

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

ISSN 1725-2466

C 90 E

46° anno

15 aprile 2003

Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

<u>Numero d'informazione</u>	Sommario	Pagina
	<i>I Comunicazioni</i>	
	Consiglio	
2003/C 90 E/01	Posizione comune (CE) n. 12/2003, del 20 febbraio 2003, definita dal Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea, in vista dell'adozione di una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali	1
2003/C 90 E/02	Posizione comune (CE) n. 13/2003, del 20 febbraio 2003, definita dal Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea, in vista dell'adozione di una 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	9
2003/C 90 E/03	Posizione comune (CE) n. 14/2003, del 20 febbraio 2003, definita dal Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea, in vista dell'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti	25

IT

I

(Comunicazioni)

CONSIGLIO

POSIZIONE COMUNE (CE) N. 12/2003

definita dal Consiglio il 20 febbraio 2003

**in vista dell'adozione della direttiva 2003/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... ,
che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune
sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali**

(2003/C 90 E/01)

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 Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 3, lettera a), della direttiva 96/22/CE del Consiglio ⁽⁴⁾ prescrive agli Stati membri di vietare la somministrazione ad animali d'azienda di sostanze ad azione, tra l'altro, estrogena, androgena o gestagena. La somministrazione di queste sostanze ad animali d'azienda è tuttavia autorizzata unicamente per scopi terapeutici o a fini di trattamento zootecnico, ai sensi delle disposizioni degli articoli 4, 5 e 7 della direttiva precitata.

(2) L'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 96/22/CE prescrive agli Stati membri di vietare l'importazione da paesi terzi di animali d'azienda o d'acquacoltura ai quali siano state somministrate sostanze o prodotti di cui all'articolo

3, lettera a), della suddetta direttiva, salvo che tale somministrazione sia effettuata nel rispetto delle disposizioni e delle prescrizioni previste dagli articoli 4, 5 e 7, nonché delle carni o dei prodotti ottenuti da animali la cui importazione è vietata.

(3) Visto l'esito di una procedura di conciliazione dibattuta in sede di Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) per iniziativa degli Stati Uniti d'America e del Canada (il «caso ormoni») ⁽⁵⁾ e viste le raccomandazioni formulate in proposito dall'organo di conciliazione dell'OMC in data 13 febbraio 1998, la Commissione ha intrapreso immediatamente una valutazione complementare dei rischi, ai sensi delle disposizioni dell'accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (OMC-GATT 1994) ⁽⁶⁾, secondo l'interpretazione datane dall'organo d'appello nel caso succitato, per le sei sostanze ormonali (estra-diolo-17 β , testosterone, progesterone, acetato di trenbolone, zeranol e acetato di melengestrololo) di cui la direttiva 96/22/CE vieta la somministrazione a fini di stimolazione della crescita degli animali.

(4) Parallelamente, la Commissione ha intrapreso e finanziato una serie di studi scientifici e di progetti di ricerca mirati sui sei ormoni in causa, onde ottenere il maggior numero possibile di dati scientifici ancora mancanti su queste sostanze, come indicato nei succitati rapporti del gruppo di esperti e dell'organo d'appello dell'OMC nel «caso ormoni». Inoltre, la Commissione ha rivolto specifiche richieste agli Stati Uniti, al Canada e ad altri paesi terzi che autorizzano l'uso di questi sei ormoni come stimolatori della crescita degli animali ed ha pubblicato una richiesta di informazioni ⁽⁷⁾ in cui si invitano tutte le parti interessate, tra cui i rappresentanti dell'industria, a fornire i dati e gli elementi scientifici recenti e pertinenti in loro possesso, che possano essere utili ai fini della valutazione complementare dei rischi.

⁽¹⁾ GU C 337 E del 28.11.2000, pag. 163 e GU C 180 E del 26.6.2001, pag. 190.

⁽²⁾ GU C 14 del 16.1.2001, pag. 47.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 1° febbraio 2001 (GU C 267 del 21.9.2001, pag. 53), posizione comune del Consiglio del 20 febbraio 2003 e decisione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁴⁾ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.

⁽⁵⁾ Documenti WT/DS26/R/USA e WT/DS48/R/CAN (rapporti degli esperti), nonché AB-1997-4 (rapporto dell'organo d'appello).

⁽⁶⁾ GU L 336 del 23.12.1994, pag. 40.

⁽⁷⁾ GU C 56 del 26.2.1999, pag. 17.

- (5) Il 30 aprile 1999, su richiesta della Commissione, il Comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione con la salute pubblica (CSMVSP) ha emesso un parere sui rischi per la salute umana connessi alla presenza dei residui di ormoni nella carne e nei prodotti a base di carne bovina. Le principali conclusioni del parere si possono così riassumere: primo, in caso di assunzione di dosi eccessive di residui di ormoni e dei loro metaboliti, viste le proprietà intrinseche degli ormoni e alla luce delle risultanze epidemiologiche, si ravvisa un rischio per il consumatore, suffragato da prove più o meno conclusive per ciascuno dei sei ormoni esaminati; secondo, ai sei ormoni si possono attribuire effetti endocrini, sullo sviluppo, immunologici, neurobiologici, immunotossici, genotossici e cancerogeni; tra i gruppi più esposti al rischio, il più vulnerabile è costituito dai bambini in età prepuberale; terzo, viste le proprietà intrinseche degli ormoni e alla luce delle risultanze epidemiologiche, non è possibile determinare una dose giornaliera ammissibile (ADI) per alcuna delle sei sostanze esaminate, qualora siano somministrati ai bovini per stimolarne la crescita.
- (6) Per quanto concerne in particolare l'uso dell'estradiolo-17 β al fine di stimolare la crescita, il CSMVSP ritiene che un insieme di dati recenti dimostri che questa sostanza deve considerarsi totalmente cancerogena, in quanto svolge effetti d'insorgenza dei tumori e ne favorisce lo sviluppo e che i dati disponibili non consentono di stimare quantitativamente i rischi.
- (7) Per quanto riguarda in particolare gli altri cinque ormoni (testosterone, progesterone, acetato di trenbolone, zeranol e acetato di melengestrol), il CSMVSP ritiene che, nonostante i dati tossicologici ed epidemiologici disponibili che sono stati presi in considerazione, lo stato attuale delle conoscenze non consente di stimare quantitativamente i rischi per il consumatore.
- (8) Posteriormente al parere del CSMVSP del 30 aprile 1999, dati scientifici più recenti su alcuni dei sei ormoni considerati sono stati forniti alla Commissione dal Comitato per i prodotti veterinari del Regno Unito nell'ottobre 1999, dal Comitato per i medicinali veterinari (CVMP) nel dicembre 1999 e dal Comitato misto FAO-OMS di esperti sugli additivi alimentari (CMEAA) (nel febbraio 2000). Il CVMP ha notato in particolare che l'estradiolo-17 β esercita un'azione cancerogena soltanto dopo una prolungata esposizione ed a livelli notevolmente superiori a quelli necessari per una risposta fisiologica (estrogenica). Dopo aver esaminato attentamente tutte queste informazioni scientifiche, il 3 maggio 2000 il CSMVSP ha concluso che da esse non emergono dati e argomenti convincenti che giustifichino una revisione delle conclusioni del parere del 30 aprile 1999. Nel parere del 10 aprile 2002 il CSMVSP ha confermato la validità del parere precedente, avendolo riesaminato alla luce dei più recenti dati scientifici.
- (9) Con particolare riguardo all'estradiolo-17 β , questa sostanza può essere ipoteticamente somministrata a tutti gli animali da azienda, sicché la quantità di residui assunta da tutte le fasce della popolazione, e in particolare dai gruppi a rischio elevato, può essere particolarmente rilevante e per preservare la salute umana è importante evitare che ciò avvenga. Inoltre, l'uso abituale delle summenzionate sostanze per stimolare la crescita degli animali rischia di aumentare la concentrazione delle stesse nell'ambiente.
- (10) Considerati i risultati della valutazione dei rischi e tutte le altre informazioni pertinenti disponibili, si deve concludere che, per raggiungere il livello prescelto di protezione nella Comunità contro i rischi derivanti, in particolare per la salute umana, dall'uso abituale dei suddetti ormoni per stimolare la crescita degli animali e dal consumo di residui presenti nelle carni di animali cui sono stati somministrati gli ormoni in causa allo scopo di stimolarne la crescita, è necessario mantenere in via permanente il divieto sancito dalla direttiva 96/22/CE relativamente all'estradiolo-17 β e continuare ad applicare provvisoriamente il divieto per gli altri cinque ormoni (testosterone, progesterone, acetato di trenbolone, zeranol e acetato di melengestrol). Inoltre, a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹⁾, il divieto provvisorio concernente questi cinque ormoni dovrebbe continuare ad essere applicato finché la Comunità non avrà acquisito informazioni scientifiche più complete, provenienti da qualsiasi fonte, atte a chiarire e a colmare le lacune delle attuali conoscenze su queste sostanze.
- (11) Si può tuttavia continuare ad autorizzare, allorché necessario, l'uso di alcune di queste sostanze per scopi terapeutici o a fini di trattamento zootecnico, in quanto non è probabile che rappresenti un rischio per la salute pubblica data la natura e la durata limitata dei trattamenti, la scarsa entità dei quantitativi somministrati e le rigorose condizioni stabilite dalla direttiva 96/22/CE per evitare qualsiasi eventuale abuso.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

(12) Alla luce delle informazioni disponibili, tuttavia, è opportuno limitare per quanto ragionevolmente possibile l'esposizione all'estradiolo-17 β e autorizzare solo i trattamenti per i quali non esistono valide alternative efficaci e che non sono tali da presentare un rischio inaccettabile per la salute pubblica. In genere esistono altri trattamenti o strategie per sostituire la maggior parte degli usi dell'estradiolo-17 β per scopi terapeutici o zootecnici. Ciononostante, gli studi sembrano indicare che non esistono attualmente in tutti gli Stati membri valide alternative efficaci per determinati trattamenti che sono oggi autorizzati (macerazione o mummificazione fetale, piometria dei bovini, induzione dell'estro nei bovini, nei cavalli, nelle pecore e nelle capre). L'uso dell'estradiolo-17 β per tali trattamenti non sembra presentare un rischio inaccettabile se vengono adottate misure opportune per evitare usi abusivi. Pertanto risulterebbe necessario mantenere la possibilità di autorizzare i trattamenti suindicati a condizioni rigorose e verificabili in modo da prevenire qualsiasi eventuale uso improprio e qualsiasi rischio inaccettabile per la salute pubblica. È necessario riesaminare, entro un determinato periodo, le disposizioni relative ai trattamenti degli animali da azienda con l'estradiolo-17 β .

(13) Le modifiche proposte della direttiva 96/22/CE sono necessarie per conseguire il livello prescelto di protezione della salute contro i residui presenti nelle carni degli animali da azienda cui sono stati somministrati gli ormoni in causa per stimolarne la crescita, rispettando al contempo i principi generali della normativa alimentare sanciti nel regolamento (CE) n. 178/2002 e gli obblighi internazionali della Comunità. Inoltre, non si dispone attualmente di altri mezzi significativamente meno restrittivi nei confronti del commercio e che consentono di conseguire con altrettanta efficacia il livello prescelto di protezione della salute al quale la Comunità, in considerazione della fattibilità tecnica e economica può ragionevolmente ricorrere attualmente. Oltre a ciò si rendono altresì necessarie alcune modifiche redazionali di scarsa entità, soprattutto nella prospettiva di sostituire un certo numero di direttive con la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽¹⁾,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 96/22/CE è modificata come segue:

1) gli articoli 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 2

Gli Stati membri provvedono a vietare:

- a) l'immissione sul mercato delle sostanze di cui all'elenco A dell'allegato II ai fini della loro somministrazione a tutte le specie di animali;

- b) l'immissione sul mercato delle sostanze di cui all'elenco B dell'allegato II ai fini della loro somministrazione ad animali le cui carni e i cui prodotti sono destinati al consumo umano, per scopi diversi da quelli previsti all'articolo 4, punto 2, e all'articolo 5 bis.

Articolo 3

Gli Stati membri provvedono a vietare per le sostanze di cui all'allegato II e a vietare provvisoriamente, per le sostanze di cui all'allegato III:

- a) la somministrazione di tali sostanze, mediante qualsiasi metodo, agli animali d'azienda e agli animali d'acquacoltura;
- b) — la detenzione in un'azienda, eccetto sotto controllo ufficiale, di animali di cui alla lettera a), e

— l'immissione sul mercato o la macellazione per il consumo umano di animali d'azienda,

che contengono sostanze di cui agli allegati II e III, ovvero in cui sia stata constatata la presenza di tali sostanze, salvo che venga provato che detti animali sono stati trattati a norma degli articoli 4, 5 o 5 bis;

- c) l'immissione sul mercato per il consumo umano di animali d'acquacoltura cui sono state somministrate le sostanze sopracitate, nonché di prodotti trasformati provenienti da detti animali;
- d) l'immissione sul mercato delle carni degli animali di cui alla lettera b);
- e) la trasformazione delle carni di cui alla lettera d).»;

2) all'articolo 4, punto 1, sono soppressi i termini «estradiolo-17 β »;

3) all'articolo 5, primo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

«In deroga all'articolo 3, lettera a), e fatto salvo l'articolo 2, gli Stati membri possono autorizzare la somministrazione ad animali da azienda, per fini di trattamento zootecnico, di medicinali veterinari ad azione estrogena (diversi dall'estradiolo-17 β e dai suoi derivati sotto forma di esteri), androgena o gestagena, autorizzati ai sensi della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (*).

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

(*) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.»;

4) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 5 bis

1. In deroga all'articolo 3, lettera a), e fatto salvo l'articolo 2, gli Stati membri possono autorizzare la somministrazione agli animali da azienda di medicinali veterinari contenenti estradiolo-17 β ed i suoi derivati sotto forma di esteri nei casi di:

- trattamento di macerazione fetale o di mummificazione fetale per i bovini,
- trattamento della piometra dei bovini, o
- induzione dell'estro nei bovini, nei cavalli, nelle pecore e nelle capre,

ai sensi della direttiva 2001/82/CE.

Il trattamento è effettuato direttamente dal veterinario ad animali da azienda chiaramente identificati. Tale trattamento forma oggetto di registrazione da parte del veterinario responsabile, il quale annota in un registro, che può essere quello previsto dalla direttiva 2001/82/CE, almeno le seguenti informazioni:

- tipo di prodotto somministrato,
- natura del trattamento,
- data del trattamento,
- identificazione degli animali trattati,
- data di scadenza del periodo di sospensione.

Il registro è messo a disposizione dell'autorità competente su sua richiesta.

È fatto divieto ai detentori di animali da allevamento di tenere nelle loro aziende medicinali veterinari contenenti estradiolo-17 β o i suoi derivati sotto forma di esteri.;

5) all'articolo 6, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. I prodotti ormonali e le sostanze β -agoniste autorizzati ad essere somministrati ad animali da azienda a norma degli articoli 4, 5 o 5 bis devono essere conformi alle disposizioni della direttiva 2001/82/CE.»;

6) all'articolo 7, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«1. In vista degli scambi, gli Stati membri possono autorizzare l'immissione sul mercato di animali destinati alla riproduzione o di animali riproduttori a fine carriera che nel corso di quest'ultima sono stati oggetto di uno dei trattamenti di cui agli articoli 4, 5 o 5 bis e possono autorizzare l'apposizione della stampigliatura comunitaria sulle carni provenienti da detti animali qualora siano stati rispettati le condizioni di cui agli articoli 4, 5 o 5 bis e i

periodi di sospensione previsti nell'autorizzazione di immissione sul mercato.»;

7) l'articolo 8 è modificato come segue:

a) il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. la detenzione delle sostanze di cui agli articoli 2 e 3 sia limitata alle persone autorizzate dalla legislazione nazionale, a norma dell'articolo 68 della direttiva 2001/82/CE, per quanto riguarda l'importazione, la fabbricazione, il magazzinaggio, la distribuzione, la vendita e l'utilizzazione;»;

b) al punto 2, lettera a), i termini «di sostanze o prodotti vietati conformemente all'articolo 2» sono sostituiti da «di sostanze vietate a norma degli articoli 2 e 3»;

c) al punto 2, lettera d), i termini «agli articoli 4 e 5» sono sostituiti da «agli articoli 4, 5 e 5 bis»;

d) la nota a piè di pagina ⁽²⁾ è soppressa e la nota a piè di pagina ⁽³⁾ diventa ⁽²⁾;

8) l'articolo 11, paragrafo 2, lettera a), è modificato come segue:

a) al punto i), i termini «all'articolo 2, lettera a)» sono sostituiti da «all'allegato II, elenco A»;

b) il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) cui siano state somministrate sostanze di cui all'allegato II, elenco B, e all'allegato III, salvo che tale somministrazione sia effettuata nel rispetto delle disposizioni e delle prescrizioni previste dagli articoli 4, 5, 5 bis e 7 e nel rispetto dei periodi di sospensione ammessi nelle raccomandazioni internazionali;»;

9) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 11 bis

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio entro due anni a decorrere dal ...(*) una relazione sulla disponibilità dei medicinali veterinari alternativi a quelli contenenti estradiolo-17 β o suoi derivati sotto forma di esteri, e presenta loro l'anno successivo le proposte necessarie intese a sostituire, a tempo debito, tali sostanze.

Del pari, relativamente alle sostanze di cui all'allegato III, la Commissione cercherà di ottenere informazioni complementari, tenendo presenti i dati scientifici recenti provenienti da tutte le fonti, e riesaminerà periodicamente le misure applicate per presentare al momento opportuno al Parlamento europeo e al Consiglio le proposte necessarie.

(*) Data di entrata in vigore della presente direttiva.»;

10) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 14 bis

In deroga gli articoli 3 e 5 bis e fatto salvo l'articolo 2, agli animali da azienda per i quali può essere certificato che l'estradiolo-17 β o i suoi derivati sotto forma di esteri sono stati somministrati per fini terapeutici o di trattamento zootecnico anteriormente al ... (*), si applicano le stesse disposizioni vigenti per le sostanze autorizzate a norma dell'articolo 4, punto 1, per quanto attiene all'uso terapeutico, e dell'articolo 5, per quanto attiene all'uso zootecnico.

(*) Data di cui all'articolo 2, paragrafo 1, primo comma.»;

11) tutti i riferimenti alle direttive 81/851/CEE o 2001/852/CEE s'intendono fatti alla direttiva 2001/82/CE;

12) l'allegato della direttiva 96/22/CE diventa l'allegato I e sono aggiunti gli allegati II e III di cui all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per confor-

marsi alla presente direttiva entro ... (*). Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ... ,

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

(*) Dodici mesi dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.

*ALLEGATO**«ALLEGATO II*

Elenco delle sostanze vietate:

Elenco A:

- tireostatici,
- stilbeni, derivati dello stilbene, loro sali ed esteri.

Elenco B:

- estradiolo-17 β e suoi derivati sotto forma di esteri,
- sostanze β -agoniste.

ALLEGATO III

Elenco di sostanze vietate in via provvisoria:

Sostanze ad azione estrogena (diverse dall'estradiolo-17 β e dai suoi derivati sotto forma di esteri), androgena o gestagena».

MOTIVAZIONI DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

Il 3 luglio 2000 la Commissione ha presentato una proposta iniziale ⁽¹⁾, successivamente modificata il 6 marzo 2001 ⁽²⁾.

Il Parlamento europeo ha formulato il suo parere in prima lettura il 1° febbraio 2001 ⁽³⁾.

Il Comitato economico e sociale ha formulato il suo parere il 19 ottobre 2000 ⁽⁴⁾.

Il Comitato delle regioni ha deciso di non formulare un parere.

Esaminati i pareri espressi, il Consiglio ha adottato una posizione comune il 20 febbraio 2003.

II. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA

Scopo della direttiva proposta è garantire che le disposizioni comunitarie concernenti l'utilizzazione di ormoni nelle produzioni animali siano conformi ai principi generali della legislazione alimentare, sanciti dal regolamento (CE) n. 178/2002. Essa mira in particolare a garantire che sia raggiunto l'elevato livello di protezione della salute di cui all'articolo 152, paragrafo 1, del trattato, nel rispetto degli obblighi internazionali della Comunità, attraverso l'adozione di misure che si fondano su una valutazione globale dei dati scientifici disponibili o, in mancanza di informazioni complete quanto ai rischi insiti in determinate sostanze, sul principio di precauzione.

Per conseguire tale obiettivo, la direttiva proposta aggiorna la direttiva 96/22/CE, alla luce delle valutazioni esaurienti, sotto il profilo dei rischi, dei dati scientifici disponibili, realizzate dal Comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica (CSMVSP), e di altre informazioni al riguardo provenienti da fonti pertinenti.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

Non sussistono divergenze di opinione fra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione sugli elementi essenziali della proposta di direttiva, specie per quanto concerne la necessità di mantenere il divieto di utilizzazione dell'estradiolo-17 β e dei suoi derivati sotto forma di esteri per la stimolazione della crescita e di introdurre a titolo precauzionale un divieto temporaneo di utilizzazione di altri ormoni finché non saranno state acquisite informazioni scientifiche supplementari, necessarie per una valutazione dei rischi più esauriente.

Nel decidere tali misure, il Consiglio ha tenuto conto dei risultati scientifici e delle valutazioni dei rischi più recenti, segnatamente il parere espresso dal CSMVSP nell'aprile 2002, nonché di altre possibili conseguenze, in particolare d'ordine ambientale, connesse con l'utilizzazione su vasta scala di ormoni nelle produzioni animali. I considerando della proposta di direttiva sono stati opportunamente modificati.

Il Consiglio, contrariamente alla proposta della Commissione, ma in linea con gli emendamenti 4, 5, 6, 7, 9, 12, 13 e 14, cui si è conformato quanto al merito ma non quanto alla forma, ha ritenuto preferibile far sì che le future decisioni, ai fini della gestione del rischio, sull'aggiornamento delle disposizioni della direttiva siano adottate dal Parlamento e dal Consiglio alla luce delle nuove informazioni che la Commissione è tenuta a raccogliere e a trasmettere loro, tenendo presenti i dati scientifici recenti provenienti da tutte le fonti.

⁽¹⁾ GU C 337 E del 28.11.2000, pag. 163.

⁽²⁾ GU C 180 E del 26.6.2001, pag. 190.

⁽³⁾ GU C 267 del 21.9.2001, pag. 53.

⁽⁴⁾ GU C 14 del 16.1.2001, pag. 47.

Il Consiglio, d'accordo con la Commissione e il Parlamento, ha deciso di continuare ad autorizzare, per quanto strettamente necessario, l'uso di alcune di queste sostanze per scopi terapeutici o a fini di trattamento zootecnico, in quanto non è probabile che rappresenti un rischio inaccettabile per la salute pubblica, data la natura e la durata limitata dei trattamenti, la scarsa entità dei quantitativi somministrati e le rigorose condizioni di somministrazione stabilite dalla direttiva 96/22/CE per evitare qualsiasi eventuale abuso. Il Consiglio ha ritenuto tuttavia opportuno, alla luce delle informazioni disponibili, limitare per quanto ragionevolmente possibile l'esposizione all'estradiolo-17 β e autorizzare solo quei pochi trattamenti (macerazione o mummificazione fetale, piometria dei bovini, induzione dell'estro nei bovini, nei cavalli, nelle pecore e nelle capre) per i quali non sembrano esistere attualmente valide alternative efficaci e che non sono tali da presentare un rischio inaccettabile per la salute pubblica, specie se si considerano le nuove rigorosissime condizioni imposte per evitare eventuali usi impropri. Il Consiglio ha inoltre previsto un riesame tempestivo delle disposizioni relative ai trattamenti degli animali da azienda con l'estradiolo-17 β .

Il Consiglio ha incorporato gli emendamenti 8 e 10, che forniscono utili chiarimenti, escludendo invece gli emendamenti 1, 2, 3 e 11, già ampiamente desumibili dalla proposta di direttiva, il cui testo, se integrato, risulterebbe ridondante, a parere del Consiglio e della Commissione.

Per maggior chiarezza, il Consiglio ha apportato alcune modifiche redazionali di scarsa entità alla direttiva 96/22/CE, soprattutto in previsione della sostituzione di un certo numero di direttive con la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽¹⁾.

IV. CONCLUSIONI

Il Consiglio considera che il fatto di aver tenuto conto in così ampia misura della posizione del Parlamento europeo dovrebbe condurre alla rapida adozione della direttiva.

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

POSIZIONE COMUNE (CE) N. 13/2003**definita dal Consiglio il 20 febbraio 2003****in vista dell'adozione della direttiva 2003/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., 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**

(2003/C 90 E/02)

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 Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

previa consultazione del Comitato delle Regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Gli animali vivi e gli alimenti di origine animale figurano nell'elenco di cui all'allegato I del trattato. L'allevamento del bestiame e l'immissione sul mercato di prodotti alimentari di origine animale costituiscono una fonte importante di reddito per gli agricoltori. L'attuazione di misure veterinarie miranti a elevare il livello di sanità pubblica e di salute degli animali nella Comunità contribuisce allo sviluppo razionale del settore agricolo.
- (2) La protezione della salute umana contro le malattie e le infezioni direttamente o indirettamente trasmissibili tra gli animali e l'uomo (zoonosi) è di importanza capitale.
- (3) Le zoonosi trasmissibili attraverso gli alimenti, oltre a causare malattie nell'uomo, possono comportare perdite economiche per la produzione di alimenti e per l'industria degli alimenti.
- (4) Costituiscono fonte di preoccupazione anche le zoonosi trasmesse da fonti diverse dagli alimenti, in particolare quelle trasmesse dagli animali selvatici e dagli animali da compagnia.
- (5) 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 alimentari ⁽⁴⁾, prevedeva la creazione di un sistema di sorveglianza di talune zoonosi a livello sia nazionale che comunitario.

- (6) Con l'assistenza del laboratorio comunitario di riferimento per l'epidemiologia delle zoonosi la Commissione raccoglie annualmente dagli Stati membri i risultati della sorveglianza e li compila. 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, i sistemi di raccolta dei dati non sono ancora armonizzati e non permettono perciò il raffronto tra gli Stati membri.
- (7) Altre disposizioni legislative comunitarie disciplinano la sorveglianza e il controllo di 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 suina ⁽⁵⁾, tratta 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 caprini ⁽⁶⁾, tratta la brucellosi degli ovini e dei caprini. La presente direttiva non dovrebbe creare inutili duplicazioni dei requisiti vigenti.
- (8) Inoltre, un futuro regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari dovrebbe contemplare elementi specifici in materia di prevenzione, controllo e sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, nonché requisiti specifici riguardanti la qualità microbiologica degli alimenti.
- (9) A norma della direttiva 92/117/CEE occorre raccogliere i dati relativi alle infezioni provocate dalle zoonosi nell'uomo. Lo scopo della 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 ⁽⁷⁾, è di rafforzare le disposizioni in materia di raccolta di tali dati e contribuire al miglioramento della prevenzione e del controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità.

⁽¹⁾ GU C 304 E del 30.10.2001, pag. 250.

⁽²⁾ GU C 94 del 18.4.2002, pag. 18.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 15 maggio 2002 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 20 febbraio 2003 e decisione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁴⁾ 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⁾ GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1226/2002 della Commissione (GU L 179 del 9.7.2002, pag. 13).

⁽⁶⁾ GU L 46 del 19.2.1991 pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione della Commissione (GU L 91 del 6.4.2002, pag. 31).

⁽⁷⁾ GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

- (10) Per stabilire le tendenze e le fonti delle zoonosi è necessario raccogliere i dati sulle incidenze di zoonosi e agenti zoonotici negli animali, negli alimenti, nei mangimi e nell'uomo.
- (11) 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 a quella data relative al controllo delle infezioni zoonotiche di origine alimentare, e ha ritenuto inoltre incompleti e non pienamente comparabili i dati epidemiologici in corso di raccolta da parte degli Stati membri. 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*.
- (12) 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 controllo previste dalla citata direttiva saranno sostituite dal regolamento (CE) n. .../2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti⁽¹⁾. Occorre pertanto abrogare la direttiva 92/117/CEE.
- (13) Il nuovo contesto di consulenza e sostegno scientifici in materia di sicurezza alimentare stabilito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare⁽²⁾, dovrebbe essere utilizzato per raccogliere e analizzare i relativi dati.
- (14) Se del caso, per facilitare la compilazione e la comparazione dei dati, la sorveglianza dovrebbe svolgersi su base armonizzata in modo da rendere possibile la valutazione delle tendenze e delle fonti delle zoonosi e degli agenti zoonotici nella Comunità. I dati raccolti, insieme ai dati provenienti da altre fonti, dovrebbero formare la base della valutazione del rischio rappresentato dagli organismi zoonotici.
- (15) Occorre considerare in via prioritaria le zoonosi che presentano i rischi più gravi per la salute umana. Tuttavia, i sistemi di sorveglianza dovrebbero anche agevolare il rilevamento di infezioni zoonotiche emergenti o di nuova apparizione e nuovi ceppi di organismi zoonotici.
- (16) Si rende necessario sorvegliare la preoccupante insorgenza di casi di resistenza agli antimicrobici (quali medicinali antimicrobici e additivi antimicrobici nei mangimi). Si dovrebbe disporre che la sorveglianza non riguardi soltanto gli agenti zoonotici ma anche, nella misura in cui presentano una minaccia per la sanità pubblica, altri agenti. Potrebbe rivelarsi opportuna in particolare la sorveglianza di organismi indicatori, i quali costituiscono una riserva di geni di resistenza che possono trasferire ai batteri patogeni.
- (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 del regolamento (CE) n. .../2003.
- (18) Un'indagine approfondita dei focolai di tossinfezione alimentare di zoonosi 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 e della loro manipolazione. È pertanto indicato adottare disposizioni relative a tali indagini e alla stretta cooperazione tra le varie autorità.
- (19) Le encefalopatie spongiformi trasmissibili sono oggetto del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, che fissa le norme di prevenzione, controllo e eradicazione di talune encefalopatie spongiformi trasmissibili⁽³⁾.
- (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. Tali informazioni dovrebbero essere raccolte negli Stati membri e trasmesse alla Commissione sotto forma di relazioni, che dovrebbero essere inviate all'Autorità europea per la sicurezza alimentare e rese immediatamente disponibili al pubblico in modo appropriato.
- (21) È opportuno che le relazioni siano presentate ogni anno. Tuttavia, possono rivelarsi appropriate relazioni supplementari, se giustificate dalle circostanze.
- (22) Può risultare opportuno designare laboratori nazionali e comunitari di riferimento per fornire consulenza e assistenza in sede di analisi e test in relazione a zoonosi e ad agenti zoonotici che rientrano nel campo d'applicazione della presente direttiva.

⁽¹⁾ Cfr. pagina 25 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽²⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1494/2002 della Commissione (GU L 225 del 22.8.2002, pag. 3).

- (23) La decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario ⁽¹⁾, dovrebbe essere modificata per quanto riguarda norme particolareggiate che disciplinano il contributo finanziario della Comunità a talune azioni relative alla sorveglianza 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) Per tener conto dei progressi scientifici e tecnici, dovrebbe essere garantita una stretta ed efficace cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri nell'ambito del comitato permanente istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002.
- (26) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽²⁾.
- (27) Gli Stati membri non possono da soli raccogliere dati comparabili per costituire una base di valutazione dei rischi degli organismi zoonotici rilevanti sul piano comunitario. La raccolta di tali dati può essere meglio organizzata a livello comunitario. La Comunità può adottare pertanto 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,

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, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici ad essi correlata e un'adeguata indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare, per consentire di raccogliere nella Comunità le informazioni necessarie ad una valutazione delle relative tendenze e fonti.

2. La presente direttiva disciplina:

- la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;
- la sorveglianza della resistenza agli antimicrobici ad essi correlata;

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2001/572/CE (GU L 3 del 6.1.2001, pag. 27).

⁽²⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- l'indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare; e
- lo scambio di informazioni relative alle zoonosi e agli agenti zoonotici.

3. La presente direttiva lascia impregiudicate disposizioni comunitarie più specifiche in materia di sanità animale, alimentazione animale, igiene dei prodotti alimentari, malattie umane trasmissibili, salute e sicurezza sul posto di lavoro, ingegneria genetica ed encefalopatie spongiformi trasmissibili.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

1. le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002; e

2. le seguenti definizioni:

- «zoonosi»: qualsiasi malattia e/o infezione che possa essere trasmessa naturalmente, direttamente o indirettamente, tra gli animali e l'uomo;
- «agente zoonotico»: qualsiasi virus, batterio, fungo, parassita o altra entità biologica che possa causare una zoonosi;
- «resistenza agli antimicrobici»: la capacità di determinate specie di microrganismi di sopravvivere, se non addirittura di crescere, in presenza di una data concentrazione di un agente antimicrobico sufficiente di solito ad inibire la crescita o ad uccidere microrganismi della stessa specie;
- «focolaio di tossinfezione alimentare»: un'incidenza, osservata in determinate circostanze, 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; e
- «sorveglianza»: un sistema di raccolta, analisi e diffusione dei dati sull'incidenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antimicrobici ad essi correlata.

Articolo 3

Obblighi generali

1. Gli Stati membri provvedono alla raccolta, all'analisi e alla tempestiva pubblicazione dei dati relativi all'incidenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antimicrobici ad essi correlata, conformemente ai requisiti della presente direttiva e alle disposizioni adottate in applicazione della stessa.

2. Gli Stati membri designano l'autorità competente o le autorità competenti ai fini della presente direttiva e ne danno notifica alla Commissione. Se uno Stato membro designa più di un'autorità competente, esso:

- a) notifica alla Commissione l'autorità competente che opererà come punto di contatto nelle relazioni con la Commissione; e
- b) garantisce che le autorità competenti cooperino in modo da assicurare la corretta attuazione dei requisiti della presente direttiva.

3. Ogni Stato membro adotta le disposizioni necessarie a garantire l'effettiva e costante cooperazione, sulla base di uno scambio di informazioni generali e, ove necessario, di dati specifici, tra l'autorità competente o le autorità competenti designate ai fini della presente direttiva e:

- a) le autorità competenti per l'applicazione della normativa comunitaria in materia di sanità animale;
- b) le autorità competenti per l'applicazione della normativa comunitaria in materia di mangimi;
- c) le autorità competenti per l'applicazione della normativa comunitaria in materia di igiene dei prodotti alimentari;
- d) le strutture e/o le autorità di cui all'articolo 1 della decisione 2119/98/CE,
- e) altre autorità e organizzazioni interessate.

4. Ogni Stato membro provvede affinché il personale dell'autorità competente, o delle autorità competenti, di cui al paragrafo 2 riceva un'adeguata formazione iniziale e continua in materia di scienze veterinarie, microbiologia o epidemiologia, a seconda dei casi.

CAPITOLO II

SORVEGLIANZA DELLE ZONOSI E DEGLI AGENTI ZOONOTICI

Articolo 4

Regole generali relative alla sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

1. Gli Stati membri raccolgono dati pertinenti e comparabili per individuare e descrivere i pericoli, valutare l'esposizione e caratterizzare i rischi connessi alle zoonosi e agli agenti zoonotici.

2. La sorveglianza è effettuata nella fase o nelle fasi della catena alimentare più appropriate in funzione della zoonosi o dell'agente zoonotico in questione, vale a dire:

- a) a livello di produzione primaria, e/o

- b) in altre fasi della catena alimentare, compresa la produzione di prodotti alimentari e mangimi.

3. La sorveglianza riguarda le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, parte 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 B.

4. L'allegato I può essere modificato secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2, al fine di aggiungere o sopprimere zoonosi o agenti zoonotici negli elenchi che vi figurano, tenendo conto in particolare dei criteri seguenti:

- a) loro incidenza nella popolazione umana e animale, nei mangimi e nei prodotti alimentari;
- b) gravità della patologia nell'uomo;
- c) conseguenze economiche per la tutela della salute animale ed umana e per le aziende del settore dei mangimi e dei prodotti alimentari;
- d) tendenze epidemiologiche nella popolazione umana e animale, nei mangimi e nei prodotti alimentari.

5. La sorveglianza si fonda sui sistemi esistenti negli Stati membri.

Tuttavia, se necessario allo scopo di facilitare la raccolta e il confronto dei dati, possono essere fissate, secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2, norme dettagliate per la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I e tenendo conto delle altre disposizioni comunitarie in vigore nel settore della sanità animale, dell'igiene dei prodotti alimentari e delle malattie umane trasmissibili.

Tali norme dettagliate fissano i requisiti minimi per la sorveglianza di talune zoonosi o di taluni agenti zoonotici. Esse possono specificare 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) gli schemi di campionamento da utilizzare;
- e) i metodi di laboratorio da utilizzare nelle analisi; e
- f) la frequenza della notifica dei dati, compresi orientamenti per la trasmissione delle informazioni tra le autorità centrali, regionali e locali.

6. Nel valutare l'eventualità di proporre le norme dettagliate di cui al paragrafo 5 per armonizzare la sorveglianza sistematica delle zoonosi e degli agenti zoonotici, la Commissione attribuisce priorità alle zoonosi e agli agenti zoonotici elencati nella parte A dell'allegato I.

Articolo 5

Programmi coordinati di sorveglianza

1. Se i dati raccolti attraverso la sorveglianza sistematica conformemente all'articolo 4 non sono sufficienti possono essere fissati, secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2, programmi coordinati di sorveglianza per una o più zoonosi e/o agenti zoonotici. I programmi coordinati di sorveglianza possono essere definiti in particolare, quando sono identificate esigenze specifiche, per valutare i rischi connessi alle zoonosi o agli agenti zoonotici a livello degli Stati membri o a livello comunitario o per stabilire valori di riferimento ad essi correlati.

2. Nel caso in cui sia stabilito un programma coordinato di sorveglianza è fatto specifico riferimento alle zoonosi e agli agenti zoonotici presenti nel patrimonio zootecnico citati nell'allegato I del regolamento (CE) n. .../2003.

3. Norme minime per l'elaborazione dei programmi coordinati di sorveglianza figurano nell'allegato III.

Articolo 6

Obblighi degli operatori del settore alimentare

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli operatori del settore alimentare, quando effettuano esami volti a rilevare la presenza di zoonosi e agenti zoonotici che sono oggetto di sorveglianza ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2:

- a) conservino i risultati e provvedano alla conservazione dei pertinenti isolati per un periodo da stabilirsi dall'autorità competente; e
- b) comunichino i risultati o forniscano gli isolati all'autorità competente su richiesta.

2. Norme dettagliate per l'attuazione del presente articolo possono essere fissate secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

CAPITOLO III

RESISTENZA AGLI ANTIMICROBICI

Articolo 7

Sorveglianza della resistenza agli antimicrobici

1. Gli Stati membri provvedono, conformemente ai requisiti di cui all'allegato II, affinché la sorveglianza fornisca dati comparabili relativi all'incidenza di casi di resistenza agli antimicrobici negli agenti zoonotici e, nella misura in cui essi costituiscono una minaccia per la sanità pubblica, in altri agenti.

2. Tale sorveglianza è complementare alla sorveglianza dei ceppi umani compiuta conformemente alla decisione 2119/98/CE.

3. Norme dettagliate per l'attuazione del presente articolo sono fissate secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

CAPITOLO IV

FOCOLAI DI TOSSINFEZIONE ALIMENTARE

Articolo 8

Indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare

1. Gli Stati membri provvedono affinché, quando un operatore del settore alimentare informa l'autorità competente a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, il prodotto alimentare in questione, o un campione adeguato dello stesso, sia conservato al fine di non ostacolare l'analisi in laboratorio o l'indagine sui focolai di tossinfezione alimentare.

2. L'autorità competente procede ad un'indagine sui focolai di tossinfezione alimentare 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, 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 (che la invia all'Autorità europea per la sicurezza alimentare) una relazione di sintesi dei risultati delle indagini compiute, corredata delle informazioni di cui all'allegato IV, parte E.

3. Norme dettagliate relative all'indagine dei focolai di tossinfezione alimentare possono essere fissate secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

4. I paragrafi 1 e 2 lasciano 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 umane trasmissibili, nonché sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni generali della legislazione alimentare, segnatamente quelle che riguardano le misure di emergenza e le procedure di ritiro dal mercato applicabili ai prodotti alimentari ed ai mangimi.

CAPITOLO V

SCAMBIO DI INFORMAZIONI

Articolo 9

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

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

Entro la fine del mese di maggio di ogni anno, ogni Stato membro trasmette alla Commissione una relazione sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici, contenente i dati raccolti ai sensi degli articoli 4, 7 e 8 nel corso dell'anno precedente. Le relazioni, ed eventuali 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. .../2003.

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

Se le circostanze lo impongono, la Commissione può richiedere ulteriori informazioni specifiche e gli Stati membri presentano relazioni alla Commissione, in seguito a tale richiesta o di propria iniziativa.

2. La Commissione trasmette le relazioni di cui al paragrafo 1 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, che le esamina e pubblica entro la fine di novembre una relazione di sintesi sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici nella Comunità.

Nell'elaborare la relazione di sintesi, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare può tenere conto di altri dati previsti dalla normativa comunitaria, segnatamente:

- all'articolo 8 della direttiva 64/432/CEE,
- all'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 89/397/CEE ⁽¹⁾,
- all'articolo 24 della decisione 90/424/CEE,
- all'articolo 4 della decisione 2119/98/CE.

3. Gli Stati membri forniscono alla Commissione i risultati dei programmi coordinati di sorveglianza stabiliti in conformità dell'articolo 5. La Commissione trasmette i risultati all'Autorità europea per la sicurezza alimentare. I risultati, ed eventuali loro sintesi, sono resi disponibili al pubblico.

CAPITOLO VI

LABORATORI

Articolo 10

Laboratori di riferimento comunitari e nazionali

1. Uno o più laboratori comunitari di riferimento incaricati delle analisi e delle prove per individuare la presenza delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della connessa resistenza agli antimicrobici possono essere designati secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

2. Fatte salve le pertinenti disposizioni contenute nella decisione 90/424/CEE, le responsabilità e i compiti dei laboratori comunitari di riferimento, in particolare per quanto concerne il

coordinamento delle loro attività con quelle dei laboratori nazionali di riferimento, sono stabiliti secondo la 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. Talune responsabilità e taluni compiti dei laboratori nazionali di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività con quelle di pertinenti laboratori negli Stati membri, possono essere definiti secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

CAPITOLO VII

ATTUAZIONE

Articolo 11

Modifiche agli allegati e misure transitorie o di attuazione

Gli allegati II, III e IV possono essere modificati e idonee misure transitorie o di attuazione possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

Articolo 12

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002 o, se del caso, dal comitato istituito con la decisione 2119/98/CE.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 13

Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare per qualsiasi questione rientrante nel campo di applicazione della presente direttiva che potrebbe avere un impatto significativo sulla salute pubblica, in particolare, prima di proporre modifiche agli allegati I o II o prima dell'elaborazione di un programma coordinato di sorveglianza in conformità dell'articolo 5.

⁽¹⁾ Direttiva 89/397/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari (GU L 186 del 30.6.1989, pag. 23).

*Articolo 14***Recepimento**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il ... (*). Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni entro il ... (**).

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

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

CAPITOLO VIII

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 15***Abrogazione**

La direttiva 92/117/CEE è abrogata con effetto da ... (**).

Tuttavia, le misure adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 92/117/CEE e quelle 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 controllo a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. .../2003.

*Articolo 16***Modifica della decisione 90/424/CEE**

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

1. l'articolo 29 è sostituito dal seguente:

«Articolo 29

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 programma nazionale di controllo quale menzionato all'articolo 5 del regolamento (CE) n. .../2003 sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti (*). Il livello della partecipazione finanziaria della Comunità è fissato a un massimo del 50 % dei costi sostenuti per l'attuazione delle misure di controllo obbligatorie.

(*) GU L ...».

2. È inserito il seguente articolo:

«Articolo 29 bis

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 5 del regolamento (CE) n. .../2003».

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

- «— Campilobatteriosi e relativi agenti zoonotici
- Listeriosi e relativi agenti zoonotici
- Salmonellosi (salmonella zoonotica) e relativi agenti zoonotici
- Trichinellosi e relativi agenti zoonotici
- Escherichia coli che produce verocitotossine.»

*Articolo 17***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 18***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, ...

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

(*) Quattro mesi dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.

(**) Sei mesi dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.

ALLEGATO I

A. Zoonosi ed agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza

- Brucellosi e relativi agenti zoonotici
- Campilobatteriosi e relativi agenti zoonotici
- Echinococchi 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 trasmessi da artropodi

2. Zoonosi batteriche

- Borrelliosi e relativi agenti zoonotici
- Botulismo e relativi agenti zoonotici
- Leptosirosi e relativi agenti zoonotici
- Psittacosi e relativi agenti zoonotici
- Tubercolosi diverse da quella di cui alla parte A
- Vibriosi e relativi agenti zoonotici
- Yersiniosi e relativi agenti zoonotici

3. Zoonosi da parassiti

- Anisakiasis e relativi agenti zoonotici
- Criptosporidiosi e relativi agenti zoonotici
- Cisticercosi e relativi agenti zoonotici
- Toxoplasmosi e relativi agenti zoonotici

4. Altre zoonosi ed agenti zoonotici

ALLEGATO II

CRITERI PER LA SORVEGLIANZA DELLA RESISTENZA AGLI ANTIMICROBICI A NORMA DELL'ARTICOLO 7**A. CRITERI GENERALI**

Gli Stati membri devono garantire che il sistema di sorveglianza della resistenza agli antimicrobici di cui all'articolo 7 permetta di fornire almeno le seguenti informazioni:

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

B. REQUISITI SPECIFICI

Gli Stati membri devono garantire che il sistema di sorveglianza fornisca informazioni pertinenti almeno in ordine a un numero rappresentativo di isolati di *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* prelevati da bovini, suini e pollame, nonché prodotti alimentari di origine animale derivati da tali specie.

*ALLEGATO III***PROGRAMMI COORDINATI DI SORVEGLIANZA DI CUI ALL'ARTICOLO 5**

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

- finalità del programma,
 - durata del programma,
 - area geografica o regione interessate,
 - zoonosi e/o agenti zoonotici oggetto del programma,
 - tipo di campioni e altri dati necessari,
 - norme minime di campionamento,
 - metodi di analisi di laboratorio,
 - le funzioni dell'autorità competente,
 - risorse da attribuire,
 - costo stimato del programma e modalità di finanziamento, e
 - metodo e termini di notifica dei risultati del programma.
-

ALLEGATO IV

DATI DA RIPORTARE NELLE RELAZIONI A NORMA DELL'ARTICOLO 9, PARAGRAFO 1

La relazione di cui all'articolo 9, paragrafo 1, deve contenere almeno le informazioni di cui sotto. Le parti da A a D si applicano alle relazioni sulla sorveglianza effettuata a norma dell'articolo 4 o dell'articolo 7. La parte E si applica alle relazioni sulla sorveglianza effettuata a norma dell'articolo 8.

A. Per ciascuna zoonosi e ciascun agente zoonotico devono essere 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) meccanismo e, se del caso, programmi di controllo;
- 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 che devono essere forniti annualmente:

a) popolazione animale interessata (oltre alla datazione i dati si riferiscono a):

- numero di allevamenti o branchi,
- numero totale dei capi, e,
- se pertinenti, i metodi di produzione applicati;

b) numero e descrizione generale dei laboratori e istituti che sono tenuti a effettuare la sorveglianza.

C. Ogni anno devono essere 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, in quanto all'origine di focolai di infezione umana, dei risultati rilevati negli animali e nei prodotti alimentari;
- g) strategie di controllo riconosciute che potrebbero essere poste in atto per impedire o minimizzare la trasmissione degli agenti zoonotici all'uomo;
- h) se del caso, eventuali interventi specifici decisi nello Stato membro o proposti per l'intera Comunità alla luce della situazione recente.

D. Notifica dei risultati degli esami

I risultati devono riferire il numero delle unità epidemiologiche sottoposte ad indagine (branchi, allevamenti, campioni, partite) nonché il numero dei campioni risultati positivi a seconda della classificazione dei casi. Ove necessario, la descrizione dei risultati deve evidenziare la distribuzione geografica delle zoonosi o degli agenti zoonotici.

E. Dati relativi ai focolai di tossinfezione alimentare:

- a) numero complessivo dei focolai in un anno;
 - b) numero di persone morte o colpite da infezione a causa dei focolai;
 - c) agenti responsabili dei focolai, e, ove possibile, sierotipo o altra descrizione definitiva di tali agenti. Qualora non sia possibile individuare l'agente responsabile dell'infezione, è necessario spiegarne le ragioni;
 - d) prodotti alimentari implicati 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.
-

MOTIVAZIONI DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

Nell'agosto 2001 la Commissione ha proposto una direttiva sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici.

Il Parlamento europeo ha approvato un parere sulla direttiva proposta nel maggio 2002. Il Comitato economico e sociale ha adottato un parere nel febbraio 2002 ⁽¹⁾.

Dopo aver valutato tali pareri il Consiglio ha adottato una posizione comune il 20 febbraio 2003.

II. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA

I principali obiettivi della direttiva proposta sono:

- a) migliorare la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;
- b) predisporre la sorveglianza della resistenza agli antimicrobici ad essi correlata;
- c) potenziare l'indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare; e
- d) promuovere lo scambio di informazioni relative alle zoonosi e agli agenti zoonotici.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

A. Introduzione

I pareri del Consiglio, del Parlamento europeo e della Commissione non divergono quanto ai principi di base che dovrebbero essere fissati dalla direttiva. In particolare le tre istituzioni conven-gono che:

- i dati devono essere comparabili,
- la sorveglianza deve in via di principio riguardare tutte le fasi della catena alimentare,
- la portata della sorveglianza della resistenza agli antimicrobici deve essere flessibile.

Di conseguenza la posizione comune adottata dal Consiglio comprende la maggior parte degli emendamenti approvati dal Parlamento in prima lettura. La Commissione accetta tali emendamenti e le altre modifiche apportate alla sua proposta iniziale.

B. Campo di applicazione e scopo della sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

Il Consiglio conviene che la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici deve, in linea di massima, riguardare tutte le fasi della catena alimentare, compresi i prodotti alimentari e gli alimenti per animali. Conviene inoltre che lo scopo della sorveglianza deve essere la raccolta di dati comparabili. La posizione comune è pertanto coerente con i pertinenti emendamenti parlamentari ⁽²⁾.

La posizione comune chiarisce le disposizioni riguardanti l'armonizzazione dei sistemi di sorveglianza degli Stati membri ⁽³⁾. Scopo di una siffatta armonizzazione sarebbe fissare requisiti minimi. Riguarderebbe in via prioritaria le zoonosi e gli agenti zoonotici per i quali la sorveglianza sarebbe obbligatoria in tutti gli Stati membri.

⁽¹⁾ Il Comitato delle regioni ha deciso di non emettere un parere.

⁽²⁾ Emendamenti 1, 6, 9, 12 e 14. Considerando 10; articolo 3, paragrafo 3; articolo 4, paragrafi 1, 2 e 5.

⁽³⁾ Articolo 4, paragrafi 5 e 6.

La posizione comune chiarisce inoltre che i programmi coordinati di sorveglianza verrebbero predisposti soltanto se i dati raccolti tramite la sorveglianza di routine non fossero sufficienti ⁽¹⁾.

C. Sorveglianza della resistenza agli antimicrobici

Il Consiglio conviene che l'emergere della resistenza agli antimicrobici è allarmante, che la sorveglianza della stessa dovrebbe costituire una priorità e che vi dovrebbe essere flessibilità, in modo da poter estendere il campo di applicazione di tale sorveglianza. La posizione comune è pertanto coerente con i pertinenti emendamenti del Parlamento ⁽²⁾.

Tuttavia, anziché prevedere la sorveglianza degli agenti zoonotici e degli altri agenti batteriologici, essa permetterebbe la sorveglianza degli agenti zoonotici e di altri agenti, nella misura in cui questi rappresentano una minaccia per la salute pubblica. Si avrebbe in tal modo una maggiore flessibilità, assicurando nel contempo una sorveglianza degli agenti che presentano un rischio per la salute.

La posizione comune amplierebbe inoltre il campo di applicazione dei requisiti specifici da applicare inizialmente alla sorveglianza della resistenza agli antimicrobici in modo da includervi alcuni prodotti di origine animale.

D. Calendario per le relazioni

Il Consiglio è del parere che la raccolta e l'analisi dei dati debba avvenire quanto più rapidamente possibile. La posizione comune integra pertanto gli emendamenti parlamentari che sono coerenti con tale obiettivo ⁽³⁾ ma non quelli che avrebbero imposto scadenze non realistiche ⁽⁴⁾.

E. Obblighi degli operatori del settore alimentare

La posizione comune è coerente con l'emendamento parlamentare che si prefigge di chiarire che gli operatori del settore alimentare possono, in linea di massima, procedere ad esami volti all'accertamento di zoonosi e di agenti zoonotici sottoposti a sorveglianza ⁽⁵⁾. Inoltre, per facilitare le indagini sui focolai di tossinfezione alimentare, imporrebbe agli operatori del settore alimentare di provvedere alla conservazione dei pertinenti isolati e di fornirli all'autorità competente su richiesta. Prevederebbe inoltre la fissazione di norme dettagliate per l'ottemperanza a tali obblighi ⁽⁶⁾.

F. Procedura del comitato

Il Consiglio conviene che dovrebbe essere possibile modificare le disposizioni tecniche contenute negli allegati secondo la procedura del comitato, ma che i criteri che disciplinano tali modifiche dovrebbero figurare negli articoli.

Conviene inoltre che la Commissione dovrebbe, se del caso, consultare il comitato per la catena alimentare e la salute degli animali o il comitato istituito con la decisione 2119/98/CE. Per motivi di ordine giuridico, tuttavia, la Commissione non può consultare entrambi i comitati sulla stessa proposta.

La posizione comune è pertanto coerente con l'obiettivo dei pertinenti emendamenti parlamentari ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Articolo 5, paragrafo 1.

⁽²⁾ Emendamenti 3, 26, 28, 31 e 33. Considerando 16; articolo 7; allegato II.

⁽³⁾ Emendamenti 4, 8, 29 e 32. Considerando 21.

⁽⁴⁾ Emendamento 20.

⁽⁵⁾ Emendamento 19. Articolo 6, paragrafo 1.

⁽⁶⁾ Articolo 6, paragrafo 2.

⁽⁷⁾ Emendamenti 13, 23 e 25. Articolo 4, paragrafo 4; articolo 12, paragrafo 1.

G. Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

La posizione comune prescriverebbe alla Commissione di consultare l'Autorità europea per la sicurezza alimentare prima di:

- proporre modifiche degli elenchi delle zoonosi e degli agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza riportati nell'allegato I,
- proporre modifiche delle norme dettagliate per la sorveglianza della resistenza agli antimicrobici riportate nell'allegato II, ovvero
- elaborare programmi coordinati di sorveglianza ⁽¹⁾.

Il Consiglio non conviene tuttavia che tale consultazione debba essere automatica. In altri casi la Commissione dovrebbe usare una certa discrezione per garantire che l'Autorità possa concentrarsi sulle questioni più significative per la sanità pubblica.

La posizione comune non è pertanto coerente con il pertinente emendamento parlamentare ⁽²⁾.

H. Cofinanziamento comunitario

La posizione comune relativa al regolamento sul controllo delle zoonosi prevede che la Commissione riferisca su questioni finanziarie e, se del caso, presenti proposte, entro tre anni dall'entrata in vigore del regolamento stesso.

Al fine di non pregiudicare il contenuto della relazione e il risultato delle discussioni su eventuali proposte della Commissione in seno al Parlamento europeo ed al Consiglio, la posizione comune sulla direttiva integra la conseguente modifica dell'emendamento dell'articolo 29 della decisione 90/424/CEE.

L'emendamento modificato contemplerebbe un cofinanziamento comunitario fino al 50 %, messo a disposizione, in linea di massima, per i costi sostenuti nell'attuazione delle misure di controllo obbligatorie, e permetterebbe di adottare la decisione sul livello delle risorse da assegnare al cofinanziamento comunitario alla luce della relazione della Commissione.

I. Zoonosi e agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza

Il Consiglio conviene che la direttiva dovrebbe esplicitare che l'elenco delle zoonosi e degli agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza in funzione della situazione epidemiologica comprende tutti i virus trasmessi dagli artropodi (e non esclusivamente da zecche). La posizione comune integra pertanto il pertinente emendamento parlamentare ⁽³⁾.

Il Consiglio ritiene prematuro rendere obbligatoria in tutti gli Stati membri la sorveglianza della criptosporidiosi. La sua sorveglianza dovrebbe dipendere dalla situazione epidemiologica. Nella posizione comune questa zoonosi figura pertanto nell'elenco di cui all'allegato I, lettera B. Il Consiglio accetta tuttavia che debba essere possibile modificare tali elenchi secondo la procedura del comitato, in particolare per tener conto delle tendenze epidemiologiche.

⁽¹⁾ Articolo 13.

⁽²⁾ Emendamento 22.

⁽³⁾ Emendamento 24. Allegato I, lettera B.

J. Rapporti con altre normative

La posizione comune integra gli emendamenti destinati ad assicurare la coerenza con il regolamento (CE) n. 178/2002 ⁽¹⁾. In particolare l'articolo 2 integra ora le definizioni di tale regolamento anziché riprenderne soltanto alcune.

K. Varie

La posizione comune integra inoltre alcuni emendamenti parlamentari che:

- chiariscono il campo di applicazione della direttiva ⁽²⁾,
- prevedono che dei funzionari degli Stati membri ricevano una formazione continua ⁽³⁾,
- contemplano che le relazioni descrivano, se del caso, i metodi di produzione ⁽⁴⁾.

La posizione comune non integra uno degli emendamenti in quanto il Consiglio non ritiene appropriato esigere studi epidemiologici e microbiologici per tutti i focolai di tossinfezione alimentare. Dovrebbe essere possibile commisurare la risposta all'entità e alla gravità del focolaio ⁽⁵⁾.

Infine, rispetto alla proposta iniziale della Commissione, la posizione comune

- stralcerebbe la definizione di «malattie trasmissibili», che era superflua e generava confusione,
- sarebbe coerente con il regolamento, consentirebbe agli Stati membri di designare più autorità competenti ai fini della direttiva, a condizione che le autorità in questione cooperino tra di loro e che vi sia un unico punto di contatto per la Commissione ⁽⁶⁾,
- fisserebbe le date per il recepimento della presente direttiva e per l'abrogazione della direttiva 92/117/CEE (sei mesi dopo l'entrata in vigore della presente direttiva), in modo da assicurare che questo avvenga non appena ragionevolmente possibile, a prescindere dalla data di adozione della direttiva ⁽⁷⁾.

IV. CONCLUSIONI

Il Consiglio si rallegra di aver potuto integrare nella sua posizione comune la maggior parte degli emendamenti parlamentari e che la Commissione li accetti ed accetti altre modifiche apportate alla sua proposta iniziale. Esso nutre la speranza che ciò permetterà di adottare rapidamente la direttiva.

⁽¹⁾ Emendamenti 2, 16 e 17. Considerando 13; articolo 8, paragrafo 1; articolo 13.

⁽²⁾ Emendamento 5. Articolo 1, paragrafo 1.

⁽³⁾ Emendamento 11. Articolo 3, paragrafo 4.

⁽⁴⁾ Emendamento 27. Allegato IV.

⁽⁵⁾ Emendamento 18.

⁽⁶⁾ Articolo 3, paragrafo 2.

⁽⁷⁾ Articolo 14 e 15.

POSIZIONE COMUNE (CE) N. 14/2003**definita dal Consiglio del 20 febbraio 2003****in vista dell'adozione di un regolamento (CE) n. .../2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti**

(2003/C 90 E/03)

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 Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Gli animali vivi e i prodotti di origine animale sono riportati nell'elenco di cui all'allegato I del trattato. L'allevamento e l'immissione in commercio di prodotti di origine animale costituiscono una fonte di reddito per un'ampia parte della popolazione agricola. Lo sviluppo razionale di questo settore può essere ottenuto avviando misure veterinarie intese ad una sempre maggiore tutela della salute dell'uomo e degli animali nella Comunità.
- (2) La protezione della salute umana contro le malattie e le infezioni direttamente o indirettamente trasmissibili tra gli animali e l'uomo (zoonosi) è di importanza capitale.
- (3) 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.
- (4) Costituiscono fonte di preoccupazione anche le zoonosi trasmesse da fonti diverse dagli alimenti, in particolare quelle trasmesse dagli animali selvatici e dagli animali da compagnia.
- (5) Le zoonosi presenti al livello della produzione primaria devono essere adeguatamente controllate per garantire il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento. Tuttavia, nel caso di produzione primaria che dà luogo alla fornitura diretta di piccole quantità di prodotti primari, da parte dell'operatore alimentare che li produce,

al consumatore finale o ai negozianti locali, è opportuno tutelare la salute pubblica mediante normative nazionali. Esiste in tal caso una stretta relazione tra produttore e consumatore. Tale produzione non dovrebbe avere un'incidenza significativa alla prevalenza media delle zoonosi tra il bestiame comunitario complessivo. I requisiti generali di campionatura e analisi possono non risultare pratici e appropriati per i produttori con numero molto ridotto di animali situati in regioni soggette a particolari vincoli geografici.

- (6) 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 alimentari ⁽⁴⁾ è stata adottata allo scopo di istituire sistemi di sorveglianza per talune zoonosi e misure di lotta contro la salmonella nel pollame.
- (7) Tale direttiva fa obbligo agli Stati membri di presentare alla Commissione le misure nazionali che adottano per conseguire gli obiettivi della direttiva, e di redigere piani di sorveglianza della salmonella nel pollame. Tuttavia la direttiva 97/22/CE del Consiglio ⁽⁵⁾ che modifica la direttiva 92/117/CEE ha sospeso il secondo obbligo, in attesa della revisione della direttiva 92/117/CEE prevista dal suo articolo 15 bis.
- (8) 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.
- (9) 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.

⁽¹⁾ GU C 304 E del 30.10.2001, pag. 260.

⁽²⁾ GU C 94 del 18.4.2002, pag. 18.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 15 maggio 2002 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 20 febbraio 2003 e decisione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁴⁾ 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⁾ GU L 113 del 30.4.1997, pag. 9.

- (10) Altre disposizioni legislative comunitarie disciplinano la sorveglianza e il controllo di 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 suina ⁽¹⁾, riguarda la tubercolosi dei bovini e la brucellosi dei bovini. 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 caprini ⁽²⁾, tratta la brucellosi degli ovini e dei caprini. Il presente regolamento non dovrebbe creare inutili duplicazioni dei requisiti vigenti.
- (11) Inoltre, la futura legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari dovrebbe contemplare elementi specifici in materia di prevenzione, controllo e sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, nonché requisiti specifici riguardanti la qualità microbiologica degli alimenti.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) Nel suo parere sulle zoonosi adottato il 12 aprile 2000, il comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione alla sanità pubblica ha considerato insufficienti le misure in vigore a tale data 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. Di conseguenza, il comitato ha raccomandato di migliorare le disposizioni in materia di sorveglianza ed ha individuato alcune strategie finalizzate alla gestione del rischio.
- (15) 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 2003/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, che modifica la decisione 90/424/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (16) In linea di principio, i controlli dovrebbero comprendere l'intera catena alimentare, dal campo alla tavola.
- (17) Le norme che disciplinano tali controlli dovrebbero, in linea di massima, essere quelle previste dalla normativa comunitaria in materia di alimenti per animali, salute animale e igiene dei prodotti alimentari.
- (18) Tuttavia, per talune zoonosi e taluni agenti zoonotici è necessario stabilire misure di controllo specifiche.
- (19) Tali misure specifiche dovrebbero essere rapportate a obiettivi di riduzione della prevalenza di specifiche zoonosi ed agenti zoonotici.
- (20) Nello stabilire gli obiettivi di riduzione delle zoonosi e degli agenti zoonotici nella popolazione animale occorrerà tenere conto, in particolare, della loro frequenza e della tendenza epidemiologica riscontrata nelle popolazioni umana e animale, nei mangimi e nei prodotti alimentari, della gravità della patologia nell'uomo, delle potenziali conseguenze economiche, del parere scientifico nonché dell'esistenza di opportune misure volte a ridurre la prevalenza. Ove del caso, gli obiettivi possono essere fissati con riferimento ad altre parti della catena alimentare.
- (21) Per garantire il conseguimento degli obiettivi in tempo utile, è opportuno che gli Stati membri elaborino specifici programmi di controllo che la Comunità dovrebbe approvare.
- (22) Principali responsabili della sicurezza dei prodotti alimentari dovrebbero essere gli operatori del settore alimentare e dei mangimi. È pertanto opportuno che gli Stati membri incoraggino l'elaborazione di programmi di controllo che si estendono a tutta la filiera delle industrie alimentari.
- (23) Nel quadro di tali programmi è possibile che gli Stati membri e gli operatori del settore alimentare e dei mangimi 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.
- ⁽¹⁾ GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1226/2003 (GU L 179 del 9.7.2002, pag. 13).
- ⁽²⁾ GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2002/261/CE della Commissione (GU L 91 del 6.4.2002, pag. 31).
- ⁽³⁾ Cfr. pagina 9 della presente Gazzetta ufficiale.

- (24) 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. Dovrebbe essere pertanto possibile approvare il ricorso a tali metodi a livello comunitario.
- (25) 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, 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 terzi ⁽¹⁾ 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 cova ⁽²⁾.
- (26) L'adozione del presente regolamento non dovrebbe pregiudicare le garanzie aggiuntive convenute per la Finlandia e la Svezia nella loro adesione alla Comunità e confermate dalle decisioni 94/968/CE ⁽³⁾, 95/50/CE ⁽⁴⁾, 95/160/CE ⁽⁵⁾, 95/161/CE ⁽⁶⁾, 95/168/CE ⁽⁷⁾, 95/409/CE ⁽⁸⁾, 95/410/CE ⁽⁹⁾ e 95/411/CE ⁽¹⁰⁾. Il presente regolamento dovrebbe prevedere una procedura per la concessione, durante un periodo transitorio, di garanzie agli Stati membri che dispongono di un programma di controllo nazionale approvato più rigoroso rispetto ai requisiti comunitari minimi per la salmonella. I risultati delle verifiche sugli animali vivi e le uova da cova commercializzati in uno di tali Stati dovrebbero soddisfare i criteri previsti nel programma di controllo nazionale. La futura legislazione comunitaria su norme specifiche in materia di igiene per i prodotti alimentari di origine animale dovrebbe prevedere una procedura analoga per le carni e le uova destinate al consumo umano.
- (27) I paesi terzi che esportano verso la Comunità devono attuare misure analoghe per il controllo delle zoonosi, e che ciò avvenga contestualmente alle misure applicate nell'UE.
- (28) 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.
- (29) 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.
- (30) 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 normativa comunitaria in questo settore.
- (31) 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.
- (32) Per tener conto dei progressi scientifici e tecnici, si dovrebbe garantire una stretta ed efficace cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri in sede di comitato permanente istituito con regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹¹⁾.
- ⁽¹⁾ GU L 302 del 31.12.1972, pag. 28. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2002/995/CE della Commissione (GU L 353 del 30.12.2002, pag. 1).
- ⁽²⁾ GU L 303 del 31.10.1990, pag. 6. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2001/867/CE della Commissione (GU L 323 del 7.12.2001, pag. 29).
- ⁽³⁾ GU L 371 del 31.12.1984, pag. 36.
- ⁽⁴⁾ GU L 53 del 9.3.1995, pag. 31.
- ⁽⁵⁾ GU L 105 del 9.5.1995, pag. 40. Decisione modificata dalla decisione 97/278/CE della Commissione (GU L 110 del 26.4.1997, pag. 77).
- ⁽⁶⁾ GU L 105 del 9.5.1995, pag. 44. Decisione modificata dalla decisione 97/278/CE della Commissione.
- ⁽⁷⁾ GU L 109 del 16.5.1995, pag. 44. Decisione modificata dalla decisione 97/278/CE della Commissione.
- ⁽⁸⁾ GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 21. Decisione modificata dalla decisione 98/227/CE della Commissione (GU L 87 del 21.3.1998, pag. 14).
- ⁽⁹⁾ GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 25. Decisione modificata dalla decisione 98/227/CE della Commissione.
- ⁽¹⁰⁾ GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 29. Decisione modificata dalla decisione 98/227/CE della Commissione.
- ⁽¹¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

(33) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾,

HANNO ADOTTATO IL SEGUENTE 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 controllo della salmonella e di altri 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:

i) al livello della produzione primaria; e

ii) quando ciò si rivela appropriato in funzione della zoonosi o dell'agente zoonotico in questione, in altre fasi della catena alimentare, compresa la produzione di prodotti alimentari e mangimi;

b) l'adozione di programmi specifici di controllo definiti dagli Stati membri e dagli operatori del settore alimentare e dei mangimi;

c) l'adozione di norme specifiche relative a determinati metodi di controllo 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.

3. Il presente regolamento non si applica alla produzione primaria:

a) destinata al consumo domestico privato; o

b) che dà luogo alla fornitura diretta di piccole quantità di prodotti primari, da parte del produttore al consumatore finale o al commercio al dettaglio locale che fornisce direttamente i prodotti primari al consumatore finale.

4. Gli Stati membri fissano, nell'ambito della legislazione nazionale, norme che disciplinano le attività di cui al paragrafo 3, lettera b). Tali norme nazionali garantiscono il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

5. Il presente regolamento lascia impregiudicate disposizioni comunitarie più specifiche in materia di sanità animale, alimen-

tazione animale, igiene dei prodotti alimentari, malattie umane trasmissibili, salute e sicurezza sul posto di lavoro, ingegneria genetica ed encefalopatie spongiformi trasmissibili.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1. le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002;

2. le definizioni di cui alla direttiva 2003/.../CE; e

3. le seguenti definizioni:

a) «allevamento»: un animale o un gruppo di animali che sono tenuti in un'azienda come unità epidemiologica; e

b) «branco»: l'insieme dei volatili avente la medesima qualifica sanitaria, tenuti in uno stesso locale o recinto e che costituiscono un'unità epidemiologica. Per il pollame in batteria il branco comprende tutti i volatili che dividono lo stesso ambiente.

Articolo 3

Autorità competenti

1. Gli Stati membri designano un'autorità competente o le autorità competenti ai fini del presente regolamento e ne danno notifica alla Commissione. Se uno Stato membro designa più di un'autorità competente esso:

a) notifica alla Commissione l'autorità competente che opererà come punto di contatto nelle relazioni con la Commissione; e

b) garantisce che le autorità competenti cooperino in modo da assicurare la corretta attuazione dei requisiti del presente regolamento.

2. L'autorità competente o 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 risultino necessarie, 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 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 2003/.../CE;

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- c) dello svolgimento di verifiche regolari nei locali delle aziende del settore alimentare e, se del caso, dei mangimi, 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, colonna 1, nelle popolazioni animali elencate nell'allegato I, colonna 2, tenendo conto:

- a) dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle vigenti misure nazionali; e
- b) delle informazioni trasmesse alla Commissione o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare in virtù della normativa in vigore, in particolare nel quadro delle informazioni fornite ai sensi della direttiva 2003/.../CE, in particolare l'articolo 5.

Gli obiettivi e le eventuali modifiche ad essi relative sono definiti secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

2. Gli obiettivi di cui al paragrafo 1 comprendono almeno:

- a) un'espressione numerica che rappresenti:
 - i) la percentuale massima di unità epidemiologiche che rimangono positive e/o
 - ii) la percentuale minima di riduzione nel numero di unità epidemiologiche che rimangono positive;
- b) il termine massimo entro il quale l'obiettivo deve essere raggiunto;
- c) la definizione delle unità epidemiologiche di cui alla lettera a);
- d) la definizione dei metodi di prova necessari per verificare il conseguimento dell'obiettivo;
- e) la definizione, se del caso, dei sierotipi rilevanti per la sanità pubblica o di altri sottotipi di zoonosi o agenti zoonotici di cui all'allegato I, colonna 1, considerati i criteri previsti al paragrafo 6, lettera c).

3. Gli obiettivi comunitari sono definiti per la prima volta entro i termini pertinenti indicati nell'allegato I, colonna 4.

4. a) Per ciascuno degli obiettivi della Comunità che propone, la Commissione fornisce un'analisi dei costi e dei benefici previsti. Tale analisi tiene conto, in particolare, dei criteri fissati nel paragrafo 6, lettera c). Gli Stati membri, su richiesta, danno alla Commissione tutta l'assistenza necessaria per permetterle di preparare l'analisi.

b) Prima di proporre un obiettivo comunitario, la Commissione consulta gli Stati membri nell'ambito del Comitato di cui all'articolo 14, paragrafo 1, sui risultati della sua analisi.

c) Alla luce dei risultati di un'analisi costi/benefici favorevole e della consultazione degli Stati membri la Commissione propone, se del caso, obiettivi comunitari.

5. Tuttavia, in deroga al paragrafo 2, lettera e) e al paragrafo 4, le seguenti norme si applicano al pollame per un periodo transitorio.

L'obiettivo comunitario fissato per il pollame da riproduzione della specie *Gallus gallus* per detto periodo riguardano i cinque sierotipi di salmonella più frequenti nella salmonellosi umana, che sono identificati in base ai dati raccolti tramite i sistemi di sorveglianza comunitari, espressi quale media ponderata dei dati riguardanti gli ultimi tre anni per i quali sono disponibili dati. Gli obiettivi comunitari fissati per le galline ovaiole, i polli da carne e i tacchini per il periodo transitorio riguardano la *Salmonella* Enteritidis e la *Salmonella* Typhimurium. Tuttavia, se necessario, tali obiettivi possono essere estesi a non più di cinque sierotipi sulla base dei risultati dell'analisi costi/benefici effettuata conformemente al paragrafo 4.

Il periodo transitorio si applica a ciascun obiettivo comunitario per la riduzione della prevalenza della salmonella nel pollame. Esso ha una durata di tre anni in tutti i casi, a decorrere dalla data riportata nell'allegato I, colonna 5.

6. a) L'allegato I può essere modificato, conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, per i fini elencati alla lettera b), dopo aver tenuto conto in particolare dei criteri elencati alla lettera c).

b) Le modifiche all'allegato I possono modificare la portata dei requisiti relativi alla definizione di obiettivi comunitari, integrando, limitando o modificando:

- i) le zoonosi o gli agenti zoonotici;
- ii) le fasi della catena alimentare; e/o
- iii) le popolazioni animali interessate.

c) I criteri da prendere in considerazione prima di modificare l'allegato I includono, per quanto riguarda le zoonosi o gli agenti zoonotici interessati:

- i) la loro frequenza nella popolazione umana o animale, nei mangimi e nei prodotti alimentari;

- ii) la gravità dei loro effetti per l'uomo;
- iii) le conseguenze economiche per la tutela della salute animale ed umana e per le aziende del settore dei mangimi e dei prodotti alimentari;
- iv) la tendenza epidemiologica nella popolazione umana e animale, nei mangimi e nei prodotti alimentari;
- v) le consulenze scientifiche;
- vi) gli sviluppi tecnologici, in particolare relativi agli aspetti pratici delle opzioni di controllo disponibili; e
- vii) requisiti e tendenze riguardanti i sistemi di allevamento e i metodi di produzione.

7. L'allegato III può essere modificato o integrato secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

8. La Commissione riesamina l'attuazione degli obiettivi comunitari e tiene conto di tale esame nel proporre ulteriori obiettivi.

9. Le misure adottate al fine di ridurre la prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I sono attuate 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 nazionali

1. Al fine di conseguire gli obiettivi comunitari definiti all'articolo 4, gli Stati membri definiscono programmi di controllo nazionali per ciascuna delle zoonosi e ciascuno degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I. I programmi di controllo nazionali tengono conto della distribuzione geografica delle zoonosi in ogni Stato membro e delle implicazioni finanziarie di controlli efficaci per i produttori primari e gli operatori del settore alimentare e dei mangimi.

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 l'accertamento 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 rispettive delle autorità competenti e degli operatori del settore alimentare e dei mangimi;

- 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 all'accertamento di zoonosi ed agenti zoonotici.

4. I programmi nazionali si riferiscono almeno alle seguenti fasi della catena alimentare:

- a) produzione di mangimi;

- 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 di valutazione dei risultati delle prove, per le ricerche effettuate sugli animali e le uova da cova trasportati in tutto il territorio nazionale, nell'ambito dei controlli ufficiali di cui all'allegato II, parte A.

6. I requisiti e le norme minime in materia di campionamento figuranti nell'allegato II possono essere modificati, adeguati o integrati, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, dopo aver tenuto conto in particolare dei criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 6, lettera c).

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. Dopo la presentazione da parte di uno Stato membro di un programma di controllo nazionale conforme all'articolo 5, la Commissione dispone di due mesi per chiedere a tale Stato membro informazioni supplementari pertinenti e necessarie. Lo Stato membro fornisce tali informazioni entro due mesi dalla ricezione della richiesta. Entro due mesi dalla ricezione di tali informazioni o, qualora non fossero state richieste, entro sei mesi dalla presentazione del programma di controllo, la Commissione verifica la conformità con le pertinenti disposizioni, compreso in particolare il presente regolamento.

2. Dopo che la Commissione ha appurato la conformità di un programma di controllo nazionale, o su richiesta dello Stato membro che lo ha presentato, il programma è esaminato, senza ritardi indebiti, ai fini della sua approvazione conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

3. Al fine di 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), le modifiche ad un programma precedentemente approvato in virtù del paragrafo 2 possono essere approvate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 7

Programmi di controllo per gli operatori del settore alimentare e dei mangimi

1. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, o le associazioni che li rappresentano, possono definire programmi di controllo che coprono, nella misura del possibile, tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

2. Se desiderano integrare i propri programmi di controllo in un programma di controllo nazionale, gli operatori del settore alimentare e dei mangimi 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 le operazioni in questione hanno luogo in diversi Stati membri, i programmi sono approvati separatamente per ciascuno Stato membro.

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

4. Gli Stati membri tengono elenchi aggiornati dei programmi di controllo approvati degli operatori del settore alimentare e dei mangimi o delle loro associazioni rappresentative. Gli elenchi sono trasmessi alla Commissione su richiesta di quest'ultima.

5. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi o le associazioni che li rappresentano comunicano regolarmente i risultati dei loro programmi di controllo 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 secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2:

- a) può essere deciso che possono o devono essere applicati metodi specifici 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) possono essere adottate norme relative alle condizioni di ricorso ai metodi di cui alla lettera a);
- c) possono essere adottate norme dettagliate relative ai documenti e alle procedure necessari, nonché ai requisiti minimi applicabili ai metodi di cui alla lettera a); e
- d) può essere deciso che determinati metodi specifici di controllo non siano 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, colonna 5, i branchi e gli allevamenti di origine delle specie elencate alla colonna 2 sono sottoposti a prove per l'accertamento delle zoonosi e degli 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 nella legislazione comunitaria.

2. Lo Stato membro di destinazione può, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, essere autorizzato, per un periodo transitorio, a richiedere che i risultati delle prove da iscrivere nei relativi certificati sanitari per le partite di animali e uova da cova analizzati nello Stato membro di origine soddisfino per quanto riguarda la salmonella gli stessi criteri stabiliti nel suo programma nazionale approvato, conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, per le partite spedite nel suo territorio.

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

3. Le misure specifiche in materia di salmonelle applicate agli animali vivi spediti in Finlandia e in Svezia prima dell'entrata in vigore del presente regolamento continuano ad applicarsi come se fossero autorizzate in conformità del paragrafo 2.

4. Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 6, norme specifiche relative alla definizione, 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.

*Articolo 10***Importazione da paesi terzi**

1. A decorrere dalle date di cui all'allegato I, colonna 5, l'ammissione o il mantenimento negli elenchi dei paesi terzi previsti dalla legislazione comunitaria, per le relative specie o categorie, dai quali gli Stati membri sono autorizzati a importare animali o uova da cova contemplati dal presente regolamento sono subordinati alla presentazione alla Commissione, da parte del paese terzo interessato, di un programma equivalente a quello previsto dall'articolo 5 ed alla sua approvazione conformemente al presente articolo. Il programma precisa le garanzie offerte da detto paese in materia di ispezioni e controlli relativi alle zoonosi e agli agenti zoonotici. Le garanzie devono essere almeno equivalenti a quelle definite nel presente regolamento. L'ufficio alimentare e veterinario della Commissione è strettamente associato alla verifica dell'esistenza di programmi di controllo equivalenti in paesi terzi.

2. I programmi sono approvati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, a condizione che sia oggettivamente provata l'equivalenza delle misure descritte dal programma e dei pertinenti requisiti applicabili in base alle norme comunitarie. Garanzie diverse da quelle previste dal regolamento possono essere ammesse conformemente a detta procedura, a patto che esse non siano più favorevoli di quelle applicabili agli scambi intracomunitari.

3. Per i paesi terzi con i quali è stabilito un regolare flusso commerciale, si applicano le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 7 e dell'articolo 6, paragrafo 1, concernenti i termini per la presentazione e l'approvazione dei programmi. Per i paesi terzi che stabiliscono o ripristinano un flusso commerciale, si applicano i termini previsti dall'articolo 6.

4. Prima di ogni trasporto di animali vivi o di uova da cova a partire dall'impresa alimentare di origine, i branchi e gli allevamenti di origine delle specie elencate nell'allegato I, colonna 2, sono sottoposti a prove. I branchi e gli allevamenti sono sottoposti a prove per l'accertamento delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I, colonna 1, o, se necessario per raggiungere l'obiettivo di garanzie equivalenti fissate al paragrafo 1, per le zoonosi e gli agenti zoonotici eventualmente specificati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. 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 subordinati alla 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 delle prove per individuare la presenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I colonna 1 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 con quelle dei laboratori nazionali di riferimento, sono stabiliti secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri designano i laboratori nazionali di riferimento incaricati delle analisi e delle prove per individuare la presenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I colonna 1. Essi comunicano alla Commissione i nomi e gli indirizzi dei laboratori.

4. Talune responsabilità e taluni compiti dei laboratori nazionali di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività con quelle dei pertinenti laboratori negli Stati membri designati ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), possono essere definiti secondo la 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, ai fini dell'analisi di campioni per individuare la presenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, colonna 1:

- a) sono designati dalle autorità competenti; e
 - b) applicano un sistema di garanzia della qualità che soddisfa le norme del vigente standard EN/ISO al più tardi entro 24 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento o entro 24 mesi dall'aggiunta nell'allegato I, colonna 1 di nuovi zoonosi o agenti zoonotici.
2. I laboratori partecipano regolarmente a prove interlaboratorio organizzate e coordinate dal laboratorio nazionale di riferimento.

3. Le prove per individuare la presenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I, colonna 1 sono effettuate valendosi, quali metodi di riferimento, dei metodi e dei protocolli raccomandati dagli organismi internazionali di standardizzazione.

Si possono utilizzare metodi alternativi se sono opportunamente convalidati conformemente a norme riconosciute a livello internazionale ed offrono risultati equivalenti a quelli ottenuti con il metodo di riferimento in questione.

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

CAPITOLO VII

ATTUAZIONE

Articolo 13

Modalità di attuazione e misure transitorie

Idonee modalità di attuazione o misure transitorie, comprese le necessarie modifiche ai pertinenti certificati sanitari, possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 14

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 15

Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare per qualsiasi questione rientrante nel campo di applicazione del presente regolamento che potrebbe avere un impatto significativo sulla salute pubblica e, in particolare, prima di proporre obiettivi comunitari ai sensi dell'articolo 4 o metodi di controllo specifici ai sensi dell'articolo 8.

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

Fatto a ...

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Articolo 16

Relazione sulle disposizioni finanziarie

1. La Commissione sottopone entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

2. La relazione tratta:

a) gli accordi in vigore a livello comunitario e nazionale per finanziare le misure adottate per controllare le zoonosi e gli agenti zoonotici;

b) l'effetto che gli accordi hanno sull'efficacia di tali misure.

3. La Commissione accompagna, se necessario, la sua relazione mediante proposte pertinenti.

4. Gli Stati membri, su richiesta, forniscono alla Commissione tutta l'assistenza necessaria per permetterle di preparare tale relazione.

CAPITOLO VIII

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 17

Controlli comunitari

1. Esperti della Commissione effettuano, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, controlli in loco, negli Stati membri e in 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. Lo Stato membro sul cui territorio è effettuato un controllo fornisce agli esperti tutta l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle loro mansioni. La Commissione informa l'autorità competente dei risultati dei controlli effettuati.

2. Le modalità di attuazione del presente articolo, in particolare quelle volte a disciplinare la collaborazione con le autorità nazionali competenti, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 18

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica sei mesi dopo l'entrata in vigore.

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I

ZOONOSI ED AGENTI ZOONOTICI PER I QUALI DEVONO ESSERE FISSATI OBIETTIVI COMUNITARI DI RIDUZIONE DELLA PREVALENZA AI SENSI DELL'ARTICOLO 4

1	2	3	4	5
Zoonosi o agente zoonotico	Popolazione animale	Segmento della catena alimentare	Data entro la quale deve essere fissato l'obiettivo ⁽¹⁾	Data a decorrere dalla quale devono essere effettuate le prove
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	Pollame da riproduzione della specie <i>Gallus gallus</i>	Produzione primaria	A 12 mesi dalla data dell'entrata in vigore del presente regolamento	A 18 mesi dalla data riportata nella colonna 4
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	Galline ovaiole	Produzione primaria	A 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento	A 18 mesi dalla data riportata nella colonna 4
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	Polli da carne	Produzione primaria	A 36 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento	A 18 mesi dalla data riportata nella colonna 4
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	Tacchini	Produzione primaria	A 48 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento	A 18 mesi dalla data riportata nella colonna 4
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	Suini destinati alla produzione di carne	Macellazione	A 48 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento	A 18 mesi dalla data riportata nella colonna 4
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	Suini da riproduzione	Produzione primaria	A 60 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento	A 18 mesi dalla data riportata nella colonna 4

⁽¹⁾ I dati presuppongono che dati comparabili in materia di prevalenza saranno disponibili almeno 6 mesi prima della definizione dell'obiettivo. Se tali dati non fossero disponibili, la data per la definizione dell'obiettivo sarebbe conseguentemente differita.

ALLEGATO II

CONTROLLO DELLE ZONOSI E DEGLI AGENTI ZOOTICI ELENCATI NELL'ALLEGATO I**A. REQUISITI GENERALI DEI PROGRAMMI NAZIONALI DI CONTROLLO**

Il programma deve tenere conto della natura della zoonosi e/o dell'agente zoonotico considerato e della situazione specifica dello Stato membro. Esso deve:

- a) definire l'obiettivo perseguito in funzione della rilevanza della zoonosi o dell'agente zoonotico considerati;
- b) rispettare le norme minime in materia di campionamento specificate nella parte B;
- c) se del caso, conformarsi ai requisiti minimi specificati nelle parti C, D e E;
- d) precisare i punti seguenti:
 - 1. Elementi generali
 - 1.1. La presenza della zoonosi o dell'agente zoonotico considerati nello Stato membro, con particolare riferimento ai risultati ottenuti nell'ambito della sorveglianza di cui all'articolo 4 della direttiva 2003/.../CE.
 - 1.2. L'area geografica oppure, se del caso, le unità epidemiologiche nelle quali è attuato il programma.
 - 1.3. La struttura e l'organizzazione delle autorità competenti.
 - 1.4. I laboratori accreditati nei quali sono analizzati i campioni prelevati nell'ambito del programma.
 - 1.5. I metodi utilizzati per l'esame delle zoonosi o degli agenti zoonotici.
 - 1.6. I controlli ufficiali (compresi i metodi di campionamento) a livello di mangimi e allevamenti e/o branchi.
 - 1.7. I controlli ufficiali (compresi i metodi di campionamento) in altre fasi della catena alimentare.
 - 1.8. Le misure adottate dalle autorità competenti per quanto riguarda gli animali o i prodotti per cui è stata rilevata la presenza di zoonosi o agenti zoonotici, in particolare a tutela della sanità pubblica e le eventuali misure preventive adottate, quali la vaccinazione.
 - 1.9. La normativa nazionale in materia, comprese le disposizioni nazionali relative alle attività di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera b).
 - 1.10. L'assistenza finanziaria accordata alle aziende nel settore alimentare e dei mangimi nell'ambito del programma nazionale di controllo.
 - 2. Con riguardo alle industrie alimentari e di produzione dei mangimi interessate dal programma
 - 2.1. La struttura di produzione delle specie esaminate e dei prodotti da esse derivati.
 - 2.2. La struttura della produzione dei mangimi.
 - 2.3. Le linee guida relative alle buone pratiche zootecniche o altri orientamenti (obbligatori o facoltativi) che definiscano quanto meno i seguenti elementi:
 - gestione dell'igiene nelle aziende,
 - misure intese a prevenire l'introduzione di agenti infettivi veicolati dagli animali, dai mangimi, dall'acqua o dal personale dell'azienda,
 - misure d'igiene nel trasporto degli animali a destinazione o in provenienza dalle aziende.
 - 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. Altre misure pertinenti destinate a garantire la tracciabilità degli animali.

B. NORME MINIME IN MATERIA DI CAMPIONAMENTO

1. Una volta approvato il pertinente programma di controllo di cui all'articolo 5, l'operatore del settore alimentare è tenuto a far prelevare ed analizzare dei campioni per individuare la presenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I, rispettando le norme minime in materia di campionamento che figurano nella tabella seguente.

1	2	3
Zoonosi o agente zoonotico	Popolazione animale	Fasi di produzione soggette a campionamento
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	Pollame da riproduzione della specie <i>Gallus gallus</i> : — Branchi da allevamento — Branchi adulti da riproduzione	— Pulcini di un giorno — Pollame di 4 settimane — Due settimane prima di passare allo stadio della produzione di uova o di essere trasferite nell'unità di deposizione delle uova Ogni due settimane durante il periodo di produzione di uova
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	Galline ovaiole: — Branchi da allevamento — Branchi di ovaiole	— Pulcini di un giorno — Pollastre due settimane prima di passare allo stadio della produzione di uova o di essere trasferite nell'unità di deposizione delle uova Ogni 15 settimane durante il periodo di produzione di uova
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	Polli da carne	Pollame da macello in uscita ⁽¹⁾
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	Tacchini	Pollame da macello in uscita ⁽¹⁾
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	Allevamenti di suini: — suini da riproduzione — suini destinati alla produzione di carne	Animali da macello in uscita o carcasse presso il macello Animali da macello in uscita o carcasse presso il macello

⁽¹⁾ I risultati delle analisi dei campioni devono essere resi noti prima che gli animali siano inviati al macello.

2. I requisiti di cui al paragrafo 1 lasciano impregiudicati i requisiti della legislazione comunitaria relativi all'ispezione ante mortem.
3. I risultati delle analisi devono essere registrati insieme alle seguenti informazioni:
- a) data e luogo del campionamento; e
 - b) identificazione del branco/allevamento.
4. Se gli animali sono stati vaccinati non possono essere effettuate le analisi immunologiche, 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*

1. Le misure di cui ai paragrafi 3, 4 e 5 devono essere prese qualora l'analisi dei campioni condotta conformemente alla parte B, indichi la presenza di *Salmonella* Enteritidis o di *Salmonella* Typhimurium in un branco da riproduzione di *Gallus gallus*, nelle circostanze precisate al paragrafo 2.
2. a) Se l'autorità competente ha approvato il metodo di analisi utilizzato per i campioni presi conformemente alla parte B essa può esigere che le misure di cui ai paragrafi 3, 4 e 5 siano prese quando tale analisi individua la presenza di *Salmonella* Enteritidis o di *Salmonella* Typhimurium.
b) Altrimenti, le misure di cui ai paragrafi 3, 4 e 5 devono essere prese qualora l'autorità competente confermi il sospetto della presenza di *Salmonella* Enteritidis o di *Salmonella* Typhimurium derivante dall'analisi di campioni condotta conformemente alla parte B.
3. Le uova non incubate provenienti dal branco devono essere distrutte.

Tuttavia, tali uova possono essere utilizzate per il consumo umano se sono trattate in modo da garantire l'eliminazione di *Salmonella* Enteritidis e di *Salmonella* Typhimurium conformemente alla legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari.

4. 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 alla legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari. I prodotti derivati da tali volatili possono essere destinati al consumo umano in conformità della legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari e, una volta applicabile, della parte E. Se non sono destinati al consumo umano tali prodotti devono essere utilizzati o smaltiti in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, che stabilisce le norme sanitarie relative ai prodotti animali derivati non destinati al consumo umano ⁽¹⁾.
5. Se uova da cova provenienti da branchi in cui è presente *Salmonella* Enteritidis o *Salmonella* Typhimurium sono ancora presenti in un'unità di incubazione, esse devono essere distrutte o trattate conformemente al regolamento (CE) n. 1774/2002.

D. DISPOSIZIONI SPECIFICHE CONCERNENTI I BRANCHI DI GALLINE OVAIOLE

1. Con effetto dopo 72 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, le uova possono essere utilizzate per il consumo umano diretto (come uova da tavola) solo se provengono da un branco commerciale di galline ovaiole soggetto ad un programma nazionale stabilito ai sensi dell'articolo 5 e non sottoposto a restrizioni ufficiali.
2. Le uova provenienti da branchi di cui non sia nota la qualifica, sospettati di essere infetti o da branchi infetti possono essere utilizzate per il consumo umano solo se trattate in modo da garantire l'eliminazione di tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica conformemente alla legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari.
3. Se i volatili provenienti da branchi infetti sono macellati o distrutti, devono essere prese precauzioni per ridurre il rischio di diffusione di zoonosi in tutta la misura possibile. La macellazione deve essere effettuata conformemente alla legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari. I prodotti derivati da tali volatili possono essere destinati al consumo umano in conformità della legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari e, una volta applicabile, della parte E. Se non sono destinati al consumo umano tali prodotti devono essere utilizzati o smaltiti in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002.

E. REQUISITI SPECIFICI RIGUARDANTI LE CARNI FRESCHE

1. Con effetto dopo 84 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, le carni fresche di pollame provenienti da animali elencati nell'allegato I possono essere immesse sul mercato per il consumo umano solo se soddisfano il seguente criterio:
«Salmonella: assenza in 25 grammi».
2. Entro 72 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento saranno definite norme precise per tale criterio, conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Esse specificheranno in particolare i metodi di campionamento e i metodi analitici.
3. Il criterio di cui al paragrafo 1 non si applica alle carni fresche di pollame destinate a trattamento termico industriale o ad altro trattamento inteso ad eliminare la salmonella, conformemente alla legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari.

⁽¹⁾ GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.

*ALLEGATO III***CRITERI SPECIFICI PER DETERMINARE I SIEROTIPI DI SALMONELLA RILEVANTI PER LA SANITÀ PUBBLICA**

Nel determinare quali siano i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica, cui si applicano gli obiettivi comunitari, devono essere tenuti presenti i seguenti criteri:

1. i sierotipi più frequenti di salmonella nella salmonellosi umana sulla base di dati raccolti attraverso i sistemi CE di monitoraggio, espressi quali media ponderata dei dati degli ultimi tre anni per i quali sono disponibili i dati;
 2. le fonti di infezione (vale a dire la presenza del sierotipo nelle popolazioni animali);
 3. il fatto che un sierotipo presenti una capacità recente di diffondersi rapidamente e di provocare malattie negli esseri umani e negli animali.
-

MOTIVAZIONI DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

Nell'agosto 2001 la Commissione ha presentato una proposta di regolamento sul controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.

Nel maggio 2002 il Parlamento europeo ha emesso un parere sulla proposta di regolamento. Nel febbraio 2002 il Comitato economico e sociale ha espresso il suo parere ⁽¹⁾.

Dopo aver esaminato tali pareri, il Consiglio ha adottato una posizione comune il 20 febbraio 2003.

II. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA

Gli obiettivi principali della proposta di regolamento sono i seguenti:

- a) creare un quadro flessibile che consenta la progressiva attuazione di una politica di riduzione dei patogeni attraverso programmi di controllo nazionali;
- b) fornire un esame scientifico e politico degli obiettivi specifici di riduzione dei patogeni;
- c) prevedere una procedura attraverso la quale l'uso di misure di controllo specifiche possa esser reso obbligatorio, sottoposto a condizioni, o vietato;
- d) garantire che gli operatori del settore alimentare conoscano lo status degli allevamenti dai quali ricevono animali vivi o uova da cova.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

A. Introduzione

Il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione convengono che il regolamento debba stabilire alcuni principi di base. In particolare, le tre istituzioni concordano sul fatto che il regolamento debba:

- fornire un quadro flessibile che consenta la progressiva estensione delle misure di controllo ad altre popolazioni di animali e agenti patogeni, e
- in linea di massima, comprendere tutte le fasi della catena alimentare.

Di conseguenza, la posizione comune adottata dal Consiglio comprende parecchi degli emendamenti adottati dal Parlamento in prima lettura. La Commissione accetta tali emendamenti e le altre modifiche apportate alla sua proposta iniziale.

B. Campo d'applicazione

Il Consiglio conviene che la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici debba, in linea di massima, comprendere tutte le fasi della catena alimentare umana e animale. La posizione comune è pertanto conforme ai relativi emendamenti del Parlamento ⁽²⁾.

Per garantire la conformità al principio di sussidiarietà, la posizione comune lascia alla legislazione nazionale il controllo delle zoonosi a livello di produzione primaria se tale produzione avviene su scala molto ridotta ⁽³⁾. Il Consiglio ritiene che non sia opportuno istituire norme di controllo comunitarie per disciplinare le attività di produzione alimentare la cui incidenza sulla sanità pubblica è scarsa e localizzata. Tuttavia la legislazione nazionale deve conseguire gli obiettivi del regolamento in materia di sicurezza alimentare.

⁽¹⁾ Il Comitato delle regioni ha deciso di non esprimere pareri.

⁽²⁾ Emendamenti 11, 15 e da 17 a 20. Articolo 3, paragrafo 2, lettera c), articolo 5, paragrafo 3, lettera b) e articolo 7.

⁽³⁾ Articolo 1, paragrafo 3, lettera b).

C. Obiettivi comunitari

Il Consiglio conviene che:

- gli articoli debbano contenere maggiori dettagli per quanto riguarda l'istituzione di obiettivi comunitari per la riduzione della prevalenza di zoonosi e di agenti zoonotici,
- gli obiettivi debbano essere stabiliti per tutti i sierotipi di salmonella considerati rilevanti per la sanità pubblica non appena sia ragionevolmente praticabile,
- è opportuno prevedere obiettivi sia per i suini da riproduzione che per quelli destinati alla produzione di carne.

Tuttavia il Consiglio non ritiene che sia ancora opportuno prevedere obiettivi per quanto riguarda gli ovini e i vitelli o altri bovini.

La posizione comune è pertanto conforme a uno dei pertinenti emendamenti del Parlamento ⁽¹⁾ e parzialmente conforme agli altri ⁽²⁾.

Inoltre, la posizione comune contiene chiarimenti sul *campo d'applicazione* degli obiettivi comunitari. Essi si applicano ai sierotipi di salmonella considerati rilevanti per la sanità pubblica. Poiché i sierotipi di salmonella sono molto numerosi e la loro incidenza sulla sanità pubblica varia grandemente, è necessario precisare come sarà redatto l'elenco di tali sierotipi di salmonella considerati rilevanti per la sanità pubblica. A questo provvede la posizione comune attraverso i criteri generali contenuti negli articoli e i criteri specifici riportati negli allegati ⁽³⁾.

Quanto al *calendario* per l'applicazione degli obiettivi comunitari, la posizione comune fissa le relative date, collegate all'entrata in vigore del regolamento ⁽⁴⁾. In questo modo si garantisce che, indipendentemente dalla data finale di adozione del regolamento, sarà rispettato l'opportuno equilibrio tra l'esigenza di evitare un ritardo indebito nell'applicazione degli obiettivi e l'esigenza di concedere un lasso di tempo sufficiente per rendere possibile l'applicazione. La posizione comune prevede inoltre un ulteriore periodo di sei mesi tra la fissazione di un obiettivo e la decorrenza dell'obbligo di effettuare le prove di laboratorio. In questo modo si garantisce agli Stati membri un periodo sufficiente per adeguare e attuare i programmi nazionali di controllo.

La posizione comune prevede che la Commissione effettui *un'analisi costi/benefici* prima di proporre gli obiettivi comunitari ⁽⁵⁾.

Per evitare che l'applicazione degli obiettivi imponga oneri indebiti ai produttori primari nei primi anni di applicazione del regolamento, sono previsti *periodi transitori*. Per i primi tre anni di applicazione, ciascun obiettivo per il pollame si applicherà soltanto ai sierotipi di salmonella maggiormente prevalenti (i cinque più frequenti nella salmonellosi umana per quanto riguarda le galline da riproduzione e i due più frequenti nella salmonellosi umana per il resto del pollame) ⁽⁶⁾. Il requisito che la Commissione effettui un'analisi costi/benefici non si applica durante i periodi transitori. Tuttavia, se la Commissione effettua tale analisi su base volontaria e se le conclusioni lo giustificano, sarà possibile estendere le prescrizioni relative al pollame diverso dalle galline da riproduzione ai cinque sierotipi più frequenti durante il periodo transitorio.

⁽¹⁾ Emendamenti 13 e 31. Articolo 4, paragrafo 2.

⁽²⁾ Emendamenti 29, 32, 34, 36 e 38. Allegati I e II, parte B.

⁽³⁾ Articolo 4, paragrafo 2, lettera e).

⁽⁴⁾ Allegato I.

⁽⁵⁾ Articolo 4, paragrafo 4.

⁽⁶⁾ Articolo 4, paragrafo 5.

D. Requisiti specifici di controllo

Il Consiglio conviene che le misure specifiche di controllo per le galline ovaiole debbano applicarsi a tutti i sierotipi di salmonella considerati rilevanti per la sanità pubblica. Tuttavia ritiene che sia possibile, a breve termine, estendere le misure specifiche di controllo per il pollame da riproduzione ad altri sierotipi oltre ai due più comuni. Pertanto la posizione comune accoglie uno dei due emendamenti al riguardo del Parlamento ⁽¹⁾, ma non il secondo ⁽²⁾.

Per coerenza con l'approccio adottato per gli obiettivi comunitari, la posizione comune prevede le relative date per l'introduzione di misure specifiche di controllo. Precisa che le norme dettagliate secondo le quali sarà verificata la conformità all'obiettivo delle carni di pollame esenti da salmonella saranno definite con la procedura del comitato al più tardi un anno prima che sia applicato il requisito.

E. Procedura del comitato

Il Consiglio conviene che, mentre le disposizioni tecniche contenute negli allegati sarebbero modificabili con la procedura del comitato, i criteri che disciplinano dette modifiche devono figurare negli articoli.

La posizione comune è pertanto in sintonia con l'obiettivo dei relativi emendamenti parlamentari ⁽³⁾.

F. Scambi intracomunitari

La posizione comune precisa che le misure specifiche in materia di salmonella applicate attualmente agli animali vivi spediti in Finlandia e in Svezia continueranno ad applicarsi dopo l'entrata in vigore del regolamento ⁽⁴⁾.

Inoltre, come propone la Commissione, il regolamento introduce un meccanismo che consente per un periodo transitorio di applicare requisiti supplementari agli scambi con altri Stati membri i cui programmi di controllo nazionale prevedono requisiti che vanno oltre quelli minimi previsti dal regolamento ⁽⁵⁾. Tale meccanismo consentirebbe di aggiornare i requisiti riguardanti Svezia e Finlandia.

Il Consiglio concorda sul fatto che non è necessario che il meccanismo contempli i prodotti alimentari in quanto il regolamento che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale dovrebbe prevedere un meccanismo equivalente. Il Consiglio non può accettare l'applicazione del meccanismo per controllare le misure adottate per combattere gli agenti zoonotici diversi dalla salmonella. Ritiene che sarebbe sproporzionato escludere uno Stato membro dagli scambi intracomunitari per il fatto che non ha approvato in tempo utile un programma di controllo nazionale. Di conseguenza, mentre può accettare l'emendamento del Parlamento sul primo punto ⁽⁶⁾ non può accettare quelli sugli altri due punti ⁽⁷⁾.

G. Questioni finanziarie

Il Consiglio concorda sul fatto che i *programmi di controllo nazionale* debbano prendere in considerazione le incidenze finanziarie delle misure di controllo per gli operatori del settore alimentare e dei mangimi. La posizione comune recepisce pertanto il pertinente emendamento ⁽⁸⁾ del Parlamento.

La posizione comune stabilisce inoltre che la Commissione deve *referire sulle questioni finanziarie* e se opportuno fare proposte entro tre anni dall'entrata in vigore del regolamento ⁽⁹⁾.

⁽¹⁾ Emendamento 34. Allegato II.D.

⁽²⁾ Emendamento 33.

⁽³⁾ Emendamenti 12 e 30. Articolo 4, paragrafo 6, lettera c).

⁽⁴⁾ Articolo 9, paragrafo 3.

⁽⁵⁾ Articolo 9, paragrafo 2.

⁽⁶⁾ Emendamento 23.

⁽⁷⁾ Emendamenti 22 e 24.

⁽⁸⁾ Emendamento 14. Articolo 5, paragrafo 1.

⁽⁹⁾ Articolo 16.

Per non pregiudicare il contenuto della presente relazione e l'esito delle discussioni sulle proposte della Commissione nell'ambito del Parlamento europeo e del Consiglio, la posizione comune sulla direttiva sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici prevede una modifica in tal senso dell'emendamento all'articolo 29 della decisione 90/424/CEE.

L'emendamento modificato consentirebbe in linea di principio un cofinanziamento comunitario fino al 50 % dei costi sostenuti per attuare le misure di controllo obbligatorie, facendo sì che la decisione sul livello delle risorse da assegnare al cofinanziamento comunitario possa essere adottata alla luce della relazione della Commissione.

Per quanto riguarda le *norme minime in materia di campionamento* la posizione comune conferma l'obbligo per gli operatori del settore alimentare di far prelevare ed analizzare campioni ma non specifica chi deve sostenere i costi di tali attività ⁽¹⁾. Per garantire la trasparenza gli Stati membri devono fornire nei loro programmi nazionali di controllo indicazioni dettagliate sui contributi finanziari messi a disposizione degli operatori del settore alimentare e dei mangimi ⁽²⁾.

H. Relazione con le altre norme legislative

La posizione comune recepisce emendamenti atti a garantire la coerenza con il regolamento n. 178/2002 (CE) ⁽³⁾. In particolare, l'articolo 2 riprende integralmente le definizioni di tale regolamento e non solo alcune.

La posizione comune contiene definizioni distinte per «allevamento» e «branco» risparmiando al lettore di dovere consultare atti separati per comprenderne il significato.

I. Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

Il Consiglio concorda sul fatto che la Commissione deve consultare l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) prima di proporre metodi di controllo specifici. La posizione comune prevede inoltre che la Commissione consulti l'EFSA prima di proporre obiettivi comunitari.

Il Consiglio non ritiene tuttavia opportuno rendere la consultazione obbligatoria in tutti i casi. Dovrebbe essere necessaria solo quando la proposta della Commissione ha un'incidenza significativa sulla salute pubblica.

La posizione comune è pertanto informata a uno dei pertinenti emendamenti ⁽⁴⁾ del Parlamento ma solo parzialmente coerente con l'altro ⁽⁵⁾.

J. Varie

La posizione comune recepisce gli emendamenti del Parlamento che:

- rendono i considerando coerenti con gli articoli ⁽⁶⁾,
- consentono agli Stati membri di designare più di una autorità competente ai fini della direttiva, a condizione che le autorità cooperino tra di loro e che vi sia un unico punto di contatto per la Commissione ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ Allegato II, parte B.

⁽²⁾ Allegato II, parte A.

⁽³⁾ Emendamenti 6 e 8. Considerando 32; articolo 1, paragrafo 3, lettera a).

⁽⁴⁾ Emendamento 21. Articolo 15.

⁽⁵⁾ Emendamento 27. Articolo 15.

⁽⁶⁾ Emendamenti 4 e 5. Considerando 27 e 30.

⁽⁷⁾ Emendamento 9. Articolo 3, paragrafo 1.

- stabiliscono che l'ufficio alimentare e veterinario della Commissione possa monitorare i programmi di controllo dei paesi terzi ⁽¹⁾,
- riguardano i controlli della Comunità ⁽²⁾.

La posizione comune non recepisce gli emendamenti:

- che propongono emendamenti ai considerando non coerenti con gli articoli o gli allegati ⁽³⁾,
- che contengono una dichiarazione politica piuttosto che un obbligo giuridico ⁽⁴⁾,
- che abbreviano il periodo di scadenza per la presentazione delle relazioni ⁽⁵⁾,
- che estendono i programmi nazionali di controllo ai prodotti alimentari di origine vegetale ⁽⁶⁾.

Il Consiglio concorda sulla necessità che i laboratori si mantengano aggiornati per quanto riguarda il pertinente standard EN/ISO. Ritene tuttavia impossibile esigere la conformità allo standard attuale entro il 1° gennaio 2004. In base alla posizione comune i laboratori dispongono invece di 24 mesi di tempo dal momento dell'entrata in vigore del regolamento per mettersi in regola ⁽⁷⁾.

Infine, rispetto alla proposta originaria della Commissione, la posizione comune:

- sopprime la definizione di «prevalenza», superflua in quanto il regolamento utilizza il termine sempre in un contesto non tecnico per descrivere obiettivi generali,
- chiarisce la procedura per l'approvazione dei programmi nazionali ⁽⁸⁾ di controllo e dei programmi di controllo ⁽⁹⁾ degli operatori del settore alimentare e dei mangimi e stabilisce il contenuto dei programmi nazionali di controllo ⁽¹⁰⁾,
- rende possibile la fissazione per i paesi terzi di requisiti diversi da quelli previsti dagli obiettivi comunitari ⁽¹¹⁾ se ciò fosse necessario per controbilanciare una situazione epidemiologica diversa e per fornire garanzie equivalenti,
- stabilisce che il regolamento sia applicabile sei mesi dopo la sua entrata in vigore ⁽¹²⁾ (ossia contemporaneamente all'abrogazione della direttiva 92/117/CEE), e
- chiarisce le norme minime in materia di campionamento ⁽¹³⁾ e i requisiti specifici di controllo per i branchi di galline da riproduzione ⁽¹⁴⁾.

IV. CONCLUSIONE

Il Consiglio si compiace che sia stato possibile recepire molti degli emendamenti del Parlamento europeo nella sua posizione comune e che la Commissione accetti queste ed altre modifiche della sua proposta iniziale. Esso auspica che ciò consentirà di procedere ad una rapida adozione del regolamento.

⁽¹⁾ Emendamento 25 (in parte).

⁽²⁾ Emendamento 28. Articolo 17.

⁽³⁾ Emendamenti 1 e 3.

⁽⁴⁾ Emendamento 7.

⁽⁵⁾ Emendamento 10.

⁽⁶⁾ Emendamento 16.

⁽⁷⁾ Emendamento 26. Articolo 12, paragrafo 1, lettera b).

⁽⁸⁾ Articolo 6.

⁽⁹⁾ Articolo 7.

⁽¹⁰⁾ Allegato II, parte A.

⁽¹¹⁾ Articolo 10, paragrafo 4.

⁽¹²⁾ Articolo 18.

⁽¹³⁾ Allegato II, parte B.

⁽¹⁴⁾ Allegato II, parte C.