

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B** **DIRECTIVA 2003/99/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**
 din 17 noiembrie 2003
privind monitorizarea zoonozelor și a agenților zoonotici, de modificare a Deciziei 90/424/CEE a
Consiliului și de abrogare a Directivei 92/117/CEE a Consiliului
(JO L 325, 12.12.2003, p. 31)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Directiva 2006/104/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2006	L 363	352	20.12.2006
► <u>M2</u>	Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009	L 87	109	31.3.2009



DIRECTIVA 2003/99/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 17 noiembrie 2003

**privind monitorizarea zoonozelor și a agenților zoonotici, de
modificare a Deciziei 90/424/CEE a Consiliului și de abrogare a
Directivei 92/117/CEE a Consiliului**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special
articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽²⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

în conformitate cu procedura menționată la articolul 251 din tratat ⁽³⁾,

întrucât:

- (1) Animalele vii și produsele de origine animală figurează pe lista din anexa I la tratat. Creșterea animalelor și introducerea pe piață a produselor de origine animală constituie o sursă importantă de venituri pentru populația agricolă. O dezvoltare rațională a acestui sector poate fi îndeplinită prin punerea în aplicare a unor măsuri veterinare cu scopul de a ridica nivelul de sănătate publică și animală în Comunitate.
- (2) Protecția sănătății umane împotriva bolilor și a infecțiilor care pot fi transmise direct sau indirect de la animale la om (zoonoze) este de importanță capitală.
- (3) Zoonozele transmisibile prin alimente pot cauza boli oamenilor și pierderi economice legate de producție și de industria alimentară.
- (4) Zoonozele transmise prin alte surse decât alimentele, în special prin populațiile de animale sălbatice și de companie, prezintă, de asemenea, importanță.
- (5) Directiva 92/117/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1992 privind măsurile de protecție împotriva anumitor zoonoze și anumitor agenți zoonotici la animale și în produsele de origine animală, în scopul prevenirii toxiinfecțiilor alimentare ⁽⁴⁾, prevedea un sistem de monitorizare a anumitor zoonoze atât la nivelul statelor membre, cât și la nivelul Comunității.
- (6) Cu ajutorul laboratorului comunitar de referință pentru epidemiologia zoonozelor, Comisia colectează în fiecare an de la statele membre rezultatele acestei monitorizări și le compilează. Aceste rezultate au fost publicate în fiecare an începând cu 1995. Ele constituie o bază pentru evaluarea situației în curs în materie de zoonoze și agenți zoonotici. Cu toate acestea, sistemele de colectare a datelor nu sunt armonizate și nu permit stabilirea de comparații între statele membre.

⁽¹⁾ JO C 304 E, 30.10.2001, p. 250.

⁽²⁾ JO C 94, 18.4.2002, p. 18.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 15 mai 2002 (JO C 180 E, 31.7.2003, p. 161), poziția comună a Consiliului din 20 februarie 2003 (JO C 90 E, 15.4.2003, p. 9) și poziția Parlamentului European din 19 iunie 2003 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

⁽⁴⁾ JO L 62, 15.3.1993, p. 38, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 1).

▼B

- (7) Alte texte din legislația comunitară prevăd monitorizarea și controlul anumitor zoonoze în rândul populațiilor animale. În special, Directiva 64/432/CEE a Consiliului din 26 iunie 1964 privind problemele de sănătate animală care afectează comerțul intracomunitar cu bovine și porcine ⁽¹⁾ face referire la tuberculoza bovină și la bruceloza bovină. Directiva 91/68/CEE a Consiliului din 28 ianuarie 1991 privind condițiile de sănătate animală care reglementează comerțul intracomunitar de ovine și caprine ⁽²⁾ face referire la bruceloza ovină și caprină. Prezenta directivă nu ar trebui să repete cerințele deja existente.
- (8) De asemenea, un regulament viitor al Parlamentului European și al Consiliului privind igiena produselor alimentare ar trebui să prevadă elementele specifice necesare pentru prevenirea, controlul și monitorizarea zoonozelor și a agenților zoonotici, precum și cerințele specifice pentru calitatea microbiologică a alimentelor.
- (9) Directiva 92/117/CEE prevede culegerea de informații cu privire la cazurile de zoonoze constatate la om. Obiectivul Deciziei nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și de control al bolilor transmisibile în Comunitate ⁽³⁾ este de a intensifica colectarea acestor informații și de a contribui la îmbunătățirea prevenirii și a controlului bolilor transmisibile pe teritoriul Comunității.
- (10) Culegerea datelor privind apariția zoonozelor și a agenților zoonotici la om și la animale, precum și în produsele alimentare și în hrana animalelor este necesară pentru determinarea tendințelor și a cauzelor zoonozelor.
- (11) În avizul privind zoonozele adoptat la 12 aprilie 2000, Comitetul științific pentru măsuri veterinare în domeniul sănătății publice a considerat că măsurile destinate combaterii infecțiilor zoonotice de origine alimentară care erau atunci în vigoare erau insuficiente. De asemenea, comitetul a estimat că datele epidemiologice colectate până la acea dată de statele membre nu erau complete și nu puteau fi comparate. În consecință, comitetul recomandă îmbunătățirea modalităților de monitorizare și identifica opțiunile posibile în materie de gestionare a riscurilor. Între prioritățile legate de sănătatea publică stabilite de comitet figurau, în special, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., tulpini de *Escherichia coli* verotoxice (VTEC), *Listeria monocitogene*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* și *Trichinella spiralis*.
- (12) În consecință, este necesar să se îmbunătățească sistemele existente de monitorizare și de colectare a informațiilor stabilite prin Directiva 92/117/CEE. În același timp, Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind controlul salmonelelor și al altor agenți zoonotici prezenți în lanțul alimentar ⁽⁴⁾ va înlocui măsurile specifice de control prevăzute de Directiva 92/117/CEE. Prin urmare, Directiva 92/117/CEE ar trebui abrogată.
- (13) Pentru colectarea și analizarea datelor în cauză, ar trebui să fie utilizat noul cadru de reglementare a avizelor și a susținerii științifice în materie de siguranța alimentelor stabilit prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de

⁽¹⁾ JO L 121, 29.7.1964, p. 1977, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1226/2002 al Comisiei (JO L 179, 9.7.2002, p. 13).

⁽²⁾ JO L 46, 19.2.1991, p. 19, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2003/708/CE a Comisiei (JO L 258, 10.10.2003, p. 11).

⁽³⁾ JO L 268, 3.10.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 325, 12.12.2003, p. 1.

▼B

înființare a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței alimentelor ⁽¹⁾.

- (14) Dacă este necesar pentru facilitarea colectării și a comparării datelor, monitorizarea ar trebui să se facă pe o bază armonizată. Acest lucru ar permite evaluarea tendințelor și a cauzelor zoonozelor și ale agenților zoonotici în Comunitate. Informațiile colectate, împreună cu informațiile care provin din alte surse, ar trebui să constituie baza de evaluare a riscurilor legate de organismele zoonotice.
- (15) Ar trebui să se acorde prioritate acelor zoonoze care prezintă cele mai mari riscuri pentru sănătatea umană. Cu toate acestea, sistemele de monitorizare trebuie să faciliteze, de asemenea, depistarea bolilor zoonotice apărute sau apărute recent și a noilor tulpini de organisme zoonotice.
- (16) Apariția îngrijorătoare a rezistenței la agenții antimicrobieni (cum sunt medicamentele și aditivii alimentari antimicrobieni) reprezintă un aspect care ar trebui monitorizat. Ar trebui să se prevadă ca o astfel de monitorizare să includă nu numai agenții zoonotici, ci și alți agenți, în măsura în care prezintă riscuri pentru sănătatea publică. În special, ar trebui să se monitorizeze organismele indicatoare; aceste organisme reprezintă un rezervor de gene de rezistență pe care le pot transmite bacteriilor patogene.
- (17) Pe lângă monitorizarea generală, se pot identifica nevoi specifice care pot necesita instituirea de programe coordonate de monitorizare. Ar trebui să se acorde o atenție specială în special zoonozelor enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2160/2003.
- (18) Atunci când sunt supuse unor investigații aprofundate, focarele de zoonoze de origine alimentară permit identificarea agentului patogen, a vectorului alimentar în cauză și a factorilor legați de prepararea și de manipularea produselor alimentare care au contribuit la apariția focarelor în cauză. De aceea, este necesar să se prevadă astfel de investigații, precum și o cooperare strânsă între diferite autorități.
- (19) Encefalopatiile spongiforme transmisibile sunt reglementate de Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă ⁽²⁾.
- (20) Pentru a garanta o utilizare eficientă a informațiilor colectate privind zoonozele și agenții zoonotici, ar trebui să se stabilească norme corespunzătoare în ceea ce privește schimbul de informații pertinente. Aceste informații ar trebui să fie colectate de către statele membre și transmise Comisiei sub forma unor rapoarte, care ar trebui transmise către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și puse imediat la dispoziția publicului în mod adecvat.
- (21) Rapoartele în cauză ar trebui transmise anual. Cu toate acestea, pot fi necesare rapoarte suplimentare, dacă este cazul.

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 147, 31.5.2001, p. 1, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1494/2002 al Comisiei (JO L 225, 22.8.2002, p. 3).

▼B

- (22) Poate fi util să se desemneze laboratoare naționale și comunitare de referință cu rolul de a furniza consiliere și asistență pentru analizele și testele legate de zoonozele și agenții zoonotici care intră sub incidența domeniului de aplicare al prezentei directive.
- (23) Este necesară modificarea Deciziei 90/424/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind cheltuielile în domeniul veterinar ⁽¹⁾ în ceea ce privește normele de reglementare a participării financiare a Comunității la acțiuni legate de monitorizarea și controlul zoonozelor și agenților zoonotici.
- (24) Este necesară adoptarea unor proceduri corespunzătoare de modificare a anumitor dispoziții din prezenta directivă pentru a ține cont de progresele tehnice și științifice și de adoptare a unor măsuri de punere în aplicare și a unor măsuri tranzitorii.
- (25) Pentru a ține seama de progresele științifice și tehnice, ar trebui să se asigure o cooperare strânsă și eficientă între Comisie și statele membre în cadrul Comitetului permanent înființat prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (26) Statele membre nu pot, la nivel individual, să colecteze date comparabile care să poată servi ca bază pentru evaluarea riscurilor legate de organismele zoonotice importante la nivelul Comunității. Culegerea acestor date se poate realiza mai eficient la nivel comunitar. Comunitatea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității stabilit în articolul 5 din tratat. În temeiul principiului proporționalității prevăzut de același articol, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective. Responsabilitatea pentru instituirea și menținerea sistemelor de monitorizare ar trebui să revină statelor membre.
- (27) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a modalităților de exercitare a competențelor de punere în aplicare conferite Comisiei ⁽²⁾,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII INTRODUCTIVE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

(1) Obiectivul prezentei directive este garantarea faptului că zoonozele, agenții zoonotici și rezistența antimicrobiană asociată sunt monitorizate în mod adecvat și că focarele de toxiinfecție alimentară fac obiectul unui studiu epidemiologic adecvat, astfel încât informațiile necesare să poată fi colectate în Comunitate în vederea evaluării tendințelor și a cauzelor acestora.

(2) Prezenta directivă reglementează:

- (a) monitorizarea zoonozelor și a agenților zoonotici;
- (b) monitorizarea rezistenței antimicrobiene asociate;
- (c) studiul epidemiologic al focarelor de toxiinfecție alimentară;

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 19, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2001/572/CE (JO L 203, 27.7.2001, p. 16).

⁽²⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼B

(d) schimbul de informații în ceea ce privește zoonozele și agenții zoonotici.

(3) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor comunitare mai detaliate privind sănătatea animală, alimentația animală, igiena alimentară, bolile transmisibile la om, sănătatea și siguranța la locul de muncă, ingineria genetică și encefalopatiile spongiforme transmisibile.

*Articolul 2***Definiții**

În sensul prezentei directive:

1. se aplică definițiile stabilite de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și

2. se definesc următorii termeni:

- (a) „zoonoză”: orice boală și/sau infecție care se poate transmite pe cale naturală, în mod direct sau indirect, de la animale la om;
- (b) „agent zoonotic”: orice virus, orice bacterie, orice ciupercă, orice parazit sau orice altă entitate biologică susceptibilă de a provoca o zoonoză;
- (c) „rezistență antimicrobiană”: aptitudinea unui microorganism din anumite specii de a supraviețui sau chiar de a prolifera în prezența unei concentrații date dintr-un agent antimicrobian care este de obicei suficientă pentru a inhiba sau a distruge microorganismele din speciile respective;
- (d) „focar de toxiinfecție alimentară”: incidența, care are loc în circumstanțe date, a două sau mai multe cazuri de aceeași boală și/sau infecție la om, sau situația în care numărul de cazuri constatate este superior previziunilor și în care cazurile sunt cauzate sau susceptibile de a fi cauzate de aceeași sursă alimentară;
- (e) „monitorizare”: un sistem de colectare, analiză și difuzare a informațiilor legate de apariția zoonozelor, a agenților zoonotici și a rezistenței antimicrobiene asociate acestora.

*Articolul 3***Obligații generale**

(1) Statele membre se asigură că informațiile legate de apariția zoonozelor, a agenților zoonotici și a rezistenței antimicrobiene asociate acestora sunt colectate, analizate și publicate imediat în conformitate cu cerințele prezentei directive și cu orice alte dispoziții adoptate în conformitate cu prezenta directivă.

(2) Fiecare stat membru desemnează o autoritate competentă sau autorități competente în sensul prezentei directive și informează Comisia cu privire la aceasta. În cazul în care un stat membru desemnează mai multe autorități competente, acesta:

- (a) indică Comisiei care dintre autoritățile competente va servi ca punct de contact în relația cu Comisia și
 - (b) se asigură că autoritățile competente cooperează pentru a garanta punerea în aplicare în bune condiții a cerințelor prezentei directive.
- (3) Fiecare stat membru instituie o cooperare eficientă și continuă fondată pe liberul schimb de informații generale și, dacă este cazul, de date specifice între autoritatea competentă sau autoritățile competente desemnate în sensul prezentei directive și:

▼B

- (a) autoritățile competente, în sensul legislației comunitare, în domeniul sănătății animale;
 - (b) autoritățile competente, în sensul legislației comunitare, în domeniul alimentației animale;
 - (c) autoritățile competente, în sensul legislației comunitare, în domeniul igienei produselor alimentare;
 - (d) structurile și/sau autoritățile menționate la articolul 1 din Decizia nr. 2119/98/CE;
 - (e) celelalte autorități și organisme interesate.
- (4) Fiecare stat membru se asigură că agenții în cauză ai autorității competente sau ai autorităților competente menționate la alineatul (2) primesc o formare inițială și continuă corespunzătoare în științe veterinare, microbiologie sau epidemiologie, după caz.

CAPITOLUL II**MONITORIZAREA ZOONOZELOR ȘI A AGENȚILOR ZOONOTICI***Articolul 4***Reguli generale care se aplică monitorizării zoonozelor și a agenților zoonotici**

- (1) Statele membre colectează informații pertinente care pot fi comparate și care permit identificarea și caracterizarea pericolelor, evaluarea expunerii și definirea riscurilor legate de zoonoze și de agenți zoonotici.
- (2) Monitorizarea se aplică etapei (etapelor) din lanțul alimentar care favorizează cel mai mult apariția zoonozelor sau a agenților zoonotici:
- (a) la nivelul producției primare și/sau
 - (b) în alte etape ale lanțului alimentar, inclusiv în produsele alimentare și în hrana pentru animale.
- (3) Monitorizarea se aplică zoonozelor sau agenților zoonotici enumerați în anexa I partea A. Monitorizarea se aplică, de asemenea, zoonozelor sau agenților zoonotici menționați de anexa I partea B, atunci când situația epidemiologică a unui stat membru justifică acest lucru.
- (4) ►**M2** Anexa I poate fi modificată de către Comisie pentru a adăuga sau elimina zoonoze și agenți zoonotici de pe listele din anexa menționată anterior, ținând seama, în special, de criteriile următoare: ◀
- (a) prezența acestora în populațiile animale și umane și în alimentația animală și umană;
 - (b) gradul de gravitate pentru populațiile umane;
 - (c) consecințele economice asupra sectoarelor de sănătate animală și a oamenilor, precum și asupra sectoarelor de alimentație animală și umană;
 - (d) tendințele epidemiologice la populațiile umane și animale și în sectoarele de alimentație animală și umană.

▼M2

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de urgență menționată la articolul 12 alineatul (4).

▼B

(5) Monitorizarea se bazează pe sistemele existente în statele membre. Cu toate acestea, atunci când este necesar pentru a facilita colectarea și compararea datelor, se stabilesc norme detaliate de monitorizare a zoonozelor și a agenților zoonotici menționați de anexa I, în conformitate cu procedura menționată la articolul 12 alineatul (2) și ținând seama de celelalte norme comunitare stabilite în sectoarele de sănătate animală, igienă a produselor alimentare și de boli transmisibile la om.

Aceste norme detaliate stabilesc cerințele minime de monitorizare a anumitor zoonoze și agenți zoonotici. Aceste norme pot să precizeze, în special:

- (a) populația sau subpopulațiile de animale sau etapele din lanțul alimentar cărora li se aplică supravegherea;
- (b) natura și tipul de informații care trebuie colectate;
- (c) descrierea cazurilor;
- (d) sistemele de prelevare a probelor care trebuie utilizate;
- (e) metodele de analiză în laborator care trebuie utilizate și
- (f) frecvența notificărilor, inclusiv a orientărilor cu privire la notificările între autoritățile locale, regionale și centrale.

(6) Pentru a se determina dacă este necesar să se propună norme detaliate, în conformitate cu alineatul (5), în vederea armonizării monitorizării de rutină a zoonozelor și a agenților zoonotici, Comisia acordă prioritate zoonozelor și agenților zoonotici enumerați în anexa I partea A.

*Articolul 5***Programe coordonate de monitorizare****▼M2**

(1) În cazul în care datele colectate în cadrul monitorizării de rutină în conformitate cu articolul 4 nu sunt suficiente, Comisia poate institui programe de monitorizare coordonate pentru una sau mai multe zoonoze și/sau unul sau mai mulți agenți zoonotici, în special atunci când se identifică necesități specifice, pentru a evalua riscurile sau pentru a stabili valori de referință pentru zoonoze sau agenți zoonotici la nivel de state membre sau la nivel comunitar. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 12 alineatul (3).

▼B

- (2) Atunci când s-a stabilit un program coordonat de monitorizare, se face referire în special la zoonozele și agenții zoonotici în populațiile animale menționate de anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2160/2003.
- (3) Normele minime de instituire a programelor coordonate de monitorizare se stabilesc în anexa III.

*Articolul 6***Obligațiile operatorilor din sectorul alimentar**

- (1) Statele membre se asigură că operatorii din sectorul alimentar, atunci când efectuează testări pentru depistarea prezenței zoonozelor și a agenților zoonotici care fac obiectul unei monitorizări în conformitate cu articolul 4 alineatul (2):
 - (a) păstrează rezultatele și depun toate eforturile necesare pentru a păstra toate tulpinile pertinente pe parcursul unei perioade stabilite de autoritatea competentă și

▼B

- (b) comunică rezultatele sau transmit tulpinile către autoritatea competentă, la cererea acesteia.
- (2) Normele de punere în aplicare a prezentului articol se stabilesc conform procedurii menționate la articolul 12 alineatul (2).

CAPITOLUL III**REZISTENȚA ANTIMICROBIANĂ***Articolul 7***Monitorizarea rezistenței antimicrobiene**

- (1) Statele membre se asigură că monitorizarea furnizează, în conformitate cu cerințele din anexa II, date care se pot compara privind apariția unei rezistențe antimicrobiene la agenții zoonotici, precum și la alți agenți, în măsura în care aceștia constituie un risc pentru sănătatea publică.
- (2) Această monitorizare este complementară monitorizării tulpinilor umane efectuate în conformitate cu Decizia nr. 2119/98/CE.
- (3) Normele detaliate de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 12 alineatul (2).

CAPITOLUL IV**FOCARELE DE TOXIINFECȚIE ALIMENTARĂ***Articolul 8***Investigația epidemiologică în focarele de toxiinfecție alimentară**

- (1) Statele membre se asigură că, atunci când un operator din sectorul alimentar furnizează informații autorității competente în conformitate cu articolul 19 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, produsul alimentar în cauză sau o probă corespunzătoare prelevată din acesta se conservă în așa fel încât să nu se împiedice nici analiza în laborator, nici investigația în focarul de toxiinfecție.
- (2) Autoritatea competentă întreprinde o investigație în focarele de toxiinfecție alimentară în colaborare cu autoritățile menționate la articolul 1 din Decizia nr. 2119/98/CE. Investigația permite culegerea de informații privind profilul epidemiologic, produsele alimentare care ar putea fi afectate și cauzele posibile ale focarului. Această investigație cuprinde, în măsura posibilului, studii epidemiologice și microbiologice corespunzătoare. Autoritatea competentă transmite Comisiei (care transmite mai departe Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară) un raport de sinteză privind rezultatele investigațiilor întreprinse, care conține informațiile menționate de anexa IV partea E.
- (3) Normele detaliate privind investigația în focarele de toxiinfecție alimentară se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 12 alineatul (2).
- (4) Alineatele (1) și (2) se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor comunitare privind siguranța produselor, sistemele de avertizare rapidă și de reacție pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile la om și igiena produselor alimentare sau cerințelor generale ale legislației din domeniul alimentar, în special celor care privesc măsurile de urgență și procedurile de retragere de pe piață care se aplică produselor alimentare și hranei pentru animale.

▼B

CAPITOLUL V
SCHIMBUL DE INFORMAȚII

Articolul 9

**Evaluarea tendințelor și cauzelor zoonozelor, ale agenților zoonotici
și ale rezistenței antimicrobiene**

(1) Statele membre evaluează, pe teritoriul lor, tendințele și cauzele zoonozelor, ale agenților zoonotici și ale rezistenței antimicrobiene.

▼M1

Fiecare stat membru transmite Comisiei în fiecare an, până la sfârșitul lunii mai, iar pentru Bulgaria și România, pentru prima dată, până la sfârșitul lunii mai 2008, un raport privind tendințele și cauzele zoonozelor, ale agenților zoonotici și ale rezistenței antimicrobiene, care cuprinde datele colectate în conformitate cu articolele 4, 7 și 8 în cursul anului anterior. Rapoartele respective și, după caz, rezumatele acestora sunt făcute publice.

▼B

Rapoartele cuprind, de asemenea, informațiile menționate la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003.

Criteriile minime privind întocmirea acestor rapoarte sunt prevăzute de anexa IV. Modalitățile de evaluare a acestor rapoarte, inclusiv cele legate de prezentarea lor și de informațiile minime pe care trebuie să le conțină, pot fi adoptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 12 alineatul (2).

Dacă este necesar, Comisia poate solicita informații suplimentare specifice. Pentru a răspunde acestei solicitări, statele membre prezintă rapoarte Comisiei, la cerere sau din proprie inițiativă.

(2) Comisia transmite rapoartele menționate la alineatul (1) către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, care le examinează și publică, la sfârșitul lunii noiembrie, un raport de sinteză în ceea ce privește tendințele și cauzele zoonozelor, ale agenților zoonotici și ale rezistenței antimicrobiene în Comunitate.

Atunci când elaborează acest raport de sinteză, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară poate lua în considerare și alte date prevăzute în cadrul legislației comunitare, în special în temeiul:

- articolului 8 din Directiva 64/432/CEE;
- articolului 14 alineatul (2) din Directiva 89/397/CEE ⁽¹⁾;
- articolului 24 din Decizia 90/424/CEE;
- articolului 4 din Decizia nr. 2119/98/CE.

(3) Statele membre transmit Comisiei rezultatele programelor coordonate de monitorizare instituite în conformitate cu articolul 5. Comisia transmite rezultatele Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară. Rezultatele și, dacă este cazul, rezumatele lor sunt făcute publice.

⁽¹⁾ Directiva 89/397/CEE a Consiliului din 14 iunie 1989 privind controlul oficial al alimentelor (JO L 186, 30.6.1989, p. 23).



CAPITOLUL VI LABORATOARE

Articolul 10

Laboratoarele comunitare și naționale de referință

- (1) Se pot desemna unul sau mai multe laboratoare comunitare de referință responsabile pentru analiza și depistarea zoonozelor, a agenților zoonotici și a rezistenței antimicrobiene asociate cu aceștia, în conformitate cu procedura menționată la articolul 12 alineatul (2).
- (2) Fără a aduce atingere dispozițiilor relevante ale Deciziei 90/424/CEE, responsabilitățile și sarcinile laboratoarelor comunitare de referință, în special în ceea ce privește coordonarea activităților lor cu cele ale laboratoarelor naționale de referință, se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 12 alineatul (2).
- (3) Statele membre desemnează laboratoare naționale de referință pentru fiecare domeniu pentru care s-a stabilit un laborator comunitar de referință și informează Comisia cu privire la aceasta.
- (4) Se pot stabili anumite responsabilități și sarcini ale laboratoarelor naționale de referință, în special în ceea ce privește coordonarea activităților lor cu cele ale laboratoarelor competente din statele membre, în conformitate cu procedura menționată la articolul 12 alineatul (2).

CAPITOLUL VII PUNEREA ÎN APLICARE



Articolul 11

Modificarea anexelor și măsuri tranzitorii sau de executare

Anexele II, III și IV pot fi modificate de către Comisie. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 12 alineatul (3).

Măsurile tranzitorii cu caracter general, concepute pentru modificarea unor elemente neesențiale ale prezentei directive, printre altele prin completarea acesteia cu noi elemente neesențiale, în special specificații suplimentare privind cerințele prevăzute de prezenta directivă, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 12 alineatul (3).

Alte măsuri tranzitorii sau de executare pot fi adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 12 alineatul (2).



Articolul 12

Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de Comitetul pentru lanțul alimentar și sănătatea animală instituit prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 sau, dacă este cazul, de comitetul instituit prin Decizia nr. 2119/98/CE.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului în conformitate cu dispozițiile articolului 8 din decizia respectivă.

Perioada prevăzută la articolul 6 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

▼M2

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

▼B*Articolul 13***Consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară**

Comisia consultă Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară cu privire la orice chestiune legată de domeniul de aplicare al prezentei directive susceptibilă de a avea un impact important asupra sănătății publice, în special înainte de a propune o eventuală modificare a anexei I sau II sau înainte de a institui un program coordonat de monitorizare în conformitate cu articolul 5.

*Articolul 14***Transpunerea**

(1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 12 aprilie 2004. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Statele membre pun în aplicare aceste dispoziții până la 12 iunie 2004.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

CAPITOLUL VIII**DISPOZIȚII FINALE***Articolul 15***Abrogare**

Directiva 92/117/CEE se abrogă începând de la 12 iunie 2004.

Cu toate acestea, măsurile pe care statele membre le-au adoptat în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 92/117/CEE și cele puse în aplicare în conformitate cu articolul 10 alineatul (1), precum și planurile aprobate în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) din directivă, rămân în vigoare până când se vor aproba programe de control corespunzătoare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003.

*Articolul 16***Modificarea Deciziei 90/424/CEE**

Decizia 90/424/CEE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 29 se înlocuiește cu următorul text:

▼B*„Articolul 29*

(1) Statele membre pot solicita Comunității o participare financiară pentru monitorizarea și controlul zoonozelor enumerate în anexă grupa 2, în cadrul dispozițiilor menționate la articolul 24 alineatele (2)-(11).

(2) În privința controlului zoonozelor, participarea financiară a Comunității este inclusă în cadrul unui program național de control, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind controlul salmonelelor și al altor agenți zoonotici prezenți în lanțul alimentară (*). Nivelul participării financiare a Comunității este stabilit la cel mult 50 % din cheltuielile efectuate pentru punerea în aplicare a măsurilor de control obligatorii.

(*) JO L 325, 12.12.2003, p. 1.”

2. Se inserează următorul articol:

„Articolul 29a

Statele membre pot solicita Comunității participarea financiară prevăzută la articolul 29 alineatul (2) pentru un plan național aprobat în temeiul Directivei 92/117/CEE până la data la care se vor aproba programe de control corespunzătoare, în temeiul articolului 6 din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003.”

3. La anexă se adaugă liniuțele următoare la lista din grupa 2:

- „— campilobacterioza și agenții săi
- listerioza și agenții săi
- salmoneloza (salmonele zoonotice) și agenții săi
- trichinoza și agenții săi
- tulpini *Escherichia coli* verotoxice.”

*Articolul 17***Intrarea în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 18***Destinatarii**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.



ANEXA I

A. Zoonozele și agenții zoonotici care trebuie monitorizați

- Bruceloza și agenții săi
- Campilobacterioza și agenții săi
- Echinococoza și agenții săi
- Listerioza și agenții săi
- Salmoneloza și agenții săi
- Trichinoza și agenții săi
- Tuberculoza cauzată de *Mycobacterium bovis*
- Tulpini *Escherichia coli* verotoxice

B. Lista zoonozelor și a agenților zoonotici care trebuie monitorizați în funcție de situația epidemiologică

1. Zoonoze virale

- Calicivirus
- Virusul hepatitei A
- Virusul gripei
- Rabie
- Virușii transmiși de artropode

2. Zoonoze bacteriene

- Borelioza și agenții săi
- Botulismul și agenții săi
- Leptospiroza și agenții săi
- Psitacoza și agenții săi
- Tuberculoza, cu excepția celei menționate la punctul A
- Vibrioza și agenții săi
- Yersinioza și agenții săi

3. Zoonoze parazitare

- Anisakioza și agenții săi
- Criptosporidioza și agenții săi
- Cistercoza și agenții săi
- Toxoplasmoza și agenții săi

4. Alte zoonoze și agenți zoonotici

*ANEXA II***Criterii de monitorizare a rezistenței antimicrobiene în conformitate cu articolul 7****A. Criterii generale**

Statele membre trebuie să se asigure că sistemul de monitorizare a rezistenței antimicrobiene menționat la articolul 7 furnizează cel puțin următoarele informații:

1. speciile animale care trebuie monitorizate;
2. speciile și/sau tulpinile bacteriene care trebuie monitorizate;
3. strategia de prelevare a probelor folosită pentru monitorizare;
4. agenții antimicrobieni care trebuie monitorizați;
5. metodele de laborator utilizate pentru detectarea rezistenței;
6. metodele de laborator utilizate pentru identificarea tulpinilor microbiene;
7. metodele utilizate pentru colectarea datelor.

B. Criterii specifice

Statele membre trebuie să se asigure că sistemul de monitorizare furnizează informații pertinente privind cel puțin un număr reprezentativ de tulpini de *Salmonella* spp., de *Campylobacter jejuni* și de *Campylobacter coli* provenite de la bovine, porcine și păsări și din produsele alimentare de origine animală derivate din aceste specii.

*ANEXA III***Programele coordonate de monitorizare prevăzute în articolul 5**

Atunci când se stabilește un program coordonat de monitorizare, acesta trebuie să definească cel puțin următorii parametri:

- scopul;
- durata;
- zona sau regiunea geografică;
- zoonozele și/sau agenții zoonotici în cauză;
- natura probelor și alte tipuri de informații cerute;
- programele minime de prelevare a probelor;
- natura metodelor de analiză în laborator;
- obligațiile autorităților competente;
- resursele care trebuie alocate;
- o estimare a costurilor și a finanțării și
- metoda și programarea notificării rezultatelor.



ANEXA IV

Criterii de întocmire a rapoartelor care trebuie prezentate în conformitate cu articolul 9 alineatul (1)

Raportul menționat la articolul 9 alineatul (1) trebuie să furnizeze cel puțin următoarele informații. Părțile A-D se aplică rapoartelor privind monitorizarea efectuată în conformitate cu articolul 4 sau cu articolul 7. Partea E se aplică rapoartelor privind monitorizarea efectuată în conformitate cu articolul 8.

A. La început, trebuie descrise punctele următoare pentru fiecare zoonoză și agent zoonotic (ulterior, trebuie semnalate numai modificările):

- (a) sistemele de monitorizare (strategiile de prelevare a probelor, frecvența de prelevare a probelor, natura probelor, descrierea cazurilor, metodele de diagnosticare utilizate);
- (b) politica de vaccinare și alte măsuri preventive;
- (c) mecanismul și, dacă este cazul, programele de control;
- (d) măsurile adoptate în cazul rezultatelor pozitive sau în cazul cazurilor unice;
- (e) sistemele de notificare existente;
- (f) istoricul bolii și/sau al infecției în țară.

B. Trebuie descrise în fiecare an:

- (a) populația de animale susceptibile în cauză (cu data la care s-au raportat cifrele):
 - numărul de șepteluri sau de efective;
 - numărul total de animale și
 - dacă este cazul, metodele de producție aplicate;
- (b) numărul și o descriere generală a laboratoarelor și a unităților care participă la monitorizare.

C. În fiecare an, trebuie descrise următoarele puncte, precum și consecințele acestora, pentru fiecare agent zoonotic și pentru fiecare categorie de date în cauză:

- (a) modificările survenite în sistemele descrise anterior;
- (b) modificările survenite în metodele descrise anterior;
- (c) rezultatele studiilor și ale tuturor celorlalte tipuri sau metode de caracterizare în laborator (se raportează separat pentru fiecare categorie);
- (d) evaluarea la nivel național a situației recente, a tendinței și a cauzelor infecției;
- (e) relevanța ca zoonoză;
- (f) relevanța rezultatelor obținute la animale și la produsele alimentare, ca sursă de infecție la om;
- (g) strategiile de control recunoscute care pot fi puse în aplicare pentru prevenirea sau reducerea la minim a transmiterii agentului zoonotic la oameni;
- (h) dacă este cazul, o măsură specifică stabilită de statul membru sau propusă de Comunitate în ansamblul său, în funcție de situația recentă.

D. Notificarea rezultatelor testelor

Rezultatele trebuie să precizeze numărul de unități epidemiologice examinate (șepteluri, efective, eșantioane, loturi) și numărul de eșantioane pozitive în funcție de clasificarea cazurilor. Rezultatele trebuie să fie prezentate, dacă este cazul, în așa fel încât să se evidențieze distribuția geografică a zoonozei sau a agentului zoonotic.

E. Pentru focarele de toxinfecție alimentară:

- (a) numărul total de focare apărute într-un an;
- (b) numărul de persoane decedate și bolnave din cauza acestor focare;

▼B

- (c) agenții responsabili de aceste focare, inclusiv, dacă se poate, serotipul sau orice altă descriere explicită a acestor agenți. În cazul în care identificarea agentului responsabil este imposibilă, trebuie indicat motivul;
- (d) produsele alimentare implicate în apariția focarului și alți vectori posibili;
- (e) identificarea locului unde produsul alimentar responsabil a fost produs/-cumpărat/achiziționat/consumat;
- (f) factorii favorizanți, de exemplu igiena deficientă a lanțului de transformare a produselor alimentare.