



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 27.11.2002
COM(2002) 684 final

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

Propuesta modificada de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, por la que se modifica la
Decisión 90/424/CEE y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo**

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por
los alimentos**

(presentadas por la Comisión con arreglo al apartado 2
del artículo 250 del Tratado CE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A. Procedimiento

En agosto de 2001, la Comisión presentó sendas propuestas de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo, y de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE y 90/539/CEE del Consejo (COM(2001) 452 final – 2001/0176(COD)-2001/0177(COD)), para que fueran adoptadas por el procedimiento de codecisión establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

El 15 de mayo de 2002, el Parlamento Europeo se pronunció en primera lectura. Aprobó 66 enmiendas (30 relativas a la Directiva propuesta y 36 al Reglamento propuesto), de las que la Comisión aceptó 54 en su totalidad, en parte, con condiciones o tras su reformulación (28 y 26, respectivamente).

Teniendo todo esto en cuenta, la Comisión ha redactado la presente propuesta modificada. Las enmiendas figuran en «negrita» y «subrayadas» si añaden o modifican texto, y en «negrita» y «tachadas» si suprimen texto. A continuación sólo se mencionarán las modificaciones lingüísticas extensas. Los cambios introducidos en la redacción conforme a lo expuesto en B III no se han marcado en el texto.

B. Explicación de las enmiendas

I. Propuesta de Directiva sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos

1. En el ámbito de aplicación deben estar incluidos los productos de origen vegetal (y las mezclas)

Las enmiendas del Parlamento Europeo 1, 6 y 12 exigen, total o parcialmente, que la vigilancia de los agentes zoonóticos no se limite a los animales, los piensos y los alimentos de origen animal, tal como prevén las propuestas de la Comisión, sino que incluya también los alimentos de origen vegetal y los de origen combinado. La Comisión ha aceptado estas enmiendas. La inclusión de la vigilancia de productos de origen vegetal resulta útil, pues se observa cada vez con más frecuencia que las verduras y las frutas albergan agentes zoonóticos y constituyen una fuente de infecciones para las personas. La nueva redacción de las propuestas revisadas no es la misma que la de las enmiendas del Parlamento, pero es coherente con ella: hace referencia a «alimento», que, según el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, es cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo.

2. Recopilación de datos comparables

Se han tenido en cuenta, modificando los correspondientes artículos, las enmiendas del Parlamento Europeo 5, 12, 14, 28 y 31, que, total o parcialmente, pretenden reforzar la recopilación de datos comparables y uniformes sobre las zoonosis presentados por los distintos Estados miembros. Estas enmiendas persiguen el mismo objetivo que la propuesta y están muy en consonancia con la orientación adoptada por el grupo de trabajo del Consejo.

3. Cooperación entre las autoridades nacionales

Las enmiendas 9 y 10 del Parlamento Europeo piden una lista no exhaustiva de las autoridades (en especial las autoridades competentes para la legislación en materia de alimentación animal) y las organizaciones que han de incluirse en la cooperación exigida para recopilar datos sobre las zoonosis a escala nacional. La Comisión ha incorporado estas enmiendas en el artículo correspondiente, pues mejoran la propuesta desde el punto de vista técnico y de la redacción, y, en general, están en consonancia con la labor del grupo de trabajo del Consejo.

4. Elaboración de informes y publicación de los mismos

Se han incorporado en los correspondientes artículos las enmiendas del Parlamento Europeo 4, 8 y, en parte, 20, que piden que se publiquen inmediatamente los informes nacionales sobre las zoonosis. No se ha aceptado la parte de la enmienda 20 que pretende reducir el tiempo concedido a los Estados miembros para presentar sus informes a la Comisión. A pesar de que la reducción de los plazos para la presentación de informes sería en sí deseable, la experiencia con la Directiva vigente demuestra que no es realista. Sin embargo, sí parecen realistas, y se han incluido, por tanto, en la nueva propuesta, las enmiendas 29 y 32, según las cuales se reduciría el tiempo de que dispone la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para compilar el informe comunitario. Por último, la propuesta revisada establece que los Estados miembros deberán enviar sus informes nacionales únicamente a la Comisión, que se encargará de hacerlos llegar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Esta última será la que elabore el informe general.

5. Los explotadores de empresas alimentarias están obligados a conservar muestras y resultados de ensayos

Se han incluido en el texto propuesto las enmiendas del Parlamento Europeo 17 y 19, que obligan a los explotadores de empresas alimentarias a conservar las muestras de alimentos y los resultados de ensayos que sea preciso en caso de brotes de origen alimentario. Estas enmiendas están muy en consonancia con la orientación adoptada por el grupo de trabajo del Consejo.

6. Se amplía el radio de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos

Se han incluido en el texto propuesto las enmiendas del Parlamento Europeo 28 a 33, que amplían, total o parcialmente, el radio de vigilancia de la resistencia a los antibióticos a los agentes no zoonóticos, sin perjuicio de las modificaciones en la redacción necesarias a la vista de lo que decida el Consejo.

7. Procedimiento comitológico

La enmienda 23 del Parlamento Europeo pide que se consulte al Comité de la Red de enfermedades transmisibles además de al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. Aunque esto crearía un vínculo más estrecho entre las cuestiones veterinarias y las relacionadas con la salud pública, no sería coherente con los principios y las normas establecidos en la Decisión 1999/468/CE del Consejo, como exige el tercer guión del artículo 202 del Tratado. Sólo un comité puede ayudar a la Comisión en el ejercicio de los poderes que el Consejo ha delegado en ella. Por lo tanto, se ha revisado la redacción del correspondiente artículo, de tal manera que la Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal o, en su caso, por el otro Comité.

8. Criterios para la inclusión de zoonosis y agentes zoonóticos en la vigilancia

En la propuesta se han tenido en cuenta las enmiendas del Parlamento Europeo 13, 25, 26, 28 y 31, que traspasan algunos criterios de los anexos a los artículos. Estas enmiendas permitirían al Parlamento Europeo y al Consejo intervenir si se propusieran más enmiendas a los criterios. Los criterios se refieren a la adición o supresión de zoonosis sometidas a vigilancia o a la necesidad de vigilar la resistencia a los antibióticos para complementar la vigilancia de cepas humanas.

9. Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

Se ha incorporado en la propuesta la enmienda 16 del Parlamento Europeo, que hace obligatoria la consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria al establecer los programas de vigilancia coordinados. Este tipo de aportación científica siempre sería útil; sin embargo, se ha rechazado la enmienda 22, según la cual habría que hacer una consulta sistemática antes de modificar los anexos o de tomar medidas transitorias, pues no es necesario un asesoramiento científico cuando se trata de establecer medidas de carácter puramente administrativo.

10. Asuntos varios

Se ha rechazado la enmienda 18 del Parlamento Europeo, pues requeriría estudios microbiológicos sistemáticos (en lugar de «en la medida de lo posible») durante la investigación de brotes de origen alimentario. Esto no siempre es posible si el alimento sospechoso ya no está disponible.

Las enmiendas del Parlamento Europeo 2, 3, 6, 7, 11, 24 y 27 mejoran la propuesta desde el punto de vista técnico y de la redacción, por lo que se han tenido en cuenta en la propuesta revisada.

II. Propuesta de Reglamento sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos

11. Objetivo global del Reglamento

Se ha rechazado la enmienda 7 del Parlamento Europeo, que añade el objetivo primordial a largo plazo de acabar por completo con la presencia de agentes zoonóticos en la cadena de alimentación humana y animal. Este tipo de objetivo no es realista, pues es imposible conseguir una ausencia total de agentes zoonóticos en la cadena de alimentación humana y animal fueran cuales fueran las medidas de control que se tomaran.

12. Participación de los explotadores de empresas de piensos en los controles

Se han tenido en cuenta en la propuesta las enmiendas del Parlamento Europeo 11, 15, 17, 18, 19 y 20, que implican al sector de los piensos, junto con el de los alimentos, en las medidas de control para combatir las zoonosis. Estas enmiendas clarifican y refuerzan el Reglamento y están en consonancia con la orientación adoptada en el grupo de trabajo del Consejo.

13. Se excluye del ámbito de aplicación la producción para uso privado

Se ha incorporado en la propuesta la enmienda 8 del Parlamento Europeo, que excluye del ámbito de aplicación del Reglamento la producción para uso doméstico. Esto está en consonancia con el apartado 3 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 178/2002 de 28 de enero de 2002.

14. Inclusión en el ámbito de aplicación de productos (alimentos) de origen vegetal

Se han rechazado las enmiendas del Parlamento Europeo 1 y 16, según las cuales se añadirían a los controles los alimentos y otros productos de origen vegetal. Los piensos de origen vegetal ya están contemplados por el Reglamento. No es posible aplicar a la producción de plantas medidas de control similares a las previstas en el presente Reglamento para las poblaciones animales. Los controles de alimentos de origen vegetal están incluidos en la refundición de la legislación sobre higiene de los alimentos (COM(2000) 438).

15. Los programas nacionales de control han de tener en cuenta las repercusiones económicas

Se ha incorporado en el artículo correspondiente la enmienda 14 del Parlamento Europeo, que exige a los Estados miembros que, al diseñar sus programas nacionales de control, tengan en cuenta los costes y los beneficios, a fin de lograr una distribución adecuada de aquellos.

16. Prohibición de utilizar antibióticos

Se ha rechazado la enmienda 3 del Parlamento Europeo, que añade el objetivo de prohibir el uso de cualquier antibiótico con fines preventivos o como promotor del crecimiento de los animales. La Comisión ha anunciado ya la supresión gradual de los antibióticos como promotores del crecimiento en una propuesta aparte. El empleo de antibióticos como medicamentos veterinarios con fines preventivos no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Sin embargo, la Comisión tiene previsto solicitar un dictamen científico acerca de los riesgos y los beneficios de utilizar antibióticos para controlar la salmonela en las poblaciones animales.

17. Garantías adicionales en el comercio intracomunitario

Se han rechazado las enmiendas del Parlamento Europeo 2 y 22, según las cuales se ofrecerían garantías adicionales transitorias a las regiones con una menor prevalencia de agentes zoonóticos. Estas garantías adicionales se habrían aplicado a todos los agentes zoonóticos presentes en animales vivos, huevos para incubar y productos alimenticios. La propuesta contempla ya la posibilidad de establecer garantías adicionales relativas a la salmonela por lo que se refiere al comercio de animales vivos y huevos para incubar. Sin embargo, ampliar esta opción a otros agentes zoonóticos puede crear barreras al comercio y sería prematuro, pues en la actual propuesta no se establecen para ellos objetivos de reducción ni programas de control de patógenos. Las garantías adicionales para los alimentos están contempladas en la refundición de la legislación sobre higiene de los alimentos (COM(2000) 438), actualmente sometida a primera lectura en el procedimiento de codecisión. La enmienda 23, por su parte, sí se ha tenido en cuenta, pues no influye en la aplicación del Reglamento.

18. Sanciones en el comercio intracomunitario

Se ha rechazado la enmienda 24 del Parlamento Europeo, que exige que se excluya del comercio intracomunitario de los animales o los productos correspondientes a aquellos Estados miembros que no tengan aprobado un programa de control. Las sanciones se tratarán en una propuesta aparte de Reglamento sobre los controles oficiales de piensos y alimentos.

19. Importaciones de terceros países

La enmienda 25 del Parlamento Europeo, que exige que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) y la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) participen activamente en la verificación de que existen programas de control equivalentes en los terceros países, se ha tenido en cuenta sólo por lo que respecta a la OAV, pues esta tarea no entra en el ámbito de competencias de la AESA.

20. Objetivos para la reducción de la salmonela, planes de muestreo y calendarios para ponerlos en práctica

Se han tenido parcialmente en cuenta las enmiendas del Parlamento Europeo 29, 32, 36 y 38, que tienen como finalidad añadir o hacer más exigentes los objetivos para la reducción de la salmonela. El objetivo relativo a las gallinas ponedoras se amplía para abarcar todos los serotipos de salmonela con significación para la salud pública, y se añade un nuevo objetivo relativo a los cerdos para sacrificio. Está prevista la posibilidad de adoptar un planteamiento progresivo respecto a los cerdos. Estos cambios están en consonancia con la orientación adoptada en el Consejo. No se ha aceptado la propuesta del Parlamento Europeo de añadir nuevos objetivos relativos a los terneros, otros bovinos y los ovinos. Antes de establecer estos objetivos, es necesario un asesoramiento científico, sobre todo porque los bovinos y los ovinos parecen contribuir menos a la salmonelosis humana. Se ha incorporado la enmienda según la cual la frecuencia mínima de muestreo para las gallinas ponedoras pasa de nueve a quince semanas. La nueva frecuencia seguiría asegurando un nivel adecuado de control y está en consonancia con un antiguo dictamen del Comité Científico Veterinario de la Comisión Europea. Por lo que se refiere a los cerdos para sacrificio, debe seguir estudiándose la cuestión del plan de muestreo, y se propone tomar una decisión al respecto cuando se haya fijado el objetivo de reducción de la salmonela. Por último, la columna «Datos» del anexo II.B.1 de la propuesta se suprime del texto original, pues no establece requisitos sustanciales y los debates en el seno del Consejo han demostrado que puede dar lugar a confusiones.

21. Medidas específicas en manadas de aves de corral infectadas

En la propuesta se ha tenido en cuenta la enmienda 34 del Parlamento Europeo, que amplía determinadas medidas de control predefinidas a las manadas de gallinas ponedoras que han dado positivo en la prueba de salmonela. La correspondiente enmienda 33, relativa a las manadas reproductoras, ha sido rechazada.

22. Elaboración de informes y publicación de los mismos

No se ha aceptado la parte de la enmienda 10 que pretende reducir el tiempo concedido a los Estados miembros para presentar sus informes a la Comisión.

La experiencia con el actual sistema de recopilación de datos ha demostrado que los Estados miembros tienen dificultades para cumplir el plazo actual, que es el mismo que establece la propuesta.

23. Laboratorios

Se ha rechazado la enmienda 26 del Parlamento Europeo por la que se reduciría el plazo que tienen los laboratorios para aplicar normas internacionales a los planes de aseguramiento de la calidad. La reducción del plazo no parece realista, teniendo en cuenta el tiempo que se necesita para preparar y conseguir la acreditación y el hecho de que no se ha avisado a los laboratorios con la suficiente antelación.

24. Criterios para la inclusión de zoonosis y otros agentes en la vigilancia

En la propuesta se han tenido en cuenta las enmiendas 12, 13, 30 y 31, que traspasan algunos criterios de los anexos a los artículos. Estas enmiendas permitirían al Parlamento Europeo y al Consejo intervenir si se propusieran más enmiendas a los criterios. Los criterios se refieren a la adición o la supresión de objetivos para la reducción de patógenos en relación con agentes zoonóticos.

25. Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Se ha incorporado en la propuesta la enmienda 21 del Parlamento Europeo, que hace obligatoria la Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria antes de adoptar decisiones relativas a medidas de control específicas. Para preparar este tipo de decisiones se requiere un asesoramiento científico. Sin embargo, se ha rechazado la enmienda 27, según la cual habría que hacer una consulta sistemática antes de modificar los anexos o de tomar medidas transitorias, pues no es necesario un asesoramiento científico cuando se trata de adoptar medidas de carácter puramente administrativo.

26. Modificaciones en la redacción

Las enmiendas del Parlamento Europeo 4, 5, 6, 9, 17 y 28 mejoran la propuesta desde el punto de vista técnico y de la redacción, e incluyen la reformulación de las disposiciones relativas a los controles sobre el terreno por parte de la Comisión; por lo tanto, se han tenido en cuenta en la propuesta revisada.

III. Otras modificaciones

Se han introducido en el texto varias modificaciones técnicas para asegurar su conformidad con el Acuerdo interinstitucional de 22 de diciembre de 1998 relativo a las directrices comunes sobre la calidad de la redacción de la legislación comunitaria (DO C 73 de 17.3.1999, p. 1), redactado conforme a la Declaración nº 39 sobre la calidad de la redacción de la legislación comunitaria, aneja al Acta final del Tratado de Amsterdam. De acuerdo con las letras b) y g) de dicho Acuerdo, el texto ha sido revisado para tener en cuenta las directrices comunes y la guía práctica común elaborada conforme a la letra a) del citado Acuerdo.

Propuesta modificada de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, por la que se modifica la
Decisión 90/424/CEE y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, la letra b) del apartado 4 del artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el Dictamen del Comité Económico y Social²,

Visto el Dictamen del Comité de las Regiones³,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado⁴,

Considerando lo siguiente:

- (1) La protección de la salud humana frente a las enfermedades e infecciones transmisibles directa o indirectamente de los animales al ser humano (zoonosis) reviste una importancia capital.
- (2) Las zoonosis que se transmiten por los alimentos pueden causar dolencias a los seres humanos y pérdidas económicas a los productores de alimentos y a la industria alimentaria.
- (3) Las zoonosis que se transmiten por fuentes distintas de los alimentos, especialmente las que lo hacen por medio de la fauna salvaje y de los animales de compañía, también son preocupantes.

¹ DO C ...
² DO C ...
³ DO C ...
⁴ DO C ...

- (4) La Directiva 92/117/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, relativa a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal, a fin de evitar el brote de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos⁵, prevé la creación de un sistema de vigilancia de determinadas zoonosis tanto en los Estados miembros como a escala comunitaria.
- (5) Los Estados miembros recogen anualmente los resultados de esta vigilancia, que la Comisión se encarga de compilar en cooperación con el laboratorio comunitario de referencia de epidemiología de las zoonosis. Los resultados se han venido publicando anualmente desde 1995 y sirven de base para valorar la situación de las zoonosis y de los agentes zoonóticos. Sin embargo, los sistemas de recopilación de datos no están armonizados y, por consiguiente, no es posible hacer comparaciones entre los Estados miembros.
- (6) Otras disposiciones comunitarias que obligan a ejercer una vigilancia y un control de ciertas zoonosis en la población animal son la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina⁶, en relación con la tuberculosis bovina y la brucelosis bovina, y la Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina⁷, en relación con la brucelosis ovina y caprina.
- (7) El Reglamento (CE) n° .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de [*relativo a la higiene de los productos alimenticios*]⁸ abarca también aspectos específicos necesarios para la prevención, el control y la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos e incluye normas específicas relativas a la calidad microbiológica de los alimentos.
- (8) La Directiva 92/117/CEE establece que se recojan datos sobre los casos de zoonosis en seres humanos. La Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad⁹, fue adoptada para potenciar la recopilación de esos datos y contribuir a mejorar la prevención y el control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad.
- (9) La recopilación de datos sobre la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos en los alimentos, la población animal, los productos de origen animal y vegetal y los seres humanos es necesaria para determinar las tendencias y las fuentes de zoonosis.

⁵ DO L 62 de 15.3.1993, p. 38. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/72/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 210 de 10.8.1999, p. 12).

⁶ DO L 121 de 29.7.1964, p. 1977. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1226/2002 de la Comisión (DO L 179 de 9.7.2002, p. 13).

⁷ DO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/261/CE de la Comisión (DO L 91 de 6.4.2002, p. 31).

⁸ DO L

⁹ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

- (10) El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública consideró, en el dictamen sobre las zoonosis que aprobó el 12 de abril de 2000, que las medidas actuales para controlar las infecciones zoonóticas de origen alimentario son insuficientes y que los datos epidemiológicos que recogen actualmente los Estados miembros son incompletos además de no ser totalmente comparables. Por ello, el Comité recomendaba mejorar las medidas de vigilancia y señalaba opciones para la gestión del riesgo. En particular, el Comité destacaba como prioridades de salud pública el género *Salmonella*, el género *Campylobacter*, *Escherichia coli* verocitotóxica, *Listeria monocytogenes*, el género *Cryptosporidium*, *Echinococcus granulosus* / *multilocularis* y *Trichinella spiralis*.
- (11) Así pues, es necesario mejorar los sistemas actuales de vigilancia y recopilación de datos establecidos por la Directiva 92/117/CEE. Al mismo tiempo, las medidas específicas de control establecidas por la antedicha Directiva se sustituirán por las establecidas en el Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., [sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos]¹⁰. Por lo tanto, debe derogarse la Directiva 92/117/CEE.
- (12) Para recoger y analizar los datos pertinentes debe emplearse el nuevo marco de asesoramiento y apoyo científicos en cuestiones de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento (CE) nº **178/2002** del Parlamento Europeo y del Consejo, de **28 de enero de 2002**, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad **Europea de Seguridad Alimentaria Europea** y se fijan procedimientos relativos a la **seguridad** alimentaria¹¹.
- (13) Cuando sea necesario, deben instaurarse sistemas que proporcionen datos armonizados y permitan así evaluar las tendencias y las fuentes de zoonosis y agentes zoonóticos en la Comunidad. Los datos que se recopilen, sumados a los procedentes de otras fuentes, deben servir de base para realizar una determinación del riesgo de los agentes zoonóticos.
- (14) Es preciso dar prioridad a las zoonosis que más riesgo entrañan para la salud humana, aunque los sistemas de vigilancia deben facilitar también la detección de zoonosis o agentes zoonóticos emergentes o de nueva aparición.
- (15) En paralelo con la aparición de nuevas zoonosis y nuevos agentes zoonóticos, los agentes zoonóticos conocidos pueden convertirse en nuevas cepas. La **alarmante** aparición de resistencia a los antibióticos es una característica que debe vigilarse.
- (16) De acuerdo con el principio de proporcionalidad, resulta necesario y conveniente, para alcanzar el objetivo básico de vigilar las zoonosis y los agentes zoonóticos que revisten importancia a escala comunitaria, establecer normas relativas a la presentación de datos de una forma armonizada y a las medidas de vigilancia. Las disposiciones de la presente Directiva no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos de conformidad con el tercer párrafo del artículo 5 del Tratado CE.

¹⁰

DO L

¹¹

DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- (17) Además de la vigilancia general, puede que surjan necesidades específicas que requieran la creación de programas de vigilancia coordinados. Debe prestarse una atención especial a las zoonosis enumeradas en el anexo I del Reglamento (CE) nº .../... *[sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos]*.
- (18) Como quiera que los brotes de zoonosis de origen alimentario constituyen una oportunidad, si se investigan pormenorizadamente, para determinar el agente patógeno, el vector alimentario y los factores de transformación y manipulación del alimento que han dado lugar al brote, resulta conveniente disponer que se efectúen esas investigaciones y que exista una buena cooperación entre las distintas autoridades.
- (19) Las encefalopatías espongiformes transmisibles están sujetas al Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles¹². Por lo tanto, deben excluirse del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (20) Con objeto de que se puedan utilizar efectivamente los datos que se recopilen sobre las zoonosis y los agentes zoonóticos, deben establecerse normas sobre el intercambio de toda la información pertinente. La recopilación de la información debe competir a los Estados miembros, quienes han de comunicársela a la Comisión y a la Autoridad **Europea de Seguridad Alimentaria Europea** mediante informes que también han de hacerse públicos, de la manera apropiada **y sin demora**.
- (21) Los informes serán anuales, si bien en determinadas circunstancias podrá ser necesario presentar informes adicionales.
- (22) Puede ser conveniente designar laboratorios nacionales y comunitarios de referencia que orienten y ayuden en la realización de análisis y pruebas relacionados con las zoonosis y los agentes zoonóticos que entran en el ámbito de la presente Directiva.
- (23) La Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario¹³, debe modificarse por lo que se refiere a las normas de aplicación por las que se rige la contribución financiera de la Comunidad a algunas medidas relacionadas con la vigilancia y el control de las zoonosis y los agentes zoonóticos.
- (24) Es preciso establecer procedimientos apropiados para modificar algunas disposiciones de la presente Directiva y para adoptar medidas de aplicación y medidas transitorias.
- (25) Debe consultarse a la AESA según proceda, y, en particular, acerca de cuestiones con una repercusión significativa en la salud pública.

¹² **DO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1494/2002 de la Comisión (DO L 225 de 22.8.2002, p. 3).**

¹³ DO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/572/CE (DO L 203 de 28.7.2001, p. 16).

- (26) Las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva deben adoptarse de acuerdo con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹⁴.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Capítulo I

Disposiciones introductorias

Artículo 1

Contenido y ámbito de aplicación

1. La finalidad de la presente Directiva es disponer una vigilancia adecuada de las zoonosis ~~y de~~ los agentes zoonóticos, **los brotes de origen alimentario y la resistencia a los antibióticos de los agentes zoonóticos**, de manera que pueda recogerse en la Comunidad la información necesaria para evaluar **sus** tendencias y **sus** fuentes ~~de zoonosis y de agentes zoonóticos~~. Esa evaluación servirá de base para **una eficaz determinación del riesgo y para** futuras medidas de prevención y control de las zoonosis y de los agentes zoonóticos pertinentes en la Comunidad.
2. La presente Directiva regula:
 - a) la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos, ~~a la vista de aspectos específicos como la resistencia a los antibióticos ocasionada por los agentes zoonóticos en la población animal, en la fase de~~ **en relación con la** producción primaria de animales y, ~~en su caso,~~ en las demás fases de la cadena alimentaria, incluida la producción de piensos y la transformación y producción de ~~productos de origen animal~~ **alimentos**;
 - b) la vigilancia de la resistencia a los antibióticos;**
 - c) la investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis de origen alimentario;
 - d) el intercambio de información sobre las zoonosis y los agentes zoonóticos.
3. La presente Directiva no se aplicará a las encefalopatías espongiformes transmisibles.

¹⁴ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Artículo 2 *Definiciones*

A los efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones establecidas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

Se entenderá también por:

- a) «*zoonosis*»: cualquier enfermedad o infección transmisible de manera natural de los animales al ser humano, directa o indirectamente;
- b) «*agente zoonótico*»: cualquier virus, bacteria, hongo, parásito o agente biológico que pueda causar una zoonosis;
- c) «*resistencia a los antibióticos*»: la capacidad de los microorganismos ~~de ciertas especies~~ para sobrevivir o incluso desarrollarse en una determinada concentración de un agente antimicrobiano que debería destruirlos o inhibir su crecimiento;
- d) «*enfermedades transmisibles*»: las enfermedades causadas por agentes zoonóticos que padecen los seres humanos, contempladas en la Decisión 2119/98/CE;
- e) «*brote de origen alimentario*»: la observación, en determinadas circunstancias, de dos o más casos de la misma enfermedad o infección en seres humanos, o una situación en la que el número de casos observados supera el número esperado y en la que los casos tienen su origen, o tienen un origen probable, en la misma fuente alimentaria;
- f) «*vigilancia*»: un sistema de recogida, análisis y difusión de datos sobre la presencia de zoonosis, agentes zoonóticos y la resistencia a los antibióticos ligada a ellos.

Artículo 3 *Obligaciones generales*

1. Los Estados miembros organizarán la recogida, el análisis y ~~difusión~~ **la publicación sin demora** de datos sobre la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos, sobre los brotes de origen alimentario y sobre la resistencia a los antibióticos ~~ligada a ellos~~, de acuerdo con los requisitos de la presente Directiva y de cualesquiera disposiciones que se adopten en virtud de ella.
2. Cada Estado miembro nombrará una autoridad competente a efectos de la presente Directiva (en adelante «la autoridad competente») y la comunicará a la Comisión.
3. Cada Estado miembro tomará las medidas necesarias para que, de manera continuada y eficaz, haya una cooperación basada en un libre intercambio de información general y, cuando sea necesario, de datos específicos, entre la autoridad competente que haya designado para los fines de la presente Directiva y:
 - a) **las autoridades competentes designadas a efectos de la normativa comunitaria sobre piensos;**
 - b) las autoridades competentes en materia de normativa comunitaria sobre sanidad animal,

- c) las autoridades competentes en materia de normativa comunitaria sobre higiene de los alimentos,
- d) las estructuras o autoridades señaladas en el artículo 1 de la Decisión nº 2119/98/CE;

e) otras autoridades y organizaciones interesadas.

- 4. Cada Estado miembro velará por que los funcionarios de la autoridad competente designada a efectos de la presente Directiva tengan la cualificación adecuada para cumplir sus cometidos y, en su caso, por que cuenten con una formación microbiológica y epidemiológica **y por que reciban periódicamente una formación actualizada en la que se plasme el progreso científico en esos campos.**

Capítulo II

Vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos

Artículo 4

Normas generales de vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos

- 1. Los Estados miembros recopilarán datos pertinentes **y comparables** para evaluar la exposición a zoonosis y agentes zoonóticos y determinar y caracterizar los peligros y riesgos que entrañan. La vigilancia se llevará a cabo en las poblaciones animales, especialmente en la fase de producción primaria, pero también, en su caso, en las demás fases de la cadena alimentaria, incluida la producción de piensos y la transformación y producción de **alimentos**~~productos de origen animal~~.

- 2. Serán objeto de esta vigilancia las zoonosis y agentes zoonóticos enumerados en la parte ~~1.A~~ del anexo I.

Cuando la situación epidemiológica de un Estado miembro lo aconseje, también se someterán a vigilancia las zoonosis y agentes zoonóticos enumerados en la parte ~~1.A~~B del anexo I.

- 3. La vigilancia se basará en los sistemas vigentes en los Estados miembros. De conformidad con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12 y teniendo en cuenta otras normas comunitarias establecidas en los ámbitos de la sanidad animal, la higiene de los alimentos y las enfermedades transmisibles, podrán establecerse, en su caso, **para que sea más fácil recopilar y comparar los datos,** normas de aplicación de la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en el anexo I, que especifiquen, en particular:

- a) las poblaciones o subpoblaciones animales o las fases de la cadena alimentaria a las que alcanza la vigilancia;
- b) la naturaleza y el tipo de datos que habrán de recopilarse;
- c) las definiciones de casos;
- d) los métodos de muestreo que deberán seguirse;

- e) los métodos de laboratorio que deberán utilizarse para realizar análisis;
- f) la frecuencia de presentación de informes, incluyendo directrices para la comunicación entre las autoridades locales, regionales y centrales.

Artículo 5

Vigilancia de la resistencia a los antibióticos

1. Los Estados miembros se cerciorarán, conforme a los requisitos establecidos en el anexo II, de que la vigilancia arroje datos **comparables** sobre la resistencia a los antibióticos de los agentes zoonóticos **y, en la medida en que supongan una amenaza para la salud pública, de otros agentes.**

Esta vigilancia estará coordinada con la de la resistencia a los antibióticos llevada a cabo conforme a la Decisión nº 2119/98/CE.

2. Se establecerán disposiciones de aplicación del apartado 1 de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

Artículo 6

Programas coordinados de vigilancia

1. Podrán establecerse programas coordinados de vigilancia de una o más zoonosis o de uno o varios agentes zoonóticos según el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12 **y, cuando proceda,** tras consultar a la Autoridad **Europea de Seguridad Alimentaria-Europea**. En especial, podrán establecerse programas coordinados de vigilancia cuando existan necesidades específicas de determinación de riesgos o cuando se deseen fijar valores básicos en relación con zoonosis o agentes zoonóticos en algún Estado miembro o a escala comunitaria.
2. Cuando se establezca un programa coordinado de vigilancia, se hará especial referencia a las zoonosis y a los agentes zoonóticos de las poblaciones animales que se indican en el anexo I del Reglamento (CE) nº .../... [*sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos*].
3. Las normas mínimas relativas al establecimiento de programas coordinados de vigilancia serán las que figuran en el anexo III.
4. Los resultados de los programas coordinados de vigilancia se proporcionarán a la Autoridad **Europea de Seguridad Alimentaria-Europea**.

Capítulo III

Brotes de origen alimentario

Artículo 7

Investigación epidemiológica de los brotes de origen alimentario

1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que, cuando un explotador de empresa alimentaria compruebe **o tenga razones para pensar** que un alimento producido o transformado por él ha causado o puede causar un brote de origen alimentario, informe de inmediato a la autoridad competente. Se conservará el alimento, o ~~una muestra~~ **un número significativo de muestras del mismo**, de tal modo que sea posible examinarlo en un laboratorio o seguir investigando epidemiológicamente el presunto brote.
2. Cuando una autoridad competente reciba una notificación con arreglo al apartado 1 o sea informada de un brote de origen alimentario por otro conducto, abrirá una investigación sobre dicho brote en cooperación con las autoridades indicadas en el artículo 1 de la Decisión 2119/98/CE.

La investigación epidemiológica irá dirigida a obtener datos sobre las características epidemiológicas, los alimentos sospechosos y las causas probables del brote de origen alimentario. En la medida de lo posible, la investigación epidemiológica incluirá estudios epidemiológicos y microbiológicos adecuados.

La autoridad competente remitirá a la Comisión y a la Autoridad **Europea de Seguridad Alimentaria** ~~Europea~~ un informe resumido de los resultados de las investigaciones epidemiológicas llevadas a cabo que contenga la información indicada en la parte E del anexo IV de la presente Directiva.

Podrán establecerse normas de aplicación relativas a la investigación epidemiológica de brotes de origen alimentario de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones comunitarias más específicas sobre la seguridad de los productos, sobre los sistemas de alerta y respuesta rápidas para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles, y sobre la higiene de los alimentos.

Capítulo IV

Intercambio de información

Artículo 8

Exámenes de agentes zoonóticos realizados por los explotadores de empresas alimentarias

Cuando los explotadores de empresas alimentarias lleven a cabo exámenes para detectar la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos con arreglo al anexo I, los Estados miembros velarán por que conserven los resultados de dichos exámenes de detección de las zoonosis y de los agentes zoonóticos enumerados en ~~la parte 1.A~~ del anexo I durante el

período que determine la autoridad competente, y por que se los comuniquen a ésta cuando se los solicite.

Artículo 9

Evaluación de las tendencias y fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos, los brotes de origen alimentario y la resistencia a los antibióticos

1. Los Estados miembros evaluarán las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos, los brotes de origen alimentario y la resistencia a los antibióticos ~~relacionada con ellos~~ en su territorio.

Cada Estado miembro presentará anualmente a la Comisión, a finales de mayo, un informe sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos, los brotes de origen alimentario y la resistencia a los antibióticos ~~relacionada con ellos~~, que incluya los datos recopilados el año anterior conforme a los artículos 4 a 7. Los informes, ~~o y~~ sus resúmenes se harán públicos sin demora.

Los informes contendrán asimismo la información a la que se refiere la letra b) del apartado 2 del artículo 3 del Reglamento (CE) nº .../... [sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos].

Los requisitos mínimos relativos a dichos informes serán los establecidos en el anexo IV. Podrán establecerse normas de aplicación relativas a la evaluación de esos informes, incluidos el formato y la información mínima que deben contener, de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

Cuando las circunstancias lo requieran, la Comisión podrá solicitar información complementaria específica; los Estados miembros presentarán a la Comisión informes adicionales con arreglo a esa petición, o bien por iniciativa propia.

2. La Comisión remitirá los informes contemplados en el apartado 1 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

En los seis meses siguientes a la recepción de dichos informes, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ~~Europea~~ ~~examinará cada año los informes a los que se refiere el apartado 1 y, en los nueve meses siguientes a la recepción de los mismos,~~ publicará un informe de síntesis sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos, los brotes de origen alimentario y la resistencia a los antibióticos en la Comunidad.

Al elaborar el informe de síntesis, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ~~Europea~~ podrá tener en cuenta otros datos sobre las zoonosis, los agentes zoonóticos, los brotes de origen alimentario y la resistencia a los antibióticos ~~relacionada con ellos~~, como los previstos en la normativa comunitaria sobre sanidad animal, control e higiene de los alimentos y enfermedades transmisibles, y, particularmente, en:

- el artículo 8 de la Directiva 64/432/CEE;

- el apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 89/397/CEE del Consejo¹⁵;
- el artículo 24 de la Decisión 90/424/CEE;
- artículo 4 de la Decisión 2119/98/CE.

Capítulo V Laboratorios

Artículo 10

Laboratorios comunitarios y nacionales de referencia

1. Para los análisis y ensayos en relación con las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antibióticos ~~relacionada con ellos~~, podrán designarse uno o más laboratorios comunitarios de referencia de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12.
2. Las responsabilidades y los cometidos de los laboratorios comunitarios de referencia, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los laboratorios nacionales de referencia, se establecerán de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12.
3. Los Estados miembros designarán laboratorios nacionales de referencia para cada campo en el que se haya nombrado un laboratorio comunitario de referencia y se los comunicarán a la Comisión.
4. Algunas responsabilidades y algunos cometidos de los laboratorios nacionales de referencia, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los correspondientes laboratorios de los Estados miembros, podrán establecerse de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

Capítulo VI Aplicación

Artículo 11

Modificaciones de los anexos, medidas transitorias y medidas de aplicación

Podrán modificarse los anexos o adoptarse las medidas transitorias o de aplicación adecuadas con arreglo al procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 12.

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria acerca de cualquier asunto que pudiera tener una repercusión significativa sobre la salud pública.

Las modificaciones del anexo I tendrán en cuenta, en particular, lo siguiente:

¹⁵ DO L 186 de 30.6.1989, p 23 (*que, a su debido tiempo, será sustituida por un reglamento sobre los controles oficiales de piensos y alimentos, al que se hace referencia como acción 4 en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria [COM(1999) 719 final]*).

- a) la incidencia de las zoonosis o los agentes zoonóticos pertinentes en las poblaciones humanas y animales y en los piensos y alimentos;
- b) su gravedad para los seres humanos;
- c) sus consecuencias económicas para el sistema sanitario y las empresas alimentarias y de piensos;
- d) las tendencias epidemiológicas en las poblaciones humanas y animales y en los piensos y alimentos.

Artículo 12 *Comité*

1. La Comisión estará asistida por el **Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal instituido por el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002** ~~Comité de seguridad alimentaria y sanidad animal creado por el Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria], o, en su caso, por el Comité instituido por el artículo 7 de la Decisión 2119/98/CE.~~
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará lo dispuesto en los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
El plazo establecido en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.

Artículo 13 *Incorporación al Derecho nacional*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1 de noviembre de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 enero de 2003.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.
2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que hayan adoptado en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Capítulo VII

Disposiciones finales y transitorias

Artículo 14 *Disposiciones derogatorias y transitorias*

La Directiva 92/117/CEE queda derogada con efecto al 1 enero de 2003.

No obstante, tanto las medidas que los Estados miembros hayan adoptado en virtud del apartado 1 del artículo 8 de esa Directiva y aplicado de conformidad con el apartado 1 de su artículo 10, como los planes aprobados conforme al apartado 3 de su artículo 8, seguirán en vigor hasta que se aprueben los programas de control respectivos de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (CE) nº.../... [sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos].

Artículo 15 *Modificación de la Decisión 90/424/CEE*

La Decisión 90/424/CEE se modifica como sigue:

1. El artículo 29 se sustituye por el siguiente texto:

«Artículo 29

1. Los Estados miembros podrán solicitar una participación financiera de la Comunidad para la vigilancia y el control de las zoonosis especificadas en el grupo 2 del anexo, en el marco de lo dispuesto en los apartados 2 a 11 del artículo 24.
2. En cuanto al control de las zoonosis, la participación financiera de la Comunidad formará parte del plan nacional al que se refiere el artículo 6 del Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos][*].

La participación financiera de la Comunidad en las medidas contempladas en el punto C del anexo II del Reglamento (CE) nº .../... [sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos] se fijará en un máximo del 50 % de los gastos afrontados en el Estado miembro para indemnizar a los propietarios por las medidas de sacrificio y destrucción de manadas reproductoras de *Gallus gallus* adoptadas debido a la infección en cuestión.

- - -

* DO L»

2. Se añade el siguiente artículo 29 *bis*:

«Artículo 29 bis

Los Estados miembros podrán solicitar la participación financiera de la Comunidad a la que se refiere el apartado 2 del artículo 29 para un plan nacional que haya sido aprobado con base en la Directiva 92/117/CEE, hasta la fecha en que los correspondientes programas de control hayan sido aprobados conforme al artículo 6 del Reglamento (CE) nº .../... [*Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos*].»

3. En el anexo, se añaden las siguientes entradas en la lista del grupo 2: «

- Campilobacteriosis
- Criptosporidiosis
- Listeriosis
- Salmonelosis (salmonela zoonótica)
- Triquinosis
- *Escherichia coli* verocitotóxica.»

Artículo 16
Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 17
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

Zoonosis y agentes zoonóticos que deben vigilarse en virtud del artículo 4

A. Zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia

Brucelosis y sus agentes causales

Campilobacteriosis y sus agentes causales

Criptosporidiosis y sus agentes causales

Equinococosis y sus agentes causales

Listeriosis y sus agentes causales

Salmonelosis y sus agentes causales

Triquinosis y sus agentes causales

Tuberculosis por *Mycobacterium bovis*

Escherichia coli verocitotóxica

B. Lista de zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia en función de la situación epidemiológica

1. Zoonosis víricas

Calicivirus

Virus de la hepatitis A

Virus de la gripe

Rabia

Virus ~~de las garrapatas~~ **propagados por artrópodos**

2. Zoonosis bacterianas

Borreliosis y sus agentes causales

Botulismo y sus agentes causales

Leptospirosis y sus agentes causales

Psitacosis y sus agentes causales

Tuberculosis distintas de la indicada en el punto A

Vibriosis y sus agentes causales

Yersiniosis y sus agentes causales

3. Zoonosis parasitarias
Anisakiasis y sus agentes causales
Cisticercosis y sus agentes causales
Toxoplasmosis y sus agentes causales
4. Otras zoonosis y agentes zoonóticos

Parte 2. Criterios para añadir zoonosis a la lista de la parte 1 o retirarlas de ella

~~Cuando proceda, se podrán añadir zoonosis o agentes zoonóticos a la lista de la parte 1 o retirarlos de la misma en función de:~~

- ~~– su incidencia en las poblaciones humanas y animales y en los piensos y alimentos;~~
- ~~– su gravedad para los seres humanos;~~
- ~~– sus consecuencias económicas para el sistema sanitario y las empresas del sector alimentario;~~
- ~~– las tendencias epidemiológicas en las poblaciones humanas y animales y en los piensos y alimentos.~~

ANEXO II

Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antibióticos con arreglo al artículo 5

A. Requisitos generales

La vigilancia de la resistencia a los antibióticos debe suministrar la información relevante que permita detectar la aparición de resistencia a los antibióticos en los agentes zoonóticos **y otros agentes pertinentes**, y determinar las tendencias de esta resistencia.

~~La vigilancia será complementaria de la vigilancia de las cepas humanas llevada a cabo con arreglo a la Decisión 2119/98/CE del Consejo.~~

Los Estados miembros garantizarán que el sistema de vigilancia de la resistencia a los antibióticos dispuesto en el artículo 5 suministre como mínimo la siguiente información:

1. las especies animales objeto de vigilancia;
2. las especies o cepas bacterianas objeto de vigilancia;
3. la estrategia de muestreo utilizada;
4. las sustancias antimicrobianas objeto de vigilancia;
5. los métodos de laboratorio utilizados para detectar la resistencia;
6. los métodos de laboratorio utilizados para determinar las cepas microbianas;
7. los métodos seguidos para recopilar los datos;
- 8. el sistema de producción en el que se han recopilado los datos.**

B. Requisitos especiales

Los Estados miembros velarán por que la vigilancia descrita en la parte A proporcione información relevante con respecto, al menos, a lo siguiente:

- Antibiógramas de un número representativo de cepas de *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* de ganado vacuno, ganado porcino y aves de corral.

ANEXO III

Programas coordinados de vigilancia establecidos en el artículo 6

Al crear un programa coordinado de vigilancia, se definirán, como mínimo, las siguientes características del mismo:

- su propósito,
- su duración,
- su ámbito geográfico o región,
- las zoonosis o agentes zoonóticos que se vayan a vigilar,
- el tipo de muestras y demás datos solicitados,
- las reglas mínimas de muestreo,
- los métodos de ensayo en laboratorio,
- la responsabilidad de las autoridades competentes,
- los recursos que hayan de asignarse,
- una estimación de los costes y cómo se van a sufragar,
- el método y el plazo de comunicación de los resultados a la Comisión y a los demás Estados miembros.

ANEXO IV

Requisitos mínimos que han de cumplir los informes que deben presentarse con arreglo al apartado 1 del artículo 9

En el informe que establece el apartado 1 del artículo 9 figurará, como mínimo, la siguiente información:

- A. Inicialmente se detallarán los siguientes datos con respecto a cada zoonosis y agente zoonótico (posteriormente sólo deberán comunicarse las modificaciones):**
- a) sistemas de vigilancia (estrategias de muestreo, frecuencia de muestreo, tipo de muestras, definición de casos y métodos de diagnóstico utilizados);
 - b) política de vacunación y demás actuaciones preventivas;
 - c) programas de control;
 - d) medidas en caso de resultados positivos o de casos aislados;
 - e) sistemas de notificación existentes;
 - f) antecedentes de la enfermedad o infección en el Estado miembro.
- B. Cada año, el informe incluirá la siguiente información:**
- a) La población animal sensible (y fecha a la que corresponden las cifras)
 - Número de rebaños o manadas
 - Número total de animales
 - b) Laboratorios e instituciones que intervienen en el informe
- C. Anualmente, se describirán los siguientes pormenores con respecto a cada agente zoonótico y a cada categoría, junto con sus consecuencias:**
- a) modificaciones en los sistemas ya descritos;
 - b) modificaciones en los métodos descritos anteriormente;
 - c) resultados de las investigaciones y de otras tipificaciones u otros métodos de caracterización utilizados en los laboratorios (comunicados por separado para cada categoría);
 - d) evaluación nacional de la situación reciente, de las tendencias y de las fuentes de infección;
 - e) importancia como enfermedad zoonótica;
 - f) importancia para el ser humano de la presencia en animales y alimentos, fuente de infección para las personas;

- g) estrategias de control reconocidas que puedan servir para prevenir o reducir la transmisión del agente zoonótico al ser humano;
- h) necesidad de actuaciones específicas en el Estado miembro o en la Comunidad a la vista de la situación reciente.

D. Comunicación de los resultados de los exámenes

Los resultados deben darse detallando el número de unidades epidemiológicas examinadas (manadas, rebaños, muestras, lotes) y el número de muestras positivas según la definición del caso. Si es necesario, los resultados se presentarán de tal forma que se vea la distribución geográfica de la zoonosis o del agente zoonótico.

E. Datos sobre brotes de origen alimentario:

- a) número total de brotes durante el año;
- b) número de personas enfermas o fallecidas en esos brotes;
- c) agentes causantes de los brotes, incluyendo, cuando sea posible, el serotipo o cualquier otra descripción definitiva del agente; si la identificación del agente causante no es posible, los motivos de esa imposibilidad;
- d) alimentos incriminados en el brote y otros vectores posibles;
- e) identificación del tipo de lugar en que los alimentos incriminados fueron producidos / comprados / adquiridos / consumidos;
- f) factores que han contribuido, como, por ejemplo, una higiene deficiente en el proceso de transformación del alimento.

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, la letra b) del apartado 4 del artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el Dictamen del Comité Económico y Social²,

Visto el Dictamen del Comité de las Regiones³,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado⁴,

Considerando lo siguiente:

- (1) La protección de la salud humana frente a las enfermedades e infecciones transmisibles directa o indirectamente de los animales al ser humano (zoonosis) reviste una importancia capital.
- (2) Las zoonosis que se transmiten por los alimentos pueden causar dolencias a los seres humanos y pérdidas económicas a los productores de alimentos y a la industria alimentaria.
- (3) Las zoonosis que se transmiten por fuentes distintas de los alimentos, especialmente las que lo hacen por medio de la fauna salvaje y de los animales de compañía, también son preocupantes.
- (4) La Directiva 92/117/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, relativa a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal, a fin de evitar el brote de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos⁵, se adoptó para

¹ DO C ...

² DO C ...

³ DO C ...

⁴ DO C ...

⁵ DO L 62 de 15.3.1993, p. 38. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/72/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 210 de 10.8.1999, p. 12).

establecer mecanismos de vigilancia de determinadas zoonosis y medidas de control de la salmonela en las aves de corral.

- (5) La Directiva 92/117/CEE exigía a los Estados miembros que presentaran a la Comisión las medidas nacionales que pusieran en práctica para alcanzar los objetivos de la Directiva. Asimismo se exigía a los Estados miembros que elaboraran planes de vigilancia de la salmonela en las aves de corral. No obstante, estas obligaciones fueron suspendidas por la Directiva 97/22/CE del Consejo⁶ por la que se modifica la Directiva 92/117/CEE, hasta que tenga lugar la revisión prevista en el artículo 15 *bis* de la Directiva 92/117/CEE.
- (6) Varios Estados miembros han presentado ya planes de vigilancia de la salmonela que han sido aprobados por la Comisión. Además, se ha instado a todos los Estados miembros, con efectos a partir del 1 de enero de 1998, a cumplir las medidas dispuestas en relación con la salmonela en la sección I del anexo III de la Directiva 92/117/CEE, y a establecer normas que especifiquen las medidas que deben tomarse para evitar la introducción de salmonela en las explotaciones.
- (7) Esas normas mínimas atañían principalmente a la vigilancia y el control de salmonela en manadas reproductoras de la especie *Gallus gallus*. Cuando se detectaba y confirmaba la presencia de serotipos de *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium* en muestras, la Directiva 92/117/CEE obligaba a tomar medidas específicas para controlar la infección.
- (8) Otras disposiciones comunitarias que obligan a ejercer una vigilancia y un control de ciertas zoonosis en la población animal son la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina⁷, en relación con la tuberculosis bovina y la brucelosis bovina, y la Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina⁸, en relación con la brucelosis ovina y caprina.
- (9) El Reglamento (CE) n° .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de [*relativo a la higiene de los productos alimenticios*]⁹ abarca también aspectos específicos necesarios para la prevención, el control y la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos e incluye normas específicas relativas a la calidad microbiológica de los alimentos.
- (10) La Directiva 92/117/CEE establece que se recojan datos sobre la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos en los piensos, los animales, los alimentos y los seres humanos. Si bien ese sistema de recopilación de datos adolece de falta de armonización y, por consiguiente, no permite efectuar comparaciones entre los Estados miembros, sí constituye una base para evaluar la situación actual en materia de zoonosis y agentes zoonóticos en la Comunidad.

⁶ DO L 113 de 30.4.1997, p. 9.

⁷ DO L 121 de 29.7.1964, p. 1977. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1226/2002 de la Comisión (DO L 179 de 9.7.2002, p. 13).

⁸ DO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/261/CE de la Comisión (DO L 91 de 6.4.2002, p. 31).

⁹ DO L

- (11) Los resultados del sistema de recopilación de datos reflejan que algunos agentes zoonóticos, concretamente *Salmonella* spp. y *Campylobacter* spp., son los causantes de la mayor parte de casos de zoonosis en seres humanos. Aparentemente, están disminuyendo los casos de personas afectadas por salmonelosis, especialmente las causadas por *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium*, lo que demuestra que las medidas de control tomadas por la Comunidad están teniendo éxito. Sin embargo, se considera que muchos casos no se llegan a conocer y que, por lo tanto, los datos recogidos no ofrecen necesariamente una visión completa de la situación.
- (12) El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública consideró, en el dictamen sobre las zoonosis que aprobó el 12 de abril de 2000, que las medidas actuales para controlar las infecciones zoonóticas de origen alimentario son insuficientes y que los datos epidemiológicos que recogen actualmente los Estados miembros son incompletos además de no ser totalmente comparables. Por ello, el Comité recomendaba mejorar las medidas de vigilancia y señalaba opciones para la gestión del riesgo.
- (13) Así pues, es necesario mejorar los sistemas actuales de control de agentes zoonóticos específicos, empezando por la salmonela. Al mismo tiempo, se sustituirán los sistemas de vigilancia y recopilación de datos establecidos en la Directiva 92/117/CEE por las normas dispuestas en la Directiva .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... [sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo]¹⁰.
- (14) Debe sentarse el principio de que los controles han de abarcar la totalidad de la cadena alimentaria, desde la granja hasta la mesa.
- (15) Las normas generales que regulen dichos controles deben ser, en general, las establecidas por la normativa comunitaria sobre piensos, sanidad animal e higiene alimentaria.
- (16) No obstante, es necesario establecer requisitos específicos de control para determinadas zoonosis y agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos.
- (17) Estos requisitos específicos han de basarse en objetivos comunitarios de reducción de la prevalencia de las zoonosis o agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos.
- (18) Los objetivos comunitarios que se establezcan para las zoonosis y los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos en las poblaciones animales deberán tener en cuenta, en particular, su incidencia y tendencia epidemiológica en las poblaciones animales y humanas, su gravedad para los seres humanos, sus posibles consecuencias económicas para los sistemas sanitarios y las empresas alimentarias, y la existencia de medidas adecuadas para reducir su prevalencia. En su caso, podría ser necesario fijar objetivos comunitarios para otras partes de la cadena alimentaria.
- (19) Para alcanzar esos objetivos comunitarios a su debido tiempo, los Estados miembros deben establecer programas nacionales de control específicos que deberán recibir el visto bueno de la Comunidad.

¹⁰

DO L

- (20) Las principales responsables de la seguridad de los alimentos son los explotadores de las empresas. Por ello, los Estados miembros deben fomentar la creación de programas de control en las empresas.
- (21) Como parte de sus programas de control, los Estados miembros o las empresas pueden querer utilizar métodos de control específicos. Sin embargo, algunos métodos pueden no resultar aceptables, sobre todo si entorpecen la consecución del objetivo comunitario general, interfieren específicamente con sistemas necesarios de análisis o pueden poner en peligro la salud pública. Deben, por tanto, establecerse procedimientos adecuados que permitan a la Comisión decidir que determinados métodos de control no deben utilizarse dentro de los programas de control.
- (22) Dado que es posible que existan o se descubran métodos de control que, si bien no entran dentro de ninguna norma comunitaria específica sobre autorización de productos, pueden ayudar a conseguir el objetivo de reducir la prevalencia de determinadas zoonosis y agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, es preciso que la Comisión tenga autoridad para aprobar el empleo de esos métodos a escala comunitaria.
- (23) Es esencial garantizar que la reposición de animales se haga a partir de manadas o rebaños que hayan estado sujetos a controles acordes con las normas del presente Reglamento. Cuando esté aplicándose un programa de control específico, se comunicarán los resultados de los ensayos al comprador de los animales. Con tal fin, deben añadirse requisitos a la normativa comunitaria relativa al comercio intracomunitario y a las importaciones de terceros países, en particular con respecto a las remesas de animales vivos y huevos para incubar. Deben, por tanto, modificarse convenientemente la Directiva 64/432/CEE del Consejo, la Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina y de carnes frescas procedentes de terceros países¹¹, y la Directiva 90/539/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros¹².

¹¹ DO L 302 de 31.12.1972, p. 28. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1452/2001 de la Comisión (DO L 198 de 21.7.2001, p. 11).

¹² DO L 303 de 31.10.1990, p. 6. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/867/CE de la Comisión (DO L 323 de 7.12.2001, p. 29).

- (24) Por lo que respecta al control de *Salmonella*, de los datos disponibles se desprende que los productos avícolas son la fuente principal de la salmonelosis humana. Por lo tanto, deben aplicarse medidas de control a su producción, ampliándose así las medidas iniciadas por la Directiva 92/117/CEE. Por lo que respecta a la producción de huevos de mesa, es importante establecer medidas específicas para la comercialización de productos procedentes de manadas que no hayan sido sometidas a pruebas que demuestren que no están infectadas por *Salmonella*. En cuanto a la carne de aves de corral, el objetivo es comercializarla con garantías razonables de que está libre de *Salmonella*. Es necesario un período de transición para que los explotadores de empresas alimentarias se adapten a las medidas previstas, que podrán seguir adaptándose, en particular, a la luz de una determinación científica del riesgo. **En los terceros países que exportan a la Comunidad deben implantarse, al mismo tiempo que se aplican las correspondientes medidas en la Comunidad, programas equivalentes de control de las zoonosis. A su debido tiempo, deben exigirse garantías equivalentes a los terceros países.**
- (25) Conviene designar laboratorios nacionales y comunitarios de referencia que asesoren y ayuden en las cuestiones que entren en el ámbito del presente Reglamento.
- (26) Con el fin de que las disposiciones del presente Reglamento se apliquen de manera uniforme, es necesario establecer la organización de auditorías e inspecciones comunitarias con arreglo a la **normativa comunitaria en este ámbito. Decisión 98/139/CE de la Comisión, de 4 de febrero de 1998, por la que se fijan, en el ámbito veterinario, determinadas normas relativas a los controles efectuados in situ en los Estados miembros por expertos de la Comisión, y a la Decisión 98/140/CEE de la Comisión, de 4 de febrero de 1998, por la que se fijan, en el ámbito veterinario, determinadas normas relativas a los controles, efectuados in situ, en los terceros países por expertos de la Comisión.**
- (27) Es preciso establecer procedimientos apropiados para modificar algunas disposiciones del presente Reglamento en función de los avances técnicos y científicos y para adoptar medidas de aplicación y medidas transitorias.
- (28) De acuerdo con el principio de proporcionalidad, resulta necesario y conveniente, para alcanzar el objetivo básico de garantizar la salud pública, establecer normas sobre el control de la salmonela y otras zoonosis y agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos que revisten importancia a escala comunitaria. Las disposiciones del presente Reglamento no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos de conformidad con el tercer párrafo del artículo 5 del Tratado.
- (29) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento deben adoptarse de acuerdo con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹³.

¹³ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones introductorias

Artículo 1 *Contenido y ámbito de aplicación*

1. La finalidad del presente Reglamento es garantizar que se adopten medidas apropiadas y eficaces para controlar determinados agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, con objeto de disminuir su prevalencia y el riesgo que suponen para la salud pública.
2. El presente Reglamento regula:
 - a) la fijación de objetivos de reducción de la prevalencia de determinadas zoonosis transmitidas por los alimentos en las poblaciones animales, en particular en la producción primaria de animales, pero también, si es necesario, en otras fases de la cadena alimentaria, **con excepción de la producción primaria para uso doméstico privado**;
 - b) la aprobación de programas específicos de control establecidos por los Estados miembros y los explotadores de empresas alimentarias;
 - c) la adopción de normas específicas respecto a determinados métodos de control aplicados para reducir la prevalencia de las zoonosis y los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos;
 - d) la adopción de normas referentes al comercio intracomunitario y a las importaciones de terceros países de determinados animales y de los productos de ellos derivados.

Artículo 2 *Definiciones*

A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones de los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002 y de las letras a) y b) de la Directiva .../... [sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo].

Se aplicarán asimismo las definiciones siguientes:

- a) «*prevalencia*»: el número de casos de unidades epidemiológicas que hayan dado positivo a una zoonosis o un agente zoonótico determinados en una población dada durante un período claramente definido;
- b) «*rebaño*»: un animal o grupo de animales tal como se definen en la letra a) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE;
- c) «*manada*»: un animal o grupo de animales tal como se definen en el punto 7 del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 90/539/CEE.

Artículo 3
Autoridades competentes

1. Cada Estado miembro nombrará una autoridad o varias autoridades competentes a los efectos del presente Reglamento ~~y la comunicará a la Comisión~~. Cada Estado miembro designará a una de esas autoridades como responsable de la comunicación con la Comisión.
2. La autoridad competente tendrá, en particular, los siguientes cometidos:
 - a) diseñar los programas establecidos en el apartado 1 del artículo 5 y preparar cualesquiera modificaciones de los mismos que sean necesarias, particularmente a la vista de los datos y resultados obtenidos;
 - b) recopilar los datos necesarios para evaluar los medios empleados y los resultados obtenidos con la aplicación de los programas nacionales de control establecidos en el artículo 5 y enviar anualmente a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria—~~Europea~~, no más tarde del 31 de mayo del año siguiente, esos datos y resultados, incluidos los resultados de cualquier investigación que efectúen, de acuerdo con las normas establecidas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva .../.../CE [sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo];
 - c) efectuar comprobaciones periódicas en las instalaciones de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos para cerciorarse de la observancia del presente Reglamento.

Capítulo II
Objetivos comunitarios

Artículo 4
Objetivos comunitarios de reducción de la prevalencia de las zoonosis y los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos

1. Se fijarán objetivos comunitarios de reducción de la prevalencia de las zoonosis y los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos que se enumeran en la columna 1 ~~de la parte A~~ del anexo I en las poblaciones animales indicadas en la columna 2 ~~de la parte A~~ del anexo I, teniendo en cuenta:
 - a) la experiencia adquirida en el contexto de las medidas nacionales en vigor;
 - b) la información transmitida a la Comisión o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria—~~Europea~~ en cumplimiento de la normativa comunitaria, especialmente en el marco de los informes previstos en el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva .../.../CE [sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo];

- c) los criterios siguientes: establecidos en la parte B del anexo I.
- i) su incidencia en las poblaciones humanas y animales y en los piensos y alimentos;
 - ii) su gravedad para los seres humanos;
 - iii) sus consecuencias económicas para el sistema sanitario y las empresas alimentarias;
 - iv) la tendencia epidemiológica en las poblaciones humanas y animales y en los piensos y alimentos;
 - v) las opciones de gestión previstas en cada fase del objetivo comunitario;
 - vi) los sistemas de cría y los métodos de producción.

Podrán fijarse objetivos comunitarios para otras fases de la cadena alimentaria de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 14.

2. Los objetivos comunitarios incluirán, al menos, lo indicado a continuación: en la parte C del anexo I.

- a) una expresión numérica:
 - i) del porcentaje máximo de unidades epidemiológicas que continúan siendo positivas, o
 - ii) del porcentaje mínimo de reducción del número de unidades epidemiológicas positivas,
- b) el plazo máximo en que debe alcanzarse el objetivo comunitario;
- c) una definición de las unidades epidemiológicas a las que se refiere el inciso i) de la letra a);
- d) la determinación de los planes de ensayo necesarios para verificar si se ha alcanzado el objetivo comunitario.

3. Los objetivos comunitarios se fijarán por primera vez antes de las fechas correspondientes indicadas en la columna 4 ~~de la parte A~~ del anexo I.

Tanto los objetivos como cualesquiera modificaciones de los mismos se establecerán según el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14 y previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ~~Europea~~.

4. Sin perjuicio de las normas comunitarias sobre nutrición animal, sanidad animal o higiene de los alimentos, la reducción de la prevalencia de las zoonosis y los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos que se enumeran en el anexo I se realizará siguiendo las normas establecidas en el presente Reglamento o cualesquiera otras normas que se adopten con arreglo al mismo.

Capítulo III

Programas de control

Artículo 5 *Programas nacionales de control*

1. Los Estados miembros establecerán programas nacionales de control para cada una de las zoonosis y los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos que se enumeran en el anexo I, teniendo en cuenta, sobre todo, los objetivos comunitarios establecidos en el artículo 4, ~~y~~ la distribución geográfica en su territorio de las zoonosis transmitidas por los alimentos **y las repercusiones económicas que un control eficaz conlleva para los productores primarios y para los explotadores de empresas alimentarias y de piensos.**
2. Los programas nacionales de control serán continuos y abarcarán un período de, como mínimo, tres años consecutivos.
3. Los programas nacionales de control:
 - a) ordenarán la detección de las zoonosis y los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos de acuerdo con los requisitos y con las normas mínimas de muestreo establecidos en la parte B del anexo II;
 - b) definirán las responsabilidades **de las autoridades competentes y** de los explotadores de empresas alimentarias **y de piensos**, especialmente en lo que respecta a los programas de control de éstos establecidos en el artículo 7;
 - c) especificarán las medidas de control que habrán de tomarse cuando se detecten zoonosis o agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, particularmente para proteger la salud pública, incluidos, como mínimo, los requisitos específicos establecidos en el anexo II;
 - d) estipularán los mecanismos de evaluación de los progresos conseguidos merced a ellos y los de revisión de los propios programas, principalmente en función de los resultados obtenidos en la detección de zoonosis y agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos.
4. Los programas nacionales de control abarcarán como mínimo las siguientes fases de la cadena alimentaria:
 - a) la producción de piensos;
 - b) la producción primaria de animales;
 - c) la transformación y preparación de alimentos de origen animal.
5. Los programas nacionales de control incluirán, cuando proceda, disposiciones relativas a métodos de ensayo y a criterios para evaluar los resultados de estos ensayos, a fin de realizar pruebas sobre animales y huevos para incubar que vayan a ser expedidos dentro del territorio nacional, como parte de los controles oficiales establecidos en el punto 1.6 de la parte A del anexo II.

6. En los seis meses siguientes a la fijación de los objetivos comunitarios establecidos en el artículo 4, los Estados miembros presentarán a la Comisión sus programas nacionales de control y establecerán las medidas que se hayan de aplicar.

Artículo 6

Aprobación de los programas nacionales de control

1. En el plazo de seis meses a partir de la presentación de un programa nacional de control, la Comisión determinará si cumple o no las disposiciones pertinentes y, en particular, las del presente Reglamento. Podrá pedir a los Estados miembros que modifiquen o completen sus programas nacionales de control para adecuarlos a la normativa comunitaria. Una vez que haya constatado la conformidad de los programas nacionales de control, éstos serán aprobados conforme al procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.
2. Podrán aprobarse, de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14, las modificaciones del programa nacional de control previamente aprobado conforme al apartado 1 que se introduzcan para tener en cuenta la evolución de la situación en el Estado miembro en cuestión y, en particular, a tenor de los resultados a que se refiere la letra d) del apartado 3 del artículo 5.
3. Cuando la Comisión solicite información complementaria a un Estado miembro, el plazo de seis meses al que se refiere el apartado 1 quedará suspendido hasta que reciba la información.

Artículo 7

Programas de control de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos

1. Los Estados miembros alentarán a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos o a las organizaciones representativas de éstos ~~que tengan plena responsabilidad en la producción de determinados animales o productos de origen animal~~ a establecer uno o varios programas de control, que, en la medida de lo posible, abarcarán todas las fases de la producción, la transformación y la distribución.

Esos programas de control deberán abarcar, como mínimo, la producción de piensos y la producción primaria de animales.

2. Los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, o las organizaciones representativas de los mismos, presentarán sus programas de control, o bien las modificaciones introducidas en ellos, a la autoridad competente del Estado miembro en que estén ubicados, a fin de obtener su aprobación. Si la producción primaria de animales se lleva a cabo en diferentes Estados miembros, estos programas deberán ser aprobados en cada Estado miembro por separado.
3. La autoridad competente únicamente podrá aprobar los programas de control presentados de conformidad con el apartado 2 cuando compruebe, mediante una visita de inspección, que cumplen los requisitos mínimos establecidos en el anexo II, si estos son pertinentes, y los objetivos del correspondiente programa nacional de control.

4. Los Estados miembros llevarán listas actualizadas de los programas de control aprobados de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos o de sus organizaciones representativas.

Esas listas se comunicarán a la Comisión cuando ésta lo solicite.

5. Los explotadores de empresas alimentarias y de piensos o sus organizaciones representativas comunicarán periódicamente a las autoridades competentes los resultados de sus programas de control.

Capítulo IV

Métodos de control

Artículo 8

Métodos específicos de control

1. A iniciativa de la Comisión o a instancias de un Estado miembro, y, ~~en su caso,~~ previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ~~Europea~~, podrán tomarse las siguientes medidas de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14:
 - a) decisiones según las cuales puedan o deban aplicarse métodos específicos de control para reducir la prevalencia de zoonosis y agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos en la fase de la producción primaria de animales y en otras fases de la cadena alimentaria;
 - b) normas sobre las condiciones de utilización de los métodos de control contemplados en la letra a);
 - c) normas de aplicación en relación con los documentos y procedimientos necesarios, así como requisitos mínimos aplicables a los métodos de control indicados en la letra a);
 - d) decisiones según las cuales determinados métodos específicos de control no puedan utilizarse como parte de los programas de control.
2. Lo dispuesto en las letras a), b) y c) del apartado 1 no se aplicará a los métodos de control que empleen sustancias o técnicas amparadas en otras normativas comunitarias sobre nutrición animal, aditivos alimentarios o medicamentos veterinarios.

Capítulo V Comercio

Artículo 9 Comercio intracomunitario

1. A partir de las fechas indicadas en la columna 5 ~~de la parte A~~ del anexo I, a más tardar, las manadas y rebaños de origen de las especies enumeradas en la columna 2 se someterán a ensayos para detectar la presencia de las zoonosis y los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos que se enumeran en la columna 1, antes de que se produzca cualquier envío de animales vivos o huevos para incubar desde la empresa alimentaria de origen. En los correspondientes certificados sanitarios deberán constar la fecha y los resultados de esos ensayos.
2. Podrá autorizarse al Estado miembro de destino, de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14, a exigir, durante un período transitorio, que los correspondientes certificados sanitarios de las remesas de animales y huevos para incubar sujetos a la realización de ensayos en el Estado miembro de envío cumplan los mismos criterios relativos a los resultados de los ensayos que se establecen en su programa nacional de control aprobado para las remesas de animales y huevos para incubar expedidas dentro de su territorio.

Esa autorización podrá retirarse de acuerdo con el mismo procedimiento.

3. Podrán establecerse, de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14, normas específicas relativas al establecimiento por parte de los Estados miembros de los criterios a los que se refiere el apartado 5 del artículo 5 y el apartado 2 del presente artículo.

4. ~~Las disposiciones de los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicarán a las remesas de huevos para envasar o transformar.~~

Artículo 10 Importaciones de terceros países

1. A partir de las fechas indicadas en la columna 5 ~~de la parte A~~ del anexo I, para ser incluido o continuar en las listas previstas por la legislación comunitaria, correspondientes a las especies o categorías pertinentes, en las que figuran aquellos terceros países de los cuales los Estados miembros pueden importar los animales o huevos para incubar contemplados en el presente Reglamento, el país tercero interesado deberá presentar a la Comisión un programa de controles oficiales equivalente al previsto en el artículo 5, en el que detalle las garantías que ofrece con respecto a las inspecciones y los controles de zoonosis y agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos. Dichas garantías habrán de ser, cuando menos, equivalentes a las establecidas en el presente Reglamento.

La Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión supervisará la equivalencia de los programas de control de esos terceros países.

2. Los programas presentados conforme al apartado 1 serán aprobados de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14, a condición de que se demuestre objetivamente la equivalencia de las garantías en ellos descritas con los correspondientes requisitos aplicables conforme a la normativa comunitaria. De acuerdo con dicho procedimiento, podrán aceptarse garantías alternativas a las dispuestas en el presente Reglamento, siempre y cuando no sean más ventajosas que las aplicables al comercio intracomunitario.
3. Con respecto a los terceros países con los que ya esté establecido un flujo comercial regular, se aplicará lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 5 y en los apartados 1 y 3 del artículo 6 en materia de plazos de presentación y aprobación de los programas nacionales de control. Con respecto a los terceros países con los que se establezca o reanude un flujo comercial, se aplicarán los plazos previstos en el artículo 6.
4. Las manadas y los rebaños de origen de las especies enumeradas en la columna 2 ~~de la parte A~~ del anexo I se someterán a ensayos de detección de las zoonosis y los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos que se enumeran en la columna 1 del anexo I antes de que se produzca cualquier envío de animales vivos o huevos para incubar desde la empresa alimentaria de origen. La fecha y los resultados de esos ensayos deberán constar en los correspondientes certificados de importación, cuyos modelos previstos en la normativa comunitaria se modificarán convenientemente.
5. Podrá autorizarse al Estado miembro de destino, de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14, a exigir, durante un período transitorio, que los correspondientes certificados sanitarios de las remesas de animales y huevos para incubar sujetos a la realización de ensayos en el país tercero de envío cumplan los mismos criterios relativos a los resultados de los ensayos que se establecen en su programa nacional de control aprobado para las remesas de animales y huevos para incubar expedidas dentro de su territorio.

Esa autorización podrá retirarse de acuerdo con el mismo procedimiento.
6. Para ser incluido o continuar en las listas previstas por la legislación comunitaria, correspondientes a la categoría de productos pertinente, en las que figuran aquellos terceros países de los cuales los Estados miembros pueden importar los productos contemplados en el presente Reglamento, el país tercero interesado deberá presentar a la Comisión garantías equivalentes a las establecidas en el presente Reglamento.

Capítulo VI

Laboratorios

Artículo 11

Laboratorios de referencia

1. Se designarán laboratorios comunitarios de referencia para el análisis y los ensayos de detección de las zoonosis y los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos que se enumeran en la columna 1 del anexo I, de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.

2. Las responsabilidades y los cometidos de los laboratorios comunitarios de referencia, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los laboratorios nacionales de referencia, se establecerán de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.
3. Los Estados miembros designarán laboratorios nacionales de referencia para las zoonosis y los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos que se enumeran en la columna 1 del anexo I, y comunicarán el nombre y la dirección de estos laboratorios a la Comisión.
4. Algunas responsabilidades y algunos cometidos de los laboratorios nacionales de referencia, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los correspondientes laboratorios de los Estados miembros, podrán establecerse de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.

Artículo 12

Autorización de laboratorios, requisitos de calidad y métodos de ensayo aprobados

1. Los laboratorios participantes en programas de control según lo dispuesto en los artículos 5 a 7, en los que se analicen muestras para detectar la presencia de las zoonosis y los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos que se enumeran en la columna 1 del anexo I, deberán ser laboratorios autorizados por la autoridad competente.
2. A partir del 1 de enero de 2005, a más tardar, los Estados miembros velarán por que los laboratorios a los que se refiere el apartado 1 apliquen sistemas de aseguramiento de la calidad acordes con la **actual** norma EN/ISO ~~17025~~.

Los laboratorios deberán participar periódicamente en los ensayos colectivos organizados o coordinados por el laboratorio nacional de referencia.

3. Los ensayos para detectar la presencia de las zoonosis y los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos que se enumeran en la columna 1 del anexo I se realizarán utilizando como métodos de referencia los métodos y protocolos recomendados por organismos internacionales de normalización.

Podrán utilizarse métodos alternativos que hayan sido validados conforme a normas reconocidas internacionalmente y que ofrezcan resultados equivalentes a los obtenidos con el correspondiente método de referencia contemplado en el primer párrafo.

Cuando sea necesario, podrán aprobarse otros métodos de ensayo de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.

Capítulo VII

Aplicación

Artículo 13

Modificaciones de los anexos, medidas de aplicación y medidas transitorias

Podrán modificarse los anexos o adoptarse medidas transitorias o de aplicación adecuadas, incluidas las modificaciones que sea necesario introducir en los certificados sanitarios pertinentes, con arreglo al procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria acerca de cualquier asunto que pudiera tener una repercusión significativa sobre la salud pública.

Artículo 14

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal instituido por el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará lo dispuesto en los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo establecido en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.

Capítulo VIII

Disposiciones generales y finales

Artículo 15

Controles comunitarios

1. **Expertos de** la Comisión realizarán controles sobre el terreno ~~según lo dispuesto por las Decisiones 98/139/CE y 98/140/CE~~, tanto en los Estados miembros como en terceros países, para asegurarse de que se aplican uniformemente las disposiciones del presente Reglamento, las normas adoptadas con arreglo al mismo y cualesquiera medidas de salvaguardia.

Dichos controles se llevarán a cabo en cooperación con las autoridades competentes del Estado miembro afectado, el cual procurará a los expertos de la Comisión toda la ayuda que necesiten para poder cumplir su cometido.

La Comisión comunicará los resultados de los controles a la autoridad competente del Estado miembro interesado.

- 2. Las normas de aplicación del presente artículo, en particular por lo que respecta a la cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, se establecerán de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.**

Artículo 16
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Se aplicará a partir del 1 enero de 2003.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

A. Zoonosis y agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos con respecto a los cuales se fijarán objetivos comunitarios de reducción de la prevalencia de conformidad con el artículo 4

1. Zoonosis / agente zoonótico transmitida / o por los alimentos	2. Población animal	3. Fase de la cadena alimentaria	4. Fecha límite en la que habrá de fijarse el objetivo	5. Fecha a partir de la cual se aplicarán al comercio los ensayos de detección y la certificación obligatorios
Todos los serotipos de <i>Salmonella</i> con importancia sanitaria ^a	Manadas reproductoras de <i>Gallus gallus</i>	Producción primaria	31.12.2003	1.1.2005
<i>Salmonella enteritidis</i> y <i>Salmonella typhimurium</i> <u>Todos los serotipos de <i>Salmonella</i> con importancia sanitaria^a</u>	Gallinas ponedoras	Producción primaria	31.12.2004	1.1.2006
Todos los serotipos de <i>Salmonella</i> con importancia sanitaria ^a	Pollos de engorde	Producción primaria	31.12.2005	1.1.2007
Todos los serotipos de <i>Salmonella</i> con importancia sanitaria ^a	Pavos	Producción primaria	31.12.2006	1.1.2008
Todos los serotipos de <i>Salmonella</i> con importancia sanitaria ^a	<u>Cerdos para sacrificio y</u> piaras reproductoras de cerdos	Producción primaria	31.12.2006 ^(b)	1.1.2008

^{a)} Se definirán los serotipos al fijar el objetivo comunitario.

^{b)} **Esta fecha se aplicará a una de las dos categorías de poblaciones animales o a ambas. Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, se podrá optar por un planteamiento progresivo.**

B. Criterios para establecer la lista de zoonosis y las fases de la cadena alimentaria de la parte A

~~Cuando sea necesario, se podrán añadir zoonosis o agentes zoonóticos a la lista o eliminarlos de ella, o especificar las distintas fases de la cadena alimentaria, especialmente en función de:~~

- ~~– su incidencia en las poblaciones humanas y animales y en los piensos y alimentos;~~
- ~~– su gravedad para los seres humanos;~~
- ~~– sus consecuencias económicas para el sistema sanitario y las empresas del sector alimentario;~~
- ~~– las tendencias epidemiológicas en las poblaciones humanas y animales, en los piensos y en los alimentos, y~~
- ~~– las opciones de gestión previstas en cada fase del objetivo.~~

C. Criterios para la fijación de objetivos

~~Los objetivos comunitarios a los que se refiere el apartado 1 del artículo 4 constarán como mínimo de:~~

~~1. Una expresión numérica:~~

- ~~a) del porcentaje máximo de unidades epidemiológicas que continúan siendo positivas, o~~
- ~~b) del porcentaje mínimo de reducción del número de unidades epidemiológicas positivas,~~

~~2. El plazo máximo en el que deben alcanzarse.~~

~~3. Una definición de las unidades epidemiológicas a que se refiere el punto 1.~~

~~4. La determinación de los programas de detección necesarios para comprobar si se ha alcanzado el objetivo.~~

ANEXO II

Control de las zoonosis y de los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos que se enumeran en la columna 1 del anexo I

A. REQUISITOS GENERALES DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL NACIONALES

El programa deberá tener en cuenta la naturaleza de la zoonosis o del agente zoonótico de que se trate y la situación específica de cada Estado miembro, además de:

- a) precisar la finalidad del programa atendiendo a la importancia de la zoonosis considerada;
- b) especificar lo siguiente:

1. Generalidades

- 1.1 la importancia de la zoonosis considerada en el Estado miembro, con especial referencia a los resultados obtenidos en el contexto de la vigilancia llevada a cabo con arreglo al artículo 4 de la Directiva .../.../CE [del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo];
- 1.2 la zona geográfica o, cuando proceda, las unidades epidemiológicas en las que vaya a desarrollarse el programa;
- 1.3 la infraestructura de las autoridades competentes;
- 1.4 una lista de los laboratorios autorizados que vayan a analizar las muestras recogidas en virtud del programa;
- 1.5 los métodos utilizados para analizar los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos;
- 1.6 los controles oficiales (incluidos los programas de muestreo) de piensos, manadas o rebaños;
- 1.7 los controles oficiales (incluidos los programas de muestreo) en otras fases de la cadena alimentaria y en los piensos;
- 1.8 el tipo de medidas tomadas por las autoridades competentes en relación con los animales o productos en los que se hayan detectado zoonosis y agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, especialmente las destinadas a proteger la salud pública;
- 1.9 la legislación nacional pertinente.

2. En relación con las empresas alimentarias a las que se aplica el programa:
 - 2.1 la estructura de producción de las especies y de los productos derivados de ellas;
 - 2.2 la estructura de producción de piensos;
 - 2.3 guías de prácticas ganaderas correctas u otro tipo de directrices (obligatorias o voluntarias) que describan, como mínimo:
 - la gestión de la higiene en las granjas,
 - las medidas para evitar que los animales, los productos forrajeros, el agua potable o los trabajadores de la granja introduzcan en ella infecciones,
 - la higiene en el transporte de animales desde o a las granjas,
 - 2.4 la supervisión veterinaria periódica de las granjas;
 - 2.5 la inscripción de las granjas en un registro;
 - 2.6 la existencia de un registro en las granjas;
 - 2.7 los documentos que deben acompañar a los animales que se expidan;
 - 2.8 otras medidas pertinentes que faciliten la rastreabilidad de los animales;
- c) observar las normas y los niveles mínimos de muestreo fijados en la parte B;
- d) cuando proceda, observar los requisitos mínimos establecidos en las partes C a E.

B. REQUISITOS MÍNIMOS DE MUESTREO

- Una vez que se haya aprobado el correspondiente programa de control nacional al que se refiere el artículo 5, el explotador de la empresa alimentaria deberá tomar muestras, a sus expensas, destinadas a los análisis de detección de las zoonosis o los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos que se enumeran en el anexo II, respetando los indicadores mínimos de muestreo que se señalan a continuación.

Zoonosis / agente zoonótico transmitida / o por los alimentos	Especie animal	Datos:	Fases de producción en las que, como mínimo, deben tomarse las muestras
Todos los serotipos de <i>Salmonella</i> con importancia sanitaria ^a	1. Manadas reproductoras de <i>Gallus gallus</i> 1.1 Manadas de cría 1.2. Manadas reproductoras adultas	a) Piensos b) Animales vivos a) Piensos b) Animales vivos	i) Pollitos de un día ii) Pollos de 4 semanas iii) Dos semanas antes de entrar en la fase o unidad de puesta i) Cada dos semanas en la fase de puesta
<i>Salmonella enteritidis</i> y <i>Salmonella typhimurium</i> Todos los serotipos de <i>Salmonella</i> con importancia sanitaria^a	2. Ponedoras comerciales 2.1 Manadas de cría 2.2 Manadas de producción de huevos	a) Piensos b) Animales vivos a) Piensos b) Animales vivos	i) Pollitos de un día ii) Pollitas dos semanas antes de entrar en la fase o unidad de puesta i) Cada 9 15 semanas en la fase de puesta
Todos los serotipos de <i>Salmonella</i> con importancia sanitaria ^a	3. Pollos de engorde	a) Piensos b) Animales vivos e) Inspección ante-mortem	i) Aves destinadas al matadero
Todos los serotipos de <i>Salmonella</i> con importancia sanitaria ^a	4. Pavos 5. Cerdos reproductores	a) Inspección ante-mortem a) Inspección ante-mortem	i) Aves destinadas al matadero i) Animales destinados al matadero

<u>Todos los serotipos de <i>Salmonella</i> con importancia sanitaria^a</u>	<u>6. Cerdos para sacrificio</u>		<u>Se definirán al fijar el objetivo.</u>
---	----------------------------------	--	---

a) Se definirán los serotipos al fijar el objetivo comunitario.

2. Se adjuntará la siguiente información a los datos recogidos:

a) Fecha y lugar en que se hayan tomado las muestras.

b) Identificación de la manada / del rebaño.

3. Los ensayos inmunológicos podrán no utilizarse si los animales han sido vacunados, salvo si se demuestra que la vacuna empleada no interfiere con el método de ensayo utilizado.

C. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LAS MANADAS REPRODUCTORAS DE *GALLUS GALLUS*

Cuando las pruebas realizadas con arreglo al punto 1 del cuadro incluido en la parte B demuestren la presencia de *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium* en las aves de una manada reproductora de *Gallus gallus*, deberán adoptarse las siguientes medidas:

Los huevos no incubados procedentes de dicha manada se destruirán, o bien se destinarán a la fabricación de productos a base de huevo o se someterán a un tratamiento equivalente que garantice la eliminación de la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium*, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° .../... [*relativo a la higiene de los productos alimenticios*].

Sin perjuicio de lo establecido en la parte E, todas las aves de la manada, incluidos los pollitos de un día, deberán sacrificarse o destruirse para reducir lo más posible el riesgo de propagación de la salmonela. El sacrificio se llevará a efecto de conformidad con [el punto 11 del capítulo IV de la sección II del anexo II] (*las disposiciones pertinentes*) del Reglamento (CE) n° .../... del Parlamento Europeo y del Consejo de ... [*por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal*]¹ y con [el punto 5 de la sección I del capítulo III del anexo II] (*las disposiciones pertinentes*) del Reglamento (CE) n° .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [*por el que se establecen las disposiciones para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano*]².

¹ DO L ...
² DO L ...

Cuando en una granja de incubación haya todavía huevos para incubar procedentes de manadas en las que se haya confirmado la presencia de *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium*, dichos huevos serán destruidos o se tratarán como material de la categoría 3 de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo de ... [por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano]³.

D. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LAS MANADAS DE GALLINAS PONEDORAS

A partir del 1 de enero de 2008, sólo se utilizarán para el consumo humano directo (huevos de mesa) los huevos procedentes de manadas comerciales de gallinas ponedoras consideradas no contaminadas tras haberse sometido a los ensayos previstos en el cuadro de la parte B.

Los huevos procedentes de manadas con situación desconocida, con sospecha de contaminación o declaradas contaminadas deberán destinarse a la fabricación de productos a base de huevo o someterse a un tratamiento equivalente que garantice la eliminación de ~~*Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium*~~ **todos los serotipos de *Salmonella* con importancia sanitaria** de acuerdo con el Reglamento (CE) nº .../... [relativo a la higiene de los productos alimenticios].

Sin perjuicio de lo dispuesto en la parte E, todas las aves de la manada deberán sacrificarse o destruirse para reducir lo más posible el riesgo de propagación de ~~la salmonela-zoonosis~~. El sacrificio se llevará a efecto de conformidad con [el punto 11 del capítulo IV de la sección II del anexo II] (*las disposiciones pertinentes*) del Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo de ... [por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal] y con [el punto 5 de la sección I del capítulo III del anexo II] (*las disposiciones pertinentes*) del Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [por el que se establecen las disposiciones para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano].

E. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LAS MANADAS DE POLLOS DE ENGORDE

A partir del 1 de enero de 2009, será de aplicación el siguiente criterio para la comercialización de carne fresca de pollo, salvo que esté destinada a un tratamiento térmico industrial u otro tratamiento capaz de eliminar la salmonela, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº .../... [relativo a la higiene de los productos alimenticios]:

«*Salmonella*: ausencia en 25 gramos»

³

DO L ...

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

Ámbito(s) político(s): Sanidad y Protección de los Consumidores

Actividad(es): Salud pública veterinaria

DENOMINACIÓN DE LA MEDIDA:

1. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo
2. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE y 90/539/CEE del Consejo

1. LÍNEA(S) PRESUPUESTARIA(S) + DENOMINACIÓN

B1-330 Programas de erradicación y vigilancia de enfermedades animales y vigilancia de las condiciones físicas de los animales que podrían presentar un riesgo para la salud pública relacionado con un factor externo.

En este capítulo se incluirán los programas coordinados de vigilancia a los que se refiere el artículo 6 de la citada propuesta de Directiva y algunas acciones de los programas de control nacionales que han de aplicar los Estados miembros con arreglo a la citada propuesta de Reglamento. Las disposiciones financieras se establecen en el nuevo capítulo dedicado a las zoonosis de la Decisión 90/424/CEE del Consejo relativa a determinados gastos en el sector veterinario¹, con las modificaciones introducidas conforme a la citada propuesta de Directiva.

B1-331 Otras medidas dentro del ámbito veterinario, del bienestar animal y de la salud pública.

En este capítulo se incluirá la financiación de los correspondientes laboratorios comunitarios de referencia.

2. DATOS GLOBALES EN CIFRAS

2.1 Dotación total de la medida (Parte B): 2,4 millones de € en CC

2.2 Período de aplicación: 2003-

Se somete a revisión la actual Directiva sobre zoonosis (92/117/CEE). El objetivo es mejorar la vigilancia y el control de las zoonosis en la Comunidad con el fin de proteger la salud pública. Los gastos se derivan de:

¹ DO L 224 de 18.8.1990, p.19. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/12/CE del Consejo (DO L 3 de 6.1.2001, p. 27).

- las actividades de los laboratorios comunitarios de referencia;
- la cofinanciación de programas coordinados de vigilancia comunitarios;
- la cofinanciación de determinadas medidas de control específicas.

En cuanto a la financiación de medidas de control específicas, la contribución comunitaria continuará de acuerdo con las actuales normas de la Directiva 92/117/CEE. Véase también más adelante, 5.1.2.

Sólo la cofinanciación de programas coordinados de vigilancia constituye una medida técnica adicional que se suma a las medidas ya establecidas conforme a la actual Directiva 92/117/CEE del Consejo y financiadas conforme a la Decisión 90/424/CEE del Consejo. Está previsto asignar a esta nueva medida 0,4 millones de euros al año. Por eso su financiación sólo se incluye en la estimación efectuada en relación con las propuestas.

2.3 Estimación global plurianual de los gastos:

- a) Calendario de créditos de compromiso/créditos de pago (intervención financiera) *(véase el punto 6.1.1)*

En millones de € (cifra aproximada al 3^{er} decimal)

	Año [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 y ejercicios siguientes]	Total
Créditos de compromiso	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	2,4
Créditos de pago	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	2,4

- b) Asistencia técnica y administrativa (ATA) y gastos de apoyo (GA) *(véase el punto 6.1.2)*

NO

CE							
CP							

Subtotal a+b							
CC							
CP							

- c) Incidencia financiera global de los recursos humanos y otros gastos de funcionamiento (*véanse los puntos 7.2 y 7.3*)

CE/CP	0,432	0,432	0,432	0,432	0,432	0,432	2,592
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAL a+b+c	0,432	0,432	0,432	0,432	0,432	0,432	2,592
CC							
CP							

Estos recursos se emplearán en los servicios de la Comisión para la gestión general de la aplicación de los programas, que consistirá, en particular, en la gestión técnica de los programas que han de presentar tanto los Estados miembros como los países no miembros y que han de ser aprobados por la Comisión, así como en la supervisión o gestión de la (co)financiación de las acciones llevadas a cabo en los Estados miembros.

2.4 Compatibilidad con la programación financiera y las perspectivas financieras

- ☒ Propuesta compatible con la programación financiera existente
- ☐ Esta propuesta requiere una reprogramación de la rúbrica correspondiente de las perspectivas financieras,
- ☐ incluido, en su caso, un recurso a las disposiciones del acuerdo interinstitucional.

2.5 Incidencia financiera en los ingresos

No

- ☐ Ninguna implicación financiera (se refiere a aspectos técnicos relacionados con la aplicación de una medida)

O bien

- ☐ Incidencia financiera. El efecto en los ingresos es el siguiente:

Nota: todas las precisiones y observaciones relativas al método de cálculo del efecto en los ingresos deben consignarse en una hoja separada adjunta a la presente ficha de financiación.

Millones de € (cifra aproximada al primer decimal)

<u>Línea presupuestaria</u>	<u>Ingresos</u>	Antes de la acción [año n-1]	<u>Situación después de la acción</u>					
			[Año n3]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	a) <u>Ingresos en términos absolutos</u> ¹							
	b) <u>Modificación de los ingresos</u> ²	Δ						

(Describir cada línea presupuestaria afectada, añadiendo el número pertinente de líneas al cuadro si el efecto incide en varias líneas presupuestarias)

3. CARACTERÍSTICAS PRESUPUESTARIAS

Naturaleza del gasto		Nuevo	Participación AELC	Participación de los países candidatos	Rúbrica PF
DO	CND	SÍ*	NO	NO	Nº 1 A

* sólo programas coordinados de vigilancia

4. FUNDAMENTO JURÍDICO

Fundamento jurídico de las propuestas: artículo 152 del Tratado.

Instrumento financiero: Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario.

5. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

5.1 Necesidad de una intervención comunitaria²

5.1.1 Objetivos perseguidos

Preliminares: El artículo 15 *bis* de la Directiva 92/117/CEE preveía la revisión de la actual legislación sobre la prevención de las zoonosis (constituida por dicha Directiva) y, en ese contexto, estaba previsto asimismo ampliar los controles a las gallinas ponedoras. Las propuestas forman parte del programa previsto en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria adoptado por la Comisión el 12 de enero de 2000. Es fundamental que estas propuestas respeten los principios rectores del Libro Blanco, a saber: garantizar un alto grado de seguridad alimentaria; crear un planteamiento integrado «desde la granja hasta la mesa»; y basarse en el análisis del riesgo, con la posibilidad de tener en cuenta el principio de precaución y otros factores legítimos.

² Para mayor información, véase el documento de información separado.

La finalidad fundamental es aumentar la protección de la salud pública, sobre todo reduciendo notablemente los casos de salmonelosis en seres humanos debidos al consumo de alimentos. Esto se conseguirá disminuyendo la prevalencia de salmonela en las poblaciones animales que son las principales fuentes de esta infección (manadas reproductoras de *Gallus gallus*, manadas comerciales, pavos y rebaños reproductores de cerdos). La reducción de la prevalencia en las poblaciones animales disminuirá la concentración en los productos primarios y en posteriores fases de la cadena alimentaria.

El coste de la salmonelosis transmitida por los alimentos (efectos de la enfermedad en seres humanos) se estima en 560-2840 millones de euros anuales. La financiación pública de las medidas encaminadas a reducir o eliminar las enfermedades o infecciones está justificada por los elevados costes económicos que las zoonosis ocasionan no sólo a las empresas sino también a la sociedad en sentido amplio. También está clara la necesidad de dar una dimensión europea al apoyo financiero. La participación financiera de la Comunidad es un medio de asegurarse de que todos los Estados miembros afectados por una determinada enfermedad o infección van a actuar de manera coordinada y de que esta actuación conjunta sea mucho más eficaz para reducir o eliminar esa amenaza en toda la Comunidad, al tiempo que se permite a los distintos países continuar haciendo frente a los problemas que revisten una especial importancia en su territorio. De no haber esa participación comunitaria, preferirían normalmente atender sólo a sus propias prioridades. En cuanto a la financiación de determinadas medidas de control específicas, la financiación comunitaria continuará de acuerdo con las actuales normas de la Directiva 92/117CEE, según se establece en las propuestas.

La única medida nueva de financiación comunitaria contenida en las propuestas está relacionada con los programas coordinados de vigilancia, que constituyen un elemento importante para mejorar la vigilancia y definir valores básicos con respecto a los patógenos (salmonela). Será un paso previo para establecer o revisar los objetivos de reducción de patógenos conforme a lo exigido en las propuestas.

5.1.2 Disposiciones adoptadas a raíz de la evaluación ex ante

Como se ha dicho antes, la financiación pública de medidas encaminadas a reducir o eliminar enfermedades o infecciones está justificada. Si en otros Estados miembros persiste un grado mayor de infección, la eficacia de los programas aplicados en un Estado miembro puede verse limitada o reducida, ya sea directamente por la contaminación transfronteriza, ya indirectamente por las presiones económicas resultantes de los desiguales esfuerzos financieros hechos por las autoridades o las empresas de los distintos países. Además, por razones geográficas e históricas, las prioridades nacionales varían de un país a otro. A pesar de que los progresos en la reducción o eliminación de enfermedades o infecciones han sido irregulares y limitados, las medidas adoptadas han demostrado ser eficaces en muchos casos y han puesto de manifiesto que, si están correctamente gestionadas, se pueden conseguir mejoras sustanciales.

Sólo la cofinanciación de programas coordinados de vigilancia constituye una medida técnica adicional que se suma a las medidas ya establecidas conforme a la actual Directiva 92/117/CEE del Consejo y financiadas conforme a la Decisión 90/424/CEE del Consejo. Está previsto asignar a esta nueva medida 0,4 millones de euros al año.

En cuanto a la financiación de medidas de control específicas, la contribución comunitaria continuará de acuerdo con las actuales normas de la Directiva 92/117/CEE. Es probable que cada vez más Estados miembros soliciten la cofinanciación de sus planes. El tratamiento que se dé a la financiación de estos planes se enmarcará en los procedimientos presupuestarios y la programación anual. En la revisión propuesta del capítulo del instrumento financiero (Decisión 90/424/CEE del Consejo) dedicado a las zoonosis se ha incluido un límite máximo de cofinanciación del 50 % para algunas medidas.

5.1.3 Disposiciones adoptadas a raíz de la evaluación ex post

5.2 Acciones previstas y modalidades de intervención presupuestaria

Existen tres ámbitos:

- Laboratorios comunitarios de referencia: financiación comunitaria del 100 %, según se establece ya en la Decisión 90/424/CEE del Consejo. Cada año deben discutirse los programas técnicos de trabajo y los costes estimados, antes de que la Comisión adopte su decisión anual. El pago se hará a las autoridades competentes del Estado miembro pertinente.
- Programas coordinados de vigilancia: cofinanciación comunitaria del 50 %, conforme a lo dispuesto en la Decisión 90/424/CEE del Consejo. Los programas se establecerán en decisiones de la Comisión.
- Determinadas medidas de control específicas: se benefician de ellas los granjeros cuando sus manadas o elementos de las mismas han de ser sacrificados o eliminados en determinadas condiciones, a fin de prevenir riesgos para la salud pública. La financiación de los programas está sujeta a los procedimientos establecidos en la Decisión 90/424/CEE del Consejo: los Estados miembros deben presentar cada año los programas objeto de financiación y, antes de que la Comisión adopte su decisión, sus servicios llevan a cabo una evaluación técnica y financiera. El pago se hace a las autoridades competentes de los Estados miembros. El límite máximo de cofinanciación es del 50 %.

5.3 Modalidades de ejecución

El personal de la Comisión gestiona directamente la aprobación técnica y financiera de las acciones, cuyo pago está sujeto a los procedimientos establecidos en la Decisión 90/424/CEE del Consejo. El reembolso de los gastos en los Estados miembros se efectúa mediante pago a las autoridades competentes. Véase también más arriba, 5.2.

6. INCIDENCIA FINANCIERA

6.1 Incidencia financiera total en la Parte B (para todo el período de programación)

(El método de cálculo de los importes totales presentados en el siguiente cuadro debe aparecer explicitado en el desglose que figura en el cuadro 6.2.)

6.1.1 Intervención financiera CC en millones de € (cifra aproximada al 3^{er} decimal)

Sólo se incluye la financiación de las nuevas medidas contenidas en las propuestas, es decir, de los programas coordinados de vigilancia.

Desglose	[Año n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[N+5 y ejercicios siguientes]	Total
Acción 1	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	2,400
Acción 2							
Etc.							
TOTAL	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	2,400

6.1.2 Asistencia técnica y administrativa (ATA), gastos de apoyo (GA) y gastos de TI (créditos de compromiso))

	[Año n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[N+5 y ejercicios siguientes]	Total
1) Asistencia técnica y administrativa (ATA):							
a) Oficinas de asistencia técnica (OAT)							
b) Otros tipos de asistencia técnica y administrativa: - intramuros: - extramuros: <i>incluida la asistencia para la construcción y el mantenimiento de sistemas de gestión informatizados:</i>							
Subtotal 1							
2) Gastos de apoyo (GA):							
a) Estudios							
b) Reuniones de expertos							
c) Información y publicaciones							
Subtotal 2							
TOTAL							

6.2. Cálculo de los costes por medida prevista en la Parte B (para todo el período de programación)³

Sólo se incluye la financiación de las nuevas medidas contenidas en las propuestas, es decir, de los programas coordinados de vigilancia. Véase el ejemplo de cálculo del anexo.

CC en millones de € (cifra aproximada al 3^{er} decimal)

Desglose	Tipo de realizaciones /resultados (proyectos, expedientes, etc.)	Número de realizaciones/ resultados (total para los años 1...n)	Coste unitario medio	Coste total (total para los años 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Acción 1</u>	Pruebas	6x35 000	50 % de 24 €	2,400 (6 x 0,400)
- Medida 1				
- Medida 2				
<u>Acción 2</u>				
- Medida 1				
- Medida 2				
- Medida 3				
etc.				
COSTE TOTAL				2,400

Véase el método de cálculo en el anexo

7. INCIDENCIA EN LOS EFECTIVOS Y EN LOS GASTOS ADMINISTRATIVOS

7.1. Incidencia en los recursos humanos

Tipo de empleo		Efectivos a asignar a la gestión de la acción mediante la utilización de recursos existentes y/o suplementarios		Total	Descripción de las tareas que se derivan de la acción
		Número de empleos permanentes	Número de empleos temporales		
Funcionarios o agentes temporales	A B C	2	1 1		<i>En caso necesario, puede adjuntarse una descripción más completa de las tareas.</i>
Otros recursos humanos					
Total					

³ Para mayor información, véase el documento de orientación separado.

7.2 Incidencia financiera global de los recursos humanos

Tipo de recursos humanos	Importes en €	Método de cálculo
Funcionarios	0,216	2*0,108
Agentes temporales	0,216	2*0,108
Otros recursos humanos (indicar la línea presupuestaria)		
Total	0,432	

Los importes corresponden a los gastos totales durante 12 meses.

7.3 Otros gastos de funcionamiento que se derivan de la acción

Línea presupuestaria (nº y denominación)	Importes en €	Método de cálculo
Dotación global (Título A7) A0701 – Misiones A07030 – Reuniones A07031 – Comités obligatorios ⁽¹⁾ A07032 – Comités no obligatorios ⁽¹⁾ A07040 – Conferencias A0705 – Estudios y consultas Otros gastos (indicar cuáles)		
Sistemas de información (A-5001/A-4300)		
Otros gastos - Parte A (indicar cuáles)		
Total		

Los importes corresponden a los gastos totales de la acción durante 12 meses.

⁽¹⁾ Precisar el tipo de comité, así como el grupo al que pertenece.

I.	Total anual (7.2 + 7.3)	€
II.	Duración de la acción	Años
III.	Coste total de la acción (I x II)	€

8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

8.1 Sistema de seguimiento

- Financiación de los laboratorios comunitarios de referencia: los servicios de la Comisión y el correspondiente laboratorio comunitario de referencia evalúan los programas técnicos de trabajo y los costes estimados anuales, que, si es necesario, se revisan antes de que la Comisión adopte su decisión anual.

- Programas coordinados de vigilancia: siempre que sea posible, los programas, establecidos mediante decisiones de la Comisión, se llevarán a cabo a lo largo de un año. Es muy probable que las autoridades de los Estados miembros tengan que realizar por sí mismas el muestreo y las pruebas. Podrán participar las empresas del sector.
- Cofinanciación de determinadas medidas de control específicas: la contribución financiera forma parte del plan nacional presentado a la Comisión para su aprobación. La financiación de las medidas de control está sujeta a los procedimientos establecidos en la Decisión 90/424/CEE del Consejo: los Estados miembros deben presentar cada año los programas que contienen las medidas objeto de financiación y, antes de que la Comisión adopte su decisión, sus servicios llevan a cabo una evaluación técnica y financiera. En la letra d) del apartado 3 del artículo 5 del Reglamento propuesto se prevén normas relativas a la evaluación de los progresos realizados por los programas de control. Una vez fijados los objetivos de reducción de patógenos, la Comisión decide el calendario para alcanzarlos.

Para verificar la aplicación de los planes nacionales pertinentes, el artículo 16 dispone que la Comisión lleve a cabo inspecciones sobre el terreno.

8.2 Modalidades y periodicidad de la evaluación prevista

Anualmente se efectúa una evaluación documental de los laboratorios comunitarios de referencia y de los planes de control aplicados por los Estados miembros (véase más arriba). Además, la Oficina Alimentaria y Veterinaria lleva a cabo misiones sobre el terreno para evaluar la aplicación de la legislación comunitaria, incluidos los planes nacionales. La frecuencia de esas misiones se determinará en función de la prioridad que se dé al asunto en cuestión. Hasta ahora, las misiones centradas en los programas más importantes de control de las enfermedades animales se han efectuado con una regularidad que ha llegado a ser anual. Por otro lado, el servicio pertinente de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores lleva a cabo misiones de auditoría financiera. Existe un sistema para fijar las prioridades y, en caso necesario, se introducen las correcciones necesarias.

9. MEDIDAS ANTIFRAUDE

Véase más arriba, 8.1 y 8.2.

La OLAF puede intervenir por propia iniciativa o de acuerdo con la información procedente de distintas fuentes, en particular las citadas en 8.2.

ANEXO A LA FICHA DE FINANCIACIÓN

Método de cálculo de los costes estimados:

1. PROGRAMAS COORDINADOS DE VIGILANCIA

En el artículo 6 de la propuesta de Directiva sobre la vigilancia de las zoonosis se crea la posibilidad de establecer programas coordinados de vigilancia. Estos programas servirán para generar grupos de datos armonizados que servirán de referencia cuando se fijen objetivos de reducción de patógenos conforme a la propuesta de Reglamento sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos. Puesto que la Comisión tendría que pedir a los Estados miembros que apliquen programas específicos de muestreo y de pruebas que, posiblemente, sean distintos a los procedimientos propios del sistema de vigilancia nacional, se considera necesario que la Comunidad financie esos programas coordinados.

Por ejemplo, un estudio único de la prevalencia exacta de salmonela en la población de aves de corral en los distintos Estados miembros exigiría la realización de pruebas en un número representativo de muestras. Si se toma como base un número en torno a las 35 000 muestras en toda la Unión Europea y un coste estimado de 24 euros por prueba bacteriológica de salmonela, se estima que la financiación de ese estudio ascendería a 800 000 euros al año, de los que la Comunidad cofinanciaría el 50 %. Se prevé que será necesario realizar esos estudios con periodicidad anual, paralelamente a la fijación de objetivos de reducción de patógenos para combinaciones específicas de patógenos y productos.