

**DIRECTIVA 2003/99/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 17 de Novembro de 2003****relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(2)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Os animais vivos e os alimentos de origem animal estão enumerados na lista do anexo I do Tratado. A pecuária e a colocação no mercado de alimentos de origem animal constituem uma importante fonte de rendimentos para os agricultores. A implementação de medidas veterinárias destinadas a aumentar o nível da saúde pública e da saúde animal na Comunidade vem apoiar o desenvolvimento racional do sector agrícola.
- (2) A protecção da saúde humana contra doenças e infeções directa ou indirectamente transmissíveis entre os animais e o homem (zoonoses) é de importância primordial.
- (3) As zoonoses transmissíveis através dos alimentos podem causar não só sofrimento humano, como também perdas económicas nos sectores da produção alimentar e da indústria alimentar.
- (4) As zoonoses transmitidas por vias diferentes dos alimentos, sobretudo através das populações de animais selvagens e de animais de companhia, constituem também motivo de preocupação.
- (5) A Directiva 92/117/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, relativa às medidas de protecção contra zoonoses e certos agentes zoonóticos em animais e produtos de origem animal a fim de evitar focos de infecção e de intoxicação de origem alimentar <sup>(4)</sup>, estabeleceu um sistema de vigilância de certas zoonoses a nível dos Estados-Membros e da Comunidade.

<sup>(1)</sup> JO C 304 E de 30.10.2001, p. 250.

<sup>(2)</sup> JO C 94 de 18.4.2002, p. 18.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu, de 15 de Maio de 2002 (JO C 180 E de 31.7.2003, p. 161), Posição Comum do Conselho de 20 de Fevereiro de 2003 e Posição do Parlamento Europeu de 19 de Junho de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(4)</sup> JO L 62 de 15.3.1993, p. 38. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

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

(7) Outra legislação comunitária prevê a vigilância e o controlo de determinadas zoonoses em populações animais. A Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína <sup>(5)</sup>, trata da tuberculose e da brucelose bovinas e a Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos, trata da brucelose ovina e caprina <sup>(6)</sup>. A presente directiva não deve criar uma duplicação desnecessária dos requisitos existentes.

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

(9) A Directiva 92/117/CEE prevê a recolha de dados sobre casos de zoonoses em seres humanos. O objectivo da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade <sup>(7)</sup> é o de reforçar a recolha desses dados e contribuir para melhorar a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis na Comunidade.

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

<sup>(5)</sup> JO 121 de 29.7.1964, p. 1977. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1226/2002 da Comissão (JO L 179 de 9.7.2002, p. 13).

<sup>(6)</sup> JO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2003/708/CE da Comissão (JO L 258 de 10.10.2003, p. 11).

<sup>(7)</sup> JO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

- (11) No seu parecer sobre as zoonoses, adoptado em 12 de Abril de 2000, o Comité Científico das Medidas Veterinárias relacionadas com a saúde pública considerou que as medidas de controlo das infecções zoonóticas de origem alimentar então vigentes eram insuficientes. Considerou ainda que os dados epidemiológicos recolhidos pelos Estados-Membros eram incompletos e não eram plenamente comparáveis. Consequentemente, o Comité recomendou medidas de vigilância melhoradas e identificou opções de gestão dos riscos. Em especial, o comité identificou como prioridades de saúde pública as *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Escherichia coli* verotoxigénica (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* e *Trichinella spiralis*.
- (12) É, pois, necessário melhorar os sistemas de vigilância e recolha de dados actualmente existentes, estabelecidos pela Directiva 92/117/CEE. Simultaneamente, o Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003, relativo ao controlo de zoonoses e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar<sup>(1)</sup>, substituirá as medidas específicas de controlo estabelecidas pela Directiva 92/117/CEE. A Directiva 92/117/CEE deve, por isso, ser revogada.
- (13) O novo quadro de aconselhamento e de apoio científico em questões de segurança alimentar estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios<sup>(2)</sup> deverá ser utilizado para a recolha e análise de dados relevantes.
- (14) Sempre que necessário, para facilitar a compilação e a comparação dos dados, a vigilância deve realizar-se numa base harmonizada, tornando possível avaliar as tendências e origens das zoonoses e agentes zoonóticos na Comunidade. Os dados recolhidos, juntamente com dados de outras origens, deverão constituir a base para a avaliação dos riscos decorrentes de organismos zoonóticos.
- (15) Deve ser dada prioridade às zoonoses que apresentem maior risco para a saúde humana. No entanto, os sistemas de vigilância devem também facilitar a detecção de doenças zoonóticas emergentes ou recém-emergentes e de novas estirpes de organismos zoonóticos.
- (16) O alarmante aparecimento de uma resistência aos agentes antimicrobianos (tais como produtos medicinais antimicrobianos e aditivos antimicrobianos para alimentos para animais) é uma característica que deveria ser vigiada. Devem ser tomadas medidas para que tal vigilância abranja não só os agentes zoonóticos mas também, na medida em que constituam uma ameaça para a saúde pública, outros agentes. Muito em particular, poderá ser apropriado monitorizar organismos indicadores; esses organismos constituem um reservatório de genes indutores de resistência, que eles podem transferir para bactérias patogénicas.
- (17) Além da vigilância geral, podem ser reconhecidas necessidades específicas susceptíveis de exigir o estabelecimento de programas coordenados de vigilância. Deve ser dada especial atenção às zoonoses enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 2160/2003.
- (18) Quando cuidadosamente investigados, os focos de zoonoses de origem alimentar oferecem a oportunidade de identificar o organismo patogénico, o alimento transmissor e os factores que contribuíram para o foco aquando da preparação e manuseamento dos alimentos. É, pois, adequado prever essa investigação, bem como uma cooperação estreita entre as diversas autoridades.
- (19) As encefalopatias espongiformes transmissíveis estão abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio de 2001, que estabelece as normas para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis<sup>(3)</sup>.
- (20) Para assegurar a utilização eficaz das informações recolhidas sobre zoonoses e agentes zoonóticos, devem ser estabelecidas regras adequadas sobre o intercâmbio de todas as informações relevantes. Essas informações devem ser recolhidas nos Estados-Membros e apresentadas à Comissão sob a forma de relatórios que devem também ser rapidamente enviados à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e postos à disposição do público de uma forma adequada.
- (21) Os relatórios devem ser apresentados numa base anual. No entanto, as circunstâncias podem justificar a apresentação de relatórios adicionais.
- (22) Poderá ser oportuno designar laboratórios de referência nacionais e comunitários para fornecerem orientação e auxílio nas análises e testes relacionados com zoonoses e agentes zoonóticos que se enquadrem no âmbito da presente directiva.
- (23) A Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário<sup>(4)</sup>, deverá ser alterada no que diz respeito às normas detalhadas que regulam a contribuição financeira da Comunidade em certas acções relacionadas com a vigilância e o controlo de zoonoses e agentes zoonóticos.

<sup>(1)</sup> Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

<sup>(2)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

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

<sup>(4)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2001/572/CE (JO L 203 de 28.7.2001, p. 16).

- (24) Devem ser estabelecidos procedimentos adequados para a alteração de determinadas disposições da presente directiva a fim de ter em conta a evolução científica e técnica e a adopção de medidas de execução e medidas transitórias.
- (25) Para se levar em conta o progresso técnico e científico, deverá ser assegurada uma estreita e efectiva cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros no comité permanente instituído pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002.
- (26) Os Estados-Membros, agindo isoladamente, não podem compilar dados comparáveis que facultem uma base para a avaliação do risco dos organismos zoonóticos com importância a nível comunitário. A compilação de tais dados pode por conseguinte realizar-se mais adequadamente a nível comunitário. Assim, a Comunidade poderá adoptar medidas, de acordo com o princípio da subsidiariedade, nos termos do artigo 5.º do Tratado. De acordo com o princípio da proporcionalidade, tal como definido naquele artigo, a presente directiva limita-se ao necessário para alcançar aqueles objectivos. O estabelecimento e a manutenção de sistemas de vigilância devem incumbir aos Estados-Membros.
- (27) As medidas necessárias para a aplicação da presente directiva devem ser adoptadas de acordo com a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(1)</sup>,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES INTRODUTÓRIAS

#### Artigo 1.º

#### Objecto e âmbito de aplicação

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

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

#### Artigo 2.º

#### Definições

Para efeitos da presente directiva, aplicam-se:

- As definições constantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
- As seguintes definições:
  - «Zoonose»: qualquer doença e/ou qualquer infecção naturalmente transmissível directa ou indirectamente entre os animais e o homem;
  - «Agente zoonótico»: qualquer vírus, bactéria, fungo, parasita ou outra entidade biológica susceptível de provocar uma zoonose;
  - «Resistência antimicrobiana»: a capacidade de microrganismos de certas espécies sobreviverem ou mesmo crescerem na presença de uma dada concentração de um agente antimicrobiano que é geralmente suficiente para inibir ou matar microrganismos das mesmas espécies;
  - «Foco patogénico de origem alimentar»: a incidência, observada sob determinadas circunstâncias, de dois ou mais casos humanos da mesma doença e/ou infecção ou uma situação em que o número de casos observados exceda o número esperado e em que os casos tenham, ou tenham provavelmente, a mesma origem alimentar;
  - «Vigilância»: um sistema de recolha, análise e divulgação de dados sobre a ocorrência de zoonoses, agentes zoonóticos e resistência antimicrobiana com eles relacionada.

#### Artigo 3.º

#### Obrigações gerais

- Os Estados-Membros assegurarão que os dados sobre a ocorrência de zoonoses, agentes zoonóticos e resistência antimicrobiana com eles relacionada sejam recolhidos, analisados e publicados sem demora em conformidade com os requisitos da presente directiva e de quaisquer disposições dela decorrentes.
- Cada Estado-Membro designará a ou as autoridades competentes para efeitos da presente directiva e informará a Comissão desse facto. Caso um Estado-Membro designe mais do que uma autoridade competente, deverá:
  - Notificar à Comissão a autoridade competente que actuará como ponto de contacto nas relações com a Comissão; e
  - Assegurar que as autoridades competentes cooperem por forma a garantir a correcta implementação dos requisitos da presente directiva.

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

3. Cada Estado-Membro deverá assegurar, de forma eficaz e continuada, a cooperação com base na livre troca de informações gerais e, se for caso disso, de dados específicos, entre a ou as autoridades competentes designadas nos termos da presente directiva e:

- a) As autoridades competentes para efeitos da legislação comunitária sobre saúde animal;
- b) As autoridades competentes para efeitos da legislação comunitária em matéria de alimentação animal;
- c) As autoridades competentes para efeitos da legislação comunitária sobre higiene dos géneros alimentícios;
- d) As estruturas e/ou autoridades referidas no artigo 1.º da Decisão n.º 2119/98/CE;
- e) Outras autoridades ou organizações interessadas.

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

## CAPÍTULO II

### VIGILÂNCIA DE ZONOSSES E DE AGENTES ZONÓTICOS

#### Artigo 4.º

#### Regras gerais aplicáveis à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos

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

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

- a) A nível da produção primária; e/ou
- b) Noutras fases da cadeia alimentar, incluindo os géneros alimentícios e os alimentos para animais.

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

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

- a) A sua ocorrência em populações humanas e animais, nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais;
- b) A sua gravidade nos seres humanos;

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

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

5. A vigilância basear-se-á nos sistemas em vigor nos Estados-Membros. Todavia, sempre que necessário para facilitar a recolha e a comparação dos dados, podem ser estabelecidas modalidades para a vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos enumerados no anexo I, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º e tendo em consideração outras disposições comunitárias em vigor nos domínios da saúde animal, da higiene dos géneros alimentícios e das doenças transmissíveis dos seres humanos.

Essas disposições devem fixar os requisitos mínimos necessários para a vigilância de certas zoonoses ou agentes zoonóticos, podendo especificar, nomeadamente:

- a) A população ou subpopulações animais ou as fases da cadeia alimentar a submeter a vigilância;
- b) A natureza e o tipo dos dados a recolher;
- c) A definição dos casos;
- d) Os esquemas de amostragem a utilizar;
- e) Os métodos laboratoriais a utilizar para a realização de ensaios; e
- f) A frequência de comunicação, incluindo as directrizes para a comunicação entre as autoridades locais, regionais e centrais.

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

#### Artigo 5.º

#### Programas coordenados de vigilância

1. Se os dados recolhidos através da vigilância de rotina nos termos do artigo 4.º não forem suficientes, poderão ser estabelecidos, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º, programas coordenados de vigilância respeitantes a uma ou mais zoonoses e/ou agentes zoonóticos. Esses programas poderão ser estabelecidos nomeadamente quando forem identificadas necessidades específicas de avaliação de riscos ou de estabelecimento de valores de referência relacionados com zoonoses e/ou agentes zoonóticos a nível dos Estados-Membros e/ou da Comunidade.

2. Sempre que for estabelecido um programa coordenado de vigilância, será feita especial referência às zoonoses e aos agentes zoonóticos nas populações animais constantes do anexo I do Regulamento (CE) n.º 2160/2003

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

#### Artigo 6.º

### Obrigações dos operadores de empresas do sector alimentar

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

- a) Conservem os resultados por um período a especificar pela autoridade competente; e
- b) Comuniquem esses resultados ou forneçam isolados a essa autoridade, a pedido desta.

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

#### CAPÍTULO III

### RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA

#### Artigo 7.º

#### Vigilância da resistência antimicrobiana

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

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

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

#### CAPÍTULO IV

### FOCOS PATOGÉNICOS DE ORIGEM ALIMENTAR

#### Artigo 8.º

#### Investigação epidemiológica dos focos patogénicos de origem alimentar

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

2. Perante um foco patogénico, a autoridade competente deve investigá-lo em cooperação com as autoridades referidas no artigo 1.º da Decisão n.º 2119/98/CE. Essa investigação deve fornecer dados sobre o perfil epidemiológico, os géneros alimentícios possivelmente implicados e as causas potenciais do foco. A investigação incluirá, na medida do possível, estudos epidemiológicos e microbiológicos adequados. A autoridade

competente comunicará à Comissão (que o transmitirá à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos) um relatório de síntese sobre os resultados das pesquisas efectuadas incluindo as informações referidas na parte E do anexo IV.

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

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

#### CAPÍTULO V

### INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES

#### Artigo 9.º

#### Avaliação das tendências e origens das zoonoses,

1. dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana

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

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

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

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

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

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

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

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

- no n.º 2 do artigo 14.º da Directiva 89/397/CEE <sup>(1)</sup>,
  - no artigo 24.º da Decisão n.º 90/424/CEE,
- no artigo 4.º da Decisão n.º 2119/98/CE.

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

## CAPÍTULO VI

### LABORATÓRIOS

#### Artigo 10.º

##### **Laboratórios comunitários e nacionais de referência**

1. Poderão ser designados, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º, um ou mais laboratórios comunitários de referência para a análise e teste das zoonoses, dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana com eles relacionada.
2. Sem prejuízo das disposições pertinentes da Decisão 90/424/CEE, as responsabilidades e tarefas dos laboratórios comunitários de referência, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades com as dos laboratórios nacionais de referência, serão estabelecidas em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 12.º
3. Os Estados-Membros designarão os laboratórios nacionais de referência em relação a cada domínio para o qual tenha sido designado um laboratório comunitário de referência e informarão a Comissão desse facto.
4. Algumas das responsabilidades e tarefas dos laboratórios nacionais de referência, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades com as de laboratórios pertinentes nos Estados-Membros, poderão ser definidas em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 12.º

## CAPÍTULO VII

### EXECUÇÃO

#### Artigo 11.º

##### **Alterações dos anexos e medidas de transição ou de aplicação**

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

#### Artigo 12.º

##### **Comité**

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

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

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

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

3. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

#### Artigo 13.º

##### **Consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos**

A Comissão consultará a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre qualquer questão do âmbito da presente directiva que possa ter um impacto significativo na saúde pública, especialmente antes de propor qualquer alteração dos anexos I ou II ou antes de estabelecer qualquer programa coordenado de vigilância nos termos do artigo 5.º

#### Artigo 14.º

##### **Transposição**

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

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

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

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

## CAPÍTULO VIII

### DISPOSIÇÕES FINAIS

#### Artigo 15.º

##### **Revogação**

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

Contudo, as medidas adoptadas pelos Estados-Membros de acordo com o n.º 1 do artigo 8.º da citada directiva e as que sejam aplicadas de acordo com o n.º 1 do seu artigo 10.º, bem como os planos aprovados de acordo com o n.º 3 do artigo 8.º, permanecerão em vigor até que os programas de controlo correspondentes sejam aprovados em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003.

## Artigo 16.º

**Alteração da Decisão 90/424/CEE**

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

## 1. O artigo 29.º passa a ter a seguinte redacção:

## «Artigo 29.º

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

2. Com respeito ao controlo das zoonoses, a contribuição financeira da Comunidade será efectuada no quadro de um programa nacional de controlo referido no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003, relativo à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos (\*). O nível da participação financeira comunitária será fixado num máximo de 50 % das despesas suportadas com a implementação das medidas de controlo obrigatórias.

(\*) JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.»

## 2. É aditado o seguinte artigo:

## «Artigo 29.ºA

Os Estados-Membros poderão solicitar a contribuição financeira da Comunidade referida no n.º 2 do artigo 29.º para um plano nacional aprovado com base na Directiva 92/117/CEE, até à data em que os programas de controlo correspondentes sejam aprovados em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003»

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

- «— Campilobacteriose e seus agentes,
- Listeriose e seus agentes,
- Salmonelose (salmonela zoonótica) e seus agentes,
- Triquinose e seus agentes,
- *Escherichia coli* verotoxigénicas.»

## Artigo 17.º

**Entrada em vigor**

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

## Artigo 18.º

**Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 17 de Novembro de 2003.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

P. COX

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

G. ALEMANN

## ANEXO I

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

- Brucelose e seus agentes
- Campilobacteriose e seus agentes
- Equinococose e seus agentes
- Listeriose e seus agentes
- Salmonelose e seus agentes
- Triquinose e seus agentes
- Tuberculose causada pela *Mycobacterium bovis*
- *Escherichia coli* verotoxigénicas.

**B. Lista de zoonoses e agentes zoonóticos a vigiar em função da situação epidemiológica**1. *Zoonoses virais*

- Calicivírus
- Vírus da hepatite A
- Vírus da gripe
- Raiva
- Vírus transmitidos pelos artrópodes

2. *Zoonoses bacterianas*

- Borreliose e seus agentes
- Botulismo e seus agentes
- Leptospirose e seus agentes
- Psitacose e seus agentes
- Tuberculose que não a do ponto A
- Vibriose e seus agentes
- Iersiniose e seus agentes

3. *Zoonoses parasitárias*

- Anisakiase e seus agentes
- Criptosporidiose e seus agentes
- Cisticercose e seus agentes
- Toxoplasmose e seus agentes

4. *Outras zoonoses e agentes zoonóticos*

---



## ANEXO II

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

Os Estados-Membros deverão assegurar que o sistema de vigilância da resistência antimicrobiana previsto no artigo 7.º proporcione, pelo menos, as seguintes informações:

1. Espécies animais incluídas na vigilância;
2. Espécies e/ou estirpes de bactérias a incluir na vigilância;
3. Estratégia de amostragem utilizada na vigilância;
4. Antimicrobianos incluídos na vigilância;
5. Metodologia laboratorial utilizada para a detecção de resistência;
6. Metodologia laboratorial utilizada para a identificação de isolados microbianos;
7. Métodos utilizados para a recolha dos dados.

**B. Requisitos específicos**

Os Estados-Membros deverão assegurar que o sistema de vigilância forneça informações pertinentes, pelo menos, relativamente a um número representativo de isolados de *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* provenientes de bovinos, suínos e aves de capoeira, e géneros alimentícios de origem animal derivados destas espécies.

## ANEXO III

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

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

- o seu objectivo,
- a sua duração,
- a zona ou região geográfica que o programa abrange,
- as zoonoses e/ou os agentes zoonóticos abrangidos,
- o tipo de amostras e outros dados pedidos,
- os esquemas mínimos de amostragem,
- o tipo de métodos laboratoriais,
- as tarefas das autoridades competentes,
- os recursos necessários,
- uma estimativa dos respectivos custos e do seu financiamento, e
- o método e a frequência de comunicação dos resultados.

## ANEXO IV

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

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

- A. Na fase inicial, para cada zoonose e agente zoonótico deverão ser descritos os seguintes elementos (posteriormente apenas terão de ser comunicadas as alterações):
- Sistemas de vigilância (estratégias de amostragem, frequência de amostragem, tipo de espécime, definição do caso, métodos de diagnóstico utilizados);
  - Política de vacinação e outras acções de prevenção;
  - Mecanismos de controlo e, se pertinente, programas de controlo;
  - Medidas no caso de resultados positivos ou de casos isolados;
  - Sistemas de notificação em vigor;
  - História da doença e/ou infecção no país.
- B. Anualmente deverão ser descritos os seguintes elementos:
- População animal susceptível em causa (juntamente com a data a que os valores dizem respeito):
    - número de rebanhos ou efectivos,
    - número total de animais, e
    - sempre que pertinente, os métodos de produção utilizados;
  - Número e descrição geral dos laboratórios e instituições que participam na vigilância.
- C. Anualmente, deverão ser descritos, com as respectivas consequências, os seguintes pormenores referentes a cada agente zoonótico e categoria de dados:
- Alterações dos sistemas já descritos;
  - Alterações dos métodos anteriormente descritos;
  - Resultados das pesquisas e de outras tipagens ou métodos de caracterização nos laboratórios (separadamente para cada categoria);
  - Avaliação nacional da situação recente, tendências e fontes de infecção;
  - Pertinência como doença zoonótica;
  - Pertinência, para os casos humanos, como origem de infecção para os seres humanos, dos resultados obtidos em animais e géneros alimentícios;
  - Estratégias de controlo reconhecidas que podem ser utilizadas para evitar ou minimizar a transmissão do agente zoonótico aos seres humanos;
  - Se necessário, todas as acções específicas decididas no Estado-Membro ou sugeridas para a Comunidade no seu todo com base na situação recente.
- D. Comunicação dos resultados dos exames
- A comunicação dos resultados deve incluir o número de unidades epidemiológicas examinadas (rebanhos, efectivos, amostras, lotes) e o número de amostras positivas segundo a definição do caso. Os resultados devem, sempre que necessário, ser apresentados de uma forma que mostre a distribuição geográfica da zoonose ou do agente zoonótico.
- E. Dados relativos aos focos de origem alimentar:
- Número total de focos patogénicos no período de um ano;
  - Número de mortes e doenças em pessoas na sequência desses focos;
  - Agentes responsáveis pelos focos, incluindo, quando possível, o serótipo ou outra descrição rigorosa do agente. Quando a identificação do agente responsável não for possível, deve indicar-se a razão;
  - Géneros alimentícios implicados no foco e outras fontes de transmissão potenciais;
  - Identificação do tipo de local onde o género alimentício responsável foi produzido/comprado/adquirido/consumido;
  - Factores contributivos, como, por exemplo, deficiências de higiene no processo de transformação alimentar.