



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 01.08.2001
COM(2001) 452 definitivo

2001/0176 (COD)
2001/0177 (COD)

RELAZIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sulle misure da attuarsi per il controllo e la prevenzione delle zoonosi

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio

(presentate dalla Commissione)

RELAZIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sulle misure da attuarsi per il controllo e la prevenzione delle zoonosi

A. SOMMARIO

La presente relazione descrive la situazione attuale per quanto concerne la presenza di zoonosi (malattia trasmissibile dagli animali all'uomo) e di organismi zoonotici nonché il quadro legislativo in vigore nella Comunità per combattere le zoonosi. Le esperienze maturate durante l'attuazione di normative specifiche in materia di zoonosi costituiscono un punto di riferimento privilegiato. Si è giunti alla conclusione che, sebbene si siano riscontrati certi progressi nel monitoraggio e nel controllo delle zoonosi, tali misure debbano essere intensificate. Il riesame della legislazione in vigore dovrebbe portare ad un sistema che assicuri la disponibilità di dati più appropriati e comparabili sulle manifestazioni zoonotiche per poterli usare, ad esempio, ai fini della valutazione del rischio. La politica di controllo delle zoonosi, in particolare per quanto concerne i capi allevati in aziende, andrebbe cambiata in modo da far sì che gli Stati membri siano obbligati da raggiungere certi obiettivi comuni per la riduzione di agenti patogeni zoonotici. Gli strumenti per raggiungere tale obiettivo dovrebbero essere selezionati e formulati in un programma nazionale di controllo. Inoltre, nel presente documento si discute l'impatto delle nuove strategie proposte.

B. INTRODUZIONE

A norma dell'articolo 15 bis della direttiva 92/117/CEE del Consiglio del 17 dicembre 1992, riguardante le misure di protezione dalle zoonosi specifiche e la lotta contro gli agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale allo scopo di evitare focolai di infezioni e intossicazioni alimentari¹, quale modificata dalla direttiva 97/22/CE² la Commissione è tenuta a presentare al Consiglio una relazione sulle misure da applicare per la prevenzione e la lotta contro le zoonosi. La relazione deve riguardare in particolare:

- le nuove norme che disciplinano il sistema di notifica delle zoonosi,
- i metodi per la raccolta di campioni per l'esecuzione di analisi nei laboratori nazionali autorizzati,
- il controllo della salmonella nei branchi di galline ovaiole,
- il controllo della salmonella nei gruppi di pollame da riproduzione e nei mangimi composti per pollame e
- le eventuali misure previste per lottare contro le zoonosi diverse dalla salmonellosi.

¹ GUL 62 del 15.3.1993, pag. 38.

² GUL 113 del 30.4.1997, pag. 9.

La relazione si accompagna a proposte adeguate riguardanti le zoonosi, in particolare nel contesto della revisione della direttiva. A norma della direttiva 97/22/CE il Consiglio doveva deliberare in merito alle proposte della Commissione a maggioranza qualificata anteriormente al 1 giugno 1998. Successivamente, la direttiva 92/117/CEE fu modificata per la seconda volta dalla direttiva 1999/72/CE³, in virtù della quale la Commissione era tenuta a presentare la relazione e le relative proposte entro il 30 marzo 2000.

La presente relazione e le due proposte che la accompagnano fanno parte del programma previsto dal Libro Bianco sulla sicurezza alimentare (COM(1999) 719 def.) adottato dalla Commissione il 12 gennaio 2000. E' indispensabile che le proposte relative alla sorveglianza e alla lotta contro le zoonosi rispettino i principi fondamentali illustrati nel Libro Bianco, in particolare:

- assicurare elevati standard di sicurezza alimentare,
- affidare la responsabilità della sicurezza alimentare in primo luogo alle imprese del settore alimentare, comprese le imprese che fabbricano mangimi e le aziende agricole,
- creare una strategia coerente "dai campi alla tavola",
- creare i presupposti che garantiscono la tracciabilità,
- permettere la trasparenza e
- basarsi sull'analisi del rischio, tenendo conto del principio della precauzione e di altri fattori legittimamente pertinenti.

La relazione e le proposte che l'accompagnano , ossia una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici e una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di lotta contro specifiche zoonosi e agenti zoonotici sono presentate con un certo ritardo rispetto a quanto previsto dalla direttiva 92/117/CEE. Tuttavia, grazie al maggiore tempo a disposizione, la Commissione è stata in grado di tenere conto del parere del Comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione alla sanità pubblica adottato il 12 aprile 2000, come pure della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (COM(2000)716 def.).

³ GUL 210 del 10.8.1999, pag. 12.

C. SITUAZIONE attuale sulle misure di lotta e di prevenzione delle zoonosi

C.1. SITUAZIONE epidemiologica nella UE

In collaborazione con il Laboratorio comunitario di riferimento per l'epidemiologia delle zoonosi la Commissione ha predisposto la relazione annuale sulle tendenze e le fonti di agenti zoonotici negli animali, nei mangimi, nei prodotti alimentari e nell'uomo per l'Unione Europea. La prima relazione è stata elaborata con riferimento al 1994 e recentemente è stata presentata la relazione relativa al 1999. La raccolta dei dati epidemiologici è migliorata di anno in anno e attualmente i 15 Stati membri presentano tutti la propria relazione annuale. Tuttavia, la qualità dei dati risente ancora della mancata armonizzazione dei sistemi di sorveglianza, che attualmente rende difficile trarre conclusioni valide sull'evoluzione degli agenti zoonotici nella UE.

A norma dell'articolo 5 della direttiva 92/117/CEE, nel 1999 tutti gli Stati membri hanno presentato una relazione sulle tendenze e le fonti di infezioni zoonotiche, contenente almeno alcune informazioni sulla situazione zoonotica con riferimento ai mangimi, agli animali, ai prodotti alimentari e all'uomo. Per la tubercolosi bovina, la brucellosi dei bovini, ovini e caprini, la *Salmonella* Enteritidis e la *Salmonella* Typhimurium nei gruppi di pollame da riproduzione, la *Trichinella* e l'*Echinococcus* sp. (ispezione sulle carni), sono in vigore norme comunitarie che permettono di disporre di una base di dati comparabili. Per altre zoonosi, si dispone di una rassegna attendibile delle misure di lotta adottate dalle autorità nazionali e dei risultati conseguiti.

Per quanto riguarda le malattie umane, la maggior parte di casi di infezione sono causati da due zoonosi: *Salmonella* e *Campylobacter*, per le quali nel 1999 sono stati accertati 165 659 casi e rispettivamente 126 981 casi. Per le altre zoonosi sulle quali sono stati raccolti dati, i casi segnalati sono 8309 per la *Yersinia*, 3843 per la *Brucella*, 665 per la *Listeria*, 554 per l'*Echinococcus*, 309 per il *Toxoplasma*, 155 per il *Mycobacterium bovis* e 48 per la *Trichinella*. Nel 1999 non sono stati segnalati casi di idrofobia nell'uomo. Nella relazione dell'Unione Europea del 1999 si segnalano anche 1892 casi di infezione umana da *E. coli* produttori di verocitotossine (UTEC).

Tuttavia, i dati che precedono devono essere interpretati con molta cautela in quanto è probabile che molti casi di infezione umana passino inosservati o perché i pazienti non si presentano ai servizi sanitari, o perché non vengono effettuate diagnosi di laboratorio o perché tali diagnosi non vengono trasmesse ai servizi centrali. I casi oggetto di segnalazione possono in realtà rappresentare soltanto i casi più gravi fra quelli realmente occorsi, dal che si può desumere che il numero di casi segnalati di infezione umana provocata da zoonosi è inferiore al numero reale di infezioni e che, ciò nonostante i problemi per la salute umana sono di entità significativa.

Per quanto concerne i dettagli sulle gravità di queste zoonosi bisogna dire che il numero complessivo di decessi non è registrato. Sono tuttavia noti alcuni dati:

- In base al parere del comitato scientifico per misure veterinarie relative alla sanità pubblica relativo alla zoonosi, espresso il 12 aprile 2000, in circa 5% dei casi di salmonellosi si manifestano sequele (come ad esempio artrite reattiva). In circa 2% di questi casi complicati (vale a dire 1 su 1000 casi di salmonellosi) il paziente muore. Questo tasso induce a stimare a circa 200 all'anno i decessi nell'UE. Una ridotta sensibilità di certi ceppi di salmonella agli antibiotici può non solo prolungare la durata della patologia clinica, ma anche determinare l'incidenza delle sequele o dei casi di decesso.
- Sempre sulla base del summenzionato parere scientifico, il *Campylobacter* risulta provocare una malattia grave, la sindrome di Guillain-Barré, un'affezione che provoca una grave paralisi neuromuscolare. Si stima che tale esito si verifichi in un caso di campilobatteriosi su 1000.
- Per quanto concerne la listeriosi, l'incidenza è molto inferiore di quella delle due altre zoonosi summenzionate, ma il tasso di letalità (proporzioni di casi che si concludono con un decesso) si situa tra 20 e 40%. In individui immunodepressi il tasso di letalità può raggiungere il 75%, sempre in base al parere scientifico summenzionato.
- Per quanto concerne le infezioni di VTEC (*E. coli* produttori di verocitotossine) circa 5% dei casi si evolve in una sindrome uremico-emolitica e di questi 3-5% muoiono mentre una proporzione analoga sviluppa sequele importanti.

Per quanto concerne le fonti della *Salmonella*, il principale serbatoio del comune *Salmonella* spp. è il tratto gastrointestinale dei mammiferi e degli uccelli. *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium* sono di gran lunga i sierotipi più comuni in isolati umani nell'UE: in base ai dati presentati dagli Stati membri tramite il sistema di notifica delle zoonosi nel 1998, entrambi questi sierotipi rappresentano tra il 60 e più del 90 % di tutti i casi umani notificati (*S. Enteritidis* è al primo posto in tutti gli Stati membri tranne in uno). *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium* sono i sierotipi più frequentemente associati rispettivamente con le uova e il pollame e altri animali d'allevamento.

C.2. LA NORMATIVA COMUNITARIA IN MATERIA DI LOTTA CONTRO LE INFEZIONI ZOONOTICHE

C.2.1. Direttiva 92/117/CEE

La direttiva 92/117/CEE del Consiglio intende istituire un sistema di informazione attendibile sull'incidenza generale delle zoonosi e di pervenire anche alla sorveglianza, alla lotta e all'eradicazione definitiva di alcuni sierotipi invasivi di salmonella nei gruppi di pollame da riproduzione. La direttiva prevede anche la messa a punto di misure di lotta contro agenti zoonotici diversi dalla salmonella.

Attualmente le misure di lotta si riferiscono soltanto alla salmonella presente nei gruppi di pollame da riproduzione poiché alla fine degli anni '80 la questione più allarmante era considerata la diffusione della salmonellosi umana dovuta alla presenza di *Salmonella* Enteritidis nelle uova da tavola. Il problema fu affrontato adottando in primo luogo misure di eradicazione della *S. Enteritidis* (e *S. Typhimurium*) nei gruppi di pollame da riproduzione per ridurre la trasmissione verticale ai gruppi di pollame commerciali. Per questi ultimi si prevedeva di adottare misure in futuro.

C.2.2. Altre disposizioni legislative

La riduzione dell'incidenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici allo scopo di prevenire infezioni di origine alimentare presuppone un'impostazione interdisciplinare concertata che preveda misure di lotta in tutte le fasi della catena alimentare:

- nel trattamento degli alimenti per animali e dei rifiuti di origine animale,
- a livello dell'azienda agricola,
- a livello di trasformazione e distribuzione di alimenti di origine animale e
- a livello dei consumatori.

Le direttive 90/667/CEE⁴ e 92/118/CEE⁵, accanto alle relative decisioni della Commissione, recano misure sanitarie di lotta contro gli agenti patogeni nel trattamento dei rifiuti di origine animale e degli alimenti per animali. Tali disposizioni si riferiscono a sostanze che contengono ingredienti di origine animale. Una proposta per un esame approfondito di tale normativa è stata adottata dalla Commissione (COM(2000) 574 def.). Nella normativa comunitaria non esistono ancora disposizioni relative agli agenti zoonotici presenti negli alimenti per animali costituiti esclusivamente da ingredienti di origine vegetale. Nel quadro del programma legislativo previsto dal Libro Bianco sulla sicurezza degli alimenti si prevede tuttavia di adottare una normativa che disciplini questo settore, in quanto è evidente che i mangimi di origine vegetale possono ospitare agenti zoonotici.

Numerose direttive sulle condizioni di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali vivi contengono disposizioni di lotta contro determinate zoonosi a livello delle aziende, ad esempio le disposizioni sulla tubercolosi e brucellosi dei bovini di cui alla direttiva 64/432/CEE⁶. Inoltre, sono previste misure di lotta contro le zoonosi a livello dell'azienda agricola in alcune direttive che stabiliscono norme sanitarie, ad esempio nella direttiva 92/46/CEE⁷ relativa alle mandrie da latte.

Vi sono inoltre direttive in materia di igiene che prevedono misure di lotta contro gli agenti zoonotici a livello della trasformazione e della distribuzione di prodotti alimentari di origine animale. Si va da disposizioni molto specifiche, relative ad esempio alle ispezioni ante e post mortem degli animali nei macelli, a disposizioni più generali, relative ad esempio alle norme sanitarie per la costruzione e il funzionamento degli stabilimenti delle industrie alimentari o alle condizioni minime di trasformazione e alle temperature da rispettare nel corso del trasporto o del magazzinaggio.

Le misure di controllo delle zoonosi a livello del consumatore in generale sono escluse dal campo di applicazione delle iniziative legislative. Progressi nel settore possono essere ottenuti potenziando la consapevolezza generale dei consumatori sulle misure igieniche da rispettare nel trattamento dei cibi e incrementando la sensibilizzazione di taluni gruppi a rischio specifico, come le donne incinte.

⁴ GUL 363 del 27.12.1990, pag. 51.

⁵ GUL 62 del 15.03.1993, pag. 49.

⁶ GU 121 del 29.07.1964, pag. 1977.

⁷ GUL 268 del 14.09.1992, pag. 1.

La legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari subisce attualmente una profonda ristrutturazione e revisione mirante a creare un insieme coerente di norme igieniche che poggiano su un approccio integrato esteso all'intera catena alimentare, "dai campi alla tavola". Tale approccio sarà concretato nella proposta di uno strumento giuridico sull'igiene alimentare il cui campo d'azione copre orizzontalmente l'intera catena produttiva di tutti gli alimenti, sia di origine animale che di origine vegetale. Uno degli obiettivi principali della nuova normativa è quello di prevenire le infezioni di origine alimentare. L'attenzione sarà focalizzata sulla responsabilità dei produttori in fatto di sicurezza degli alimenti e nella definizione di principi del tipo HACCP per l'attuazione dei controlli. A livello dell'azienda agricola si prevede di attuare sistemi di controllo basati sull'analisi del rischio. Sarà proposto l'obbligo generale per gli Stati membri di far rispettare i principi delle buone prassi zootecniche nell'allevamento degli animali. Sul piano della lotta contro le zoonosi ciò significa che i singoli conduttori agricoli saranno tenuti ad adottare le necessarie misure preventive nei confronti delle infezioni zoonotiche.

Il 24 settembre 1998 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la decisione 2119/98/CE che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità⁸. In tal modo, la Commissione è tenuta ad agevolare una stretta cooperazione tra le autorità nazionali responsabili della sanità pubblica. Una delle principali iniziative previste dalla decisione 2119/98/CE è l'istituzione di un sistema di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili a livello comunitario. A tal fine la Commissione ha adottato il 22 dicembre 1999 la decisione 2000/96/CE relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria⁹. Quest'ultima decisione contiene un elenco di malattie trasmissibili di origine alimentare e idrica e di altre zoonosi. Essa prevede in particolare che laddove vengano messe in opera reti di sorveglianza specifiche per zoonosi per le quali è richiesta una sorveglianza dei casi di contagio umano in base alla direttiva 92/117/CEE, tale sorveglianza deve essere attuata conformemente alla decisione 2119/98/CE e i dati pertinenti da raccogliere a norma della direttiva 92/117/CEE devono essere resi pienamente disponibili a tale scopo. A questo fine, le definizioni dei casi e i metodi di sorveglianza per le malattie umane devono essere elaborati, per quanto possibile, in modo che i dati raccolti servano anche ai fini della direttiva 92/117/CEE.

⁸ GUL 282 del 20.10.1998, pag. 76.

⁹ GUL 28 del 3.2.2000, pag. 50.

C.3. L'ESPERIENZA MATURATA IN VIRTÙ DELLE DISPOSIZIONI ATTUALI

La normativa comunitaria sul monitoraggio e il controllo delle zoonosi si è sviluppata gradualmente. Si è tuttavia presto compreso che non tutti gli Stati membri erano in grado di attuare pienamente il sistema previsto dalla direttiva sulle zoonosi. Risulta in effetti che soltanto sei Stati membri hanno attuato appieno le disposizioni sul controllo della salmonella nei gruppi da riproduzione (Tabella 1). Tuttavia, in attesa della revisione della direttiva 91/117/CEE, l'obbligo di presentare piani di monitoraggio e controllo della salmonella nei branchi di pollame è stato sospeso dalla direttiva 97/22/CE per gli Stati membri che non abbiano finora ancora presentato tali piani. Per quanto la direttiva 97/22/CE abbia prorogato taluni dei termini previsti dalla direttiva sulle zoonosi, alcuni Stati membri non hanno ancora presentato i piani nazionali previsti per realizzare gli obiettivi della direttiva, né hanno attuato le summenzionate disposizioni. Occorre tuttavia notare che le autorità di tutti gli Stati membri hanno adottato, da sole o in collaborazione con imprese private, misure efficaci di lotta contro la salmonella ed altri agenti zoonotici. La Commissione continuerà ad adoperarsi per garantire l'attuazione della direttiva sulle zoonosi in tutti gli Stati membri in quanto questo costituisce il presupposto delle proposte volte a migliorare le misure di lotta contro le zoonosi.

Tabella 1. Piani nazionali di lotta contro la salmonella presentati ed approvati in virtù della direttiva 92/117/CEE.

Stato membro	Riferimento dell'approvazione
Danimarca	94/507/CE, 96/692/CE
Irlanda	96/389/CE
Finlandia	96/390/CE
Svezia	96/502/CE
Austria	2000/60/CE
Francia	2000/629/CE

Numerosi vantaggi hanno fatto seguito all'attuazione della direttiva. In primo luogo, l'obbligo di sorvegliare talune zoonosi e di notificare successivamente i risultati a livello nazionale e alla Commissione ha dato adito a una nuova attività in questo ambito. In numerosi Stati membri, la cooperazione tra le autorità responsabili del controllo dei mangimi, della salute degli animali e della sanità pubblica e quelle preposte alla medicina umana si è sviluppata in modo positivo creando migliori possibilità per combattere le zoonosi. In seguito al monitoraggio è aumentata la consapevolezza della presenza di agenti zoonotici in diverse parti della filiera alimentare come anche tra gli animali selvatici e gli animali di compagnia e da ciò è emersa la necessità di adottare misure di prevenzione e di controllo.

In secondo luogo, l'incidenza della salmonella, obiettivo principale dei controlli fissati dalla direttiva 92/117/CEE, nella popolazione umana in molti Stati membri appare stabilizzata e addirittura in via di riduzione. Anche se è difficile stabilire quale sia stato l'effetto diretto dei requisiti specifici di controllo della *Salmonella* Enteritidis e della *Salmonella* Typhimurium nei gruppi da riproduzione del pollame domestico, è possibile affermare che l'azione intrapresa su tutto il territorio della comunità, basata su programmi sia obbligatori che volontari, è stata coronata da successo.

Un importante aspetto dell'attuazione delle disposizioni di controllo previste dalla direttiva 92/117/CEE è costituito dalla possibilità di cofinanziamento dei programmi di controllo nazionali. Il cofinanziamento corrisponde al 50 % dei costi sostenuti per le misure di macellazione e di distruzione e per la campionatura ufficiale. A partire dal 1995 la Comunità ha finanziato il controllo della salmonella nel pollame come indicato nella tabella 2.

Tabella 2. La partecipazione finanziaria della Comunità alle misure di macellazione e di distruzione e alla campionatura ufficiale in virtù dell'articolo 9 della direttiva 92/117/CEE

Anno	Stato membro	Programma	Contributo finanziario massimo della Comunità (ECU / EUR)	Importo effettivamente versato (ECU / EUR)
1994	Danimarca	Salmonella nel pollame	330 000	330 000
1995	Danimarca	Salmonella nel pollame	660 000	-
1996	Danimarca	Salmonella nel pollame	470 000	203 476
1997	Danimarca	Salmonella nel pollame	200 000	200 000
1998	Danimarca	Salmonella nel pollame	500 000	48 619
1999	Danimarca	Salmonella nel pollame	500 000	162 989
2000	Danimarca	Salmonella nel pollame	400 000	
	Irlanda	Salmonella nel pollame	50 000	
2001	Danimarca	Salmonella nel pollame	200 000	
	Austria	Salmonella nel pollame	100 000	
	Francia	Salmonella nel pollame	3 000 000	

Agli Stati membri sono stati concessi contributi finanziari anche nel quadro dei programmi per l'eradicazione e la sorveglianza delle malattie degli animali in virtù della decisione 90/424/CEE del Consiglio sulla spesa in campo veterinario¹⁰. Il cofinanziamento ha contribuito al controllo e al monitoraggio di diverse zoonosi, in particolare della brucellosi bovina, ovina e caprina, della tubercolosi e della rabbia bovina e dell'idatidosi periodica (echinococcosi) e dell'*E. coli* enteroemorragico (EHEC). I contributi finanziari massimi della Comunità per il cofinanziamento delle azioni in materia di brucellosi bovina, ovina e caprina, di tubercolosi e rabbia bovina per l'anno 2000 ammontano rispettivamente a EUR 14 250 000, EUR 14 000 000, EUR 8 235 000, e EUR 2 895 000.

¹⁰ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione del Consiglio 2001/12/CE (GU L 3 del 6.1.2001, pag. 27).

Le difficoltà di attuazione della direttiva 92/117/CEE sono state riconosciute dalla Commissione e di conseguenza sono state proposte modifiche della direttiva che hanno portato a due serie di emendamenti, alla direttiva 97/22/CE e alla direttiva 1999/72/CE. Conformemente alle disposizioni della direttiva 97/22/CE, gli Stati membri dovrebbero aver attuato a decorrere dal 1° gennaio 1998 le misure minime fissate per il controllo della salmonella nel pollame d'allevamento. La maggior parte degli Stati membri risulta aver attuato le linee essenziali di tali prescrizioni entro il 1999. L'ufficio alimentare e veterinario (FVO) della Commissione ha compiuto di recente una serie di missioni sulla produzione di carne di pollame e in tale contesto ha anche valutato il controllo della salmonella. In seguito a ciò verrà pubblicata una relazione generale.

Un'ulteriore serie di fattori richiede un riesame della direttiva 92/117/CEE. Le tendenze per quanto concerne le infezioni di origine alimentare indicano che la situazione attuale è lungi dall'essere soddisfacente. Il numero di casi di infezioni umane provocate da patogeni "tradizionali" come la salmonella rimane elevato e stanno inoltre emergendo "nuovi" patogeni (ad esempio *Campylobacter*, VTEC). Anche se queste tendenze si possono in parte spiegare con metodi diagnostici e sistemi di rendicontazione più accurati, è ovvio che occorrono misure più rigorose a livello comunitario per rispondere alla crescente minaccia che le infezioni di origine alimentare rappresentano per la salute dell'uomo.

La normativa comunitaria in materia di igiene alimentare coprirà in futuro l'intera filiera della produzione degli alimenti "dai campi alla tavola" e introdurrà anche certi obblighi a livello di aziende agricole. Uno dei suoi obiettivi principali è la salvaguardia della salute umana contro le infezioni di origine alimentare. Questo nuovo contesto rende indispensabile assicurare la coerenza tra le norme specifiche in materia di zoonosi e il quadro normativo generale in materia di igiene e di controllo degli alimenti.

Diverse situazioni e diversi atteggiamenti nei vari Stati membri in relazione ai patogeni contenuti negli alimenti potrebbero recare un grave pregiudizio al mercato intracomunitario in futuro. Negli Stati membri che presentano standard elevati potrebbero farsi sentire pressioni a introdurre misure unilaterali per proteggere il livello da essi raggiunto. Per prevenire tale minaccia, si dovrebbero introdurre a livello comunitario misure più uniformi che garantiscano sufficientemente la protezione della popolazione animale dagli organismi zoonotici e quindi la protezione della salute dei consumatori da infezioni di origine alimentare.

Le questioni legate alla sicurezza alimentare acquistano sempre maggiore importanza nell'ambito del commercio mondiale. Occorre una chiara politica comunitaria allorché si affrontano tali questioni nei negoziati commerciali con i paesi terzi.

D. NUOVA IMPOSTAZIONE PER LE MISURE DI LOTTA E PREVENZIONE DELLE ZONOSI

D.1. Elementi fondamentali dell'approccio

Con l'aiuto di esperti degli Stati membri e di altre parti interessate, la Commissione ha analizzato le possibilità di un cambiamento radicale della politica attuale e ha cercato di delineare gli obiettivi di possibili strategie future allo scopo di predisporre una proposta per il miglioramento delle misure di sorveglianza e di lotta contro le zoonosi. I risultati di questa riflessione hanno permesso di individuare, tra l'altro, i seguenti obiettivi:

- creare un sistema di sorveglianza delle zoonosi basato su regole armonizzate, ove necessario,
- definire misure basate sul principio "dal campo alla tavola" intese alla produzione di alimenti sicuri provenienti da animali sani,
- tenere conto del tasso di prevalenza degli agenti zoonotici negli Stati membri,
- garantire una maggiore sicurezza ai consumatori grazie ai piani di riduzione dei patogeni da attuare ad opera degli Stati membri,
- prevedere la flessibilità necessaria perché gli Stati membri possano conseguire obiettivi comuni e
- tenere conto delle preoccupazioni in merito alla diffusione di agenti zoonotici negli scambi di animali vivi.

I mezzi per conseguire i suddetti obiettivi, in particolare i piani di riduzione dei patogeni, devono essere definiti sulla base di valutazioni dei rischi scientificamente fondate. Tuttavia, anche se tale analisi di rischio non è stata ancora compiuta per talune zoonosi o agenti zoonotici, ciò non deve giustificare la mancata adozione di misure in tal senso. Per permettere alla Commissione di verificare lo stato di avanzamento di tali piani, gli Stati membri dovrebbero presentare programmi nazionali relativi alla realizzazione dei suddetti obiettivi. Il singolo Stato membro, tuttavia, dovrebbe avere la possibilità di scegliere gli strumenti che ritiene necessari per il perseguimento e il raggiungimento degli obiettivi suddetti. Poiché le azioni di lotta contro gli agenti zoonotici iniziano al livello della produzione primaria, l'attuazione dei principi delle buone prassi zootecniche svolgerà un ruolo chiave.

D.2. Intensificare il monitoraggio ed estendere i controlli

Un punto cruciale per l'attuazione ottimale della strategia comunitaria sarà la raccolta permanente di dati epidemiologici sulle zoonosi. Le future misure di lotta contro le zoonosi dovranno fondarsi sulla valutazione dei rischi. Diventa così ancora più importante disporre di informazioni precise sulle zoonosi e sugli agenti zoonotici in tutte le fasi della catena alimentare. Ci si varrà del nuovo quadro di consulenza e di sostegno scientifici in materia di sicurezza alimentare istituito in esito alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (COM(2000) 716 definitivo) e della successiva raccolta e analisi dei dati relativi ai rischi biologici. Occorre inoltre adoperarsi per sfruttare le attuali disposizioni in materia di monitoraggio ai sensi della direttiva 92/117/CEE e se del caso armonizzare il sistema di notifica mediante l'introduzione di alcuni criteri precisi, ad esempio per quanto riguarda la definizione dei casi. Poiché gli agenti zoonotici possono sviluppare caratteristiche nuove, come ad esempio la resistenza agli antibiotici che ne accresce la nocività, è necessario migliorare la sorveglianza di tali aspetti. Possono rivelarsi necessari anche programmi coordinati di sorveglianza tali da permettere una sorveglianza mirata in base alla quale si potrebbero definire valori di base da utilizzare come tasso di prevalenza iniziale per la riduzione dei patogeni.

Mentre la direttiva 92/117/CEE riguarda soltanto misure di lotta per certi tipi di salmonella, la nuova impostazione permetterà di fissare obiettivi di lotta anche per altri patogeni veicolati dagli alimenti. Riguardo all'incidenza sulla salute umana e alla praticabilità delle misure di lotta a livello aziendale, dovrebbero essere presi in considerazione batteri quali il *Campylobacter* e l'*E. coli* produttori di verocitotossine, non appena siano state definite le basi scientifiche necessarie per combatterli.

La nuova impostazione comporterà una maggiore sicurezza dei consumatori, in particolare per quanto riguarda i patogeni con maggior rilevanza sanitaria. Per quanto concerne la *Salmonella*, i dati tendono a indicare che *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium* sono i sierotipi predominanti tra le salmonellosi umane di origine alimentare la cui fonte principali sono i prodotti di pollame, seguiti da altri prodotti di carne, in particolare di maiale. Per migliorare il livello di sicurezza dei consumatori e portare avanti le azioni già avviate in virtù della direttiva 92/117/CEE occorre prendere misure appropriate che interessino innanzitutto la produzione di uova e di carne di pollame.

D.3. Impatto della strategia

Il principale impatto che ci si attende dalla proposta sarà dato dal miglioramento della sanità pubblica grazie a una riduzione del numero di casi, tra gli esseri umani, di zoonosi, in particolare di salmonellosi.

Anche se le misure contemplate per ridurre la diffusione di agenti zoonotici comporteranno costi sia per le autorità che per le imprese del settore alimentare, la strategia prescelta andrà a vantaggio delle imprese. Tale vantaggio dovrebbe derivare da un aumento di fiducia sia negli animali vivi che negli alimenti prodotti da animali coperti da programmi di controllo. Le aziende alimentari dell'UE si troverebbero inoltre avvantaggiate da un aumento delle esportazioni verso i mercati mondiali in seguito ad una chiara e più vasta politica di controllo delle zoonosi e da animali vivi e alimenti di alta qualità. Inoltre, nel medio termine, un livello ridotto di agenti patogeni limita la necessità di ritirare prodotti dal mercato e una strategia di tipo preventivo contribuisce a ridurre la necessità di ricorrere agli antibiotici.

Questo capitolo intende descrivere i vantaggi e i costi della strategia proposta. Una attenzione particolare è riservata agli effetti sul piano del commercio.

D.3.1. Costi sanitari

In certi Stati membri e in certi paesi terzi sono state intraprese analisi dei costi/benefici legati a programmi di controllo specifici, in particolare per quanto concerne la salmonella. In generale tali analisi hanno indicato che l'impatto economico delle malattie umane causate dalla salmonella è notevole. Uno studio recente condotto negli USA (Frentzen, P.D. et al. Food Review, 22 (2), 1999, 10-15) stima il costo di un unico caso di salmonellosi tra EUR 24 (guarigione senza intervento medico) e EUR 3,8 milioni (caso con esito mortale, importo calcolato utilizzando il cosiddetto approccio di "mercato del lavoro"). Supponendo che l'incidenza della malattia e la quota delle diverse categorie di gravità sia simile in Europa, si può stimare che i costi della salmonellosi umana nell'UE siano annualmente dell'ordine di MEUR 620 - 3160. Si stima in generale che il 90 % dei casi di salmonellosi è di origine alimentare. Il costo delle salmonellosi di origine alimentare sarebbe quindi annualmente di MEUR 560 - 2840.

D.3.2. Costi legati al finanziamento del monitoraggio e della sorveglianza

Considerati i costi economici estremamente elevati causati dalle zoonosi, non solo agli operatori, ma anche alla società nel suo complesso, è giustificato il finanziamento pubblico di misure volte a ridurre o a eliminare tali patologie. Inoltre, anche se i progressi compiuti in tal senso sono stati diseguali e troppo limitati, le misure intraprese si sono dimostrate efficaci in molti casi e indicano che, laddove queste sono adeguatamente gestite, è possibile ottenere miglioramenti sostanziali. È anche chiara la necessità di una dimensione comunitaria per il sostegno finanziario. L'efficacia di programmi condotti in uno Stato membro può essere limitata o vanificata se in altri Stati esistono elevati livelli di infezione sia in seguito a una contaminazione diretta transfrontaliera o, in via indiretta, in seguito alle pressioni economiche risultanti dai diseguali sforzi finanziari delle autorità e degli operatori in diversi Stati. Inoltre, per motivi geografici e storici, le priorità nazionali non sono le stesse. La partecipazione finanziaria della Comunità costituisce un mezzo per assicurare che tutti gli Stati membri interessati da una determinata malattia compiano sforzi coordinati che, nel loro complesso risulteranno molto più efficaci al fine di ridurre o eliminare la minaccia nella Comunità consentendo nel contempo agli Stati membri di continuare ad affrontare i problemi che hanno particolare rilevanza per il loro territorio. In assenza di una partecipazione della Comunità gli Stati membri tendono naturalmente a privilegiare le loro priorità individuali.

Allo stesso tempo, la questione di come usare i limitati finanziamenti comunitari nel modo più efficace non è affatto scontata. Si dovrà fare il massimo sforzo per massimizzare il rendimento dell'investimento comunitario ai fini di un'efficace riduzione delle patologie. Ciò significa non solo identificare le priorità su cui concentrare gli sforzi comuni, ma anche fornire gli incentivi alle autorità e agli operatori affinché gestiscano i programmi nel modo più rigoroso possibile. Tra le possibilità da considerare vi è anche l'opzione di aumentare il livello del sostegno comunitario ai programmi che dimostrino di essere efficaci alla luce di adeguate analisi comparative atte a determinare il grado di riduzione dei livelli di infezione. La stessa strategia potrebbe essere applicata nei casi in cui gli Stati membri abbiano assicurato una certa partecipazione finanziaria degli operatori e si potrebbe anche contemplare lo sviluppo di regimi assicurativi per affrontare i casi di insorgenze patologiche acute.

Tali possibilità richiedono studi e discussioni ulteriori con tutte le parti interessate e la Commissione avvierà fra breve una consultazione nel merito in relazione sia alle zoonosi che ad altre malattie degli animali. Una volta completata la consultazione essa intende modificare tali regole se risulterà, come appare probabile, che vi siano opportunità di migliorare l'efficacia del finanziamento comunitario.

Nel frattempo, si propone di continuare i finanziamenti comunitari sulla base delle regole esistenti, se non altro per consentire ai programmi già avviati di ricevere i finanziamenti previsti. Si dovranno modificare le disposizioni nel merito stabilite dalla decisione 90/424/CEE del Consiglio relativa a taluna spesa nel settore veterinario.

D.3.3. *Impatto sul commercio*

Uno degli obiettivi principali della proposta relativa al controllo delle zoonosi è di assicurare l'eliminazione di qualsiasi contaminazione o ricontaminazione ad opera di animali vivi o di uova da cova trasferiti da una azienda ad un'altra. Inoltre occorrono informazioni sugli animali da macello. Per quanto concerne gli acquisti effettuati all'interno di un paese, gli Stati membri dovrebbero creare gli strumenti necessari a tal fine nell'ambito dei loro programmi di controllo nazionali. Ma per assicurare che gli animali vivi o le uova da cova acquistati da altri Stati membri o da paesi terzi siano conformi con gli obiettivi dei relativi programmi nazionali si propone che negli opportuni certificati sanitari venga indicato lo status del branco o gregge di origine. Le modifiche adeguate ai relativi certificati sanitari saranno stabilite a tempo debito da decisioni della Commissione. Per i branchi da allevamento di *Gallus gallus* infetti da *Salmonella* Enteritidis or *Salmonella* Typhimurium, uova e volatili non possono lasciare lo stabilimento se non per macellazione, particolare trattamento o distruzione. Infine, allorché la presenza di una determinata zoonosi in una determinata popolazione animale è ragionevolmente bassa, è necessario trascrivere che gli animali o le uova da cova acquistati a fini di produzione provengono da branchi con status negativo. Si propone quindi che uno Stato membro, con l'autorizzazione della Commissione, possa chiedere il rispetto di certi criteri in base ai risultati di test onde tutelare il livello previamente raggiunto.

Poiché tale disposizione potrebbe interessare la libera circolazione di beni, occorre che la Commissione abbia il potere per decidere criteri comuni che gli Stati membri potrebbero applicare. Inoltre, si prevede che, quando i risultati delle attività di monitoraggio migliorate saranno disponibili, le differenze sul piano delle prevalenze saranno tali da creare una maggiore domanda di miglioramento della situazione.

Anche nel caso delle uova da tavola, una volta spirato il periodo di transizione che riceve la piena attuazione delle misure di controllo riguardanti le galline ovaiole, le uova non potranno più essere commercializzate per il consumo umano diretto a meno che non provengano da un branco soggetto a test pertinenti e riscontrate esenti da *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium*. Per le carni di pollame, dopo un periodo transitorio si applicherà un criterio di "assenza di salmonella in un campione di 25 g".

Per quanto riguarda le galline ovaiole e i polli da carne, fino alla scadenza del periodo transitorio che precede la piena attuazione delle misure di controllo, la proposta non avrebbe nessun impatto sulle garanzie addizionali fornite alla Finlandia e alla Svezia all'atto della loro adesione per quanto concerne la salmonella in tali categorie di prodotti.

Per quanto concerne il commercio con i paesi terzi, un ruolo fondamentale lo svolge l'accordo sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie (Accordo SPS). L'accordo prevede che i suoi contraenti assicurino che qualsiasi misura di ordine sanitario o fitosanitario:

- si applichi soltanto per tutelare vita o salute di esseri umani, animali o piante,
- si basi su principi scientifici e
- non sia mantenuta in vigore senza prove scientifiche.

Se del caso, i provvedimenti che si basano su norme, orientamenti o raccomandazioni internazionali sono presunti conformi alle relative disposizioni di detto accordo.

Siccome simili standard internazionali non esistono, le misure sanitarie o fitosanitarie devono fondarsi su una valutazione, adeguata alle circostanze, dei rischi per la vita o la salute degli uomini, degli animali o delle piante. Nella valutazione dei rischi specifici, gli Stati membri tengono conto, conformemente all'accordo SPS, delle prove scientifiche disponibili; dei pertinenti metodi e processi di produzione; dei pertinenti metodi di ispezione, campionamento e prova; della diffusione di malattie o organismi nocivi, specifici; dell'esistenza di aree esenti da organismi nocivi o malattie; delle pertinenti condizioni ecologico-ambientali nonché di quarantene o altri trattamenti. La relazione dell'organo di appello relativa al caso degli ormoni faceva presente che il rischio di cui tenere conto in una valutazione del rischio non è solo il rischio accertabile in un laboratorio scientifico funzionante in condizioni strettamente controllate, ma anche fattori non suscettibili di analisi quantitativa. Tale valutazione del rischio relativa ai batteri presenti negli alimenti lungo la catena alimentare in particolare rientra nella categoria di valutazione del rischio avente carattere più qualitativo che quantitativo.

Per mantenere l'elevato livello di protezione richiesto dal trattato nella Comunità, dovrebbero essere imposte misure equivalenti ai paesi terzi che esportano verso la Comunità, compresi programmi di controllo e di certificazione della salute se del caso. Anche se la valutazione dei programmi presentati dai paesi terzi comporterebbe un notevole carico di lavoro per i servizi della Commissione, l'esperienza acquisita con siffatti meccanismi mostra che tale approccio è realizzabile.

E. CONCLUSIONI

Le disposizioni della direttiva 92/117/CEE devono essere rivedute alla luce dell'esperienza acquisita nell'attuazione della stessa. I prodotti a base di pollame continuano a contenere la principale fonte delle salmonellosi umane. Tuttavia, in futuro i risultati dell'analisi del rischio potranno rivelare altre importanti fonti di agenti zoonotici, oppure nuovi tipi di organismi. Occorre pertanto creare un quadro globale di lotta contro le zoonosi.

La strategia contro le infezioni zoonotiche deve basarsi sull'analisi del rischio, le cui componenti chiave sono: la valutazione del rischio, la gestione del rischio e la comunicazione del rischio. La Commissione presenta due proposte per un nuovo quadro legislativo in questo settore:

- proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio e
- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio.

La prima di queste due proposte intende disciplinare gli aspetti della raccolta dati in relazione con incidenza e prevalenza dei rischi biologici, come pure la trasparenza di tali dati, mentre la seconda affronta soprattutto la tematica connessa alla gestione del rischio. La separazione di questi aspetti della problematica in due testi giuridici distinti mira a renderne più agevole l'attuazione, anche se occorre sottolineare che queste due proposte formano un insieme inscindibile.

L'Autorità europea per gli alimenti svolgerà un ruolo fondamentale nel campo della raccolta dati in relazione con la sicurezza alimentare e con la trasmissione dei dati stessi.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio

RELAZIONE

1. PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULLE MISURE DI SORVEGLIANZA DELLE ZONOSI E DEGLI AGENTI ZOOTOTICI RECANTE MODIFICA DELLA DECISIONE 90/424/CEE DEL CONSIGLIO E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 92/117/CEE DEL CONSIGLIO

1. A. Capitolo I (Disposizioni introduttive)

La direttiva proposta coprirà gli aspetti di monitoraggio di cui alla direttiva 92/117/CEE. In linea di principio, nessuna zoonosi è esclusa dalla portata della direttiva. Poiché è tuttavia prevista una serie specifica di regole per quanto riguarda le encefalopatie spongiformi trasmissibili, queste ultime sono escluse dal campo d'applicazione della direttiva. L'attività di monitoraggio proposta dovrebbe interessare il patrimonio zootecnico e, ove necessario, altre fasi della filiera alimentare. Gli Stati membri nomineranno una autorità competente ai fini della direttiva e assicureranno una sufficiente cooperazione tra le autorità responsabili del monitoraggio della salute degli animali, dell'igiene alimentare, delle malattie trasmissibili e delle zoonosi.

1. B. Capitolo II (Monitoraggio delle zoonosi e degli agenti zoototici)

La proposta farà obbligo agli Stati membri di intraprendere azioni finalizzate al monitoraggio degli organismi zoototici in generale. L'elenco degli organismi interessati dal monitoraggio si basa essenzialmente sul parere espresso in materia di zoonosi il 12 aprile 2000 dal comitato scientifico per misure veterinarie in relazione alla sanità pubblica. I sistemi di monitoraggio si baseranno essenzialmente sui sistemi vigenti negli Stati membri. Tuttavia, vi saranno delle procedure per stabilire criteri comuni di raccolta dei dati. Si propone inoltre un elemento nuovo onde costituire una base per programmi di monitoraggio comunitario coordinati. Questi programmi di monitoraggio coordinati avrebbero relativa ma limitata durata (1-3 anni), e i risultati delle indagini potrebbero essere utilizzati quale base per modificare eventualmente gli obiettivi di riduzione degli agenti patogeni. Tuttavia qualsiasi azione di controllo basata su tali dati risultanti dal monitoraggio è disciplinata, in linea di principio, dagli Stati membri stessi.

La raccolta di dati umani sull'incidenza delle malattie zoototiche è di grandissima importanza per dare fondamento scientifico alla legislazione alimentare e ottenere un feedback sull'efficacia delle misure applicate e, se del caso, per riorientare tali misure. La decisione 2119/98/CE¹¹, entrata in vigore l'1.1.1999, costituisce un quadro per tale raccolta di dati. Inoltre, la decisione 2000/96/CE¹² definisce le zoonosi da coprire progressivamente. Questa rete sulle malattie trasmissibili dovrebbe inoltre essere utilizzata a fini di monitoraggio e controllo delle zoonosi. Per tale motivo la direttiva proposta richiede una stretta cooperazione tra le autorità preposte alla sicurezza umana, veterinaria e alimentare negli Stati membri.

Alla luce della crescente importanza del fenomeno della resistenza antimicrobica negli organismi zoototici si propone di includere il suo monitoraggio nella direttiva proposta.

¹¹ GUL 268 del 3.10.1998, pag. 1.

¹² GUL 28 del 3.2.2000, pag. 50.

1.C. Capitolo III (Manifestazioni zoonotiche di origine alimentare)

Si propone quale prescrizione a se stante il monitoraggio delle manifestazioni zoonotiche di origine alimentare. Attualmente, dati sul manifestarsi di epidemie sono raccolti da un sistema su scala europea facente capo all'OMS che è però un metodo lento per raccogliere tali dati. Il monitoraggio e la rispettiva notifica delle manifestazioni zoonotiche fornirebbe importanti informazioni sulle cause principali delle malattie di origine alimentare. Tuttavia, i provvedimenti relativi ai prodotti alimentari sospetti e al loro ambiente di produzione non rientrano nel campo d'applicazione della presente direttiva.

1.D. Capitolo IV (Scambio di informazioni)

Gli operatori del settore alimentare sarebbero obbligati a registrare i risultati dei test delle zoonosi e a comunicarli, su richiesta, all'autorità competente. Gli Stati membri preparano una relazione annuale su tendenze e fonti delle zoonosi, devono trasmettere alla Commissione e all'Autorità europea per gli alimenti istituita dal regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti (AEA) e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (COM(2000) 716 def.). L'AEA elabora una relazione di sintesi che potrà anche contenere informazioni pertinenti provenienti da altre comunitarie, come ad esempio i programmi di eradicazione delle malattie degli animali e la rete sulle malattie trasmissibili.

1.E. Capitolo V (Laboratori)

La proposta crea il contesto per designare i Laboratori comunitari di riferimento e i Laboratori nazionali di riferimento e definirne le rispettive competenze.

1.F. Capitolo V (Attuazione)

Stabilisce la procedura regolamentare e le disposizioni di recepimento.

1.G. Capitolo VII (disposizioni finali)

La proposta comprende disposizioni che abrogano la direttiva 92/117/CEE e modificano la decisione del consiglio 90/424/CEE il 26 giugno 1990 sulle spese in campo veterinario¹³.

Poiché le disposizioni della direttiva 92/117/CEE saranno contemplate dalla direttiva proposta e dal proposto regolamento per il controllo di salmonella e di altri agenti zoonotici contenuti nei prodotti alimentari e che modifica le direttive del Consiglio 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE, si propone di abrogare la vigente direttiva del Consiglio. Tuttavia, per assicurare un passaggio morbido e un controllo continuativo si propone che taluni obblighi basati sulla direttiva 92/117/CEE continuino ad essere in vigore finché non siano entrate in vigore le relative disposizioni contenute nel proposto regolamento.

La proposta fissa disposizioni relative al contributo finanziario della Comunità per talune azioni relative al monitoraggio e al controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici, mediante modifica del capitolo sulle "zoonosi" della decisione 90/424/CEE.

¹³ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19. Decisione da ultimo modificata dalla decisione del Consiglio 2001/12/CE (GU L 3 del 6.1.2001, pag. 27).

2. PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SUL CONTROLLO DELLA Salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante modifica delle direttive del Consiglio 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE

2.A. Capitolo I (Disposizioni introduttive)

La proposta comprende un riesame fondamentale dell'approccio in materia del controllo delle malattie zoonotiche. Segue i principi del Libro bianco sulla sicurezza alimentare (COM(1999) 719 def.) adottato dalla Commissione il 12 gennaio 2000. Si è anche tenuto conto del parere sulle zoonosi espresso dal comitato scientifico per misure veterinarie in relazione alla sanità pubblica il 12 aprile 2000.

La proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e che modifica le direttive del Consiglio 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE coprirà, in linea di principio, tutte le zoonosi. Tuttavia, le prescrizioni specifiche di controllo riguardano soltanto taluni tipi di salmonella. Una ulteriore estensione del campo di applicazione onde coprire altri agenti patogeni sarebbe possibile laddove la situazione epidemiologica lo richiedesse. Le attività di controllo dovrebbero svolgersi primariamente nei centri di produzione primaria degli animali e, se del caso, nelle fasi successive della filiera alimentare.

2.B. Capitolo II (Obiettivi comunitari)

La proposta costituisce un quadro per una politica di riduzione degli agenti patogeni. Nella pratica tale politica consisterà nella definizione di obiettivi comunitari di riduzione degli agenti patogeni per determinati agenti zoonotici in popolazioni selezionate di animali da allevamento. Prima di adottare obiettivi di riduzione degli agenti patogeni occorre un attento scrutinio scientifico e politico. Si propone quindi che la Commissione definisca gli obiettivi entro scadenze determinate.

La proposta consente la futura modifica degli obiettivi di riduzione degli agenti patogeni. Gli obiettivi verrebbero fissati progressivamente per taluni sierotipi di salmonella nelle galline ovaiole, nei polli da carne e nel pollame da riproduzione, e nei tacchini e maiali da riproduzione. Altri agenti patogeni potrebbero essere selezionati quali obiettivi sulla base di prove scientifiche e di una sufficiente conoscenza dei mezzi potenziali onde ridurre la loro diffusione tra gli animali. Sarebbe anche possibile fissare obiettivi separati per le diverse fasi della filiera alimentare.

2.C. Capitolo III (Programmi di controllo)

Il livello di dettaglio delle regole impositive delle misure di controllo dei gruppi di riproduzione verrebbe ridotto al minimo rispetto all'attuale direttiva sulle zoonosi. Tuttavia ciò non significa abbassare il necessario livello di sicurezza. Il metodo concreto per applicare sistemi di riduzione degli agenti patogeni consisterebbe nella definizione di programmi di controllo nazionali. La Commissione approva i programmi, ma a fini di efficacia è chiaro che la massima responsabilità incombe alle autorità nazionali. Tuttavia, tenendo conto che i sistemi di produzione animale sono ora sempre più integrati (vale a dire la stessa impresa o organizzazione cura la fornitura di mangimi, di animali da riproduzione e/o produzione e perfino la macellazione) vi dovrebbe essere la possibilità di azioni d'iniziativa del settore privato. Si propone perciò che gli Stati membri incoraggino le aziende del settore alimentare a fissare i propri programmi di controllo.

2.D. Capitolo IV (Metodi di controllo)

La proposta stabilisce la possibilità per la Commissione di decidere che taluni metodi di controllo non debbano essere utilizzati nell'ambito di programmi di controllo o di decidere in merito a determinate condizioni di utilizzazione. In futuro, potrebbe essere necessario prendere in considerazione ulteriori metodi di controllo.

2.E. Capitolo V (Commercializzazione)

L'elemento di base della proposta è di assicurare che colui che acquista animali vivi o uova da cova conosca lo status della azienda di origine degli animali. Sul piano nazionale questo può essere realizzato mediante programmi di controllo nazionali. Tuttavia, per quanto concerne gli scambi intracomunitari occorre un sistema di certificazione sanitaria. Poiché gli attuali certificati basati sulla normativa in materia di salute degli animali (direttive 64/432/CEE¹⁴ e 90/539/CEE¹⁵) possono essere modificati mediante procedura di comitatologia (una proposta in questo senso è stata preparata dalla Commissione per la direttiva 64/432/CEE), essi saranno modificati a tempo debito da decisioni della Commissione al fine di aggiungervi informazioni sul controllo delle zoonosi. Dopo un periodo di transizione il risultato dei test della salmonella nei gruppi o branchi d'origine dovrebbe comparire sul certificato. Con l'approvazione della Commissione per un periodo transitorio, lo Stato membro di destinazione potrebbe decidere che a partite provenienti da altri Stati membri si applichino gli stessi requisiti quanto ai risultati ammessi sul territorio nazionale nel contesto del rispettivo programma di controllo.

Per le uova da tavola, una volta scaduto il periodo transitorio antecedente alla piena attuazione delle misure di controllo relative alle galline ovaiole, le uova da tavola potranno essere commercializzate per il consumo diretto soltanto se provenienti da gruppi risultati negativi al test della *S. Enteritidis* e per *S. Typhimurium*. Per le carni di pollame, dopo un periodo transitorio, si applicherà un criterio di "assenza di salmonella in 25 g".

Per quanto concerne i paesi terzi, occorreranno misure equivalenti per le importazioni dei relativi animali vivi e di uova da cova nella Comunità. Se del caso, occorre esigere programmi di controllo analoghi. Le norme in materia di certificazione menzionate sopra si applicherebbero anche alle importazioni da paesi terzi e certificati specifici per il commercio con i paesi terzi saranno richiesti a tempo debito mediante decisioni della Commissione. A tempo debito saranno inoltre fissate prescrizioni di certificazione per prodotti quali le uova da tavola o la carne di pollame.

2.F. Capitolo VI (Laboratori)

La proposta crea il contesto per designare i Laboratori comunitari di riferimento e i Laboratori nazionali di riferimento e definirne le rispettive competenze. Fissa inoltre i requisiti di qualità dei laboratori che partecipano ai programmi di controllo.

2.G. Capitolo VII (Attuazione)

Stabilisce la procedura regolamentare.

¹⁴ GU L 121 del 29.7.1964, pag 1977. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/20/CE (GU L 163 del 4.7.2000, pag. 35).

¹⁵ GU L 303 del 31.10.1990, pag.6. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/90/CE (GU L 300, del 23.11.1999, pag. 19).

2.H. Capitolo VIII (Disposizioni generali e finali)

La proposta contiene disposizioni in materia di controlli comunitari e di modifica di talune direttive sulle condizioni sanitarie, che disciplinano gli scambi intracomunitari e/o le importazioni da paesi terzi.

Le proposte modifiche alle relative direttive consentirebbero, a tempo debito, l'inserimento nei certificati dei risultati dei test relativi agli organismi zoonotici negli animali e nelle uova da cova.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

Visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera (b),

vista la proposta della Commissione¹⁶,

visto il parere del Comitato economico e sociale¹⁷,

visto il parere del Comitato delle Regioni¹⁸,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato¹⁹,

considerando quanto segue:

- (1) La protezione della salute umana contro le malattie e le infezioni direttamente o indirettamente trasmissibili dagli animali all'uomo (zoonosi) è di importanza capitale.
- (2) Le zoonosi trasmissibili attraverso gli alimenti, oltre a causare malattie nell'uomo, possono comportare perdite economiche per l'industria alimentare e a livello della produzione primaria.
- (3) Costituiscono fonte di preoccupazione anche le zoonosi di origine diversa da quella alimentare, in particolare quelle trasmesse dagli animali selvatici e dagli animali da compagnia.
- (4) La direttiva 92/117/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, riguardante le misure di protezione dalle zoonosi specifiche e la lotta contro agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale allo scopo di evitare focolai di infezioni e intossicazioni alimentari²⁰, prevedeva la creazione di un sistema di monitoraggio di talune zoonosi a livello sia nazionale che comunitario.

¹⁶ GUC ...

¹⁷ GUC ...

¹⁸ GUC ...

¹⁹ GUC ...

²⁰ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 38. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/72/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 210 del 10.8.1999, pag. 12).

- (5) I risultati della sorveglianza sono raccolti annualmente dagli Stati membri e compilati dalla Commissione con l'assistenza del Laboratorio comunitario di riferimento per l'epidemiologia delle zoonosi. Tali risultati sono stati pubblicati annualmente fin dal 1995 e costituiscono una base di valutazione dell'attuale situazione in materia di zoonosi ed agenti zoonotici. Tuttavia, la raccolta dei dati non è ancora armonizzata e non permette perciò il raffronto tra gli Stati membri.
- (6) Altre disposizioni legislative comunitarie disciplinano la sorveglianza e le misure di lotta contro determinate zoonosi nelle popolazioni animali, in particolare la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di salute degli animali che interessano gli scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina²¹, riguardo alla tubercolosi dei bovini e la brucellosi dei bovini, e la direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991 relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini²², per la brucellosi degli ovini e dei caprini.
- (7) Inoltre, il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [sull'igiene dei prodotti alimentari]²³ prevede disposizioni specifiche in materia di prevenzione, lotta e sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, nonché requisiti specifici riguardanti la qualità microbiologica degli alimenti.
- (8) A norma della direttiva 92/117/CEE occorre raccogliere i dati relativi alle infezioni provocate dalle zoonosi nell'uomo. Per rafforzare le disposizioni in materia di raccolta di tali dati e contribuire al miglioramento della prevenzione e delle misure di lotta contro le malattie trasmissibili nella Comunità²⁴, è stata adottata la decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità.
- (9) Per stabilire le tendenze e le fonti delle zoonosi è necessario raccogliere i dati sulle insorgenze di zoonosi e agenti zoonotici negli alimenti per animali, nelle popolazioni animali, nei prodotti di origine animale e nell'uomo.
- (10) Il Comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione alla sanità pubblica, nel suo parere sulle zoonosi del 12 aprile 2000 ha considerato insufficienti le misure in vigore relative alla lotta contro le infezioni zoonotiche di origine alimentare e ha ritenuto che i dati epidemiologici attualmente raccolti dagli Stati membri sono incompleti e non pienamente comparabili. In base a tale constatazione il comitato ha raccomandato di migliorare le disposizioni in materia di sorveglianza ed ha individuato alcune strategie finalizzate alla gestione del rischio. In particolare, il comitato scientifico ha dichiarato prioritarie per la sanità pubblica le seguenti zoonosi: *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Escherichia coli* produttori di verocitotossina (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus* / *multilocularis* e *Trichinella spiralis*.

²¹ GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/20/CE (GU L 163 del 4.7.2000, pag. 35).

²² GU L 46 del 19.2.1991 pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione della Commissione 94/953/CE (GU L 371 del 31.12.1994, pag. 14).

²³ GU L ...

²⁴ GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

- (11) È quindi necessario migliorare gli attuali sistemi di sorveglianza e di raccolta dei dati previsti dalla direttiva 92/117/CEE. Contemporaneamente, le misure specifiche di lotta previste dalla citata direttiva saranno sostituite dalle norme previste in materia dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., *[sulle misure di lotta contro specifiche zoonosi ed agenti zoonotici e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/EEC]*²⁵. Occorre pertanto abrogare la direttiva 92/117/CEE.
- (12) Il nuovo contesto di consulenza e sostegno scientifici in materia di sicurezza alimentare stabilito dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... *[che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare]*²⁶ deve essere utilizzato per raccogliere e analizzare i relativi dati.
- (13) Se del caso, occorre istituire procedure di fornitura dati su base armonizzata tali da rendere possibile la valutazione delle tendenze e delle fonti delle zoonosi e degli agenti zoonotici in tutta la Comunità. I dati raccolti, insieme ai dati provenienti da altre fonti, formeranno la base della valutazione del rischio rappresentato dagli organismi zoonotici.
- (14) Occorre considerare in via prioritaria le zoonosi che presentano i rischi più gravi per la salute umana. Tuttavia, i sistemi di sorveglianza permetteranno anche di agevolare il rilevamento di infezioni zoonotiche insorgenti o di nuova apparizione.
- (15) Oltre alle zoonosi e agli agenti zoonotici di nuova apparizione, è possibile anche che gli organismi zoonotici noti si mutino in nuovi ceppi. È quindi necessario sorvegliare anche l'insorgenza di casi di resistenza agli antibiotici.
- (16) Poiché una fornitura di dati armonizzati, che costituiscano la base di valutazione dei rischi degli organismi zoonotici rilevanti sul piano comunitario, non può essere sufficientemente realizzata a livello degli Stati membri e può pertanto essere meglio organizzata a livello comunitario, la Comunità può adottare provvedimenti in conformità del principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Conformemente al principio di proporzionalità, di cui al medesimo articolo, la direttiva non va oltre quanto necessario per raggiungere gli obiettivi. La responsabilità della definizione e dell'applicazione dei sistemi di sorveglianza spetta agli Stati membri.
- (17) Oltre alla sorveglianza generale possono insorgere esigenze specifiche che possono rendere necessaria l'adozione di programmi coordinati di sorveglianza. Occorre riservare un'attenzione particolare alle zoonosi elencate nell'allegato I, parte A del regolamento (CE) n./.../ *[sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE]*.

²⁵ GUL ...

²⁶ GUL ...

- (18) Un'indagine approfondita dei focolai di zoonosi di origine alimentare fornisce l'opportunità di identificare i patogeni, gli alimenti che li veicolano e i fattori che hanno contribuito all'insorgere del focolaio nel corso della preparazione degli alimenti o della loro manipolazione. È pertanto indicato adottare disposizioni relative all'esecuzione di tali indagini e alla stretta cooperazione tra le varie autorità interessate.
- (19) Le encefalopatie spongiformi trasmissibili sono oggetto del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... *[che fissa le norme di prevenzione, controllo e eradicazione di talune encefalopatie spongiformi trasmissibili]*²⁷.
- (20) Per garantire l'uso efficace dei dati raccolti in merito alle zoonosi e agli agenti zoonotici è opportuno prevedere norme adeguate sullo scambio delle pertinenti informazioni, le quali dovranno essere raccolte negli Stati membri e trasmesse alla Commissione e all'Autorità europea per gli alimenti sotto forma di relazioni che dovrebbero inoltre essere rese disponibili al pubblico in modo appropriato.
- (21) È opportuno che le relazioni siano presentate ogni anno, anche se in certe circostanze possono rilevarsi utili relazioni supplementari.
- (22) Può risultare opportuno designare Laboratori nazionali e comunitari di riferimento per consulenza e assistenza in sede di analisi e test in relazione con zoonosi e agenti zoonotici che rientrano nel campo d'applicazione della presente direttiva.
- (23) La decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario²⁸, dovrebbe essere modificata per quanto riguarda norme particolareggiate che disciplinano il contributo finanziario della Comunità a talune azioni relative al monitoraggio e al controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.
- (24) È opportuno stabilire idonee procedure intese a modificare talune disposizioni della presente direttiva per poter tenere conto dei progressi in campo tecnico e scientifico, e adottare misure attuative e transitorie.
- (25) Trattandosi di misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione²⁹, esse dovranno essere adottate secondo la procedura regolamentare prevista all'articolo 5 della stessa decisione. La Commissione dovrà essere assistita dal Comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio *[che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare]*,

²⁷ GUL ...

²⁸ GU L 224 del 18.8.1990. Pag. 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione del Consiglio 2001/12/CE (GU L 3 del 6.1.2001, pag. 27).

²⁹ GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Capitolo I

Disposizioni introduttive

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Lo scopo della presente Direttiva è quello di garantire un'adeguata sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici che permetta di raccogliere nella Comunità tutte le informazioni necessarie ad una valutazione delle tendenze e delle fonti delle zoonosi e degli agenti zoonotici. In base a tale valutazione saranno adottati i provvedimenti intesi a prevenire e a combattere le zoonosi e gli agenti zoonotici nella Comunità.
2. La presente direttiva disciplina:
 - a) la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, tenendo conto di aspetti specifici quali la resistenza agli antibiotici relativa agli agenti zoonotici nelle popolazioni animali, nella fase della produzione primaria degli animali, e, ove necessario, in altre fasi della catena alimentare, come la produzione di alimenti per animali e ulteriore preparazione e produzione di prodotti di origine animale;
 - b) l'indagine epidemiologica dei focolai di origine alimentare;
 - c) lo scambio di informazioni relative alle zoonosi e agli agenti zoonotici;
 - d) l'adozione di regole specifiche in materia di sorveglianza.
3. La presente direttiva lascia impregiudicate disposizioni comunitarie specifiche in materia di sanità animale, alimentazione animale, igiene dei prodotti alimentari, malattie trasmissibili, salute e sicurezza sul posto di lavoro e tecnologia genetica.
4. La presente direttiva non si applica alle encefalopatie spongiformi trasmissibili.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

1. “*zoonosi*”: qualsiasi malattia o infezione che possa essere trasmessa naturalmente, direttamente o indirettamente, dagli animali all'uomo;
2. “*agente zoonotico*” qualsiasi virus, batterio, fungo, parassita o altra entità biologica che possa causare una zoonosi;
3. “*resistenza antimicrobica*”: la capacità dei microrganismi di sopravvivere, se non addirittura di crescere, in presenza di una data concentrazione un agente antimicrobico sufficiente di solito ad inibire la crescita o ad uccidere microrganismi della stessa specie;

4. “*malattie trasmissibili*”: le malattie provocate da agenti zoonotici nell'uomo contemplate dalla decisione 2119/98/CE;
5. “*azienda alimentare*”: impresa definita dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari];
6. “*operatore del settore alimentare*”: persona o persone responsabili dell'osservanza dei requisiti previsti dalla presente direttiva da parte delle imprese alimentari poste sotto il suo o il loro controllo;
7. “*focolaio di origine alimentare*”: osservazione, in determinate circostanze, di un'incidenza di due o più casi di persone colpite dalla stessa malattia e/o infezione oppure la situazione in cui il numero di casi di malattia osservato sia superiore al numero prevedibile e i casi abbiano una correlazione, od una correlazione probabile, con la stessa fonte alimentare;
8. “*sorveglianza*”: un sistema di raccolta, analisi e diffusione dei dati sulla comparsa di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antibiotici ad essi correlata;
9. “*produzione primaria*”: la produzione definita dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari].

Articolo 3 *Obblighi di carattere generale*

1. Gli Stati membri provvedono alla raccolta, all'analisi e alla divulgazione dei dati relativi all'insorgenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antibiotici ad essi correlata, conformemente ai requisiti della presente direttiva e alle disposizioni adottate in applicazione della stessa.
2. Ogni Stato membro designa l'autorità competente ai fini della presente direttiva e la notifica alla Commissione.
3. Ogni Stato membro adotta le disposizioni necessarie a garantire l'efficace e costante cooperazione, sulla base di uno scambio di informazioni generali, e, ove necessario, di dati specifici tra la sua autorità competente designata ai fini della presente direttiva e:
 - (a) le autorità competenti dell'applicazione della normativa comunitaria in materia di polizia sanitaria,
 - (b) le autorità competenti dell'applicazione della normativa comunitaria in materia di igiene dei prodotti alimentari,
 - (c) le strutture e/o le autorità di cui all'articolo 1 della decisione 2119/98/CE.
4. Ogni Stato membro provvede affinché l'autorità competente ai fini della presente direttiva disponga di personale debitamente qualificato per l'esecuzione dei compiti che gli vengono affidati e, se del caso, in possesso di una formazione in materia di microbiologia ed epidemiologia.

Capitolo II

Sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

Articolo 4

Regole generali relative alla sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

1. Gli Stati membri procedono alla raccolta di dati che permettano di individuare e descrivere i pericoli, valutare l'esposizione e caratterizzare i rischi connessi alle zoonosi e agli agenti zoonotici. La sorveglianza è effettuata sul patrimonio zootecnico, in particolare nella fase della produzione primaria, ma anche, ove necessario, nelle altre fasi della catena alimentare, compresa la produzione di alimenti per animali ed altre preparazioni e produzioni di prodotti di origine animale.
2. La sorveglianza riguarda le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, parte 1.A.

In funzione della situazione epidemiologica del loro territorio, gli Stati membri pongono sotto sorveglianza anche le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, parte 1.B.

3. La sorveglianza si fonda sui sistemi esistenti negli Stati membri. Ove necessario, possono essere fissate norme dettagliate per la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I, conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2 e tenendo conto delle altre disposizioni comunitarie in vigore nel settore della salute animale, dell'igiene dei prodotti alimentari e delle malattie trasmissibili. Le norme dettagliate specificano in particolare:
 - a) la popolazione o le sottopopolazioni di animali oppure le fasi della catena alimentare da sottoporre a sorveglianza;
 - b) la natura e il tipo di dati da raccogliere;
 - c) la definizione dei casi;
 - d) i metodi di campionamento da utilizzare;
 - e) i metodi di laboratorio da utilizzare nelle analisi;
 - f) la frequenza della notifica dei dati, corredata di linee direttrici relative alle modalità di trasmissione delle informazioni tra le autorità centrali, regionali e locali.

Articolo 5

Sorveglianza della resistenza agli antibiotici

1. Gli Stati membri provvedono affinché la sorveglianza fornisca i dati relativi alla frequenza dei casi di resistenza antimicrobica degli agenti zoonotici, conformemente ai requisiti di cui all'allegato II.

2. Norme dettagliate per l'attuazione del disposto del paragrafo 1 sono fissate conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

Articolo 6

Programmi coordinati di sorveglianza

1. Programmi coordinati di sorveglianza per una o più zoonosi e/o agenti zoonotici possono essere fissati conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2, ove necessario previa consultazione dell'Autorità europea per gli alimenti. I programmi coordinati di sorveglianza vengono definiti in particolare qualora si constati la necessità di valutare i rischi connessi alle zoonosi o agli agenti zoonotici a livello degli Stati membri o a livello comunitario o di stabilire valori di riferimento ad essi correlati.
2. Nel caso in cui sia stabilito un programma coordinato di sorveglianza viene fatto specifico riferimento alle zoonosi e agli agenti zoonotici presenti nel patrimonio zootecnico citati nell'allegato I, parte A del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio *[sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE]*.
3. Norme minime per l'elaborazione dei programmi coordinati di sorveglianza figurano nell'allegato III.
4. I risultati dei programmi coordinati di sorveglianza sono trasmessi all'Autorità europea per gli alimenti.

Capitolo III

Focolai di origine alimentare

Articolo 7

Indagine epidemiologica dei focolai di origine alimentare

1. Gli Stati membri provvedono a che l'operatore di un'impresa alimentare, non appena si renda conto che un prodotto alimentare elaborato o trasformato nella sua impresa è stato la causa effettiva o probabile di un focolaio di infezione, informi immediatamente l'autorità competente. Il prodotto alimentare che può aver causato tale focolaio di infezione, o un campione adeguato dello stesso, vengono conservati in un modo che non ostacoli l'analisi di laboratorio o un'ulteriore analisi del focolaio sospetto.

2. Non appena riceve l'informazione di cui al paragrafo 1 o venga altrimenti informata del focolaio di origine alimentare, l'autorità competente procede ad un'indagine in cooperazione con le autorità citate nell'articolo 1 della decisione 2119/98/CE. L'indagine ha lo scopo di acquisire dati sul profilo epidemiologico del focolaio, sui prodotti alimentari eventualmente coinvolti e sulle cause potenziali del focolaio. L'indagine comporta, nella misura del possibile, l'esecuzione di idonei studi epidemiologici e microbiologici. La competente autorità trasmette alla Commissione e all'Autorità europea per gli alimenti una relazione ricapitolativa dei risultati delle indagini compiute, corredata delle informazioni di cui all'allegato IV, parte E della presente direttiva. Norme dettagliate relative all'esame di focolai di origine alimentare possono essere fissate conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.
3. Il disposto dei paragrafi 1 e 2 lascia impregiudicate le disposizioni comunitarie sulla sicurezza dei prodotti e sul sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione ed il controllo delle malattie trasmissibili e in materia di igiene dei prodotti alimentari.
4. Le misure relative ai prodotti alimentari sospetti e al luogo di produzione sono adottate a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n./..... [sull'igiene dei prodotti alimentari].

Capitolo IV

Scambio di informazioni

Articolo 8

Esami relativi alle zoonosi a livello degli operatori del settore alimentare

Gli Stati membri provvedono affinché che gli operatori del settore alimentare conservino i risultati degli esami relativi all'accertamento delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I, parte 1.A per un periodo da stabilirsi dall'autorità competente e li comunichino a quest'ultima a sua richiesta.

Articolo 9

Valutazione delle tendenze e delle fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della connessa resistenza agli antibiotici

1. Gli Stati membri valutano le tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della connessa resistenza agli antibiotici nel loro territorio.

Entro la fine del mese di maggio di ogni anno, ogni Stato membro trasmette alla Commissione e all'Agenzia europea per gli alimenti una relazione sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della connessa resistenza agli antibiotici, contenente i dati raccolti ai sensi degli articoli 4, 5, 6 e 7 raccolti nel corso dell'anno precedente. Le relazioni, o loro sintesi, sono rese disponibili al pubblico.

Le relazioni contengono anche le informazioni previste dall'articolo 3, paragrafo 2, lettera (b) del regolamento (CE) n. [sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE].

I requisiti minimi concernenti le relazioni sono precisati nell'allegato IV. Norme dettagliate relative alla valutazione delle relazioni, in particolare il formato e le informazioni minime che devono contenere possono essere fissate conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

Se le circostanze lo impongono, la Commissione può esigere ulteriori informazioni specifiche e gli Stati membri presentano relazioni alla Commissione, su richiesta o iniziativa propria.

2. Ogni anno, l'Autorità europea per gli alimenti esamina le relazioni di cui al paragrafo 1 ed entro nove mesi dal loro ricevimento pubblica una relazione di sintesi sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della connessa resistenza agli antibiotici nella Comunità.

Nell'elaborare la relazione di sintesi, l'Autorità europea per gli alimenti può tenere conto di altri dati relativi a zoonosi, agenti zoonotici e connessa resistenza antimicrobica, quali previsti dalla normativa comunitaria in materia di salute animale, controllo degli alimenti, igiene dei prodotti alimentari e malattie trasmissibili, e in particolare:

- dall'articolo 8 della direttiva 64/432/CEE,
- dall'articolo 14, paragrafo 2 della direttiva del Consiglio 89/397/CEE³⁰,
- dall'articolo 24 della decisione 90/424/CEE,
- dall'articolo 4 della decisione 2119/98/CE.

Capitolo V

Laboratori

Articolo 10

Laboratori di riferimento comunitari e nazionali

1. Uno o più laboratori comunitari di riferimento incaricati delle analisi e degli esami relativi alle zoonosi, agli agenti zoonotici e alla connessa resistenza antimicrobica possono essere designati conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

³⁰ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 23. (da sostituire a tempo debito con un regolamento sui controlli ufficiali di sicurezza per alimenti e mangimi; azione 4 del Libro Bianco sulla sicurezza alimentare (COM(1999) 719 def.).

2. Fatte salve le pertinenti disposizioni contenute nella decisione 90/424/CEE, le responsabilità e i compiti affidati ai laboratori comunitari di riferimento, in particolare riguardo al coordinamento tra le loro attività e quelle dei laboratori nazionali di riferimento, sono stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.
3. Gli Stati membri designano laboratori nazionali di riferimento per ciascun settore per il quale è stato istituito un laboratorio comunitario di riferimento e ne informano la Commissione.
4. La Commissione, conformemente alle procedure di cui all'articolo 12, paragrafo 2, stabilisce certe responsabilità e certi compiti dei laboratori nazionali di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività e di quelle dei pertinenti laboratori negli Stati membri.

Capitolo VI

Attuazione

Articolo 11

Modifiche agli allegati e misure transitorie

Se del caso, previa consultazione dell'Autorità europea per gli alimenti, gli allegati possono essere modificati o possono essere adottate eventuali misure transitorie, conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

Articolo 12

Comitato

1. La Commissione è assistita dal Comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali, istituito dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio *[che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare]*.
2. Qualora sia fatto riferimento al presente paragrafo si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto dell'articolo 7 e dell'articolo 8 della medesima.
3. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Articolo 13

Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 1° novembre 2002 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2003.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste ultime contengono un riferimento alla direttiva o sono corredate di tale riferimento in occasione della pubblicazione ufficiale. Gli Stati membri decidono in merito alla natura di tale riferimento.

- 2 Gli Stati membri trasmettono alla Commissione il testo delle disposizioni di legislazione nazionale da essi adottate nel campo contemplato dalla direttiva.

Capitolo VII

Disposizioni finali

Articolo 14 *Abrogazione*

La direttiva 92/117/CEE è abrogata a decorrere dal 1° gennaio 2003.

Tuttavia, le misure adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 8, paragrafo 1 di tale direttiva ed attuate ai sensi del suo articolo 10, paragrafo 1 e i piani approvati ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3 della stessa restano in vigore fino all'approvazione dei corrispondenti programmi di lotta contro le zoonosi a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE)..../.... *[sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e che modifica le direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio]*.

Articolo 15 *Modifica della decisione 90/424/CEE*

La decisione 90/424/CEE è modificata come segue:

1. l'articolo 29 è sostituito dal seguente:

“1. Un contributo finanziario della Comunità può essere richiesto dagli Stati membri per la sorveglianza e il controllo delle zoonosi indicate nell'allegato, gruppo 2, nel quadro delle disposizioni di cui all'articolo 24, paragrafi da 2 a 11.

2. Per quanto concerne il controllo delle zoonosi, il contributo finanziario della Comunità è introdotto nel contesto di un piano nazionale quale menzionato all'articolo 6 del regolamento (CE) No/... del Parlamento europeo e del Consiglio *[sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e che modifica le direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio]* ^[*].

Il livello della partecipazione finanziaria della Comunità per le misure previste nell'allegato II, punto C del regolamento (CE) No/... del Parlamento europeo e del Consiglio [*sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e che modifica le direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio*] è fissato a un massimo del 50% dei costi sostenuti nello Stato membro a titolo di indennizzo dei proprietari per le misure di macellazione e distruzione dei gruppi da riproduzione di *Gallus gallus* motivata dall'infezione in questione."

- - -

* GU L"

2. È inserito il seguente articolo 29a:

" Articolo 29a

Gli Stati membri possono chiedere alla Comunità il contributo finanziario di cui all'articolo 29, paragrafo 2, per un piano nazionale approvato sulla base della direttiva 92/117/CEE, fino alla data in cui i corrispondenti programmi di controllo sono stati approvati in conformità con l'articolo 6 del regolamento (CE) No/... del Parlamento europeo e del Consiglio [*sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e che modifica le direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio*]."

3. Nell'allegato, all'elenco del gruppo 2 è aggiunto quanto segue:"

- Campilobatteriosi
- Criptosporidiosi
- Listeriosi
- Salmonellosi (salmonella zoonotica)
- Trichinellosi
- *Escherichia coli* produttori di verocitotossine."

Articolo 16
Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Articolo 17
Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO I

Parte 1. Zoonosi ed agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza a norma dell'articolo 4

A. Zoonosi ed agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza

Brucellosi e relativi agenti zoonotici

Campilobatteriosi e relativi agenti zoonotici

Criptosporidiosi e relativi agenti zoonotici

Echinococcosi e relativi agenti zoonotici

Listeriosi e relativi agenti zoonotici

Salmonellosi e relativi agenti zoonotici

Trichinellosi e relativi agenti zoonotici

Tubercolosi causata da *Mycobacterium bovis*

Escherichia coli che produce verocitotossine

B. Elenco delle zoonosi e degli agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza in funzione della situazione epidemiologica

1. Zoonosi virali
 - Calicivirus
 - Virus dell'epatite A
 - Virus dell'influenza
 - Rabbia
 - Virus dell'encefalite da zecche
2. Zoonosi batteriche
 - Borrelliosi e relativi agenti zoonotici
 - Botulismo e relativi agenti zoonotici
 - Leptospirosi e relativi agenti zoonotici
 - Psittacosi e relativi agenti zoonotici
 - Tubercolosi diverse da quella di cui alla sezione A
 - Vibriosi e relativi agenti zoonotici
 - Yersiniosi e relativi agenti zoonotici

3. Zoonosi da parassiti
Anisakiasis e relativi agenti zoonotici
Cisticercosi e relativi agenti zoonotici
Toxoplasmosi e relativi agenti zoonotici
4. Altre zoonosi ed agenti zoonotici

Part 2. Criteri per l'aggiunta o la soppressione di zoonosi nell'elenco di cui alla parte 1

Ove necessario nell'elenco figurante nella parte 1 possono essere aggiunte o soppresse zoonosi od agenti zoonotici tenendo conto in particolare:

- della loro incidenza nella popolazione umana o animale, nei mangimi e negli alimenti,
- della gravità della patologia nell'uomo,
- delle conseguenze economiche a livello dell'assistenza sanitaria e delle imprese alimentari,
- della tendenza epidemiologica nella popolazione umana e animale, nel settore degli alimenti per animali e dei prodotti alimentari.

ALLEGATO II
Criteri per la sorveglianza della resistenza agli antibiotici a norma dell'articolo 5

A. Criteri generali

La sorveglianza della resistenza agli antibiotici è intesa ad acquisire le relative informazioni che permettano di diagnosticare l'insorgenza di resistenza agli antibiotici negli agenti zoonotici e di individuarne le tendenze.

La sorveglianza è complementare alla sorveglianza degli ceppi umani compiuta conformemente alla decisione 2119/98/CE del Consiglio.

Gli Stati membri provvedono affinché il sistema di sorveglianza della resistenza agli antibiotici prevista all'articolo 5 permetta di fornire almeno le seguenti informazioni:

1. le specie animali oggetto della sorveglianza,
2. le specie batteriche o i ceppi batterici oggetto della sorveglianza,
3. i metodi di campionamento utilizzati nella sorveglianza,
4. gli antibiotici oggetto della sorveglianza,
5. i metodi di laboratorio utilizzati per la diagnosi della resistenza,
6. i metodi di laboratorio utilizzati per individuare i ceppi microbici,
7. i metodi utilizzati per la raccolta dei dati.

B. Requisiti specifici

Gli Stati membri si adoperano affinché la predetta sorveglianza fornisca informazioni relative almeno in ordine a:

- antibiogrammi di un numero rappresentativo di isolati di *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* prelevati da bovini, suini e pollame.

ALLEGATO III
Programmi coordinati di sorveglianza di cui all'articolo 6

L'elaborazione di un programma coordinato di sorveglianza definisce almeno i seguenti aspetti:

- la finalità del programma,
- la durata del programma,
- l'area geografica o la regione interessate,
- le zoonosi o gli agenti zoonotici oggetto del programma,
- il tipo di campioni o gli altri dati necessari,
- norme minime di campionamento,
- i metodi di analisi di laboratorio,
- le responsabilità dell'autorità competente,
- le risorse da attribuire,
- il costo stimato del programma e le sue modalità di finanziamento,
- il metodo e i termini di notifica dei risultati del programma alla Commissione e agli altri Stati membri.

ALLEGATO IV
Dati da riportare nelle relazioni a norma dell'articolo 9

La relazione di cui all'articolo 9, paragrafo 1 deve contenere almeno le informazioni di cui sotto.

A. Per ciascuna zoonosi e ciascun agente zoonotico sono forniti inizialmente i seguenti dati (successivamente occorre riferire soltanto i cambiamenti):

- a) Sistemi di sorveglianza (metodi di campionatura, frequenza della campionatura, tipo di campioni, definizione del caso, metodi diagnostici utilizzati)
- b) Strategia di vaccinazione e altre iniziative di prevenzione
- c) Programmi di lotta
- d) Misure da adottare in caso di risultanze positive o per casi isolati
- e) Sistemi di notifica attuati
- f) Descrizione dell'evoluzione della zoonosi e/o dell'infezione nel paese

B. Dati da notificare annualmente:

- a) Popolazione animale interessata (e relativi dati)
 - numero di gruppi (mandrie, greggi, gruppi)
 - numero totale dei capi.
- b) Laboratori e istituti che sono tenuti a notificare i loro dati

C. Ogni anno sono fornite le seguenti informazioni dettagliate per ciascun agente zoonotico e per ciascuna categoria di dati interessata, indicandone le conseguenze:

- a) Modifiche dei sistemi già illustrati
- b) Modifiche nei metodi precedentemente descritti
- c) Esiti delle indagini e di ulteriori individuazioni od altri metodi di individuazione nei laboratori (separatamente per ogni categoria)
- d) Valutazione a livello nazionale della situazione recente, delle tendenze e dell'origine delle infezioni
- e) Rilevanza in quanto infezione zoonotica
- f) Rilevanza per l'uomo dei risultati rilevati negli animali e nei prodotti alimentari all'origine di focolai di infezione umana

- g) Strategie di lotta riconosciute che potrebbero essere poste in atto per impedire o minimizzare la trasmissione degli agenti zoonotici all'uomo
- h) Necessità di eventuali interventi specifici nello Stato membro o a livello comunitario alla luce della situazione recente

D. Notifica dei risultati degli esami

I risultati devono riferire il numero delle unità epidemiologiche sottoposte ad indagine (gruppi, mandrie, greggi, campioni, partite) nonché il numero dei campioni risultati positivi a seconda della classificazione dei casi. Se del caso, la descrizione dei risultati deve evidenziare la distribuzione geografica delle zoonosi o degli agenti zoonotici.

E. Dati relativi alle insorgenze di origine alimentare:

- a) Numero complessivo delle insorgenze in un anno.
- b) Numero di persone colpite da infezione o morte a causa dei focolai.
- c) Gli agenti causali dell'insorgenza, specificando dove possibile il sierotipo o un'altra descrizione definitiva dell'agente causale. Qualora non sia possibile individuare l'agente responsabile dell'infezione, è necessario spiegarne le ragioni.
- d) Prodotti alimentari coinvolti nel focolaio d'infezione ed altri veicoli di infezione potenziali.
- e) Identificazione della tipologia del luogo di produzione/acquisto/acquisizione/consumo del prodotto alimentare incriminato.
- f) Fattori collaterali, per esempio carenze igieniche nella trasformazione dei prodotti alimentari.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante
modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera (b),

vista la proposta della Commissione³¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale³²,

visto il parere del Comitato delle Regioni³³,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato³⁴,

considerando quanto segue:

- (1) La protezione della salute umana contro le malattie e le infezioni direttamente o indirettamente trasmissibili dagli animali all'uomo (zoonosi) è di importanza capitale.
- (2) Le zoonosi trasmissibili attraverso gli alimenti, oltre a causare malattie nell'uomo, possono comportare perdite economiche per l'industria alimentare e a livello della produzione primaria.
- (3) Costituiscono fonte di preoccupazione anche le zoonosi di origine diversa da quella alimentare, in particolare quelle trasmesse dagli animali selvatici e dagli animali da compagnia.
- (4) La direttiva 92/117/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, riguardante le misure di protezione dalle zoonosi specifiche e la lotta contro agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale allo scopo di evitare focolai di infezioni e intossicazioni alimentari³⁵ è stata adottata allo scopo di istituire sistemi di sorveglianza per talune zoonosi e misure di lotta contro la salmonella nel pollame.

³¹ GUC ...

³² GUC ...

³³ GUC ...

³⁴ GUC ...

³⁵ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 38. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/72/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 210 del 10.8.1999, pag. 12).

- (5) La direttiva 92/117/CEE fa obbligo agli Stati membri di presentare alla Commissione le misure nazionali che adottano per conseguire gli obiettivi della direttiva. Gli Stati membri hanno inoltre l'obbligo di redigere piani di sorveglianza della salmonella nel pollame. Quest'ultimo obbligo è stato tuttavia sospeso in virtù della direttiva 97/22/CE³⁶ che modifica la direttiva 92/117/CEE in attesa della revisione della direttiva 92/117/CEE prevista dal suo articolo 15 bis.
- (6) Numerosi Stati membri hanno già presentato i rispettivi piani di controllo della salmonella, che sono stati approvati dalla Commissione. Inoltre, tutti gli Stati membri avevano l'obbligo, a decorrere dal 1° gennaio 1998, di soddisfare i requisiti minimi per la salmonella specificati nell'allegato III, sezione I, della direttiva 92/117/CEE e di adottare norme che identificano le misure da adottare per impedire l'introduzione di salmonelle nelle aziende.
- (7) I requisiti minimi si concentravano sulla sorveglianza e il controllo della salmonella nei gruppi riproduttori delle specie *Gallus gallus*. Qualora nei campioni prelevati si fosse accertata e confermata la presenza di sierotipi di *Salmonella* Enteritidis o *Salmonella* Thyphimurium, occorreva adottare le misure specifiche di controllo dell'infezione imposte dalla direttiva 92/117/CEE.
- (8) Altre disposizioni legislative comunitarie disciplinano la sorveglianza e le misure di lotta contro determinate zoonosi nelle popolazioni animali, in particolare:
- la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di salute degli animali nel contesto degli scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina³⁷, per quanto riguarda la tubercolosi dei bovini e la brucellosi dei bovini, e
 - la direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991 relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini³⁸, per la brucellosi degli ovini e dei caprini.
- (9) Inoltre, il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [sull'igiene dei prodotti alimentari]³⁹ contempla elementi specifici necessari per la prevenzione, il controllo e la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici e contiene requisiti specifici in materia di qualità microbiologica degli alimenti.
- (10) A norma della direttiva 92/117/CEE occorre raccogliere dati relativi alla comparsa di zoonosi e di agenti zoonotici negli alimenti per animali, negli animali, nei prodotti alimentari e nell'uomo. Il sistema di raccolta dei dati, benché non armonizzato e pertanto non in grado di permettere un raffronto tra gli Stati membri, costituisce comunque una base di valutazione della situazione attuale riguardo alle zoonosi e agli agenti zoonotici nella Comunità.

³⁶ GU L 113 del 30.4.1997, pag. 9.

³⁷ GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/20/CE (GU L 163 del 4.7.2000, pag. 35).

³⁸ GU L 46 del 19.2.1991 pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione della Commissione 94/953/CE (GU L 371 del 31.12.1994, pag. 14).

³⁹ GU L ...

- (11) I risultati ottenuti grazie al sistema di raccolta dei dati dimostrano che alcuni agenti zoonotici, in particolare la *Salmonella* spp. e il *Campylobacter* spp., sono responsabili della maggior parte dei casi di trasmissione di zoonosi all'uomo. Sembra esservi una tendenza alla diminuzione dei casi di salmonellosi nell'uomo, in particolare dovuti a *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium, e che quindi rispecchia il successo delle relative misure di controllo adottate nella Comunità. Tuttavia, si ritiene che molti casi di infezione non vengano segnalati e pertanto i dati raccolti non danno necessariamente un quadro fedele della situazione.
- (12) Il Comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione alla sanità pubblica, nel suo parere sulle zoonosi del 12 aprile 2000 ha considerato insufficienti le misure in vigore relative alla lotta contro le infezioni zoonotiche di origine alimentare e ha ritenuto che i dati epidemiologici attualmente raccolti dagli Stati membri sono incompleti e non pienamente comparabili. In base a tale constatazione, il comitato ha raccomandato di migliorare le disposizioni in materia di sorveglianza ed ha individuato alcune strategie finalizzate alla gestione del rischio.
- (13) È quindi necessario migliorare gli attuali sistemi di sorveglianza e di raccolta dei dati relativi a specifici agenti zoonotici. Contemporaneamente, i sistemi di sorveglianza e di raccolta dei dati previsti dalla direttiva 92/117/CEE saranno sostituiti dalle norme previste dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, *[relativa alle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici che modifica la decisione 90/424/CEE e abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio]*⁴⁰.
- (14) È opportuno sancire il principio secondo cui la lotta contro le zoonosi deve abbracciare l'intera catena alimentare, dal campo alla tavola.
- (15) Le norme che disciplinano le misure di lotta dovrebbero, in linea di massima, essere quelle previste dalla normativa comunitaria in materia di alimenti per animali, salute animale e igiene dei prodotti alimentari.
- (16) Tuttavia, per talune zoonosi e taluni agenti zoonotici è necessario stabilire misure di lotta specifiche.
- (17) Tali misure specifiche devono essere rapportate a obiettivi di riduzione della prevalenza di specifiche zoonosi ed agenti zoonotici.
- (18) Nello stabilire gli obiettivi di riduzione delle zoonosi e degli agenti zoonotici nella popolazione animale occorrerà tenere conto, in particolare, della loro incidenza e della tendenza epidemiologica riscontrata nelle popolazioni umana e animale, della loro gravità per l'uomo, delle potenziali conseguenze economiche a livello sanitario e per le imprese alimentari, nonché dell'esistenza di opportune misure volte a ridurre la prevalenza. Ove del caso, gli obiettivi possono essere fissati anche con riferimento ad altre parti della catena alimentare.
- (19) Per garantire il conseguimento degli obiettivi in tempo utile, è opportuno che gli Stati membri elaborino specifici programmi di controllo da sottoporre all'approvazione della Comunità.

- (20) Principali responsabili della sicurezza dei prodotti alimentari sono le imprese alimentari. È pertanto opportuno che gli Stati membri incoraggino l'elaborazione di programmi di lotta che si estendono a tutta la filiera delle industrie alimentari.
- (21) Nel quadro di tali programmi è possibile che gli Stati membri o le imprese alimentari desiderino fare ricorso a specifici metodi di lotta. Tuttavia, certi metodi possono rivelarsi inaccettabili, in particolare se ostacolano il conseguimento dell'obiettivo, interferiscono specificamente con i necessari sistemi di analisi o costituiscono una potenziale minaccia per la sanità pubblica. È quindi opportuno provvedere procedure idonee che permettano alla Commissione di decidere che alcuni metodi di lotta debbano essere esclusi dai programmi stessi.
- (22) Possono anche esistere o essere messi a punto metodi di lotta che di per sé non rientrano in alcuna normativa comunitaria specifica in merito all'approvazione dei prodotti, ma che potrebbero contribuire a conseguire gli obiettivi di riduzione della prevalenza di zoonosi od agenti zoonotici specifici. È pertanto opportuno conferire alla Commissione l'autorità di approvare il ricorso a tali metodi a livello comunitario.
- (23) Sarà d'importanza fondamentale il garantire che gli animali infetti vengano sostituiti con capi provenienti da gruppi o allevamenti che hanno formato oggetto di misure di lotta adottate conformemente al presente regolamento. Se è in vigore un programma specifico di lotta, è opportuno che i risultati delle analisi vengano trasmessi all'acquirente degli animali. A tal fine, è necessario inserire requisiti specifici nella pertinente normativa comunitaria in materia di scambi intracomunitari e di importazioni da paesi terzi, in particolare per quanto riguarda le partite di animali vivi e di uova da cova. Occorre pertanto opportunamente modificare la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina, la direttiva 72/462/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche in provenienza dai paesi terzi⁴¹ e la direttiva 90/539/CEE del Consiglio, del 15 ottobre 1990 relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova⁴².
- (24) Per quanto concerne il controllo della salmonella, le informazioni disponibili tendono a indicare che i prodotti di pollame costituiscono un'importante fonte di salmonellosi umana. Le misure di controllo dovrebbero essere pertanto applicate a questo tipo di produzione, estendendo in tal modo le misure avviate in virtù della direttiva 92/117/CEE. Per quanto concerne la produzione di uova da tavola, è importante stabilire misure specifiche in merito alla immissione sul mercato di prodotti che non siano stati riscontrati esenti da salmonella. Per quanto concerne il pollame, l'obiettivo è di immettere sul mercato carne che con ragionevole sicurezza possa essere considerata esente da salmonella. È necessario un periodo transitorio affinché gli operatori del settore alimentare possano conformarsi alle misure previste, che potranno essere ulteriormente adattate in particolare alla luce della valutazione scientifica del rischio. A suo tempo, occorrerà richiedere garanzie analoghe ai paesi terzi.

⁴¹ GU L 302 del 31.12.1972, pag. 28. Direttiva modificata dalla direttiva (CE) n. 97/79 (GU L 24, del 30.1.1998, pag. 31).

⁴² GU L 303 del 31.10.1990, pag. 6. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione della Commissione 2000/505/CE (GU L 201 del 9.8.2000, pag. 8).

- (25) È opportuno designare Laboratori di riferimento nazionali e comunitari a fini di orientamento e assistenza nelle materie che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.
- (26) Per garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni previste dal presente regolamento è opportuno prevedere l'organizzazione di controlli contabili e ispezioni comunitarie, in conformità della decisione 98/139/CE della Commissione, del 4 febbraio 1998, che fissa alcune modalità relative ai controlli in loco nel settore veterinario effettuati da esperti dalla Commissione negli Stati membri⁴³ e della decisione 98/140/CE della Commissione, del 4 febbraio 1998, che stabilisce talune modalità relative ai controlli in loco nel settore veterinario effettuati da esperti della Commissione nei paesi terzi⁴⁴.
- (27) È opportuno stabilire le procedure di modifica di talune disposizioni del presente regolamento che tengano conto dei progressi in campo tecnico e scientifico e per l'adozione di misure transitorie e attuative.
- (28) Trattandosi di misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁴⁵, esse dovranno essere adottate secondo la procedura regolamentare previste dall'articolo 5 della predetta decisione. La Commissione sarà assistita dal Comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del consiglio del ...[che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione sanitaria, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare]⁴⁶,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capitolo I

Disposizioni introduttive

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Lo scopo del presente regolamento è quello di garantire che siano adottate misure adeguate ed efficaci di lotta contro specifiche zoonosi e agenti zoonotici, in modo da ridurre la prevalenza e il pericolo per la sanità pubblica.
2. Il presente regolamento disciplina:
 - a) la fissazione di obiettivi di riduzione della prevalenza di specifiche zoonosi nelle popolazioni animali, in particolare allo stadio della produzione primaria di animali, ma anche, se del caso, in altri stadi della catena alimentare;

⁴³ GUL 38 del 12.2.1998, pag. 10.

⁴⁴ GUL 38 del 12.2.1998, pag. 14.

⁴⁵ GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁴⁶ GUL ...

- b) l'adozione di programmi specifici di controllo definiti dagli Stati membri e dagli operatori del settore alimentare,
- c) l'adozione di norme specifiche relative a determinati metodi di lotta da applicare ai fini della riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici,
- d) la definizione di norme che disciplinano gli scambi intracomunitari e le importazioni dai paesi terzi di taluni animali e loro prodotti.

Articolo 2 *Definizioni*

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1. "zoonosi": qualsiasi malattia e/o infezione che possa essere trasmessa naturalmente, direttamente o indirettamente, dagli animali all'uomo;
- 2. "agente zoonotico": qualsiasi virus, batterio, fungo, parassita o altra entità biologica che possa causare una zoonosi;
- 3. "azienda alimentare" è un'azienda quale definiti dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari];
- 4. "operatori del settore alimentare": le persone responsabili dell'osservanza dei requisiti previsti dal presente regolamento da parte delle imprese alimentari poste sotto il loro controllo;
- 5. "prevalenza": il numero di unità epidemiologiche risultate positive per una data zoonosi o agente zoonotico in una data popolazione, nel corso di un periodo di tempo chiaramente determinato;
- 6. "allevamento": un animale o un gruppo di animali quali definiti all'articolo 2, paragrafo 2 lettera (a) della direttiva 64/432/CEE;
- 7. "branco": un animale o un gruppo di animali quale definito all'articolo 2, secondo comma, punto 7 della direttiva 90/539/CEE.
- 8. "produzione primaria": la produzione definita dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari].

Articolo 3 *Autorità competenti*

- 1. Gli Stati membri designano le autorità competenti ai fini del presente regolamento e ne danno notifica alla Commissione.

2. Le autorità competenti sono responsabili in particolare:
- a) della definizione del programma di cui all'articolo 5, paragrafo 1 e della preparazione delle modifiche che sia necessario apportarvi in particolare alla luce dei dati e dei risultati ottenuti;
 - b) della raccolta dei dati necessari alla valutazione degli strumenti utilizzati e dei risultati ottenuti nell'esecuzione dei programmi di controllo nazionali previsti dall'articolo 5, nonché della trasmissione annuale alla Commissione e all'Autorità europea per gli alimenti, entro il 31 maggio dell'anno successivo, di tali dati e risultati, compresi i risultati di eventuali indagini compiute, tenendo conto delle disposizioni adottate a norma dell'articolo 9, paragrafo 1 della direttiva .../.../CE *[sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio]*;
 - c) dello svolgimento di verifiche regolari negli stabilimenti degli operatori del settore alimentare per verificare la conformità ai requisiti previsti dal presente regolamento.

Capitolo II

Obiettivi comunitari

Articolo 4

Obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

1. Sono definiti obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, parte A, colonna 1 nelle popolazioni animali ivi elencate nell'allegato I, parte A, colonna 2,
- tenendo conto:
- a) dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle vigenti misure nazionali,
 - b) delle informazioni trasmesse alla Commissione e all'Autorità europea per gli alimenti in virtù della normativa in vigore, in particolare del quadro delle relazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1 della direttiva .../.../CE *[sul monitoraggio delle zoonosi e degli agenti zoonotici recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio]*,
 - c) dei criteri figuranti nell'allegato I, parte B.

Se del caso, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, l'allegato I può essere modificato e può inoltre essere deciso di fissare obiettivi comunitari in altri stadi della catena alimentare.

2. Gli obiettivi comunitari contengono almeno i dettagli di cui all'allegato I, parte C.

3. Gli obiettivi comunitari sono definiti per la prima volta entro i rispettivi termini indicati nell'allegato I, parte A, colonna 4. La definizione degli obiettivi, nonché delle loro modifiche eventuali, avviene secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2 e previa consultazione dell'Autorità europea per gli alimenti.
4. Fatte salve le norme comunitarie in materia di alimentazione animale, salute degli animali o igiene alimentare, si procede alla riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I secondo le norme stabilite dal presente regolamento o altre norme adottate in applicazione dello stesso.

Capitolo III

Programmi di controllo

Articolo 5

Programmi di controllo degli Stati membri

1. Gli Stati membri definiscono programmi di controllo nazionali per ciascuna delle zoonosi e ciascuno degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, in particolare alla luce degli obiettivi comunitari definiti all'articolo 4 e della distribuzione geografica delle zoonosi sul loro territorio.
2. I programmi di controllo nazionali sono attuati senza soluzione di continuità e coprono un periodo di almeno tre anni consecutivi.
3. I programmi di controllo nazionali:
 - a) prevedono la diagnosi delle zoonosi e degli agenti zoonotici conformemente con i requisiti minimi e le norme minime in materia di campionamento stabiliti nell'allegato II;
 - b) definiscono le responsabilità degli operatori del settore alimentare interessati, in particolare nell'ambito dei loro programmi di controllo di cui all'articolo 7;
 - c) specificano le misure da adottare in seguito all'accertamento delle zoonosi e degli agenti zoonotici, in particolare per proteggere la sanità pubblica, compresa l'attuazione delle misure specifiche di cui all'allegato II;
 - d) permettono la valutazione dei progressi compiuti in base alle loro disposizioni e la revisione dei programmi, in particolare alla luce dei risultati ottenuti in seguito alla diagnosi di zoonosi ed agenti zoonotici.
4. I programmi nazionali si riferiscono almeno ai seguenti segmenti della catena alimentare:
 - a) produzione di alimenti per animali;
 - b) produzione primaria di animali;
 - c) trasformazione e preparazione di prodotti alimentari di origine animale.

5. I programmi nazionali di controllo contengono, se del caso, le disposizioni stabilite per quanto riguarda i metodi di prova e i criteri rispetto ai quali vanno valutati i risultati delle prove, per sottoporre a prova gli animali e le uova da cova trasportati sul territorio nazionale, quale parte dei controlli ufficiali di cui all'allegato II, Parte A, punto 1.6.
6. I requisiti e le norme minime in materia di campionamento figuranti nell'allegato II possono essere modificati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
7. Entro sei mesi dalla fissazione degli obiettivi comunitari di cui all'articolo 4, gli Stati membri presentano alla Commissione i loro programmi di controllo nazionali e definiscono le misure da attuare.

Articolo 6

Approvazione dei programmi di controllo nazionali

1. Entro sei mesi dalla presentazione di un programma di controllo nazionale, la Commissione ne verifica la conformità con le relative norme, compreso in particolare il presente regolamento. La Commissione può chiedere agli Stati membri di modificare o integrare i programmi per renderli conformi. Dopo che la Commissione ha appurato la conformità dei programmi, questi ultimi sono approvati conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
2. Per tenere conto dell'andamento della situazione nello Stato membro interessato, in particolare alla luce dei risultati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera (d), modifiche ad un programma precedentemente approvato in virtù del paragrafo 1 possono essere approvate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
3. Qualora la Commissione abbia chiesto complementi di informazione ad uno Stato membro, il periodo di sei mesi di cui al paragrafo 1 è sospeso fino alla trasmissione dell'informazione richiesta.

Articolo 7

Programmi di controllo attuati dagli operatori del settore alimentare

1. Gli Stati membri incoraggiano gli operatori del settore alimentare o le associazioni che li rappresentano, ai quali incombe la piena responsabilità della produzione di determinati animali o prodotti di origine animale, a definire propri programmi di controllo.

Tali programmi coprono almeno la produzione di alimenti per animali e la produzione primaria di animali.
2. Gli operatori del settore alimentare o le associazioni che li rappresentano sottopongono all'approvazione dell'autorità competente dello Stato membro in cui hanno sede i propri programmi di controllo e le loro eventuali modifiche. Se la produzione primaria di animali ha luogo in diversi Stati membri, i programmi sono approvati singolarmente per ciascuno Stato membro.

3. L'autorità competente approva i programmi di controllo presentati a norma del paragrafo 2 solo dopo essersi accertata, mediante ispezione, che essi sono conformi ai requisiti minimi di cui all'allegato II, quando tali requisiti sono pertinenti, e agli obiettivi del relativo programma nazionale di controllo.

4. Gli Stati membri tengono elenchi aggiornati dei programmi degli operatori del settore alimentare e delle loro associazioni che hanno approvato.

Tali elenchi sono trasmessi alla Commissione su richiesta di quest'ultima.

5. Gli operatori del settore alimentare o le associazioni che li rappresentano comunicano regolarmente i risultati dei loro programmi alle competenti autorità.

Capitolo IV

Metodi di controllo

Articolo 8

Metodi specifici di controllo

1. Su iniziativa della Commissione o su richiesta di uno Stato membro, e, se del caso, previa consultazione dell'Autorità europea per gli alimenti, può essere adottato quanto segue secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2:

- a) decisioni che specificano metodi di controllo ai fini della riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici nella fase della produzione primaria di animali o in altre fasi della catena alimentare;
- b) norme relative alle condizioni del ricorso ai metodi di cui alla lettera (a);
- c) norme dettagliate relative ai necessari documenti e procedure, nonché ai requisiti minimi che devono rispettare i metodi di cui alla lettera (a);
- d) decisione che determinati metodi specifici di controllo non sono utilizzati nell'ambito di un programma di controllo.

2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c) non si applicano ai metodi che fanno uso di sostanze o tecniche cui si applica la normativa comunitaria vigente in materia di alimentazione animale, additivi alimentari o prodotti medicinali veterinari.

Capitolo V

Commercializzazione

Articolo 9

Scambi intracomunitari

1. A decorrere al più tardi dalle date che figurano nell'allegato I, parte A, colonna 5, branchi e allevamenti di origine delle specie elencate alla colonna 2 sono sottoposti a prova per quanto riguarda le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nella colonna 1 prima della spedizione di animali vivi o di uova da cova dall'azienda alimentare di origine. La data e il risultato delle prove sono iscritti nei relativi certificati sanitari, come previsto dalla direttiva 64/432/CEE o dalla direttiva 90/539/CEE.
2. Fatti salvi i requisiti specifici riguardanti il controllo della salmonella in taluni branchi, di cui all'allegato II, gli Stati membri di destinazione possono, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, essere autorizzati, per un periodo transitorio, a richiedere che i risultati dei test da citarsi nei relativi certificati sanitari per le partite di animali e uova da cova soggetti a prova nello Stato membro di origine soddisfino gli stessi criteri fissati nel contesto del rispettivo programma nazionale conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, per le partite spedite nei rispettivi territori.

L'autorizzazione può essere ritirata sulla base della stessa procedura.

3. Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 6, norme specifiche relative alla decisione, da parte degli Stati membri, dei criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 5 ed al precedente paragrafo 2, possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
4. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano alla spedizione di uova destinate al confezionamento o alla trasformazione.

Articolo 10

Importazione da paesi terzi

1. A decorrere dalle date di cui all'allegato I, parte A, colonna 5, l'ammissione o il mantenimento negli elenchi dei paesi terzi previsti dalla legislazione comunitaria per le relative specie o categoria, dai quali gli Stati membri sono autorizzati a importare animali o uova da cova contemplati dal presente regolamento sono soggetti a presentazione Commissione, da parte del paese terzo interessato, di un programma equivalente a quello previsto dall'articolo 5. Il programma indica i dettagli delle garanzie offerte da detto paese in materia di ispezioni e controlli delle zoonosi e degli agenti zoonotici. Le garanzie devono essere almeno di effetto equivalente a quello derivante dalle garanzie previste dal presente regolamento.
2. I programmi sono approvati secondo le procedure di cui all'articolo 14, paragrafo 2 a condizione che sia oggettivamente provata l'equivalenza delle misure descritte dal programma con i relativi requisiti applicabili in base alle norme comunitarie. Garanzie alternative a quelle derivanti dalla applicazione del presente regolamento

possono essere ammesse conformemente a detta procedura, a patto che esse non siano più favorevoli di quelle che si applicano agli scambi intracomunitari.

3. Per i paesi terzi con i quali è stato stabilito un regolare flusso commerciale, si applicano le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 7 e dell'articolo 6, paragrafi 1 e 3, concernenti i periodi di tempo per la presentazione e l'approvazione dei programmi. Per i paesi terzi che stabiliscono o ripristinano un flusso commerciale, si applicano i periodi di tempo previsti dall'articolo 6.
4. Prima di ogni trasporto di animali vivi o di uova da cova delle specie elencate nell'allegato I, parte A, colonna 1 a partire dall'impresa alimentare di origine, i branchi o gli allevamenti di origine di specie elencate nell'allegato I, parte A, colonna 2, sono sottoposti a prove per l'accertamento delle zoonosi o degli agenti zoonotici. La data e il risultato delle prove sono iscritti nei relativi certificati di importazione, per i quali i moduli prescritti dalla legislazione comunitaria sono modificati di conseguenza.
5. Secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, lo Stato membro di destinazione finale può essere autorizzato ad esigere, per un periodo transitorio, che i risultati delle prove di cui al paragrafo 4 soddisfino gli stessi criteri previsti dal proprio programma nazionale, conformemente all'articolo 5, paragrafo 5. Secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, l'autorizzazione può essere ritirata e, fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 6, possono essere fissate modalità specifiche relative a tali criteri.
6. L'ammissione o il mantenimento negli elenchi dei paesi terzi previsti dalla legislazione comunitaria per le relative categorie di prodotti, dai quali gli Stati membri sono autorizzati a importare i prodotti contemplati dal presente regolamento, sono soggetti a presentazione alla Commissione, da parte del paese terzo interessato, di garanzie equivalenti a quelle previste dal presente regolamento.

Capitolo VI

Laboratori

Articolo 11

Laboratori di riferimento

1. I Laboratori comunitari di riferimento incaricati delle analisi e della ricerca delle zoonosi e degli agenti zoonotici figuranti nell'elenco di cui all'allegato I sono designati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
2. Le responsabilità e i compiti dei Laboratori comunitari di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività, e quelle dei Laboratori nazionali di riferimento sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
3. Gli Stati membri designano i Laboratori nazionali di riferimento per le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I. Essi comunicano alla Commissione i nomi e gli indirizzi dei laboratori.

4. Determinate responsabilità e compiti dei Laboratori nazionali di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività e quelle dei pertinenti laboratori negli Stati membri, possono essere stabiliti conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 12

Accreditamento dei laboratori, requisiti di qualità e metodi di ricerca riconosciuti

1. I laboratori che partecipano ai programmi di controllo di cui agli articoli 5 e 7 nel quadro dei quali si procede all'analisi di campioni per diagnosticare la presenza delle zoonosi ed agenti zoonotici elencati nell'allegato I, sono accreditati dalle autorità competenti.
2. Al più tardi a partire dal 1° gennaio 2005, gli Stati membri si accertano che i laboratori di cui al paragrafo 1 applicano un sistema di garanzia della qualità che soddisfa le norme dello Standard EN/ISO 17025.

I laboratori partecipano regolarmente a prove interlaboratorio organizzate e coordinate dal laboratorio nazionale di riferimento.

3. Le prove volte ad accertare la presenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici figuranti all'allegato I sono effettuate valendosi dei metodi e dei protocolli raccomandati dagli organismi internazionali di normalizzazione quali metodi di riferimento.

Si possono utilizzare metodi alternativi se sono opportunamente convalidati conformemente a norme internazionali riconosciute ed offrono risultati equivalenti a quelli ottenuti dal metodo di riferimento pertinente.

Se del caso, altri metodi di prova possono essere approvati conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Capitolo VII

Attuazione

Articolo 13

Modifiche degli allegati, modalità di attuazione e misure transitorie

Se del caso, previa consultazione dell'Autorità europea per gli alimenti, possono essere modificati gli allegati o possono essere adottate idonee modalità di attuazione o misure transitorie, comprese le necessarie modifiche ai relativi certificati sanitari, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 14
Comitato

1. La Commissione è assistita dal Comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [*che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare*].
2. Qualora sia fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio nel rispetto dell'articolo 7 e dell'articolo 8 della medesima.
3. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Capitolo VIII
Disposizioni generali e finali

Articolo 15
Controlli comunitari

La Commissione svolge controlli saltuari, conformemente alle decisioni 98/139/CE e 98/140/CE, negli Stati membri e nei paesi terzi per assicurarsi che le disposizioni del presente regolamento, le norme adottate in virtù dello stesso ed eventuali misure di sicurezza siano applicate in modo uniforme.

Articolo 16
Modifica della direttiva 64/432/CEE

All'articolo 3, paragrafo 2 della direttiva 64/432/CEE è aggiunta la seguente lettera (f):

"(f) essere stati sottoposti, se del caso, a controlli conformemente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n...../.... del Parlamento europeo e del Consiglio* [*presente regolamento*]*

* GU L ...".

Articolo 17
Modifica della direttiva 72/462/CEE

All'articolo 6 della direttiva 72/462/CEE è aggiunto il seguente paragrafo 7:

"7. Gli animali vivi provenienti da paesi terzi devono essere soggetti a norme equivalenti ai requisiti di controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici stabiliti dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio* [*presente regolamento*]

* GU L".

Articolo 18
Modifica della direttiva 90/539/CEE

La direttiva 90/539/CEE è modificata come segue:

(1) All'articolo 6(1) è aggiunta la seguente lettera (d):

"(d) essere stati sottoposti a controlli conformemente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n...../.... del Parlamento europeo e del Consiglio* [*presente regolamento*]*

* G U L ...".

(2) All'articolo 10 è aggiunta la seguente lettera (e):

"(e) che è stato sottoposto a controlli conformemente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n...../.... del Parlamento europeo e del Consiglio* [*presente regolamento*].

(3) All'articolo 21(2) è aggiunta la seguente lettera (h):

"(h) osservanza delle norme comunitarie sul controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici."

Articolo 19
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee*.

Esso si applica a decorrere dal 1 gennaio 2003.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO I

A. Zoonosi specifiche ed agenti zoonotici per i quali devono essere fissati obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza ai sensi dell'articolo 4

1. Zoonosi ed agenti zoonotici	2. Popolazione animale	3. Segmento della catena alimentare	4. Termine entro il quale dev'essere fissato l'obiettivo	5. Test obbligatori e certificazione per gli scambi commerciali si applicano a decorrere dal
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^a	Pollame da riproduzione della specie Gallus gallus	Produzione primaria	31.12.2003	1.1.2005
Salmonella Enteritidis	Galline ovaiole	Produzione primaria	31.12.2004	1.1.2006
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^a	Polli	Produzione primaria	31.12.2005	1.1.2007
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^a	Tacchini	Produzione primaria	31.12.2006	1.1.2008
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^a	Suini da riproduzione	Produzione primaria	31.12.2006	1.1.2008

^a I sierotipi devono essere definiti una volta fissato l'obiettivo

B. Criteri per la compilazione dell'elenco delle zoonosi e segmenti della catena alimentare nella parte A

Se del caso, si possono aggiungere o sopprimere zoonosi o agenti zoonotici, oppure precisare i vari segmenti della catena alimentare, tenendo conto in particolare dei seguenti elementi:

- incidenza nelle popolazioni animali e umane, nei mangimi e nei prodotti alimentari;
- gravità della patologia nell'uomo;
- conseguenze economiche per la pubblica sanità e l'industria alimentare;
- evoluzione epidemiologica nelle popolazioni animali e umane, nei mangimi e nei prodotti alimentari;
- possibili soluzioni prospettate nella corrispondente fase dell'obiettivo.

C. Criteri per la definizione degli obiettivi

Gli obiettivi comunitari di cui all'articolo 4, paragrafo 1 comprendono almeno:

1. un'espressione numerica che rappresenti:
 - a) la percentuale massima di unità epidemiologiche che rimangono positive e/o
 - b) la percentuale minima di riduzione in un certo numero di unità epidemiologiche positive;
2. il termine massimo entro il quale l'obiettivo deve essere raggiunto;
3. la definizione delle unità epidemiologiche di cui al punto 1;
4. la definizione dei metodi di prova necessari per verificare il conseguimento dell'obiettivo.

ALLEGATO II
Lotta contro le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I

A. REQUISITI GENERALI DEI PROGRAMMI NAZIONALI DI LOTTA

I programmi devono tenere conto della natura della zoonosi e/o del relativo agente e della situazione specifica di ciascuno Stato membro e devono in particolare:

- a) definire l'obiettivo perseguito in funzione della rilevanza della zoonosi considerata;
- b) specificare:
 - 1. in generale:
 - 1.1 l'insorgenza della zoonosi considerata nello Stato membro, con particolare riferimento ai risultati ottenuti nell'ambito della sorveglianza di cui all'articolo 4 della direttiva .././CE del Parlamento europeo e del Consiglio *[sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio]*;
 - 1.2 l'area geografica oppure, se del caso, le unità epidemiologiche nelle quali sarà attuato il programma;
 - 1.3 l'infrastruttura di cui dispongono le autorità competenti;
 - 1.4 un elenco dei laboratori accreditati nei quali saranno analizzati i campioni prelevati nell'ambito del programma;
 - 1.5 i metodi utilizzati per l'esame degli agenti zoonotici;
 - 1.6 i controlli ufficiali (compresi i metodi di campionamento) a livello della produzione di mangimi e sugli allevamenti e/o branchi di animali in esame;
 - 1.7 i controlli ufficiali (compresi i metodi di campionamento) su altri segmenti della catena alimentare e a livello dei mangimi;
 - 1.8 il tipo di misure previste dalle autorità competenti in caso di rilevamento della presenza di zoonosi ed agenti zoonotici in animali o prodotti, in particolare a tutela della sanità pubblica;
 - 1.9 la vigente normativa nazionale;
 - 2. con riguardo alle industrie alimentari interessate dal programma:
 - 2.1 la struttura di produzione delle specie esaminate e dei prodotti da esse derivati;
 - 2.2 la struttura della produzione di mangimi;

- 2.3 istruzioni pertinenti per il rispetto di buone pratiche zootecniche o altre linee guida (obbligatorie o facoltative) che definiscano quanto meno:
- le norme igieniche da applicare nell’azienda;
 - le misure intese a prevenire l’introduzione di agenti infettivi veicolati dagli animali, dai mangimi, dall’acqua o dal personale dell’azienda;
 - le misure d’igiene nel trasporto degli animali a destinazione o in provenienza dall’azienda;
- 2.4 il controllo veterinario sistematico delle aziende;
- 2.5 la registrazione delle aziende;
- 2.6 la documentazione tenuta presso le aziende;
- 2.7 i documenti che accompagnano gli animali durante la spedizione;
- 2.8 altri eventuali accorgimenti che permettano di rintracciare l’origine degli animali;
- c) rispettare le norme minime in materia di campionamento e i livelli minimi specificati nella parte B;
- d) se del caso, conformarsi ai requisiti minimi specificati nelle parti da C a E.

B. NORME MINIME IN MATERIA DI CAMPIONAMENTO

- Una volta approvato il corrispondente programma di controllo ai sensi dell'articolo 5, l'operatore del settore alimentare è tenuto a prelevare a sue spese campioni da sottoporre ad analisi per la ricerca delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I, rispettando i livelli minimi di campionamento indicati nella seguente tabella.

Zoonosi ed agenti zoonotici	Specie animali	Dati	Devono essere sottoposte a campionamento almeno le seguenti fasi della produzione
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^a	1. Pollame da riproduzione della specie Gallus gallus 1.1 Branchi da allevamento	a) Mangimi b) Animali vivi	i) pulcini di un giorno ii) di quattro settimane iii) due settimane prima di passare allo stadio della produzione di uova o di essere trasferite nell'unità di deposizione delle uova
	1.2 Branchi adulti da allevamento	a) Mangimi b) Animali vivi	i) ogni due settimane durante il periodo di produzione di uova
<i>Salmonella Enteritidis</i> e <i>Salmonella Typhimurium</i>	2. Ovaiole destinate alla commercializzazione 2.1 Branchi da allevamento	a) Mangimi b) Animali vivi	i) pulcini di un giorno ii) pollastre due settimane prima di passare allo stadio della produzione di uova o di essere trasferite nell'unità di deposizione delle uova
	2.2 Ovaiole	a) Mangimi b) Animali vivi	i) ogni nove settimane durante il periodo di produzione di uova
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	3. Polli	a) Mangimi b) Animali vivi b) Ispezione ante mortem	i) Pollame da macello in uscita
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^a	4. Tacchini	Ispezione ante mortem	i) Pollame da macello in uscita
	5. Suini	Ispezione ante mortem	i) Animali da macello in uscita

^a I sierotipi devono essere definiti una volta fissato l'obiettivo

2. I dati raccolti sono corredati delle seguenti informazioni:
 - a) data e luogo del campionamento;
 - b) identificazione del branco/allevamento.
3. Se gli animali sono stati vaccinati non è necessario effettuare l'analisi immunologica, salvo qualora sia stato dimostrato che il vaccino utilizzato non interferisce con il metodo di analisi applicato.

C. DISPOSIZIONI SPECIFICHE CONCERNENTI IL POLLAME DA RIPRODUZIONE DELLA SPECIE *GALLUS GALLUS*

Qualora, in seguito ad un'indagine condotta conformemente al punto 1 della tabella nella parte B 1, venga confermata la presenza di *Salmonella* Enteritidis o di *Salmonella* Typhimurium in un branco di riproduzione di *Gallus gallus* occorre prendere come minimo le seguenti misure:

Le uova non incubate provenienti dal branco devono essere distrutte o destinate alla fabbricazione di prodotti a base di uova o sottoposte a trattamento equivalente per garantire l'eliminazione di *Salmonella* Enteritidis e di *Salmonella* Typhimurium conformemente al regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari].

Fatte salve le disposizioni di cui alla seguente Parte E, tutti i volatili del branco – compresi i pulcini di un giorno – devono essere macellati o distrutti in modo da ridurre nei limiti del possibile il rischio di diffusione della salmonella. La macellazione deve essere effettuata conformemente all'[allegato II, sezione II, capitolo IV, punto 11], (*relative disposizioni*) del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [che stabilisce norme igieniche specifiche per gli alimenti di origine animale]⁴⁷ e all'[allegato II, capitolo III, sezione I, punto 5] (*relative disposizioni*) del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [che stabilisce norme dettagliate per l'organizzazione dei controlli ufficiali dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano]⁴⁸.

Se uova da cova provenienti da branchi in cui sia stata confermata la presenza di *Salmonella* Enteritidis o *Salmonella* Typhimurium sono ancora presenti in un'unità di incubazione, esse devono essere distrutte o trattate alla stregua di materiali di categoria 3 conformemente al regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [che stabilisce norme sanitarie relative ai prodotti animali derivati non destinati al consumo umano]⁴⁹.

D. DISPOSIZIONI SPECIFICHE CONCERNENTI I BRANCHI DI GALLINE OVAIOLE

A decorrere dal 1° gennaio 2008 le uova non possono essere usate per il consumo umano diretto (uova da tavola) a meno che esse non provengano da un branco commerciale di galline ovaiole sottoposte al sistema di analisi di cui al punto 2 della tabella della parte B. 1 e risultate successivamente essenti da contaminazione.

⁴⁷ GUL ...

⁴⁸ GUL ...

⁴⁹ GUL ...

Le uova provenienti da branchi di cui non sia noto lo stato, sospetti di contaminazione o da branchi contaminati sono da considerarsi destinate alla produzione di prodotti a base di uova o ad essere sottoposte a trattamento equivalente onde garantire l'eliminazione della *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium, conformemente al regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari].

Fatte salve le disposizioni della seguente parte E, tutti i volatili del branco devono essere macellati o distrutti in modo da ridurre nel limite del possibile il rischio di diffusione della salmonella. La macellazione deve essere effettuata conformemente all'[allegato II, sezione II, capitolo IV, punto 11], (*relative disposizioni*) del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [*che stabilisce norme igieniche specifiche per gli alimenti di origine animale*] e all'[allegato II, capitolo III, sezione I, punto 5] (*relative disposizioni*) del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [*che stabilisce norme dettagliate per l'organizzazione dei controlli ufficiali dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano*]

E. DISPOSIZIONI SPECIFICHE CONCERNENTI I BRANCHI DI POLLI

A decorrere dal 1° gennaio 2009 si applicano i seguenti criteri all'immissione sul mercato di carni di pollame fresche, a meno che non siano destinate a trattamento termico industriale o ad altro trattamento inteso ad eliminare la salmonella, conformemente al regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari]:

"*Salmonella*: assenza in 25 grammi"

Tali disposizioni possono essere rivedute conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2 e previa consultazione del comitato scientifico appropriato.

SCHEDA FINANZIARIA DELL'ATTO NORMATIVO

Settore(i) d'intervento: Salute e tutela dei consumatori

Attività: misure in campo veterinario per la tutela della salute umana

DENOMINAZIONE DELL'AZIONE:

1. Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio
2. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio

1. LINEA(E) DI BILANCIO + DENOMINAZIONE

B1-330 Programmi di eradicazione e di sorveglianza delle malattie animali, nonché di controllo veterinario degli animali che presentano rischi per la sanità legati a fattori esterni.

Questo capitolo copre i programmi di monitoraggio coordinati di cui all'articolo 6 della summenzionata proposta di direttiva, nonché certe azioni condotte in virtù dei programmi nazionali di controllo da attuarsi negli Stati membri, conformemente alla summenzionata proposta di regolamento. Le disposizioni finanziarie sono stabilite nel nuovo capitolo sulle zoonosi della decisione 90/424/CEE del Consiglio relativa a talune spese nel settore veterinario⁵⁰, riveduta conformemente alla summenzionata proposta di direttiva.

B1-331 Altre azioni in campo veterinario, del benessere degli animali e della sanità pubblica.

Questo capitolo copre il finanziamento dei pertinenti laboratori comunitari di riferimento.

2. DATI COMPLESSIVI IN CIFRE

2.1 Dotazione totale dell'azione (parte B): 2;4 milioni € in SI

2.2 Periodo di applicazione: 2003-

L'attuale direttiva sulle zoonosi (92/117/CEE) è riveduta. L'obiettivo è di potenziare il monitoraggio e il controllo delle zoonosi nella Comunità, onde tutelare la salute pubblica. Le spese sono legate a

- attività dei laboratori comunitari di riferimento
- cofinanziamento di programmi coordinati di sorveglianza su scala comunitaria
- cofinanziamento di certe misure di controllo specifiche.

⁵⁰

GU L 224 del 18.8.1990. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2001/12/CE del Consiglio, GU L 3 del 6.1.2001, pag. 27

Per quanto concerne il finanziamento di misure di controllo specifiche, il finanziamento comunitario continuerà sulla base delle norme esistenti di cui alla direttiva 92/117/CEE. Cfr. anche il seguente punto 5.1.2.

Soltanto il cofinanziamento di programmi coordinati di sorveglianza è una misura tecnica addizionale rispetto alle misure già stabilite in virtù dell'esistente direttiva 92/117/CEE del Consiglio e finanziate in virtù della decisione 90/424/CEE del Consiglio. Per questa misura si prevede di stanziare annualmente 0,4 milioni €. Questo è il motivo per cui soltanto il finanziamento di questa nuova misura è incluso nella stima per le proposte.

2.3 Stima complessiva pluriennale delle spese:

- a) Scadenario stanziamenti d'impegno/stanziamenti di pagamento (intervento finanziario) (cfr. punti 6.1.1)

milioni € (al terzo decimale)

	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ed eserc. succ.	Totale
Stanziamenti d'impegno	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	2.4
Stanziamenti di pagamento	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	2.4

- b) Assistenza tecnica e amministrativa (ATA) e spese d'appoggio (DDA) (cfr. punto 6.1.2)

NO

SI							
SP							

Totale parziale a+b							
SI							
SP							

- c) Incidenza finanziaria globale delle risorse umane e delle altre spese di funzionamento (cfr. punti 7.2 e 7.3)

SI/SP	0.432	0.432	0.432	0.432	0.432	0.432	2.592
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTALE a+b+c	0.432	0.432	0.432	0.432	0.432	0.432	2.592
SI							
SP							

Queste risorse nell'ambito dei servizi della Commissione verranno usate per la gestione complessiva dell'attuazione delle proposte. Si tratterà essenzialmente della gestione tecnica dei programmi che verranno presentati dagli Stati membri e dai paesi non membri e che dovranno essere approvati dalla Commissione, nonché della supervisione/gestione del (co)finanziamento di azioni negli Stati membri.

2.4 Compatibilità con la programmazione finanziaria e le prospettive finanziarie

- ☒ La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore
- ☐ La proposta impone una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie
- ☐ La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'accordo interistituzionale

2.5 Incidenza finanziaria sulle entrate

No

- ☐ Nessuna incidenza finanziaria (si tratta degli aspetti tecnici dell'attuazione di una misura)

OPPURE

- ☐ Incidenza finanziaria - impatto sulle entrate:

- N.B.: tutte le precisazioni e osservazioni relative al metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate devono essere riprese in un foglio a parte, da allegare alla presente scheda finanziaria.

Milioni € (al primo decimale)

		Prima della azione (anno n-1)	Situazione dopo l'azione					
<u>Linea di bilancio</u>	<u>Entrate</u>		<u>Anno n</u>	<u>n+1</u>	<u>n+2</u>	<u>n+3</u>	<u>n+4</u>	<u>n+5</u>
	a) <u>Entrate in termini assoluti</u> ¹							
	b) <u>Modifica delle entrate</u> ²	Δ						

(Indicare le linee di bilancio interessate aggiungendo alla tabella il numero necessario di righe se l'incidenza riguarda più di una linea di bilancio)

3. CARATTERISTICHE DI BILANCIO

Natura della spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione paesi candidati	Rubrica PF
SO	SND	Sì*	NO	NO	N. 1 A

***: solo programmi coordinati di sorveglianza**

4. BASE GIURIDICA

Base giuridica per le proposte: articolo 152 del Trattato

Strumento finanziario: decisione 90/424/CEE del Consiglio del 26 giugno 1990 relativa a talune spese nel settore veterinario

5. DESCRIZIONE E GIUSTIFICAZIONE

5.1 Necessità dell'intervento comunitario⁵¹

5.1.1 Obiettivi perseguiti

Premessa: una revisione della legislazione vigente in materia di prevenzione delle zoonosi (direttiva 92/117/CEE) era prevista in virtù dell'articolo 15a della direttiva e, in tale contesto, era prevista un'estensione dei controlli alle galline ovaiole. Le proposte rientrano nel programma previsto nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare adottato dalla Commissione il 12 gennaio 2000. È essenziale che le proposte rispettino i principi essenziali del Libro bianco sulla sicurezza alimentare, in particolare: assicurando un elevato standard di sicurezza alimentare, creando una politica integrata "dai campi alla tavola"; basandosi su un'analisi dei rischi, compresa la possibilità di tener conto del principio di precauzione e di altri fattori legittimi.

L'obiettivo principale è di accrescere la protezione della salute pubblica essenzialmente grazie a una riduzione sensibile del numero di casi di salmonellosi negli esseri umani dovuta al consumo di alimenti. Ciò avverrà riducendo la prevalenza della salmonella nelle principali popolazioni di animali che sono fonte di salmonella (gruppi da riproduzione di *Gallus gallus*, branchi commerciali, tacchini e branchi da riproduzione di suini). La riduzione della prevalenza nelle popolazioni animali ridurrà la concentrazione nei prodotti primari e via via lungo la catena alimentare.

⁵¹

Per ulteriori informazioni si rinvia al documento orientativo a sé stante.

Il costo della salmonellosi di origine alimentare (impatto della malattia umana) è stimato a 560-2840 milioni € all'anno. Considerati gli elevatissimi costi economici causati dalle zoonosi, non solo agli operatori, ma alla società nel suo complesso, il finanziamento pubblico di misure volte a ridurre o a eliminare le malattie/infezioni è giustificato. È chiara anche la necessità di una dimensione comunitaria del sostegno finanziario. La partecipazione finanziaria della Comunità costituisce un mezzo per assicurare che tutti gli Stati membri interessati da una determinata malattia/infezione compiano sforzi coordinati che, considerati nel loro insieme, sono destinati ad essere molto più efficaci ai fini di ridurre o eliminare tale minaccia nella Comunità, consentendo allo stesso tempo agli Stati di continuare ad affrontare problemi particolarmente importanti sul loro territorio. In mancanza di una partecipazione comunitaria, essi tenderanno naturalmente ad affrontare di preferenza soltanto le loro priorità proprie. Per quanto concerne il finanziamento di certe misure di controllo specifiche, il finanziamento comunitario verrà continuato sulla base delle regole vigenti ai sensi della direttiva 92/117/CEE, come è stabilito nelle proposte.

L'unica nuova misura relativa a un cofinanziamento comunitario contenuta nelle proposte è legata a programmi coordinati di sorveglianza che costituiscono un elemento importante per accrescere la capacità di monitoraggio e definire valori di base per i patogeni (salmonella). Ciò costituirà una mossa preliminare per fissare o rivedere gli obiettivi di riduzione dei patogeni come prescritto dalle proposte.

5.1.2 Disposizione adottate in relazione alla valutazione ex ante

Come menzionato sopra, il finanziamento pubblico di misure volte a ridurre o eliminare le malattie/infezioni è giustificato. L'efficacia dei programmi condotti in uno Stato membro può essere limitata o pregiudicata qualora in altri Stati persistano elevati livelli di infezione sia direttamente a causa della contaminazione transfrontaliera sia indirettamente a seguito delle pressioni economiche risultanti da sforzi finanziari diseguali compiuti dalle autorità e dagli operatori in Stati diversi. Inoltre, per ragioni geografiche e storiche, le priorità nazionali non sono le stesse. Anche se i progressi nella riduzione o nell'eliminazione di malattie/infezioni sono stati diseguali e troppo limitati, le misure adottate si sono dimostrate efficaci in molti casi e indicano che, se adeguatamente gestite, possono assicurare miglioramenti sostanziali.

Soltanto il cofinanziamento di programmi coordinati di sorveglianza costituisce una misura tecnica addizionale rispetto alle misure già definite in virtù della vigente direttiva 92/117/CEE del Consiglio e finanziate in virtù della decisione 90/424/CEE del Consiglio. Per questa nuova misura si prevede di stanziare annualmente 0,4 milioni €.

Per quanto concerne il finanziamento di certe misure di controllo specifiche, il finanziamento comunitario verrà continuato sulla base delle regole esistenti stabilite nella direttiva 92/117/CEE. È probabile che un numero crescente di Stati membri presenterà una richiesta di cofinanziamento dei propri piani. Il finanziamento dei piani verrà gestito nel quadro delle procedure di bilancio e della programmazione annuale. Un limite massimo di 50% per il cofinanziamento di certe misure è stato inserito nella proposta revisione del capitolo sulle zoonosi dello strumento finanziario (decisione 90/424/CEE del Consiglio).

5.1.3 Disposizioni adottate a seguito della valutazione ex post

5.2 Azioni previste e modalità dell'intervento di bilancio

Tre ambiti:

- Laboratori comunitari di riferimento (LCR): finanziamento comunitario al 100% degli LCR, come già stabilito dalla decisione 90/424/CEE del Consiglio. I programmi di lavoro tecnici annuali e i costi stimati devono essere discussi prima che venga adottata annualmente una decisione della Commissione. Il pagamento è versato alle autorità competenti negli Stati membri in questione.
- Programmi coordinati di sorveglianza: cofinanziamento comunitario (50%) come da decisione 90/424/CEE del Consiglio. Programmi da stabilirsi tramite decisioni della Commissione.
- Certe misure di controllo specifiche: i beneficiari sono gli allevatori, quando il loro bestiame o i prodotti da esso derivati devono essere macellati o eliminati a determinate condizioni, onde prevenire rischi per la salute pubblica. Il finanziamento dei programmi è subordinato alle procedure di cui alla decisione 90/424/CEE del Consiglio: in particolare, i programmi di finanziamento devono essere presentati dagli Stati membri su base annuale; una valutazione tecnica e finanziaria è effettuata dai servizi della Commissione prima di una loro adozione mediante decisione della Commissione. I pagamenti vengono versati alle autorità competenti negli Stati membri. Il limite massimo del cofinanziamento è stabilito al 50%.

5.3 Modalità d'attuazione

Gestione diretta dell'approvazione tecnica e finanziaria delle azioni ad opera del personale della Commissione. Pagamento delle azioni secondo le procedure di cui alla decisione 90/424/CEE del Consiglio. Rimborso delle spese negli Stati membri tramite pagamento alle autorità competenti. Cfr. anche il precedente punto 5.2.

6. INCIDENZA FINANZIARIA

6.1 Incidenza finanziaria complessiva sulla parte B (per tutto il periodo di programmazione)

(Il metodo di calcolo degli importi totali indicati nella tabella che segue dev'essere esplicitato mediante la ripartizione fornita nella tabella 6.2)

6.1.1 Intervento finanziario CE in milioni € (al terzo decimale)

È incluso soltanto il finanziamento di nuove misure contemplate nelle proposte, vale a dire i programmi coordinati di sorveglianza

Ripartizione	Anno n	N + 1	N + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ed esercizi successivi	Totale
Azione 1	0.400	0.400	0.400	0.400	0.400	0.400	2.400
Azione 2							
Ecc.							
TOTALE	0.400	0.400	0.400	0.400	0.400	0.400	2.400

6.1.2 Assistenza tecnica e amministrativa (ATA), spese d'appoggio (SDA) e spese TI
(stanziamenti d'impegno)

	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e esercizi successivi	Totale
1) Assistenza tecnica e amministrativa (ATA):							
a) Ufficio d'assistenza tecnica (UAT)							
b) Altra assistenza tecnica ed amministrativa: - intra-muros: - extra-muros: <i>di cui per la realizzazione e manutenzione di sistemi di gestione informatizzati:</i>							
Totale parziale 1							
2) Spese d'appoggio (SDA):							
a) Studi							
b) Riunioni di esperti							
c) Informazione e pubblicazioni							
Totale parziale 2							
TOTALE							

6.2. Calcolo delle spese per ciascuna delle misure previste nella parte B (per l'intero periodo di programmazione)⁵²

È incluso soltanto il finanziamento di nuove misure contemplate nelle proposte, vale a dire i programmi coordinati di sorveglianza

SI in milioni€ (al terzo decimale)

Ripartizione	Tipo di risultati (progetti, dossier)	Numero di risultati (totale per anni 1...n)	Costo unitario medio	Costo totale (totale per anni 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Azione 1</u> - Misura 1 - Misura 2 <u>Action 2</u> - Misura 1 - Misura 2 - Misura 3 Ecc.	Test	6x35.000	50 % de 24 €	2.400 (6x0,400)
COSTO TOTALE				2.400

Per il metodo di calcolo vedi allegato

7. INCIDENZA SUL PERSONALE E SULLE SPESE DI FUNZIONAMENTO

7.1. Effetti in termini di risorse umane

Tipo di posto		Personale da assegnare alla gestione dell'azione su risorse esistenti e/o supplementari		Totale	Descrizione delle mansioni inerenti all'azione
		Numero di posti permanenti	Numero di posti temporanei		
Funzionari o agenti temporanei	A B C	2	1 1		<i>Se necessario, può essere allegata una descrizione più dettagliata.</i>
Altre risorse umane					
Totale					

⁵²

Per ulteriori informazioni si rinvia al documento orientativo a sé stante.

7.2 Incidenza delle spese per risorse umane

Tipo di risorse umane	Importi in €	Metodo di calcolo *
Funzionari	0.216	2*0.108
Agenti temporanei	0.216	2*0.108
Altre risorse umane (indicare la linea di bilancio)		
Totale	0.432	

Gli importi corrispondono alle spese totali per 12 mesi.

7.3 Altre spese di funzionamento derivanti dall'azione

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Importo in €	Metodo di calcolo
Dotazione globale (Titolo A7) A0701 – Missioni A07030 – Riunioni A07031 – Comitati obbligatori ⁽¹⁾ A07032 – Comitati non obbligatori ⁽¹⁾ A07040 – Conferenze A0705 – Studi e consulenze ... Altre spese (specificare)		
Sistemi d'informazione (A-5001/A-4300)		
Altre spese - parte A (specificare)		
Totale		

Gli importi corrispondono alle spese totali dell'azione per 12 mesi.

⁽¹⁾ Precisare il tipo di comitato e il gruppo di cui fa parte.

I.	Totale annuale (7.2 + 7.3)	€
II.	Durata dell'azione	Anni
III.	Costo totale dell'azione (I x II)	€

8. CONTROLLO E VALUTAZIONE

8.1 Sistema di controllo

- Finanziamento dei laboratori comunitari di riferimento (LCR): i programmi tecnici di lavoro e i costi stimati sono valutati di concerto tra i servizi della Commissione e i LCR; se del caso essi sono riveduti prima che venga adottata annualmente una decisione della Commissione.
- Programmi coordinati di sorveglianza: il programma, come stabilito con decisioni della Commissione, viene eseguito ove possibile nell'arco di un unico anno. È probabile che le autorità degli Stati membri debbano eseguire campionamenti ed esami su propria iniziativa. Può venir coinvolta l'industria.

- Cofinanziamento di certe misure di controllo specifiche: il contributo finanziario è introdotto nell'ambito di un piano nazionale presentato alla Commissione e da essa approvato. Il finanziamento delle misure di controllo è soggetto alle procedure di cui alla decisione 90/424/CEE del Consiglio: in particolare, i piani nazionali contenenti misure da finanziarsi devono essere presentati dagli Stati membri su base annuale; una valutazione tecnica e finanziaria è eseguita dai servizi della Commissione prima che venga adottata una decisione della Commissione. All'articolo 5.3.d) del proposto regolamento sono previste regole per consentire di valutare il grado di avanzamento dei piani di controllo. Allorché sono stabiliti obiettivi di riduzione dei patogeni, la Commissione decide la scadenza entro la quale l'obiettivo dev'essere raggiunto.

Onde verificare l'attuazione dei piani nazionali pertinenti, l'articolo 16 stabilisce che la Commissione esegue controlli in loco.

8.2 Modalità e periodicità della valutazione

Per i laboratori comunitari di riferimento come anche per i piani di controllo attuati dagli Stati membri, viene eseguita annualmente una valutazione documentaria (cfr. sopra). Inoltre, l'Ufficio alimentare e veterinario dell'UE effettua missioni in loco per accertare l'attuazione della normativa comunitaria, nonché dei piani nazionali. La frequenza delle missioni è funzionale alla priorità stabilita per la problematica in questione. Sinora le missioni relative a grandi programmi di controllo delle zoonosi sono state condotte regolarmente con cadenza anche annuale. Inoltre, il servizio competente presso la Direzione generale "Salute e tutela dei consumatori" compie missioni di controllo contabile. È in vigore un sistema di definizione delle priorità. Ove si riscontrino carenze, si eseguono interventi correttivi.

9. MISURE ANTIFRODE

Cfr. sopra, punti 8.1 e 8.2.

Inoltre, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può intervenire di propria iniziativa o in seguito a informazioni pervenutegli da diverse fonti, in particolare quelle menzionate al precedente punto 8.2.

ALLEGATO ALLA SCHEDA FINANZIARIA

Metodo di calcolo dei costi stimati:

1. PROGRAMMI COORDINATI DI SORVEGLIANZA

L'articolo 6 della proposta di direttiva sulle misure di sorveglianza delle zoonosi prevede la possibilità di istituire programmi coordinati di sorveglianza. Tali programmi servono a creare gruppi di dati armonizzati da usarsi quali riferimenti all'atto di stabilire obiettivi di riduzione dei patogeni conformemente alla proposta di regolamento sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti. Poiché la Commissione si troverà a dover chiedere agli Stati membri di effettuare determinati programmi di campionamento e di test che potranno differire dalle procedure dei sistemi nazionali di sorveglianza, si ritiene necessario che la Comunità possa finanziare tali programmi coordinati.

Ad esempio, uno studio singolo sulla prevalenza esatta della salmonella nella popolazione pollicola in diversi Stati membri richiederebbe l'esecuzione di prove su un numero rappresentativo di campioni. Calcolando circa 35.000 campioni nell'UE e tenendo conto del costo stimato di un test batteriologico della salmonella, vale a dire EUR 24, si stima che il finanziamento di tale studio sarebbe di EUR 800.000 all'anno, dei quali la Comunità cofinanzerebbe il 50%. Tali studi saranno necessari prevedibilmente con cadenza annuale in relazione alla definizione di obiettivi di riduzione dei patogeni per determinate combinazioni di patogeni/prodotti.

SCHEDA DI VALUTAZIONE D'IMPATTO

IMPATTO DELLA PROPOSTA SULLE IMPRESE CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLE PICCOLE E MEDIE IMPRESE (PME)

Titolo della proposta

1. Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione del Consiglio 90/424/CEE e che abroga la direttiva del Consiglio 92/117/CEE
2. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio

Numero di riferimento del documento

La proposta

1. Tenendo conto del principio di sussidiarietà, perchè è necessaria una normativa comunitaria nel settore e quali sono i suoi principali obiettivi?

Scopo delle proposte è di incrementare la tutela della sanità pubblica rafforzando la sorveglianza e il controllo delle zoonosi (malattie trasmissibili dagli animali all'uomo). Poichè le zoonosi possono diffondersi da uno Stato membro all'altro, direttamente o indirettamente attraverso gli alimenti o altre fonti, risulta necessario un intervento a livello comunitario. Il controllo delle zoonosi può inoltre avere un impatto sugli scambi commerciali con i paesi terzi.

Impatto sulle imprese

2. Chi è interessato dalla proposta?
 - settori delle imprese: le norme specifiche sul controllo delle zoonosi riguardano
 - gli allevatori di *Gallus gallus* a decorrere dal 2004,
 - i produttori di galline ovaliole a decorrere dal 2005,
 - i produttori di polli da ingrasso a decorrere dal 2006,
 - i produttori di tacchini a decorrere dal 2007, e
 - i produttori di maiali da ingrasso a decorrere dal 2007.
 - dimensioni delle imprese (concentrazione di piccole e medie imprese): la proposta riguarda tutte le aziende agricole a prescindere dalle loro dimensioni
 - zone geografiche particolari della Comunità in cui si trovano queste imprese: la produzione di animali di cui sopra ha luogo in tutti gli Stati membri.

3. Che cosa devono fare le imprese per ottemperare alla proposta?

Le imprese devono soddisfare i requisiti dei rispettivi programmi nazionali di controllo (compreso il campionamento di branchi o mandrie) e le prescrizioni specifiche stabilite dal regolamento. Le imprese possono elaborare i propri programmi di controllo.

4. Quali saranno le probabili ripercussioni economiche della proposta?

- sull'occupazione: nessuna
- sugli investimenti e la creazione di nuove imprese: il bisogno di un maggiore controllo delle zoonosi in sede di produzione primaria può richiedere nuovi investimenti in edifici agricoli. I programmi di controllo, che comprendono regimi di campionamento e test, potenzierebbero la domanda di sistemi e laboratori adeguati in materia di test
- sulla competitività delle imprese: i programmi di controllo previsti dalla proposta creerebbero costi aggiuntivi per le imprese. L'entità di tali costi sarà definita in sede di avanzamento di decisioni specifiche della Commissione basate sulla proposta. Scopo della proposta è peraltro di rafforzare la tutela della salute dei consumatori ed è quindi lecito affermare che le imprese possono avvantaggiarsi di una maggiore fiducia dei consumatori nei prodotti interessati.

5. La proposta contiene misure che tengono conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese (prescrizione ridotte o diverse ecc.)?

Scopo dei programmi nazionali di controllo è di tenere conto delle dimensioni delle imprese del settore.

Consultazione

6. Elenco delle organizzazioni consultate in merito alla proposta e rassegna delle loro principali vedute.

Organizzazioni agricole, della produzione alimentare e consumeristiche, in particolare nell'ambito del comitato consultivo per i prodotti animali. I rappresentanti delle aziende alimentari sono preoccupati dei costi elevati potenziali dovuti ai programmi di controllo previsti.