Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **DIRECTIVE 2003/99/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

du 17 novembre 2003

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

(JO L 325 du 12.12.2003, p. 31)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Directive 2006/104/CE du Conseil du 20 novembre 2006	L 363	352	20.12.2006

▼B

DIRECTIVE 2003/99/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 17 novembre 2003

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

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 ([1]),

vu l'avis du Comité économique et social européen ([2]),

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ([3]),

considérant ce qui suit:

(1) Les animaux vivants et les produits d'origine animale figurent sur la liste de l'annexe I du traité. L'élevage et la mise sur le marché des produits d'origine animale constituent une importante source de revenus pour la population agricole. Un développement rationnel de ce secteur passe par la mise en œuvre d'actions vétérinaires visant à élever le niveau sanitaire et zoosanitaire de la Communauté.

(2) 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.

(3) 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.

(4) 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.

(5) 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 ([4]) prévoyait un système de surveillance de certaines zoonoses tant à l'échelon des États membres qu'à celui de la Communauté.

(6) Avec l'aide du laboratoire communautaire de référence pour l'épidémiologie des zoonoses, la Commission recueille chaque année auprès des États membres les résultats de cette surveillance et les compile. Ces résultats sont publiés chaque année depuis 1995. Ils

([1]) JO C 304 E du 30.10.2001, p. 250.
([2]) JO C 94 du 18.4.2002, p. 18.
([3]) Avis du Parlement européen du 15 mai 2002 (JO C 180 E du 31.7.2003, p. 161), position commune du Conseil du 20 février 2003 (JO C 90 E du 15.4.2003, p. 9) et position du Parlement européen du 19 juin 2003 (non encore parue au Journal officiel).
([4]) JO L 62 du 15.3.1993, p. 38. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

▼B

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.

(7) D'autres textes de la législation communautaire prévoient la surveillance et le contrôle de certaines zoonoses au sein des populations animales. En particulier, 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 ([1]) traite de la tuberculose bovine et de la brucellose bovine. 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 ([2]) traite de la brucellose ovine et caprine. La présente directive ne devrait pas entraîner de duplication de ces exigences déjà existantes.

(8) En outre, un futur règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires devrait couvrir des éléments spécifiques nécessaires à la prévention, au contrôle et à la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques et comprendre des exigences spécifiques pour la qualité microbiologique des aliments.

(9) La directive 92/117/CEE prévoit la collecte de données sur les cas de zoonoses constatées chez l'homme. L'objectif de la décision n° 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 ([3]) est de renforcer la collecte de ces données et de contribuer à améliorer la prévention et le contrôle, dans la Communauté, des maladies transmissibles.

(10) La collecte de données sur l'apparition des zoonoses et des agents zoonotiques chez l'homme et chez les animaux, ainsi que dans les denrées alimentaires et dans les aliments pour animaux est nécessaire pour déterminer les tendances et les sources des zoonoses.

(11) Dans son avis sur les zoonoses adopté le 12 avril 2000, le comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique a considéré que les mesures destinées à combattre les infections zoonotiques d'origine alimentaire alors en vigueur étaient insuffisantes. Il a en outre estimé que les données épidémiologiques recueillies alors par les États membres n'étaient ni complètes ni pleinement comparables. En conséquence, 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*.

(12) 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, le règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire ([4]) remplacera les

([1]) JO 121 du 29.7.1964, p. 1977. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1226/2002 de la Commission (JO L 179 du 9.7.2002, p. 13).
([2]) JO L 46 du 19.2.1991, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2003/708/CE de la Commission (JO L 258 du 10.10.2003, p. 11).
([3]) JO L 268 du 3.10.1998, p. 1.
([4]) Voir page 1 du présent Journal officiel.

▼B

mesures spécifiques de contrôle établies par la directive 92/117/CEE. Il y a donc lieu d'abroger la directive 92/117/CEE.

(13) Le nouveau cadre régissant les avis et le soutien scientifiques en matière de sécurité alimentaire instauré par le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ([1]) devrait être utilisé pour recueillir et analyser les données concernées.

(14) Si cela est nécessaire pour faciliter la collecte et la comparaison des données, la surveillance devrait se faire sur une base harmonisée. Cela permettrait d'évaluer les tendances et les sources des zoonoses et des agents zoonotiques dans la Communauté. Les données recueillies, ajoutées à des données provenant d'autres sources, devraient constituer la base de l'évaluation des risques liés aux organismes zoonotiques.

(15) La priorité devrait être accordée aux zoonoses présentant le plus grand risque pour la santé humaine. Toutefois, les systèmes de surveillance devraient également faciliter la détection des maladies zoonotiques émergentes ou nouvellement émergentes et des nouvelles souches d'organismes zoonotiques.

(16) L'émergence inquiétante de résistances aux agents antimicrobiens (tels que les produits médicaux antimicrobiens et les additifs alimentaires antimicrobiens) est une caractéristique qu'il y a lieu de surveiller. Il convient de prévoir qu'une telle surveillance devra porter non seulement sur les agents zoonotiques, mais également, dans la mesure où ils présentent un risque pour la santé publique, sur d'autres agents. En particulier, il peut se révéler opportun de surveiller les organismes indicateurs; de tels organismes sont un réservoir de gènes de résistance, qu'il peuvent transférer vers des bactéries pathogènes.

(17) Outre la surveillance générale, des besoins spécifiques susceptibles de nécessiter l'établissement de programmes coordonnés de surveillance peuvent être identifiés. Une attention particulière devrait être accordée notamment aux zoonoses énumérées à l'annexe I du règlement (CE) nº 2160/2003.

(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 couvertes par le règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ([2]).

(20) Pour garantir une utilisation efficace des informations recueillies 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 devraient être recueillies par les États membres et transmises à la Commission sous la forme de rapports, qui devraient être transmis à l'Autorité

([1]) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.
([2]) JO L 147 du 31.5.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1494/2002 de la Commission (JO L 225 du 22.8.2002, p. 3).

▼B

européenne de sécurité des aliments et être mis immédiatement 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) Pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques, il convient d'assurer une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité permanent institué par le règlement (CE) nº 178/2002.

(26) Les États membres ne peuvent pas, agissant seuls, recueillir des données comparables pour servir de base à l'évaluation des risques liés aux organismes zoonotiques importants à l'échelon de la Communauté. La collecte de telles données peut être mieux réalisée au niveau communautaire. La Communauté peut dès lors adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. En vertu du principe de proportionnalité tel qu'énoncé 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 devrait incomber aux États membres.

(27) Il convient que les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive soient arrêtées conformément à 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]),

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 que les zoonoses, les agents zoonotiques et la résistance antimicrobienne associée soient adéquatement surveillés et que les foyers de toxi-infection alimentaire fassent l'objet d'une étude épidémiologique adéquate, afin que les infor-

([1]) JO L 224 du 18.8.1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2001/572/CE (JO L 203 du 27.7.2001, p. 16).
([2]) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

▼B

mations nécessaires puissent être recueillies dans la Communauté en vue d'en évaluer les tendances et les sources.

2. La présente directive régit:

a) la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques;

b) la surveillance de la résistance antimicrobienne associée;

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

d) l'échange d'informations concernant les zoonoses et les agents zoonotiques.

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

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive:

1) les définitions établies dans le règlement (CE) nº 178/2002 s'appliquent, et

2) on entend par:

a) «zoonose», toute maladie et/ou toute infection naturellement transmissible directement ou indirectement entre l'animal et l'homme;

b) «agent zoonotique», tout virus, toute bactérie, tout champignon, tout parasite ou toute autre entité biologique susceptible de provoquer une zoonose;

c) «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 à tuer les micro-organismes des mêmes espèces;

d) «foyer de toxi-infection alimentaire», l'incidence, survenue dans des circonstances données, 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;

e) «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.

Article 3

Obligations générales

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

2. Chaque État membre désigne une autorité compétente ou des autorités compétentes aux fins de la présente directive et en informe la Commission. Si un État membre désigne plusieurs autorités compétentes,

▼B

a) il indique à la Commission quelle sera l'autorité compétente qui servira de point de contact avec la Commission, et

b) il veille à ce que les autorités compétentes coopèrent de manière à garantir la bonne mise en œuvre des exigences de la présente directive.

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 l'autorité compétente ou les autorités compétentes désignées 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'alimentation animale;

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

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

e) les autres autorités et organismes concernés.

4. Chaque État membre s'assure que les agents concernés de l'autorité compétente ou des autorités compétentes visée(s) au paragraphe 2 entreprennent une formation initiale et continue appropriée en sciences vétérinaires, en microbiologie ou en épidémiologie, selon le cas.

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 recueillent des informations pertinentes comparables permettant d'identifier et de caractériser les dangers, d'évaluer l'exposition et de définir les risques liés aux zoonoses et aux agents zoonotiques.

2. La surveillance s'applique au(x) stade(s) de la chaîne alimentaire qui est (sont) le(s) plus propice(s) à l'apparition de zoonoses ou d'agents zoonotiques, et ce:

a) au niveau de la production primaire, et/ou

b) à d'autres stades de la chaîne alimentaire, y compris dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

3. La surveillance concerne les zoonoses et agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, partie 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 B.

4. L'annexe I peut être modifiée conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2, afin d'ajouter des zoonoses ou agents zoonotiques aux listes qui y figurent, ou d'en supprimer, compte tenu notamment des critères suivants:

a) leur présence dans les populations animales et humaines et dans l'alimentation animale et humaine;

b) leur degré de gravité pour les populations humaines;

▼B

c) leurs conséquences économiques sur les secteurs de la santé animale et humaine ainsi que sur les secteurs de l'alimentation animale et humaine;

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

5. La surveillance se fonde sur les systèmes en place dans les États membres.

Cependant, lorsque cela est nécessaire pour faciliter la collecte et la comparaison des données, 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 de l'homme.

Ces modalités détaillées fixent les exigences minimales pour la surveillance de certaines zoonoses ou de certains agents zoonotiques. Elle peuvent notamment préciser:

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

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

c) la définition des cas;

d) les schémas d'échantillonnage à utiliser;

e) les méthodes d'analyse en laboratoire à utiliser, et

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

6. Pour déterminer s'il y a lieu de proposer des règles détaillées conformément au paragraphe 5 pour harmoniser la surveillance de routine des zoonoses et agents zoonotiques, la Commission accorde la priorité aux zoonoses et agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, partie A.

Article 5

Programmes coordonnés de surveillance

1. Si les informations recueillies dans le cadre de la surveillance de routine prévue à l'article 4 ne sont pas suffisantes, des programmes coordonnés de surveillance pour une ou plusieurs zoonoses et/ou un ou plusieurs agents zoonotiques peuvent être établis conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2. Ces programmes coordonnés de surveillance peuvent notamment être instaurés lorsque l'on constate un besoin spécifique d'évaluer un risque ou de définir, à l'échelon des États membres ou de la Communauté, des valeurs de référence se rapportant aux zoonoses ou aux agents zoonotiques.

2. Lorsqu'un programme coordonné de surveillance est établi, il est fait expressément référence aux zoonoses et agents zoonotiques dans les populations animales visées à l'annexe I du règlement (CE) nº 2160/2003.

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

Article 6

Obligations des exploitants du secteur alimentaire

1. Les États membres veillent à ce que les exploitants du secteur alimentaire, lorsqu'ils procèdent à des examens en vue de détecter la

▼B

présence de zoonoses et d'agents zoonotiques faisant l'objet d'une surveillance conformément à l'article 4, paragraphe 2:

a) conservent les résultats et fassent le nécessaire pour que toute souche pertinente soit conservée pendant une période qu'il incombe à l'autorité compétente de préciser, et

b) communiquent les résultats ou fassent parvenir les souches à l'autorité compétente sur sa demande.

2. Les modalités de mise en œuvre du présent article peuvent être fixées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

CHAPITRE III

RÉSISTANCE ANTIMICROBIENNE

Article 7

Surveillance de la résistance antimicrobienne

1. Les États membres s'assurent que, conformément aux exigences énoncées à l'annexe II, la surveillance fournit des données comparables sur l'apparition d'une résistance antimicrobienne chez les agents zoonotiques et, dans la mesure où ils constituent un risque pour la santé publique, chez d'autres agents.

2. Cette surveillance est complémentaire à celle des souches humaines réalisée conformément à la décision nº 2119/98/CE.

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

CHAPITRE IV

FOYERS DE TOXI-INFECTION ALIMENTAIRE

Article 8

Enquête épidémiologique sur les foyers de toxi-infection alimentaire

1. Les États membres veillent à ce que, si un exploitant du secteur alimentaire fournit des informations à l'autorité compétente conformément à l'article 19, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 178/2002, la denrée alimentaire en cause, ou un échantillon approprié de celle-ci, soit conservée de manière à n'empêcher ni son analyse en laboratoire ni l'enquête sur un foyer de toxi-infection quelconque.

2. L'autorité compétente procède à une enquête sur les foyers de toxi-infection alimentaire en collaboration avec les autorités visées à l'article 1er de la décision nº 2119/98/CE. Cette enquête permet de réunir des informations sur le profil épidémiologique, les denrées alimentaires pouvant être impliquées et les causes potentielles du foyer. Cette enquête comprend, dans la mesure du possible, des études épidémiologiques et microbiologiques appropriées. L'autorité compétente transmet à la Commission (qui le transmet ensuite à l'Autorité européenne de sécurité des aliments) un rapport de synthèse sur les résultats des enquêtes effectuées, qui comprend les informations visées à l'annexe IV, partie E.

3. Les modalités d'enquête sur les foyers de toxi-infection alimentaire peuvent être arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

4. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent sans préjudice des normes communautaires relatives à la sécurité des produits, aux systèmes

▼B

d'alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles de l'homme et à l'hygiène des denrées alimentaires, et des prescriptions générales de la législation alimentaire, notamment celles qui concernent les mesures d'urgence et les procédures de retrait du marché applicables aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux.

CHAPITRE V

ÉCHANGE D'INFORMATIONS

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.

▼M1

Chaque année pour la fin du mois de mai, et en ce qui concerne la Bulgarie et la Roumanie, pour la première fois pour la fin du mois de mai 2008, chaque État membre transmet à la Commission un rapport sur les tendances et les sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne, comprenant les données recueillies conformément aux articles 4, 7 et 8 au cours de l'année précédente. Lesdits rapports et, le cas échéant, des résumés de ceux-ci, sont rendus publics.

▼B

Les rapports comprennent également les informations visées à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) nº 2160/2003.

Les critères minimaux concernant l'établissement de ces rapports sont énoncés 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 arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

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

2. La Commission transmet les rapports visés au paragraphe 1 à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, qui les examine et qui publie, à la fin du mois de novembre, un rapport de synthèse concernant les tendances et les sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne dans la Communauté.

Lorsqu'elle établit ce rapport de synthèse, l'Autorité européenne de sécurité des aliments peut prendre en considération d'autres données prévues dans le cadre de la législation communautaire, notamment au titre de:

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

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

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

— l'article 4 de la décision nº 2119/98/CE.

3. Les États membres fournissent à la Commission les résultats des programmes coordonnés de surveillance établis conformément à l'article

([1]) Directive 89/397/CEE du Conseil du 14 juin 1989 relative au contrôle officiel des denrées alimentaires (JO L 186 du 30.6.1989, p. 23).

▼B

5. La Commission transmet les résultats à l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Les résultats et, le cas échéant, des résumés de ceux-ci, sont rendus publics.

CHAPITRE VI

LABORATOIRES

Article 10

Laboratoires communautaires et nationaux de référence

1. Un ou plusieurs laboratoires communautaires de référence chargés de l'analyse et de 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 pertinentes 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 VII

EXÉCUTION

Article 11

Modification des annexes et mesures transitoires ou d'exécution

Les annexes II à IV peuvent être modifiées et toute mesure transitoire ou d'exécution jugée nécessaire peut être adoptée conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

Article 12

Procédure du comité

1. La Commission est assistée par le comité de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) nº 178/2002 ou, le cas échéant, le comité institué par la décision nº 2119/98/CE.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE du Conseil s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

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

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

▼B

Article 13

Consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

La Commission consulte l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur toute question relevant du champ d'application de la présente directive qui est susceptible d'avoir un effet important sur la santé publique, notamment avant de proposer une modification éventuelle des annexes I ou II ou avant d'établir un programme de surveillance coordonné conformément à l'article 5.

Article 14

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 12 avril 2004. Ils en informent immédiatement la Commission.

Les États membres appliquent ces dispositions au plus tard le 12 juin 2004.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle 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 de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

CHAPITRE VIII

DISPOSITIONS FINALES

Article 15

Abrogation

La directive 92/117/CEE est abrogée avec effet au 12 juin 2004.

Néanmoins, les mesures que les États membres ont adoptées conformément à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 92/117/CEE et celles mises en œuvre conformément à son article 10, paragraphe 1, ainsi que les plans approuvés conformément à son article 8, paragraphe 3, restent en vigueur jusqu'à ce que des programmes de contrôle correspondants aient été approuvés conformément aux dispositions de l'article 6 du règlement (CE) nº 2160/2003.

Article 16

Modification de la décision 90/424/CEE

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

1) l'article 29 est remplacé par le texte suivant:

«Article 29

1. Les États membres peuvent solliciter de la Communauté une participation financière 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.

▼B

2. Pour ce qui est du contrôle des zoonoses, la participation financière de la Communauté est introduite dans le cadre d'un programme national de contrôle, tel que visé à l'article 5 du règlement (CE) nº 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire (*). Le niveau de la participation financière de la Communauté est fixé à un maximum de 50 % des frais encourus pour mettre en œuvre les mesures de contrôle obligatoires.

_____

(*) JO L 325 du 12.12.2003, p. 1.»;

2) l'article 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 des programmes de contrôle correspondants sont approuvés en vertu de l'article 6 du règlement (CE) nº 2160/2003.»

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

«— Campylobactériose et agents responsables

— Listériose et agents responsables

— Salmonellose (salmonelles zoonotiques) et agents responsables

— Trichinellose et agents responsables

— Escherichia coli vérotoxigéniques.»

Article 17

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 18

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE I

A. **Zoonoses et agents zoonotiques à surveiller**

— Brucellose et agents responsables

— Campylobactériose et agents responsables

— Échinococcose et agents responsables

— Listériose et agents responsables

— Salmonellose et agents responsables

— Trichinellose et agents responsables

— Tuberculose due à *Mycobacterium bovis*

— *Escherichia coli* vérotoxigéniques

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 transmis par les arthropodes

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

— Cryptosporidiose et agents responsables

— Cysticercose et agents responsables

— Toxoplasmose et agents responsables

4. *Autres zoonoses et agents zoonotiques*

▼B

ANNEXE II

Critères de surveillance de la résistance antimicrobienne conformément à l'article 7

A. **Critères généraux**

Les États membres doivent veiller à ce que le système de surveillance de la résistance antimicrobienne visé à l'article 7 fournisse au moins les informations suivantes:

1) espèces animales à surveiller;

2) espèces et/ou souches bactériennes à surveiller;

3) stratégie d'échantillonnage utilisée pour la surveillance;

4) antimicrobiens à surveiller;

5) méthodes de laboratoire utilisées pour détecter la résistance;

6) méthodes de laboratoire utilisées pour identifier les souches microbiennes;

7) méthodes utilisées pour la collecte des données.

B. **Critères spécifiques**

Les États membres doivent veiller à ce que le système de surveillance fournisse des informations pertinentes sur au moins un nombre représentatif de souches de *Salmonella* spp., de *Campylobacter jejuni* et de *Campylobacter coli* provenant de bovins, de porcins et de volailles, et les denrées alimentaires d'origine animale dérivées de ces espèces.

▼B

ANNEXE III

Programmes coordonnés de surveillance visés à l'article 5

Lorsqu'un programme coordonné de surveillance est établi, il 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 demandés,

— les schémas minimaux d'échantillonnage,

— la nature des méthodes d'analyse en laboratoire,

— les obligations des autorités compétentes,

— les ressources devant être affectées,

— une estimation de ses coûts et de son financement, et

— la méthode et le calendrier de notification de ses résultats.

▼B

ANNEXE IV

Critères d'établissement des rapports à présenter conformément à l'article 9, paragraphe 1

Le rapport visé à l'article 9, paragraphe 1, doit fournir au moins les informations suivantes. Les parties A à D s'appliquent aux rapports sur la surveillance effectuée conformément à l'article 4 ou à l'article 7. La partie E s'applique aux rapports sur la surveillance effectuée conformément à l'article 8.

A. Dans un premier temps, les points suivants doivent être 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) mécanisme et, le cas échéant, 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 doivent être décrits:

   a) la population animale sensible concernée (avec la date à laquelle les chiffres se rapportent):

      — nombre de cheptels ou troupeaux,

      — nombre total d'animaux, et

      — le cas échéant, les méthodes de production appliquées;

   b) le nombre et une description générale des laboratoires et établissements participant à la surveillance.

C. Chaque année, les points suivants ainsi que leurs répercussions doivent être 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, comme source d'infection chez l'homme, des résultats obtenus chez les animaux et dans les denrées alimentaires;

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

   h) au besoin, une action spécifique décidée dans l'État membre ou suggérée pour la Communauté dans son ensemble, 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

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

c) agents responsables de ces foyers, y compris, 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.