Directiva tengan la cualificación adecuada para cumplir sus cometidos y, en su caso, por que cuenten con una formación microbiológica y epidemiológica.

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 para evaluar la exposición a zoonosis y agentes zoonóticos y determinar y caracterizar los peligros y riesgos que entrañan. La vigilancia se llevará a cabo en las poblaciones animales, especialmente en la fase de producción primaria, pero también, en su caso, en las demás fases de la cadena alimentaria, incluida la producción de piensos y la transformación y producción de productos de origen animal.

2. Serán objeto de esta vigilancia las zoonosis y agentes zoonóticos enumerados en la parte 1.A del anexo I.

Cuando la situación epidemiológica de un Estado miembro lo aconseje, también se someterán a vigilancia las zoonosis y agentes zoonóticos enumerados en la parte 1.B del anexo I.

3. La vigilancia se basará en los sistemas vigentes en los Estados miembros. De conformidad con el procedimiento al 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 las enfermedades transmisibles, podrán establecerse, en su caso, normas de aplicación de la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en el anexo I, especificando:

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 métodos de muestreo que deberán seguirse;

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

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

Artículo 5

Vigilancia de la resistencia a los antibióticos

1. Los Estados miembros se cerciorarán de que la vigilancia arroje datos sobre la resistencia de los agentes zoonóticos a los antibióticos según los requisitos señalados en el anexo II.

2. Se establecerán disposiciones de aplicación del apartado 1 de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

Artículo 6

Programas coordinados de vigilancia

1. Podrán establecerse programas coordinados de vigilancia de una o más zoonosis o de uno o varios agentes zoonóticos según el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12 y, cuando proceda, tras consultar a la Autoridad Alimentaria Europea. En especial, podrán establecerse programas coordinados de vigilancia cuando existan necesidades específicas de determinación de riesgos o cuando se deseen fijar valores básicos en relación con zoonosis o agentes zoonóticos en algún Estado miembro o a escala comunitaria.

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 la parte A del anexo I del Reglamento (CE) nº .../... [sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE y 90/539/CEE del Consejo].

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

4. Los resultados de los programas coordinados de vigilancia se proporcionarán a la Autoridad Alimentaria Europea.

CAPÍTULO III

BROTES DE ORIGEN ALIMENTARIO

Artículo 7

Investigación epidemiológica de los brotes de origen alimentario

1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que, cuando un agente económico del sector alimentario compruebe que un alimento producido o transformado por él ha causado o puede causar un brote de origen alimentario, informe de inmediato a la autoridad competente. Se conservará el alimento, o una muestra del mismo, de tal modo que sea posible examinarlo en un laboratorio o seguir investigando el presunto brote.

2. Cuando una autoridad competente reciba una notificación con arreglo al apartado 1 o sea informada de un brote de origen alimentario por otro conducto, abrirá una investigación sobre dicho brote en cooperación con las autoridades indicadas en el artículo 1 de la Decisión 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 a la Comisión y a la Autoridad Alimentaria Europea un informe resumido de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo que contenga la información indicada en la parte E del anexo IV de la presente Directiva. Podrán establecerse normas de aplicación relativas a la investigación de brotes de origen alimentario de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

3. 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 transmisibles, y sobre la higiene de los alimentos.

4. Las medidas que se aplicarán a los alimentos presuntamente causantes de brotes y a su entorno productivo se adoptarán de acuerdo con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº .../... [relativo a la higiene de los productos alimenticios].

CAPÍTULO IV

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Artículo 8

Exámenes de zoonosis en relación con los agentes económicos del sector alimentario

Los Estados miembros velarán por que los agentes económicos del sector alimentario conserven los resultados de los exámenes de detección de las zoonosis y de los agentes zoonóticos enumerados en la parte 1.A del anexo I durante el período que determine la autoridad competente y por que los comuniquen a ésta cuando se los solicite.

Artículo 9

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

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

Cada Estado miembro remitirá anualmente a la Comisión y a la Autoridad Alimentaria Europea, a finales de mayo, un informe sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antibióticos relacionada con ellos que incluya los datos recopilados el año anterior conforme a los artículos 4 a 7. Los informes, o sus resúmenes, se harán públicos.

Los informes contendrán también la información referida en la letra b) del apartado 2 del artículo 3 del Reglamento (CE) nº .../... [sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE y 90/539/CEE del Consejo].

En el anexo IV se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los informes. Podrán establecerse normas de aplicación relativas a la evaluación de esos informes, incluidos el formato y la información mínima que deben contener, de acuerdo con el procedimiento al 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 adicionales con arreglo a esa petición, o bien por iniciativa propia.

2. La Autoridad Alimentaria Europea examinará cada año los informes a los que se refiere el apartado 1 y, en los nueve meses siguientes a la recepción de los mismos, publicará un informe de síntesis sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antibióticos relacionada con ellos en la Comunidad.

Al elaborar el informe de síntesis, la Autoridad Alimentaria Europea podrá tener en cuenta otros datos sobre las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antibióticos relacionada con ellos, como los previstos en la normativa comunitaria de sanidad animal, control e higiene de los alimentos y enfermedades transmisibles y, particularmente, en:

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

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

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

— y el artículo 4 de la Decisión 2119/98/CE.

CAPÍTULO V

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 antibióticos relacionada con ellos, podrán designarse uno o más laboratorios comunitarios de referencia de acuerdo con el procedimiento al 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 al 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 nombrado un laboratorio comunitario de referencia y se los comunicarán 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 las de los correspondientes laboratorios de referencia de los Estados miembros, podrán establecerse de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

CAPÍTULO VI

APLICACIÓN

Artículo 11

Modificaciones de los anexos y medidas transitorias

Podrán modificarse los anexos o adoptarse medidas transitorias adecuadas con arreglo al procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12, en su caso, previa consulta a la Autoridad Alimentaria Europea.

Artículo 12

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de seguridad alimentaria y sanidad animal creado por el Reglamento (CE) nº . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo de . . . [por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria].

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, en cumplimiento de lo dispuesto en sus artículos 7 y 8.

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

Artículo 13

Incorporación al Derecho nacional

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1 de noviembre de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2003.

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 hayan adoptado en el ámbito regulado por la presente Directiva.

([1]) DO L 186 de 30.6.1989, p. 23. (A su debido tiempo, será sustituida por un reglamento sobre los controles de seguridad oficiales de los alimentos y los piensos, al que hace referencia la acción 4 del Libro Blanco sobre seguridad alimentaria [COM(1999) 719 final]).

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 14

Derogación

La Directiva 92/117/CEE queda derogada con efecto al 1 de enero de 2003.

No obstante, tanto las medidas que los Estados miembros hayan adoptado en virtud del apartado 1 del artículo 8 de esa Directiva y aplicado de conformidad con el apartado 1 del artículo 10 de la misma como los planes aprobados al amparo del apartado 3 del artículo 8 de ella seguirán en vigor hasta que se aprueben los programas de control respectivos de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (CE) nº . . ./. . . [sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE y 90/539/CEE del Consejo].

Artículo 15

Modificación de la Decisión 90/424/CEE

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

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

«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 plan nacional al que se refiere el artículo 6 del Reglamento (CE) nº . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo [sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE y 90/539/CEE del Consejo] (*).

La participación financiera de la Comunidad en las medidas contempladas en el punto C del anexo II del Reglamento (CE) nº . . ./. . . [sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE y 90/539/CEE del Consejo] se fijará en un máximo del 50 % de los gastos afrontados en el Estado miembro para indemnizar a los propietarios por las medidas de sacrificio y destrucción de manadas reproductoras de *Gallus gallus* adoptadas debido a la infección en cuestión.

(*) DO L . . .».

2) Se añade el siguiente artículo 29 *bis*:

«*Artículo 29* bis

Los Estados miembros podrán solicitar la participación financiera de la Comunidad a la que se refiere el apartado 2 del artículo 29 para un plan nacional que haya sido aprobado con base en 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 . . ./. . . [sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE y 90/539/CEE del Consejo].»

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

«— Campilobacteriosis

— Criptosporidiosis

— Listeriosis

— Salmonelosis (salmonela zoonótica)

— Triquinosis

— *Escherichia coli* verocitotóxica».

Artículo 16

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 17

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO I

Parte 1. Zoonosis y agentes zoonóticos que deben vigilarse en virtud del artículo 4

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

Brucelosis y sus agentes causales

Campilobacteriosis y sus agentes causales

Criptosporidiosis 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 verocitotóxica

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 de las garrapatas

2. Zoonosis bacterianas

   Borreliosis y sus agentes causales

   Botulismo y agentes causantes del mismo

   Leptospirosis y sus agentes causales

   Psitacosis y sus agentes causales

   Tuberculosis distintas de la indicada en el punto A

   Vibriosis y sus agentes causales

   Yersiniosis y sus agentes causales

3. Zoonosis parasitarias

   Anisakiasis y sus agentes causales

   Quisticercosis y sus agentes causales

   Toxoplasmosis y sus agentes causales

4. Otras zoonosis y agentes zoonóticos

Parte 2. Criterios para añadir zoonosis a la lista de la parte 1 o retirarlas de ella

Cuando proceda, se podrán añadir zoonosis o agentes zoonóticos a la lista de la parte 1 o retirarlos de la misma en función de:

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

— su gravedad para los seres humanos;

— sus consecuencias económicas para el sistema sanitario y las empresas del sector alimentario;

— la tendencia epidemiológica en la población humana y animal y en los piensos y alimentos.

ANEXO II

Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antibióticos con arreglo al artículo 5

A. **Requisitos generales**

La vigilancia de la resistencia a los antibióticos debe suministrar información relevante que permita detectar la aparición de resistencia a los antibióticos en los agentes zoonóticos y determinar las tendencias de esta resistencia.

La vigilancia será complementaria de la vigilancia de las cepas humanas llevada a cabo con arreglo a la Decisión 2119/98/CE del Consejo.

Los Estados miembros garantizarán que el sistema de vigilancia de la resistencia a los antibióticos dispuesto en el artículo 5 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,

4. sustancias antimicrobianas 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 velarán por que la vigilancia descrita proporcione información relevante con respecto, al menos, a lo siguiente:

— Antibiogramas de un número representativo de cepas del género *Salmonella*, *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* de ganado vacuno, ganado porcino y aves de corral.

ANEXO III

Programas coordinados de vigilancia contemplados en el artículo 6

Al crear un programa coordinado de vigilancia, se definirán, 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,

— las reglas mínimas de muestreo,

— los métodos de ensayo en laboratorio,

— la responsabilidad de las autoridades competentes,

— los recursos que hayan de asignarse,

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

— el método y el plazo de comunicación de los resultados a la Comisión y a los demás Estados miembros.

ANEXO IV

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

En el informe indicado en el apartado 1 del artículo 9 debe figurar como mínimo la siguiente información:

A. **Se detallarán los siguientes datos como mínimo una vez 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) 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. **Anualmente, se comunicarán:**

a) La población animal sensible (y fecha a la que corresponden las cifras)

— Número de rebaños o manadas de aves

— Número total de animales

b) Laboratorios e instituciones que intervienen en el informe

C. **Anualmente, se describirán los siguientes pormenores con respecto a cada agente zoonótico y a cada categoría, junto con sus consecuencias:**

a) Modificaciones en los sistemas ya descritos

b) Modificaciones en los 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 el ser humano de la presencia en animales y alimentos, fuente de infección para el hombre

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

h) Necesidad de actuaciones específicas en el Estado miembro o en la UE 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 de aves, rebaños, muestras, lotes) y el número de muestras positivas según la clasificación del caso. En su caso, 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 origen alimentario:**

a) Número total de brotes al año.

b) Número de personas enfermas o fallecidas en esos brotes.

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

d) Alimentos incriminados en el brote y otros vectores posibles.

e) Identificación del tipo de lugar en que los alimentos incriminados fueron producidos/comprados/adquiridos/consumidos.

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