Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **DIRECTIVA 2003/99/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

de 17 de Novembro de 2003

relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho

(JO L 325 de 12.12.2003, p. 31)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Directiva 2006/104/CE do Conselho de 20 de Novembro de 2006	L 363	352	20.12.2006

▼B

DIRECTIVA 2003/99/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 17 de Novembro de 2003

relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([2]),

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ([3]),

Considerando o seguinte:

(1) Os animais vivos e os alimentos de origem animal estão enumerados na lista do anexo I do Tratado. A pecuária e a colocação no mercado de alimentos de origem animal constituem uma importante fonte de rendimentos para os agricultores. A implementação de medidas veterinárias destinadas a aumentar o nível da saúde pública e da saúde animal na Comunidade vem apoiar o desenvolvimento racional do sector agrícola.

(2) A protecção da saúde humana contra doenças e infecções directa ou indirectamente transmissíveis entre os animais e o homem (zoonoses) é de importância primordial.

(3) 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.

(4) 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.

(5) 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 ([4]), estabeleceu um sistema de vigilância de certas zoonoses a nível dos Estados-Membros e da Comunidade.

(6) Com o auxílio do Laboratório de Referência Comunitário para a epidemiologia das zoonoses, a Comissão recolhe anualmente dos Estados-Membros e compila os resultados da vigilância. 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

([1]) JO C 304 E de 30.10.2001, p. 250.
([2]) JO C 94 de 18.4.2002, p. 18.
([3]) Parecer do Parlamento Europeu, de 15 de Maio de 2002 (JO C 180 E de 31.7.2003, p. 161), Posição Comum do Conselho de 20 de Fevereiro de 2003 e Posição do Parlamento Europeu de 19 de Junho de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial).
([4]) JO L 62 de 15.3.1993, p. 38. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

▼B

recolha de dados não estão harmonizados e não permitem, portanto, comparações entre Estados-Membros.

(7) Outra legislação comunitária prevê a vigilância e o controlo de determinadas zoonoses em populações animais. A 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 ([1]), trata da tuberculose e da brucelose bovinas e a 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, trata da brucelose ovina e caprina ([2]). A presente directiva não deve criar uma duplicação desnecessária dos requisitos existentes.

(8) Além disso, um futuro regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à higiene dos géneros alimentícios abrangerá elementos específicos necessários para a prevenção, controlo e vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos e incluirá requisitos específicos em matéria de qualidade microbiológica dos géneros alimentícios.

(9) A Directiva 92/117/CEE prevê a recolha de dados sobre casos de zoonoses em seres humanos. O objectivo 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 ([3]) é o de reforçar a recolha desses dados e contribuir para melhorar a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis na Comunidade.

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

(11) 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 medidas de controlo das infecções zoonóticas de origem alimentar então vigentes eram insuficientes. Considerou ainda que os dados epidemiológicos recolhidos pelos Estados-Membros eram incompletos e não eram plenamente comparáveis. Consequentemente, 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*.

(12) É, pois, necessário melhorar os sistemas de vigilância e recolha de dados actualmente existentes, estabelecidos pela Directiva 92/117/CEE. Simultaneamente, o Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003, relativo ao controlo de zoonoses e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar ([4]), substituirá as medidas específicas de controlo estabelecidas pela Directiva 92/117/CEE. A Directiva 92/117/CEE deve, por isso, ser revogada.

([1]) JO 121 de 29.7.1964, p. 1977. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1226/2002 da Comissão (JO L 179 de 9.7.2002, p. 13).

([2]) JO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2003/708/CE da Comissão (JO L 258 de 10.10.2003, p. 11).

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

([4]) Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

▼B

(13) O novo quadro de aconselhamento e de apoio científico em questões de segurança alimentar estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([1]) deverá ser utilizado para a recolha e análise de dados relevantes.

(14) Sempre que necessário, para facilitar a compilação e a comparação dos dados, a vigilância deve realizar-se numa base harmonizada, tornando 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.

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

(16) O alarmante aparecimento de uma resistência aos agentes antimicrobianos (tais como produtos medicinais antimicrobianos e aditivos antimicrobianos para alimentos para animais) é uma característica que deveria ser vigiada. Devem ser tomadas medidas para que tal vigilância abranja não só os agentes zoonóticos mas também, na medida em que constituam uma ameaça para a saúde pública, outros agentes. Muito em particular, poderá ser apropriado monitorizar organismos indicadores; esses organismos constituem um reservatório de genes indutores de resistência, que eles podem transferir para bactérias patogénicas.

(17) Além da vigilância geral, podem ser reconhecidas necessidades específicas susceptíveis de exigir o estabelecimento de programas coordenados de vigilância. Deve ser dada especial atenção às zoonoses enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 2160/2003.

(18) Quando cuidadosamente investigados, os focos de zoonoses de origem alimentar oferecem 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 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio de 2001, que estabelece as normas para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis ([2]).

(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 sob a forma de relatórios que devem também ser rapidamente enviados à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e postos à disposição do público de uma forma adequada.

([1]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([2]) JO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1494/2002 da Comissão (JO L 225 de 22.8.2002, p. 3).

▼B

(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 ser alterada no que diz respeito às normas detalhadas que regulam 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 execução e medidas transitórias.

(25) Para se levar em conta o progresso técnico e científico, deverá ser assegurada uma estreita e efectiva cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros no comité permanente instituído pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002.

(26) Os Estados-Membros, agindo isoladamente, não podem compilar dados comparáveis que facultem uma base para a avaliação do risco dos organismos zoonóticos com importância a nível comunitário. A compilação de tais dados pode por conseguinte realizar-se mais adequadamente a nível comunitário. Assim, 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 para alcançar aqueles objectivos. O estabelecimento e a manutenção de sistemas de vigilância devem incumbir aos Estados-Membros.

(27) As medidas necessárias para a aplicação da presente directiva devem ser adoptadas de acordo com a 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]),

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INTRODUTÓRIAS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O objecto da presente directiva consiste em assegurar a vigilância adequada das zoonoses, dos agentes zoonóticos e das resistências antimicrobianas conexas, bem como uma adequada investigação epidemiológica dos focos patogénicos de origem alimentar, de forma a que possam ser recolhidas na Comunidade as informações necessárias para permitir avaliar as tendências e origens pertinentes.

2. A presente directiva abrange:

a) A vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos;

([1]) JO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2001/572/CE (JO L 203 de 28.7.2001, p. 16).
([2]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

b) A vigilância das resistências antimicrobianas conexas;

c) A investigação epidemiológica dos focos patogénicos de origem alimentar; e

d) O intercâmbio de informações relacionadas com as zoonoses e os agentes zoonóticos.

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

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, aplicam-se:

1. As definições constantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. As seguintes definições:

a) «Zoonose»: qualquer doença e/ou qualquer infecção naturalmente transmissível directa ou indirectamente entre os animais e o homem;

b) «Agente zoonótico»: qualquer vírus, bactéria, fungo, parasita ou outra entidade biológica susceptível de provocar uma zoonose;

c) «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;

d) «Foco patogénico de origem alimentar»: a incidência, observada sob determinadas circunstâncias, 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;

e) «Vigilância»: um sistema de recolha, análise e divulgação de dados sobre a ocorrência de zoonoses, agentes zoonóticos e resistência antimicrobiana com eles relacionada.

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 publicados sem demora em conformidade com os requisitos da presente directiva e de quaisquer disposições dela decorrentes.

2. Cada Estado-Membro designará a ou as autoridades competentes para efeitos da presente directiva e informará a Comissão desse facto. Caso um Estado-Membro designe mais do que uma autoridade competente, deverá:

a) Notificar à Comissão a autoridade competente que actuará como ponto de contacto nas relações com a Comissão; e

b) Assegurar que as autoridades competentes cooperem por forma a garantir a correcta implementação dos requisitos da presente directiva.

▼B

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 ou as autoridades competentes designadas nos termos da presente directiva e:

a) As autoridades competentes para efeitos da legislação comunitária sobre saúde animal;

b) As autoridades competentes para efeitos da legislação comunitária em matéria de alimentação animal;

c) As autoridades competentes para efeitos da legislação comunitária sobre higiene dos géneros alimentícios;

d) As estruturas e/ou autoridades referidas no artigo 1.º da Decisão n.º 2119/98/CE;

e) Outras autoridades ou organizações interessadas.

4. Cada Estado-Membro assegurará que os funcionários da ou das autoridades competentes a que se refere o n.º 2 recebam uma formação inicial e contínua adequada em matéria de ciências veterinárias, microbiologia ou epidemiologia, consoante as necessidades.

CAPÍTULO II

VIGILÂNCIA DE ZOONOSES E DE AGENTES ZOONÓTICOS

Artigo 4.º

Regras gerais aplicáveis à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos

1. Os Estados-Membros recolherão os dados pertinentes e comparáveis que permitam identificar e caracterizar os perigos, avaliar as exposições e caracterizar os riscos relacionados com as zoonoses e os agentes zoonóticos.

2. A vigilância será efectuada na ou nas fases da cadeira alimentar mais adequadas para a zoonose ou o agente zoonótico em causa, designadamente:

a) A nível da produção primária; e/ou

b) Noutras fases da cadeia alimentar, incluindo os géneros alimentícios e os alimentos para animais.

3. A vigilância abrangerá as zoonoses e os agentes zoonóticos constantes da parte A do anexo I. Quando a situação epidemiológica num Estado-Membro o justificar, serão também vigiados as zoonoses e os agentes zoonóticos constantes da parte B do anexo I.

4. O anexo I pode ser alterado, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º, a fim de serem aditadas ou suprimidas, nas listas nele incluídas, zoonoses ou agentes zoonóticos, tendo nomeadamente em conta os seguintes requisitos:

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

b) A sua gravidade nos seres humanos;

c) As respectivas consequências económicas para os serviços de saúde humana e animal e para as empresas do sector dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais;

d) As tendências epidemiológicas nas populações humanas e animais, nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios.

5. A vigilância basear-se-á nos sistemas em vigor nos Estados-Membros. Todavia, sempre que necessário para facilitar a recolha e a com-

▼B

paração dos dados, podem ser estabelecidas modalidades para a vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos enumerados no anexo I, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º e tendo em consideração outras disposições comunitárias em vigor nos domínios da saúde animal, da higiene dos géneros alimentícios e das doenças transmissíveis dos seres humanos.

Essas disposições devem fixar os requisitos mínimos necessários para a vigilância de certas zoonoses ou agentes zoonóticos, podendo 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 recolher;

c) A definição dos casos;

d) Os esquemas de amostragem a utilizar;

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

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

6. Ao estudar a possibilidade de propor disposições nos termos do n.º 5, a fim de harmonizar a vigilância de rotina das zoonoses e agentes zoonóticos, a Comissão dará prioridade às zoonoses e agentes zoonóticos enumerados na parte A do anexo I.

Artigo 5.º

Programas coordenados de vigilância

1. Se os dados recolhidos através da vigilância de rotina nos termos do artigo 4.º não forem suficientes, poderão ser estabelecidos, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º, 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 de estabelecimento de 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 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 2160/2003

3. O anexo III estabelece as normas mínimas aplicáveis ao estabelecimento de programas coordenados de vigilância.

Artigo 6.º

Obrigações dos operadores de empresas do sector alimentar

1. Os Estados-Membros assegurarão que, quando procedam a análises destinadas a detectar a presença de zoonoses e agentes zoonóticos que são objecto de vigilância em conformidade com o n.º 2 do artigo 4.º, os operadores das empresas do sector alimentar:

a) Conservem os resultados por um período a especificar pela autoridade competente; e

b) Comuniquem esses resultados ou forneçam isolados a essa autoridade, a pedido desta.

2. As modalidades de execução do presente artigo podem ser estabelecidas de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 12.º

▼B

CAPÍTULO III

RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA

Artigo 7.º

Vigilância da resistência antimicrobiana

1. Os Estados-Membros assegurarão, em conformidade com os requisitos constantes do anexo II, que da vigilância resultem dados comparáveis sobre a ocorrência de resistência antimicrobiana em agentes zoonóticos e, na medida em que representem uma ameaça para a saúde pública, noutros agentes.

2. Essa vigilância deve complementar a vigilância dos isolados humanos efectuada nos termos da Decisão n.º 2119/98/CE.

3. As modalidades de execução do n.º 1 serão estabelecidas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º

CAPÍTULO IV

FOCOS PATOGÉNICOS DE ORIGEM ALIMENTAR

Artigo 8.º

Investigação epidemiológica dos focos patogénicos de origem alimentar

1. Os Estados-Membros assegurarão que, sempre que um operador de uma empresa do sector alimentar forneça informações à autoridade competente nos termos do n.º 3 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o género alimentício em questão, ou uma amostra do mesmo, seja preservado de uma forma que não impeça o seu exame laboratorial nem a investigação de qualquer foco patogénico.

2. Perante um foco patogénico, a autoridade competente deve investigá-lo 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. A investigação incluirá, na medida do possível, estudos epidemiológicos e microbiológicos adequados. A autoridade competente comunicará à Comissão (que o transmitirá à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos) um relatório de síntese sobre os resultados das pesquisas efectuadas incluindo as informações referidas na parte E do anexo IV.

3. Poderão ser estabelecidas modalidades relativas à investigação de surtos de origem alimentar, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º

4. Os n.os 1 e 2 são aplicáveis sem prejuízo das disposições comunitárias em matéria de segurança dos produtos, de sistemas de alerta rápido e de resposta para a prevenção e controlo de doenças transmissíveis dos seres humanos, de higiene dos géneros alimentícios e das prescrições gerais da legislação relativa aos géneros alimentícios, nomeadamente as relativas às medidas de emergência e aos procedimentos de retirada do mercado aplicáveis aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais.

▼B

CAPÍTULO V

INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES

Artigo 9.º

Avaliação das tendências e origens das zoonoses,

1. dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana

▼M1

Cada Estado-Membro transmitirá à Comissão, até fins de Maio de cada ano, um relatório sobre as tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana, cobrindo os dados recolhidos durante o ano precedente, em conformidade com os artigos 4.º, 7.º e 8.º. Os relatórios e quaisquer resumos destes serão tornados públicos.

▼B

Cada Estado-Membro transmitirá à Comissão, até fins de Maio de cada ano, um relatório sobre as tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana, cobrindo os dados recolhidos durante o ano precedente, em conformidade com os artigos 4.º, 7.º e 8.º Os relatórios e quaisquer resumos destes serão tornados públicos.

Os relatórios incluirão também as informações referidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003.

Os requisitos mínimos a que os relatórios devem obedecer são estabelecidos no anexo IV. As modalidades de avaliação desses relatórios, incluindo as relativas à sua forma e às informações mínimas que devem conter, poderão ser estabelecidas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º

2. Sempre que as circunstâncias o justifiquem, a Comissão poderá solicitar informações suplementares específicas. Os Estados-Membros deverão apresentar relatórios à Comissão sempre que aquelas sejam solicitadas, ou por sua própria iniciativa.

A Comissão enviará os relatórios referidos no n.º 1 à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, que os examinará e publicará até ao final de Novembro um relatório de síntese sobre as tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana na Comunidade.

— Ao preparar o relatório de síntese, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos poderá ter em consideração outros dados previstos no âmbito da legislação comunitária, nomeadamente:

— no artigo 8.º da Directiva 64/432/CEE,

— no n.º 2 do artigo 14.º da Directiva 89/397/CEE ([1]),

— no artigo 24.º da Decisão n.º 90/424/CEE,

no artigo 4.º da Decisão n.º 2119/98/CE.

3. Os Estados-Membros fornecerão à Comissão os resultados dos programas coordenados de vigilância estabelecidos em conformidade com o n.º 5. A Comissão enviará esses resultados à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Os resultados e quaisquer resumos destes serão tornados públicos.

([1]) Directiva 89/397/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa ao controlo oficial dos géneros alimentícios (JO L 186 de 30.6.1989, p. 23).

▼B

CAPÍTULO VI

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 pertinentes da Decisão 90/424/CEE, as responsabilidades e tarefas dos laboratórios comunitários de referência, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades com as dos laboratórios nacionais de referência, serão estabelecidas em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 12.º

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. Algumas das responsabilidades e tarefas dos laboratórios nacionais de referência, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades com as de laboratórios pertinentes nos Estados-Membros, poderão ser definidas em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 12.º

CAPÍTULO VII

EXECUÇÃO

Artigo 11.º

Alterações dos anexos e medidas de transição ou de aplicação

Os anexos II, III e IV podem ser alterados e podem ser adoptadas medidas de transição ou de aplicação de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 12.º

Artigo 12.º

Comité

1. A Comissão será assistida pelo Comité da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 ou, se adequado, pelo comité instituído pela Decisão 2119/98/CE.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão n.º 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 13.º

Consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

A Comissão consultará a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre qualquer questão do âmbito da presente directiva que

▼B

possa ter um impacto significativo na saúde pública, especialmente antes de propor qualquer alteração dos anexos I ou II ou antes de estabelecer qualquer programa coordenado de vigilância nos termos do artigo 5.º

Artigo 14.º

Transposição

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 12 de Abril de 2004. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros aplicarão as referidas disposições a partir de 12 de Junho de 2004.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas 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 VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 15.º

Revogação

A Directiva 92/117/CEE é revogada com efeitos a partir de 12 de Junho de 2004.

Contudo, as medidas adoptadas pelos Estados-Membros de acordo com o n.º 1 do artigo 8.º da citada directiva e as que sejam aplicadas de acordo com o n.º 1 do seu artigo 10.º, bem como os planos aprovados de acordo 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 5.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003.

Artigo 16.º

Alteração da Decisão 90/424/CEE

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

1. O artigo 29.º

passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 29.º

1. Os Estados-Membros podem solicitar uma contribuição financeira da Comunidade para a vigilância e o controlo das zoonoses enumeradas no anexo, grupo 2, no âmbito das disposições a que se referem os n.ºs 2 a 11 do artigo 24.º

2. Com respeito ao controlo das zoonoses, a contribuição financeira da Comunidade será efectuada no quadro de um programa nacional de controlo referido no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de

▼B

Novembro de 2003, relativo à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos (*). O nível da participação financeira comunitária será fixado num máximo de 50 % das despesas suportadas com a implementação das medidas de controlo obrigatórias.

_____

(*) JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.»

2. É aditado o seguinte artigo:

«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 sejam aprovados em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003»

3. No anexo, são aditados os seguintes travessões na lista do grupo 2:

«— Campilobacteriose e seus agentes,

— Listeriose e seus agentes,

— Salmonelose (salmonela zoonótica) e seus agentes,

— Triquinose e seus agentes,

— *Escherichia coli* verotoxigénicas.».

Artigo 17.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 18.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO I

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

— Brucelose e seus agentes

— Campilobacteriose 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 verotoxigénicas.

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 artrópodes

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*

— Anisaquiase e seus agentes

— Criptosporidiose e seus agentes

— Cisticercose e seus agentes

— Toxoplasmose e seus agentes

4. *Outras zoonoses e agentes zoonóticos*

▼B

ANEXO II

Requisitos para a vigilância da resistência antimicrobiana nos termos do artigo 7.º

A. **Requisitos gerais**

Os Estados-Membros deverão assegurar que o sistema de vigilância da resistência antimicrobiana previsto no artigo 7.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 deverão assegurar que o sistema de vigilância forneça informações pertinentes, pelo menos, relativamente a um número representativo de isolados de *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* provenientes de bovinos, suínos e aves de capoeira, e géneros alimentícios de origem animal derivados destas espécies.

▼B

ANEXO III

Programas coordenados de vigilância tal como referidos no artigo 5.º

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

— o seu objectivo,

— a sua duração,

— a zona ou região geográfica que o programa abrange,

— as zoonoses e/ou os agentes zoonóticos abrangidos,

— o tipo de amostras e outros dados pedidos,

— os esquemas mínimos de amostragem,

— o tipo de métodos laboratoriais,

— as tarefas das autoridades competentes,

— os recursos necessários,

— uma estimativa dos respectivos custos e do seu financiamento, e

— o método e a frequência de comunicação dos resultados.

▼B

ANEXO IV

Requisitos aplicáveis aos relatórios a apresentar nos termos do n.º 1 do artigo 9.º

O relatório referido no n.º 1 do artigo 9.º deve fornecer, pelo menos, as informações adiante enumeradas. As partes A a D aplicam-se aos relatórios sobre a vigilância efectuada de acordo com os artigos 4.º ou 7.º A parte E aplica-se aos relatórios sobre a vigilância efectuada de acordo com o artigo 8.º

A. Na fase inicial, para cada zoonose e agente zoonótico deverão ser descritos os seguintes elementos (posteriormente apenas terão de 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) Mecanismos de controlo e, se pertinente, 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 deverão ser descritos os seguintes elementos:

   a) População animal susceptível em causa (juntamente com a data a que os valores dizem respeito):

      — número de rebanhos ou efectivos,

      — número total de animais, e

      — sempre que pertinente, os métodos de produção utilizados;

   b) Número e descrição geral dos laboratórios e instituições que participam na vigilância.

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) Pertinência como doença zoonótica;

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

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

   h) Se necessário, todas as acções específicas decididas no Estado-Membro ou sugeridas para a Comunidade no seu todo com base na situação recente.

D. Comunicação dos resultados dos exames

   A comunicação dos resultados deve incluir o número de unidades epidemiológicas examinadas (rebanhos, 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 patogénicos no período de um ano;

   b) Número de mortes e doenças em pessoas na sequência desses focos;

▼B

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.