Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho

(2001/C 304 E/18)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COM(2001) 452 final — 2001/0176(COD)

(Apresentada pela Comissão em 1 de Agosto de 2001)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 4, alínea b), do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando em conformidade com o procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

(1) A protecção da saúde humana contra doenças e infecções directa ou indirectamente transmissíveis pelos animais ao homem (zoonoses) é de importância primordial.

(2) As zoonoses transmissíveis através dos alimentos podem causar não só sofrimento humano, como também perdas económicas nos sectores da produção alimentar e da indústria alimentar.

(3) As zoonoses transmitidas por vias diferentes dos alimentos, sobretudo através das populações de animais selvagens e de animais de companhia, constituem também motivo de preocupação.

(4) A Directiva 92/117/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, relativa às medidas de protecção contra zoonoses e certos agentes zoonóticos em animais e produtos de origem animal a fim de evitar focos de infecção e de intoxicação de origem alimentar [1], estabeleceu um sistema de vigilância de certas zoonoses a nível dos Estados-Membros e da Comunidade.

(5) Os resultados da vigilância são recolhidos anualmente dos Estados-Membros e compilados pela Comissão, com o auxílio do Laboratório de Referência Comunitário para a epidemiologia das zoonoses. Esses resultados têm sido publicados anualmente desde 1995 e proporcionam uma base para a avaliação da situação actual em matéria de zoonoses e agentes zoonóticos. No entanto, os sistemas de recolha de dados não estão harmonizados e não permitem, portanto, comparações entre Estados-Membros.

(6) A vigilância e o controlo de determinadas zoonoses em populações animais tem sido apoiada por outra legislação comunitária, designadamente pela Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína [2], no que diz respeito à tuberculose e à brucelose bovinas e pela Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos [3], no que diz respeito à brucelose ovina e caprina.

(7) Além disso, o Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho de . . . [relativo à higiene dos géneros alimentícios] abrange elementos específicos necessários para a prevenção, controlo e vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos e inclui requisitos específicos em matéria de qualidade microbiológica dos alimentos.

(8) A Directiva 92/117/CEE prevê a recolha de dados sobre casos de zoonoses em seres humanos. A adopção da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade [4], teve por objectivo reforçar a recolha desses dados e contribuir para melhorar a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis na Comunidade.

(9) A recolha de dados sobre a ocorrência de zoonoses e agentes zoonóticos nos alimentos para animais, nas populações animais, nos produtos de origem animal e no homem é necessária para determinar as tendências e origens das zoonoses.

---

[1] JO L 62 de 15.3.1993, p. 38. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/72/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 210 de 10.8.1999, p. 12).

[2] JO 121 de 29.7.1964, p. 1977. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/20/CE (JO L 163 de 4.7.2000, p. 35).

[3] JO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/953/CE da Comissão (JO L 371 de 31.12.1994, p. 14).

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

(10) No seu parecer sobre as zoonoses, adoptado em 12 de Abril de 2000, o Comité científico das medidas veterinárias relacionadas com a saúde pública considerou que as actuais medidas de controlo das infecções zoonóticas de origem alimentar são insuficientes e que os dados epidemiológicos actualmente recolhidos pelos Estados-Membros são incompletos e não são plenamente comparáveis. Com base nesse parecer, o comité recomendou medidas de vigilância melhoradas e identificou opções de gestão dos riscos. Em especial, o comité identificou como prioridades de saúde pública as *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Escherichia coli* verotoxigénica (VTEC), *Listeria monocytogenes, Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis e Trichinella spiralis*.

(11) É, pois, necessário melhorar os sistemas de vigilância e recolha de dados actualmente existentes, estabelecidos pela Directiva 92/117/CEE. Simultaneamente, as medidas específicas de controlo estabelecidas pela Directiva 92/117/CEE serão substituídas pelas disposições do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho, de . . ., [relativo ao controlo de determinadas zoonoses e agentes zoonóticos e que altera as Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE do Conselho]. A Directiva 92/117/CEE deve, por isso, ser revogada.

(12) O novo quadro de aconselhamento e de apoio científico em questões de segurança alimentar estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho de . . . [que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Alimentar Europeia e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos] deverá ser utilizado para a recolha e análise de dados relevantes.

(13) Sempre que necessário, devem ser criados procedimentos que proporcionem dados numa base harmonizada e tornem possível avaliar as tendências e origens das zoonoses e agentes zoonóticos na Comunidade. Os dados recolhidos, juntamente com dados de outras origens, deverão constituir a base para a avaliação dos riscos decorrentes de organismos zoonóticos.

(14) Deve ser dada prioridade às zoonoses que apresentem o maior risco para a saúde humana. No entanto, os sistemas de vigilância devem também facilitar a detecção de doenças zoonóticas emergentes ou recém-emergentes.

(15) Juntamente com as novas zoonoses e agentes zoonóticos, podem surgir novas estirpes de organismos zoonóticos conhecidos. O aparecimento de resistência aos agentes antimicrobianos é uma característica que deveria ser vigiada.

(16) Uma vez que o fornecimento harmonizado de dados, para constituir a base da avaliação do risco dos organismos zoonóticos com importância a nível comunitário, não pode ser cabalmente conseguido pelos Estados-Membros e pode, por isso, ser melhor alcançado a nível comunitário, a Comunidade poderá adoptar medidas, de acordo com o princípio da subsidiariedade, nos termos do artigo 5.º do Tratado. De acordo com o princípio da proporcionalidade, tal como definido naquele artigo, a presente directiva limita-se ao necessário por forma a alcançar aqueles objectivos. O estabelecimento e a manutenção de sistemas de vigilância devem incumbir aos Estados-Membros.

(17) Além da vigilância geral, podem ser reconhecidas necessidades específicas que podem requerer o estabelecimento de programas coordenados. Deve ser dada especial atenção às zoonoses enumeradas na parte A do Anexo I do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . [que diz respeito ao controlo de salmonelas e de outros agentes zoonóticos de origem alimentar e que altera as Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE do Conselho].

(18) Os focos de zoonoses de origem alimentar, quando cuidadosamente investigados, proporcionam a oportunidade de identificar o organismo patogénico, o alimento transmissor e os factores que contribuíram para o foco aquando da preparação e manuseamento dos alimentos. É, pois, adequado prever essa investigação, bem como uma cooperação estreita entre as diversas autoridades.

(19) As encefalopatias espongiformes transmissíveis estão abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho de . . . [que estabelece as normas para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis].

(20) Para assegurar a utilização eficaz das informações recolhidas sobre zoonoses e agentes zoonóticos, devem ser estabelecidas regras adequadas sobre o intercâmbio de todas as informações relevantes. Essas informações devem ser recolhidas nos Estados-Membros e apresentadas à Comissão e à Autoridade Alimentar Europeia sob a forma de relatórios que devem também ser postos à disposição do público de uma forma adequada.

(21) Os relatórios devem ser apresentados numa base anual. No entanto, as circunstâncias podem justificar a apresentação de relatórios adicionais.

(22) Poderá ser oportuno designar laboratórios de referência nacionais e comunitários para fornecerem orientação e auxílio nas análises e testes relacionados com zoonoses e agentes zoonóticos que se enquadrem no âmbito da presente directiva.

(23) A Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário [1], deverá necessitar de ser alterada no que diz respeito às normas detalhadas que orientam a contribuição financeira da Comunidade em certas acções relacionadas com a vigilância e o controlo de zoonoses e agentes zoonóticos.

(24) Devem ser estabelecidos procedimentos adequados para a alteração de determinadas disposições da presente directiva a fim de ter em conta a evolução científica e técnica e a adopção de medidas de aplicação e de transição.

(25) Uma vez que as medidas referidas são medidas de âmbito geral na acepção do artigo 2.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão [2], devem ser adoptadas por meio do procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º dessa decisão. A Comissão deverá ser assistida pelo Comité para a segurança dos alimentos e sanidade animal estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho de ... [que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Alimentar Europeia e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos],

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INTRODUTÓRIAS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. A presente directiva tem por objectivo assegurar a vigilância adequada de zoonoses e agentes zoonóticos, de forma a que possam ser recolhidas na Comunidade as informações necessárias para permitir avaliar as respectivas tendências e origens. Essa avaliação proporcionará uma base para as acções a empreender para evitar e controlar as zoonoses e os agentes zoonóticos relevantes para a Comunidade.

2. A presente directiva abrange:

a) a vigilância de zoonoses e de agentes zoonóticos, tendo em conta as características específicas tais como a resistência antimicrobiana relacionada com agentes zoonóticos nas populações animais na fase de produção primária e, sempre que necessário, nas outras fases da cadeia alimentar, incluindo a produção de alimentos para animais e a preparação e transformação de produtos de origem animal;

b) a investigação epidemiológica dos focos de origem alimentar;

c) o intercâmbio de informações relacionadas com as zoonoses e agentes zoonóticos;

d) a adopção de regras específicas em matéria de vigilância.

3. A presente directiva é aplicável sem prejuízo de disposições comunitárias mais específicas em matéria de sanidade animal, nutrição animal, higiene dos géneros alimentícios, doenças transmissíveis, saúde e segurança no trabalho e engenharia genética.

4. A presente directiva não é aplicável às encefalopatias espongiformes transmissíveis.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por:

1. *zoonose,* qualquer doença e/ou qualquer infecção naturalmente transmissível directa ou indirectamente pelos animais ao homem;

2. *agente zoonótico,* qualquer vírus, bactéria, fungo, parasita ou outra entidade biológica susceptível de provocar uma zoonose;

3. *resistência antimicrobiana,* a capacidade de microrganismos de certas espécies sobreviverem ou mesmo crescerem na presença de uma dada concentração de um agente antimicrobiano que é geralmente suficiente para inibir ou matar microrganismos das mesmas espécies;

4. *doenças transmissíveis,* as doenças causadas por agentes zoonóticos que ocorrem em seres humanos e que são abrangidas pela Decisão n.º 2119/98/CE;

5. *empresa do sector alimentar,* empresa tal como definida no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º .../... [relativo à higiene dos géneros alimentícios];

6. *operador de uma empresa do sector alimentar,* a pessoa ou pessoas responsáveis por assegurar o cumprimento dos requisitos da presente directiva na empresa do sector alimentar sob seu controlo;

7. *foco de origem alimentar,* a observação sob determinadas circunstâncias de uma incidência de dois ou mais casos humanos da mesma doença e/ou infecção ou uma situação em que o número de casos observados exceda o número esperado e em que os casos tenham, ou tenham provavelmente, a mesma origem alimentar;

---

[1] JO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2001/12/CE do Conselho (JO L 3 de 6.1.2001, p. 27).

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

8. *vigilância,* um sistema de recolha, análise e divulgação de dados sobre a ocorrência de zoonoses, agentes zoonóticos e resistência antimicrobiana com eles relacionada;

9. *produção primária,* a produção tal como definida no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . [relativo à higiene dos géneros alimentícios].

Artigo 3.º

Obrigações gerais

1. Os Estados-Membros assegurarão que os dados sobre a ocorrência de zoonoses, agentes zoonóticos e resistência antimicrobiana com eles relacionada sejam recolhidos, analisados e divulgados em conformidade com os requisitos da presente directiva e de quaisquer disposições dela decorrentes.

2. Cada Estado-Membro designará a sua autoridade competente para fins da presente directiva e informará a Comissão desse facto.

3. Cada Estado-Membro deverá assegurar, de forma eficaz e continuada, a cooperação com base na livre troca de informações gerais e, se for caso disso, de dados específicos, entre a autoridade competente por si designada nos termos da presente directiva e:

a) as autoridades competentes para efeitos da legislação comunitária sobre sanidade animal;

b) as autoridades competentes para efeitos da legislação comunitária sobre higiene dos géneros alimentícios;

c) as estruturas e/ou autoridades referidas no artigo 1.º da Decisão 2119/98/CE.

4. Cada Estado-Membro assegurará que os funcionários da autoridade competente para fins da presente directiva disponham das qualificações adequadas para desempenharem as suas funções e, se necessário, recebam formação em microbiologia e epidemiologia.

CAPÍTULO II

VIGILÂNCIA DE ZOONOSES E AGENTES ZOONÓTICOS

Artigo 4.º

Regras gerais aplicáveis à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos

1. Os Estados-Membros recolherão dados relevantes que permitam identificar e caracterizar perigos, avaliar exposições e caracterizar riscos relacionados com as zoonoses e os agentes zoonóticos. A vigilância incidirá nas populações animais, sobretudo na fase de produção primária mas também, quando necessário, nas outras fases da cadeia alimentar, incluindo as de produção de alimentos para animais e de preparação e transformação de produtos de origem animal.

2. A vigilância incluirá as zoonoses e agentes zoonóticos constantes da parte 1.A do anexo I.

Quando a situação epidemiológica num Estado-Membro o justifique, as zoonoses e os agentes zoonóticos constantes da parte 1.B do anexo I serão também vigiados.

3. A vigilância basear-se-á nos sistemas em vigor nos Estados-Membros. Se necessário, podem ser estabelecidas normas detalhadas para a vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos enumerados no Anexo I, de acordo com o processo previsto no n.º 2 do artigo 12.º e tendo em consideração outras disposições comunitárias em vigor nos domínios da sanidade animal, higiene dos géneros alimentícios e doenças transmissíveis. Estas normas detalhadas devem especificar nomeadamente:

a) a população ou subpopulações animais ou as fases da cadeia alimentar a submeter a vigilância;

b) A natureza e o tipo dos dados a colher;

c) A definição dos casos;

d) Os métodos de amostragem a utilizar;

e) Os métodos laboratoriais a utilizar para a realização de testes;

f) A frequência de comunicação, incluindo as directrizes para a comunicação entre as autoridades locais, regionais e centrais.

Artigo 5.º

Vigilância da resistência antimicrobiana

1. Os Estados-Membros assegurarão que da vigilância resultem dados sobre a ocorrência de resistência antimicrobiana em agentes zoonóticos, em conformidade com os requisitos do Anexo II.

2. Serão estabelecidas as normas detalhadas de execução do n.º 1 de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º.

Artigo 6.º

Programas coordenados de vigilância

1. Poderão ser estabelecidos, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º, e sempre que necessário, após consulta da Autoridade Alimentar Europeia, programas coordenados de vigilância respeitantes a uma ou mais zoonoses e/ou agentes zoonóticos. Esses programas poderão ser estabelecidos nomeadamente quando forem identificadas necessidades específicas de avaliação de riscos ou com o fim de estabelecer, valores de referência relacionados com zoonoses e/ou agentes zoonóticos a nível dos Estados-Membros e/ou da Comunidade.

2. Sempre que for estabelecido um programa coordenado de vigilância, será feita especial referência às zoonoses e aos agentes zoonóticos nas populações animais constantes da parte A do Anexo I do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . [que diz respeito ao controlo de salmonelas e de outros agentes zoonóticos de origem alimentar e que altera as Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE do Conselho].

3. As normas mínimas de execução aplicáveis ao estabelecimento de programas coordenados de vigilância são fixadas no Anexo III.

4. Os resultados dos programas coordenados de vigilância deverão ser fornecidos à Autoridade Alimentar Europeia.

CAPÍTULO III

FOCOS DE ORIGEM ALIMENTAR

Artigo 7.º

Investigação epidemiológica de focos de origem alimentar

1. Os Estados-Membros assegurarão que, sempre que um operador de uma empresa do sector alimentar tenha conhecimento de que um género alimentício por si produzido ou transformado provocou, ou pode provocar, um foco de origem alimentar, esse operador dê conta imediatamente desse facto à autoridade competente. O género alimentício em questão, ou uma sua amostra, deverá ser preservado de forma que não impeça o seu exame laboratorial nem uma investigação posterior do surto suspeito.

2. Sempre que uma autoridade competente receber as informações referidas no n.º 1 ou for, de outra forma, informada de um foco de origem alimentar, investigará a questão em cooperação com as autoridades referidas no artigo 1.º da Decisão n.º 2119/98/CE. Essa investigação deve fornecer dados sobre o perfil epidemiológico, os géneros alimentícios possivelmente implicados e as causas potenciais do foco. O exame incluirá, na medida do possível, estudos epidemiológicos e microbiológicos adequados. A autoridade competente transmitirá à Comissão e à Autoridade Alimentar Europeia um relatório de síntese sobre os resultados das pesquisas efectuadas, com as informações referidas na parte E do Anexo IV da presente directiva. Poderão ser estabelecidas disposições circunstanciadas relativas à investigação de surtos de origem alimentar, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º.

3. Os n.ºs 1 e 2 são aplicáveis sem prejuízo das disposições comunitárias sobre a segurança do produto, o alerta rápido e os sistemas de resposta para a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis e das disposições sobre higiene dos géneros alimentícios.

4. As medidas respeitantes aos géneros alimentícios suspeitos e ao meio em que são produzidos serão definidas de acordo com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . [relativo à higiene dos géneros alimentícios].

CAPÍTULO IV

INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO

Artigo 8.º

Exames às zoonoses a nível dos operadores de empresas do sector alimentar

Os Estados-Membros assegurarão que os operadores das empresas do sector alimentar conservem os resultados dos exames de pesquisa das zoonoses e agentes zoonóticos constantes da parte 1.A do Anexo I por um período a especificar pela autoridade competente e que os comuniquem a esta autoridade a seu pedido.

Artigo 9.º

Avaliação das tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana

1. Os Estados-Membros avaliarão as tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana com eles relacionada nos seus territórios.

Cada Estado-Membro transmitirá anualmente à Comissão e à Autoridade Alimentar Europeia, até ao final de Maio, um relatório sobre as tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana com eles relacionada, que inclua os dados previstos nos artigos 4.º a 7.º recolhidos durante o ano precedente. Os relatórios, ou os resumos dos mesmos, serão tornados públicos.

Os relatórios conterão também as informações referidas no n.º 2, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . [do Parlamento Europeu e do Conselho que diz respeito ao controlo de salmonelas e de outros agentes zoonóticos e que altera as Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE do Conselho].

Os requisitos mínimos a que os relatórios devem obedecer são estabelecidos no Anexo IV. Poderão ser estabelecidas as disposições circunstanciadas referentes à avaliação desses relatórios, incluindo os formatos e as informações mínimas que devem conter, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º.

Sempre que as circunstâncias o obriguem, a Comissão poderá solicitar informações suplementares específicas e os Estados-Membros deverão apresentar relatórios à Comissão sempre que estes sejam solicitados ou por sua própria iniciativa.

2. A Autoridade Alimentar Europeia examinará anualmente os relatórios referidos no n.º 1 e publicará, num prazo de nove meses após a sua recepção, um relatório de síntese sobre as tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana com eles relacionada na Comunidade.

Ao preparar o relatório de síntese, a Autoridade Alimentar Europeia poderá ter em consideração outros dados sobre zoonoses, agentes zoonóticos e resistência antimicrobiana com eles relacionada tais como os previstos no âmbito da legislação comunitária sobre sanidade animal, controlo dos géneros alimentícios, higiene dos géneros alimentícios e doenças transmissíveis, nomeadamente em conformidade com:

— o artigo 8.º da Directiva 64/432/CEE,

— o n.º 2 do artigo 14.º da Directiva 89/397/CEE ([1]),

— o artigo 24.º da Decisão 90/424/CEE,

— o artigo 4.º da Decisão 2119/98/CE.

CAPÍTULO V

LABORATÓRIOS

Artigo 10.º

Laboratórios comunitários e nacionais de referência

1. Poderão ser designados, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º, um ou mais laboratórios comunitários de referência para a análise e teste das zoonoses, dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana com eles relacionada.

2. Sem prejuízo das disposições relevantes da Decisão 90/424/CEE, serão estabelecidas em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 12 .º as responsabilidades e tarefas dos Laboratórios de Referência Comunitários, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades e das dos Laboratórios de Referência Nacionais.

([1]) JO L 186 de 30.6.1989, p. 23. [A ser substituída oportunamente por um regulamento relativo aos controlos oficiais dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais referido na Acção 4 no Livro branco para a Segurança dos Alimentos (COM(1999) 719 final)].

3. Os Estados-Membros designarão os laboratórios nacionais de referência em relação a cada domínio para o qual tenha sido designado um laboratório comunitário de referência e informarão a Comissão desse facto.

4. Poderão ser definidas determinadas responsabilidades e tarefas dos Laboratórios de Referência Nacionais, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades e das dos Laboratórios relevantes nos Estados-Membros em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 12.º.

CAPÍTULO VI

APLICAÇÃO

Artigo 11.º

Alterações dos anexos e medidas de transição

Sempre que adequado, após consulta da Autoridade Alimentar Europeia, os anexos poderão ser alterados ou poderão ser adoptadas quaisquer medidas de transição adequadas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º.

Artigo 12.º

Comité

1. A Comissão será assistida pelo Comité para a segurança dos alimentos e sanidade animal estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho de . . . [que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Alimentar Europeia e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos].

2. Nos casos em que seja feita remissão para o presente número, será aplicável o procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, de acordo com o disposto no seu artigo 7.º e no seu artigo 8.º.

3. O período previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

Artigo 13.º

Transposição

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão antes de 1 de Novembro de 2002 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros aplicarão as referidas disposições a partir de 1 de Janeiro de 2003.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas devem conter uma referência à presente directiva ou serem acompanhadas de tal referência, por ocasião da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem nas matérias abrangidas pela presente directiva.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 14.º

Revogação

A Directiva 92/117/CEE é revogada com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2003.

Contudo, as medidas adoptadas pelos Estados-Membros em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º dessa directiva e aplicadas em conformidade com o n.º 1 do seu artigo 10.º e os planos aprovados em conformidade com o n.º 3 do artigo 8.º permanecerão em vigor até que os programas de controlo correspondentes sejam aprovados em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) . . ./. . . [relativa ao controlo de salmonelas e de outros agentes zoonóticos de origem alimentar e que altera as Directivas n.ºs 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE do Conselho]

Artigo 15.º

Alteração da Decisão 90/424/CEE

A Decisão 90/424/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 29.º é substituído pelo seguinte:

«1. Poderá ser solicitada pelos Estados-Membros uma contribuição financeira da Comunidade para a vigilância e o controlo de zoonoses especificadas no Anexo, Grupo 2, no âmbito das disposições referidas nos n.ºs 2 a 11 do artigo 24.º.

2. Com respeito ao controlo de zoonoses, a contribuição financeira da Comunidade será efectuada como elemento de um plano nacional referido no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º. . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho [relativo ao controlo de salmonelas e de outros agentes zoonóticos de origem alimentar e que altera as directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE do Conselho] (*).

O nível de participação financeira comunitária nas medidas previstas no Anexo II, ponto C do Regulamento (CE) . . ./. . . [relativo ao controlo de salmonelas e de outros agentes zoonóticos de origem alimentar e que altera as Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE do Conselho] será fixado num máximo de 50 % das despesas incorridas pelo Estado-Membro na compensação dos proprietários pelas medidas de abate e destruição rebanhos de criação de *Gallus Gallus* devido à infecção em causa.

(*) JO L . . .».

2. Será introduzido um novo artigo 29.ºA:

«*Artigo 29.ºA*

Os Estados-Membros poderão solicitar a contribuição financeira da Comunidade referida no n.º 2 do artigo 29.º, para um plano nacional aprovado com base na Directiva 92/117/CEE, até à data em que os programas de controlo correspondentes hajam sido aprovados em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . [Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao controlo de salmonelas e de outros agentes zoonóticos de origem alimentar e que altera as Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE do Conselho].»

3. No anexo são acrescentados os seguintes itens à lista enumerada no Grupo 2:

«— Campilobacteriose

— Criptosporidiose

— Listeriose

— Salmonelose (salmonela zoonótica)

— Trichinellose

— Escherichia coli Verotoxigénica.»

Artigo 16.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia a contar da data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 17.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

ANEXO I

Parte 1. Zoonoses e agentes zoonóticos a vigiar nos termos do artigo 4.º

A. **Zoonoses e agentes zoonóticos a incluir na vigilância**

Brucelose e seus agentes

Campilobacteriose e seus agentes

Criptosporidiose e seus agentes

Equinococose e seus agentes

Listeriose e seus agentes

Salmonelose e seus agentes

Triquinose e seus agentes

Tuberculose causada pela *Mycobacterium bovis*

Escherichia coli Verotoxigénica

B. **Lista de zoonoses e agentes zoonóticos a vigiar em função da situação epidemiológica**

1. Zoonoses virais

   Calicivírus

   Vírus da hepatite A

   Vírus da gripe

   Raiva

   Vírus transmitidos pelos ácaros

2. Zoonoses bacterianas

   Borreliose e seus agentes

   Botulismo e seus agentes

   Leptospirose e seus agentes

   Psitacose e seus agentes

   Tuberculose que não a do ponto A

   Vibriose e seus agentes

   Iersiniose e seus agentes

3. Zoonoses parasitárias

   Anisakiose e seus agentes

   Cisticercose e seus agentes

   Toxoplasmose e seus agentes

4. Outras zoonoses e agentes zoonóticos.

Parte 2. Critérios aplicáveis ao aditamento de zoonoses à lista da parte 1 e à sua supressão dessa lista

Se necessário, podem aditar-se ou suprimir-se à lista da parte 1 zoonoses e agentes zoonóticos, tendo nomeadamente em conta:

— a sua ocorrência em populações humanas e animais, nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais;

— a sua gravidade nos seres humanos;

— as respectivas consequências económicas para os serviços de saúde e para as empresas do sector alimentar;

— as tendências epidemiológicas nas populações animais e humanas, nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios.

ANEXO II

Requisitos para a vigilância da resistência antimicrobiana nos termos do artigo 5.º

A. **Requisitos gerais**

A vigilância da resistência antimicrobiana deve fornecer informações relevantes que permitam detectar a sua emergência nos agentes zoonóticos e identificar as respectivas tendências.

Essa vigilância deve complementar a vigilância de isolados humanos efectuada em conformidade com a Decisão n.º 2119/98/CE do Conselho.

Os Estados-Membros assegurarão que o sistema de vigilância da resistência antimicrobiana previsto no artigo 5.º proporcione, pelo menos, as seguintes informações:

1. Espécies animais incluídas na vigilância

2. Espécies e/ou estirpes de bactérias a incluir na vigilância

3. Estratégia de amostragem utilizada na vigilância

4. Antimicrobianos incluídos na vigilância

5. Metodologia laboratorial utilizada para a detecção de resistência

6. Metodologia laboratorial utilizada para a identificação de isolados microbianos

7. Métodos utilizados para a recolha dos dados

B. **Requisitos específicos**

Os Estados-Membros assegurarão que a vigilância mencionada supra fornece informação relevante, pelo menos, relativamente a:

— Antibiogramas para um número representativo de isolados de *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* provenientes de bovinos, suínos e aves de capoeira.

ANEXO III

Programas de vigilância coordenados tal como referidos no artigo 6.º

Ao estabelecer-se um programa de vigilância coordenado, deverão pelo menos ser definidas as seguintes características:

— o seu objectivo

— o seu período de tempo

— a zona ou região geográfica que o programa abrange

— as zoonoses e /ou agentes zoonóticos abrangidos

— o tipo de amostras e outros dados pedidos

— os regimes mínimos de amostragem

— o tipo de métodos laboratoriais

— a responsabilidade das autoridades competentes

— os recursos necessários

— a previsão dos respectivos custos e a forma como serão suportados

— o método e a frequência do relatório dos resultados à Comissão e a outros Estados-Membros.

ANEXO IV

Requisitos aplicáveis aos relatórios a apresentar nos termos do artigo 9.º

O relatório referido no n.º 1 do artigo 9.º deve fornecer, pelo menos, as seguintes informações:

A. **Na fase inicial, para cada zoonose e agente zoonótico deverá ser descrito o seguinte (a partir daí apenas têm que ser comunicadas as alterações):**

a) sistemas de vigilância (estratégias de amostragem, frequência de amostragem, tipo de espécime, definição do caso, métodos de diagnóstico utilizados)

b) política de vacinação e outras acções de prevenção

c) programas de controlo

d) medidas no caso de resultados positivos ou de casos isolados

e) sistemas de notificação em vigor

f) história da doença e/ou infecção no país

B. **Anualmente:**

a) A população animal susceptível (e a data a que os valores dizem respeito)

— Número de efectivos ou bandos

— Número total de animais

b) Os laboratórios e instituições que participam no relatório

C. **Anualmente, deverão ser descritos com as respectivas consequências os seguintes pormenores referentes a cada agente zoonótico e categoria de dados:**

a) alterações dos sistemas já descritos

b) alterações dos métodos anteriormente descritos

c) resultados das pesquisas e de outras tipagens ou métodos de caracterização nos laboratórios (separadamente para cada categoria)

d) avaliação nacional da situação recente, tendências e fontes de infecção

e) relevância como doença zoonótica

f) relevância, para os casos humanos, dos resultados obtidos em animais e géneros alimentícios, origem de infecção para os seres humanos

g) estratégias de controlo reconhecidas que podem ser utilizadas para evitar ou minimizar a transmissão do agente zoonótico aos seres humanos

h) necessidade de acções específicas no Estado-Membro ou a nível da União Europeia com base na situação recente.

D. **Comunicação dos resultados dos exames**

A comunicação dos resultados deve incluir o número de unidades epidemiológicas examinadas (bandos, efectivos, amostras, lotes) e o número de amostras positivas segundo a definição do caso. Os resultados devem, sempre que necessário, ser apresentados de uma forma que mostre a distribuição geográfica da zoonose ou do agente zoonótico.

E. **Dados relativos aos focos de origem alimentar:**

a) Número total de focos no período de um ano

b) Número de pessoas doentes e mortas na sequência desses focos

c) Agentes responsáveis pelos focos, incluindo, quando possível, o serótipo ou outra descrição rigorosa do agente. Quando a identificação do agente responsável não for possível, deve indicar-se a razão

d) Géneros alimentícios implicados no foco e outras fontes de transmissão potenciais

e) Identificação do tipo de local onde o género alimentício responsável foi produzido/comprado/adquirido/consumido.

f) Factores contributivos, como, por exemplo, deficiências de higiene no processo de transformação alimentar.