



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 27.11.2002
COM(2002) 684 definitivo

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

Proposta modificata di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti

(presentate dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250,
paragrafo 2 del trattato CE)

RELAZIONE

A. Procedura

Nell'agosto 2001 la Commissione ha presentato una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio, unitamente a una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio (COM(2001) 452 def. – 2001/0176(COD)-2001/0177(COD)) per adozione mediante la procedura di codecisione stabilita all'articolo 251 del Trattato che istituisce la Comunità europea.

Il 15 maggio 2002 il Parlamento europeo si è espresso in prima lettura. Il Parlamento ha adottato 66 emendamenti (rispettivamente 30 riguardanti la proposta di direttiva e 36 riguardanti la proposta di regolamento), 54 dei quali (rispettivamente 28 e 26) sono stati accolti dalla Commissione in toto o in parte ovvero sub condizione o previa riformulazione.

Alla luce di tali sviluppi, la Commissione ha elaborato queste proposte modificate. Le modifiche sono riportate in "grassetto" e "sottolineate" ove rappresentano aggiunte o modifiche, e in "grassetto" e "barrato" quando comportano cancellazioni di testo. Soltanto grandi cambiamenti d'ordine linguistico verranno segnalati qui di seguito. Le modifiche editoriali apportate come dal seguente punto B III non sono contrassegnate nel testo.

B. Spiegazione degli emendamenti

I. Proposta di direttiva sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

1. Opportunità di coprire i prodotti di origine vegetale (e le miscele)

Gli emendamenti 1, 6 e 12 del Parlamento europeo richiedono in toto o in parte che gli agenti zoonotici vengano monitorati non solo negli animali, nei mangimi e negli alimenti di origine animale come previsto nelle proposte della Commissione, ma anche negli alimenti di origine vegetale e negli alimenti di origine mista. La Commissione ha accettato questi emendamenti. Il monitoraggio dei prodotti di origine vegetale è un'utile aggiunta poiché, a quanto risulta, la frutta e la verdura ospitano in misura crescente agenti zoonotici, così da costituire una fonte di infezioni umane. La nuova formulazione in queste proposte rivedute non è la stessa degli emendamenti del Parlamento europeo, ma è in linea con essi: essa farà riferimento a "alimento" che, conformemente al regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, sta a indicare qualsiasi sostanza o prodotto destinato a essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.

2. Raccolta di dati comparabili

Degli emendamenti 5, 12, 14, 28 e 31 del Parlamento europeo volti, in toto o in parte, a rafforzare la raccolta di dati comparabili e uniformi sulle zoonosi dagli Stati membri, si è tenuto conto modificando gli articoli pertinenti. Questi emendamenti sono in linea con l'obiettivo della proposta e con gli orientamenti seguiti dal gruppo di lavoro del Consiglio.

3. Cooperazione tra le autorità nazionali

Gli emendamenti 9 e 10 del Parlamento europeo chiedono che un elenco non esaustivo di autorità (comprese le autorità competenti per la legislazione in materia di mangimi) e di organizzazioni sia incluso nella cooperazione richiesta per la raccolta di dati sulle zoonosi a livello nazionale. La Commissione ha introdotto tali emendamenti nell'articolo pertinente. Gli emendamenti migliorano la proposta da un punto di vista tecnico e redazionale e sono globalmente in linea con gli sviluppi in seno al gruppo di lavoro del Consiglio.

4. Relazioni e pubblicazione di relazioni

Gli emendamenti 4, 8 e parte dell'emendamento 20 del Parlamento europeo che sollecitano la pubblicazione tempestiva delle relazioni nazionali sulle zoonosi sono incorporati negli articoli pertinenti. L'altra parte dell'emendamento 2 in cui si chiede di accorciare il tempo concesso agli Stati membri per presentare le loro relazioni alla Commissione non è accettata. Anche se un'accelerazione dei tempi per le relazioni sarebbe auspicabile in quanto tale, ciò appare irrealistico alla luce dell'esperienza maturata con la direttiva vigente. Tuttavia gli emendamenti 29 e 32 che ridurrebbero i tempi in cui l'Autorità europea per la sicurezza alimentare dovrebbe compilare la relazione comunitaria appaiono realistici e sono inclusi nella nuova proposta. Inoltre, la proposta riveduta stabilisce che gli Stati membri inviino le loro relazioni nazionali esclusivamente alla Commissione che le inoltrerà all'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Sarà quest'ultima a produrre la relazione generale.

5. Responsabilità degli operatori del settore alimentare in materia di conservazione di campioni e di risultati dei test

Gli emendamenti 17 e 19 del Parlamento europeo che accrescono le responsabilità delle aziende del settore alimentare di mantenere adeguati campioni di alimenti in caso di insorgenza di focolai di infezione e i risultati dei test sugli agenti zoonotici sono inclusi nel testo proposto. Gli emendamenti sono ampiamente in linea con gli orientamenti del gruppo di lavoro del Consiglio.

6. Ampliare la portata del monitoraggio della resistenza antimicrobica

Gli emendamenti 28-33 del Parlamento europeo che, in toto o in parte, estendono la portata del monitoraggio della resistenza antimicrobica ad agenti diversi da quelli zoonotici sono inclusi nel testo proposto fatta salva una modifica redazionale alla luce degli sviluppi in seno al Consiglio.

7. Procedura di comitatologia

L'emendamento 23 del Parlamento europeo chiede che venga consultato, ove opportuno, anche il Comitato della rete delle malattie trasmissibili oltre al Comitato permanente per la catena alimentare e la sicurezza degli animali. Anche se ciò creerebbe una più forte correlazione tra le questioni veterinarie e la sanità pubblica, ciò non sarebbe in linea con i principi e le regole stabiliti nella decisione 1999/468/CE del Consiglio, come prescritto dall'articolo 202, terzo capoverso, del Trattato. Soltanto un comitato può assistere la Commissione nell'esercizio dei poteri che il Consiglio le ha delegato. Per tale motivo, la formulazione dell'articolo in questione è stata riveduta nel senso che la Commissione è assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali o, se del caso, dall'altro Comitato.

8. Criteri per l'inclusione di zoonosi e di altri agenti nel monitoraggio

Gli emendamenti 13, 25, 26, 28 e 31 del Parlamento europeo che trasferiscono certi criteri dagli allegati agli articoli sono stati accolti nella proposta. Gli emendamenti consentiranno al Parlamento europeo e al Consiglio di essere coinvolti qualora si proponessero ulteriori emendamenti ai criteri. Tali criteri riguardano l'aggiunta e la cancellazione di zoonosi dall'elenco di quelle soggette a monitoraggio o al requisito del monitoraggio della resistenza antimicrobica a integrazione del monitoraggio di isolati umani.

9. Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

L'emendamento 16 del Parlamento europeo che rende obbligatoria la consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare all'atto di stabilire programmi coordinati di monitoraggio è incorporato nella proposta. Tale tipo di input scientifico è sempre utile. Tuttavia, si respinge l'emendamento 22 che prevede una consultazione sistematica prima di modificare gli allegati o di adottare misure transitorie. Questo perché non occorre un parere scientifico per stabilire misure d'ordine puramente amministrativo.

10. Varie

L'emendamento 18 del Parlamento europeo è respinto, poiché imporrebbe studi microbiologici sistematici (invece che "nella misura del possibile") nell'investigazione di focolai di origine alimentare. Ciò può non essere sempre possibile se l'alimento sospetto non è più disponibile.

Gli emendamenti 2, 3, 6, 7, 11, 24, 27 del Parlamento europeo migliorano la proposta da un punto di vista tecnico e redazionale e se n'è perciò tenuto conto nella proposta riveduta.

II. Proposta di regolamento sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti

11. Obiettivo generale del regolamento

L'emendamento 7 del Parlamento europeo che aggiunge un obiettivo prioritario di lungo termine al fine di evitare completamente la presenza di agenti zoonotici nella catena dei mangimi e degli alimenti è respinto. Questo tipo di obiettivo è irrealistico; è impossibile conseguire un'assenza totale di agenti zoonotici nella catena dei mangimi e degli alimenti, indipendentemente dalle misure di controllo adottate.

12. Coinvolgimento degli operatori del settore dei mangimi nei controlli

Gli emendamenti 11, 15, 17, 18, 19 e 20 del Parlamento europeo che coinvolgono il settore dei mangimi assieme a quello degli alimenti nelle misure di controllo per combattere le zoonosi sono presi in conto nella proposta. Gli emendamenti chiarificano e rafforzano il regolamento e sono in linea con gli sviluppi in seno ai gruppi di lavoro del Consiglio.

13. Esclusione della produzione per uso proprio dal campo di applicazione

L'emendamento 8 del Parlamento europeo che esenta la produzione per uso proprio dal campo di applicazione del regolamento è introdotto nella proposta. Ciò è in linea con l'articolo 1, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002.

14. Inclusione di prodotti (alimenti) di origine vegetale nel campo di applicazione

Gli emendamenti 1 e 16 del Parlamento europeo, volti ad aggiungere controlli degli alimenti e di altri prodotti di origine vegetale nel campo di applicazione dei controlli sono respinti. I mangimi di origine vegetale sono già coperti dal regolamento. Le misure di controllo analoghe a quelle che interessano gli animali previste nel presente regolamento non sono possibili nella produzione di vegetali. Dei controlli degli alimenti di origine vegetale si tiene conto nel rimaneggiamento della legislazione sull'igiene alimentare (COM(2000) 438).

15. Programmi di controllo nazionali che tengono conto delle ripercussioni economiche

L'emendamento 14 del Parlamento europeo che sollecita gli Stati membri, all'atto di elaborare i loro programmi di controllo nazionali, di tener conto dei costi e benefici al fine di conseguire un'appropriata distribuzione dei costi è introdotto nell'articolo pertinente.

16. Divieto dell'uso di antibiotici

L'emendamento 3 del Parlamento europeo che aggiunge un obiettivo volto a proibire l'uso di qualsiasi antibiotico a scopi profilattici o di accelerazione della crescita degli animali è respinto. La Commissione ha già annunciato il ritiro progressivo e totale degli antimicrobici usati per l'accelerazione della crescita in una proposta a parte. L'uso di antibiotici quali medicinali veterinari a fini profilattici non rientra nel campo di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, la Commissione intende chiedere un parere scientifico sui rischi e sui benefici dell'uso di antimicrobici per il controllo della salmonella nelle popolazioni animali.

17. Garanzie addizionali negli scambi intracomunitari

Gli emendamenti 2 e 22 del Parlamento europeo, volti ad assicurare garanzie addizionali a carattere transitorio per le regioni con scarsa prevalenza di agenti zoonotici sono respinti. Tali garanzie addizionali si sarebbero applicate a tutti gli agenti zoonotici presenti negli animali vivi, nelle uova da cova e nei prodotti alimentari. La proposta già comprende la possibilità di fissare garanzie addizionali per la salmonella per quanto concerne gli scambi di animali vivi e di uova da cova. Tuttavia, il fatto di estendere tale opzione ad altri agenti zoonotici può creare ostacoli agli scambi e sarebbe prematuro, poiché nella proposta attuale non vengono proposti al loro intento obiettivi di riduzione dei patogeni e programmi di controllo. Le garanzie addizionali per gli alimenti rientrano nel rimaneggiamento della legislazione sull'igiene alimentare (COM(2000) 438), attualmente in fase di prima lettura nell'ambito della procedura di codecisione. Tuttavia, si tiene conto dell'emendamento 23, poiché non ha nessun impatto sull'attuazione del regolamento.

18. Sanzioni negli scambi intracomunitari

L'emendamento 24 del Parlamento europeo che impone l'esclusione degli Stati membri privi di un programma di controllo approvato dagli scambi intracomunitari relativi ai prodotti o animali in questione è respinto. Le sanzioni saranno affrontate in una proposta separata di regolamento sui controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti.

19. Importazioni da paesi terzi

L'emendamento 25 del Parlamento europeo che richiede uno stretto coinvolgimento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) e dell'Ufficio alimentare e veterinario (UAV) nella verifica dell'esistenza di programmi di controllo equivalenti in paesi terzi è accolta soltanto per quanto concerne l'UAV, poiché tale compito non rientrerebbe nel mandato dell'AESA.

20. Obiettivi di riduzione della salmonella, modelli di campionamento e calendario di attuazione

Gli emendamenti 29, 32, 36 e 38 del Parlamento europeo volti a rendere più rigorosi gli obiettivi in materia di riduzione della salmonella e di aggiungerne altri sono in parte accolti nella proposta. L'obiettivo relativo alle galline ovaiole è ampliato in modo da coprire tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica e si è aggiunto un nuovo obiettivo per i suini da macello. È prevista la possibilità di adottare un approccio progressivo per i suini. Questi cambiamenti sono conformi agli sviluppi in seno al Consiglio. La proposta del Parlamento europeo di aggiungere nuovi obiettivi per i vitelli, altri animali della specie bovina e gli ovini è respinta. Prima di fissare tali obiettivi è necessario un parere scientifico, soprattutto in considerazione del fatto che i bovini e gli ovini risultano essere sorgenti poco importanti della salmonellosi umana. L'emendamento volto a cambiare la frequenza minima di campionamento per le galline ovaiole da ogni 9 settimane a ogni 15 settimane è introdotto. La nuova frequenza assicura ancora un adeguato livello di controllo ed è linea con un precedente parere del Comitato scientifico veterinario della CE. Per quanto riguarda i suini da macello, il modello di campionamento richiede ulteriori lavori nel merito e s'intende decidere al proposito una volta che sarà stato raggiunto l'obiettivo di riduzione della salmonella. Infine, la colonna intitolata "dati" nell'allegato II.B.1 della proposta è cancellata dal testo originale poiché non fissa requisiti di rilievo e anche perché dalle discussioni in seno al Consiglio è emerso che potrebbe determinare confusione.

21. Misure specifiche in branchi di pollame contaminati

Nella proposta si tiene conto dell'emendamento 34 del Parlamento europeo che amplia certe misure predeterminate di controllo di branchi di galline ovaiole risultati positivi alla salmonella. Si respinge il corrispondente emendamento 33 per quanto concerne i branchi di galline ovaiole.

22. Relazioni e pubblicazione di relazioni

L'emendamento 10 del Parlamento europeo, volto ad abbreviare il tempo concesso agli Stati membri per presentare le loro relazioni alla Commissione, non è accolto.

L'esperienza relativa all'attuale sistema di raccolta di dati ha dimostrato che gli Stati membri hanno difficoltà a rispettare la scadenza attuale, che è identica a quella fissata nella proposta.

23. Laboratori

L'emendamento 26 del Parlamento europeo, volto ad abbreviare i termini entro i quali i laboratori sono tenuti ad applicare standard internazionali di garanzia della qualità è respinto. Accorciare i termini appare irrealistico, considerati i tempi necessari per preparare e raggiungere l'accreditamento e considerato anche che i laboratori non sono stati preavvertiti con sufficiente anticipo.

24. Criteri per l'inclusione di zoonosi e altri agenti nel monitoraggio

Gli emendamenti 12, 13, 30 e 31 del Parlamento europeo che trasferiscono certi criteri dagli allegati al testo degli articoli sono stati accolti nella proposta. Gli emendamenti consentiranno al Parlamento europeo e al Consiglio di venire coinvolti qualora venissero proposti ulteriori emendamenti dei criteri. Tali criteri riguardano l'aggiunta e la cancellazione di obiettivi di riduzione dei patogeni per gli agenti zoonotici.

25. Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

L'emendamento 21 del Parlamento europeo che rende obbligatoria la consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare prima di adottare qualsiasi decisione concernente misure specifiche di controllo è stato introdotto nella proposta. Il parere scientifico è necessario per la preparazione di tali decisioni. Tuttavia, l'emendamento 27 che richiede una consultazione sistematica prima di modificare gli annessi o di prendere misure transitorie è respinto perché un parere scientifico non è necessario allorché si adottano misure puramente amministrative.

26. Modifiche redazionali

Gli emendamenti 4, 5, 6, 9, 17 e 28 del Parlamento europeo migliorano la proposta da un punto di vista tecnico e redazionale. Essi comprendono anche la riformulazione delle disposizioni per i controlli in loco ad opera della Commissione. Se n'è tenuto conto nella proposta riveduta.

III. Altri cambiamenti

Certi cambiamenti tecnici sono stati apportati al testo per assicurare la sua conformità con l'Accordo interistituzionale del 22 dicembre 1998 sugli orientamenti comuni relativi alla qualità redazionale della legislazione comunitaria (GU C 73 del 17.3.1999, pag. 1), adottato in virtù della dichiarazione n. 39 allegata all'atto finale del Trattato di Amsterdam sulla qualità redazionale della legislazione comunitaria. Conformemente ai punti b) e g) di tale accordo, il testo è stato riveduto per tener conto degli orientamenti comuni e della guida pratica comune messa a punto conformemente al punto a) di detto accordo.

Proposta modificata di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale²,

visto il parere del Comitato delle Regioni³,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁴,

considerando quanto segue:

- (1) La protezione della salute umana contro le malattie e le infezioni direttamente o indirettamente trasmissibili dagli animali all'uomo (zoonosi) è di importanza capitale.
- (2) Le zoonosi trasmissibili attraverso gli alimenti, oltre a causare malattie nell'uomo, possono comportare perdite economiche per l'industria alimentare e a livello della produzione primaria.
- (3) Costituiscono fonte di preoccupazione anche le zoonosi di origine diversa da quella alimentare, in particolare quelle trasmesse dagli animali selvatici e dagli animali da compagnia.
- (4) La direttiva 92/117/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, riguardante le misure di protezione dalle zoonosi specifiche e la lotta contro agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale allo scopo di evitare focolai di infezioni e intossicazioni alimentari⁵, prevedeva la creazione di un sistema di monitoraggio di talune zoonosi a livello sia nazionale che comunitario.

¹ GU C ...

² GU C ...

³ GU C ...

⁴ GU C ...

⁵ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 38. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/72/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 210 del 10.8.1999, pag. 12).

- (5) I risultati della sorveglianza sono raccolti annualmente dagli Stati membri e compilati dalla Commissione con l'assistenza del Laboratorio comunitario di riferimento per l'epidemiologia delle zoonosi. Tali risultati sono stati pubblicati annualmente fin dal 1995 e costituiscono una base di valutazione dell'attuale situazione in materia di zoonosi ed agenti zoonotici. Tuttavia, la raccolta dei dati non è ancora armonizzata e non permette perciò il raffronto tra gli Stati membri.
- (6) Altre disposizioni legislative comunitarie disciplinano la sorveglianza e le misure di lotta contro determinate zoonosi nelle popolazioni animali, in particolare la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di salute degli animali che interessano gli scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina⁶, riguardo alla tubercolosi dei bovini e la brucellosi dei bovini, e la direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991 relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini⁷, per la brucellosi degli ovini e dei caprini.
- (7) Inoltre, il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [sull'igiene dei prodotti alimentari]⁸ prevede disposizioni specifiche in materia di prevenzione, lotta e sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, nonché requisiti specifici riguardanti la qualità microbiologica degli alimenti.
- (8) A norma della direttiva 92/117/CEE occorre raccogliere i dati relativi alle infezioni provocate dalle zoonosi nell'uomo. Per rafforzare le disposizioni in materia di raccolta di tali dati e contribuire al miglioramento della prevenzione e delle misure di lotta contro le malattie trasmissibili nella Comunità⁹, è stata adottata la decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità.
- (9) Per stabilire le tendenze e le fonti delle zoonosi è necessario raccogliere i dati sulle insorgenze di zoonosi e agenti zoonotici negli alimenti per animali, nelle popolazioni animali, nei prodotti di origine animale e vegetale e nell'uomo.
- (10) Il Comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione alla sanità pubblica, nel suo parere sulle zoonosi del 12 aprile 2000 ha considerato insufficienti le misure in vigore relative alla lotta contro le infezioni zoonotiche di origine alimentare e ha ritenuto che i dati epidemiologici attualmente raccolti dagli Stati membri sono incompleti e non pienamente comparabili. In base a tale constatazione il comitato ha raccomandato di migliorare le disposizioni in materia di sorveglianza ed ha individuato alcune strategie finalizzate alla gestione del rischio. In particolare, il comitato scientifico ha dichiarato prioritarie per la sanità pubblica le seguenti zoonosi: *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Escherichia coli* produttori di verocitotossina (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus* / *multilocularis* e *Trichinella spiralis*.

⁶ GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1226/20002 della Commissione (GU L 179 del 9.7.2002, pag. 13).

⁷ GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2002/261/CE della Commissione (GU L 91 del 6.4.2002, pag. 31).

⁸ GU L ...

⁹ GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

- (11) È quindi necessario migliorare gli attuali sistemi di sorveglianza e di raccolta dei dati previsti dalla direttiva 92/117/CEE. Contemporaneamente, le misure specifiche di lotta previste dalla citata direttiva saranno sostituite dalle norme previste in materia dal regolamento (CE) n....../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., *[sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti]*¹⁰. Occorre pertanto abrogare la direttiva 92/117/CEE.
- (12) Il nuovo contesto di consulenza e sostegno scientifici in materia di sicurezza alimentare stabilito dal regolamento (CE) n. **178/2002** del Parlamento europeo e del Consiglio del **28 gennaio 2002** che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per **la sicurezza alimentare** e fissa procedure nel campo della **sicurezza** alimentare¹¹ deve essere utilizzato per raccogliere e analizzare i relativi dati.
- (13) Se del caso, occorre istituire procedure di fornitura dati su base armonizzata tali da rendere possibile la valutazione delle tendenze e delle fonti delle zoonosi e degli agenti zoonotici in tutta la Comunità. I dati raccolti, insieme ai dati provenienti da altre fonti, formeranno la base della valutazione del rischio rappresentato dagli agenti zoonotici.
- (14) Occorre considerare in via prioritaria le zoonosi che presentano i rischi più gravi per la salute umana. Tuttavia, i sistemi di sorveglianza permetteranno anche di agevolare il rilevamento di zoonosi e agenti zoonotici insorgenti o di nuova apparizione.
- (15) Oltre alle zoonosi e agli agenti zoonotici di nuova apparizione, è possibile anche che gli agenti zoonotici noti si mutino in nuovi ceppi. È quindi necessario sorvegliare anche l'**allarmante** insorgenza di casi di resistenza agli antibiotici.
- (16) Conformemente al principio di proporzionalità, è necessario a appropriato ai fini del conseguimento dell'obiettivo basilare di controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici aventi rilevanza a livello comunitario, stabilire regole per l'erogazione di dati in modo armonizzato e di misure di controllo. La presente direttiva non va oltre quanto necessario per raggiungere gli obiettivi perseguiti come stabilito all'articolo 5, terzo paragrafo del Trattato.
- (17) Oltre alla sorveglianza generale possono insorgere esigenze specifiche che possono rendere necessaria l'adozione di programmi coordinati di sorveglianza. Occorre riservare un'attenzione particolare alle zoonosi elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n./.../ *[sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti]*.
- (18) Un'indagine approfondita dei focolai di zoonosi di origine alimentare fornisce l'opportunità di identificare i patogeni, gli alimenti che li veicolano e i fattori che hanno contribuito all'insorgere del focolaio nel corso della preparazione degli alimenti o della loro manipolazione. È pertanto indicato adottare disposizioni relative all'esecuzione di tali indagini e alla stretta cooperazione tra le varie autorità interessate.

¹⁰

GU L ...

¹¹

GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

- (19) Le encefalopatie spongiformi trasmissibili sono oggetto del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili¹². Per tale motivo esse vanno escluse dal campo di applicazione della presente direttiva.
- (20) Per garantire l'uso efficace dei dati raccolti in merito alle zoonosi e agli agenti zoonotici è opportuno prevedere norme adeguate sullo scambio delle pertinenti informazioni, le quali dovranno essere raccolte negli Stati membri e trasmesse alla Commissione e all'Autorità europea per **la sicurezza alimentare** sotto forma di relazioni che dovrebbero inoltre essere rese disponibili al pubblico in modo appropriato **e tempestivamente**.
- (21) È opportuno che le relazioni siano presentate ogni anno, anche se in certe circostanze possono rilevarsi utili relazioni supplementari.
- (22) Può risultare opportuno designare Laboratori nazionali e comunitari di riferimento per consulenza e assistenza in sede di analisi e test in relazione con zoonosi e agenti zoonotici che rientrano nel campo d'applicazione della presente direttiva.
- (23) La decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario¹³, dovrebbe essere modificata per quanto riguarda norme particolareggiate che disciplinano il contributo finanziario della Comunità a talune azioni relative al monitoraggio e al controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.
- (24) È opportuno stabilire idonee procedure intese a modificare talune disposizioni della presente e adottare misure attuative e transitorie.
- (25) L'AESA andrà consultata se del caso e in particolare sulle questioni aventi un impatto significativo per la salute del pubblico.
- (26) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva andranno adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzioni conferite alla Commissione¹⁴.

¹² **GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1494/2002 della Commissione (GU L 225 del 22.8.2002, pag. 3).**

¹³ GU L 224 del 18.8.1990. Pag. 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione del Consiglio 2001/572/CE (GU L 203 del 28.7.2001, pag. 16).

¹⁴ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Capitolo I

Disposizioni introduttive

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Lo scopo della presente Direttiva è quello di garantire un'adeguata sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, dei focolai di origine alimentare e della resistenza antimicrobica degli agenti zoonotici che permetta di raccogliere nella Comunità tutte le informazioni necessarie ad una valutazione delle loro tendenze e delle fonti ~~delle zoonosi e degli agenti zoonotici~~. Tali valutazioni costituiranno una base per un'efficace valutazione del rischio e per i provvedimenti intesi a prevenire e a combattere le zoonosi e gli agenti zoonotici nella Comunità.
2. La presente direttiva disciplina:
 - a) la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, ~~tenendo conto di aspetti specifici quali la resistenza agli antibiotici relativa agli agenti zoonotici nelle popolazioni animali, nella fase della~~ in relazione con la produzione primaria degli animali, e, ove necessario, in altre fasi della catena alimentare, come la produzione di alimenti per animali e ulteriore preparazione e produzione ~~di prodotti di origine animale~~ alimenti;
 - b) il monitoraggio della resistenza antimicrobica;**
 - c) l'indagine epidemiologica dei focolai di origine alimentare;
 - d) lo scambio di informazioni relative alle zoonosi e agli agenti zoonotici.
3. La presente direttiva non si applica alle encefalopatie spongiformi trasmissibili.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si applicano le definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Si applicano anche le seguenti definizioni:

- a) "zoonosi": qualsiasi malattia o infezione che possa essere trasmessa naturalmente, direttamente o indirettamente, dagli animali all'uomo;
- b) "agente zoonotico" qualsiasi virus, batterio, fungo, parassita o altra entità biologica che possa causare una zoonosi;

- c) "*resistenza antimicrobica*": la capacità dei microrganismi ~~di certe specie~~ di sopravvivere, se non addirittura di crescere, in presenza di una data concentrazione un agente antimicrobico sufficiente di solito ad inibire la crescita o ad uccidere microrganismi della stessa specie;
- d) "*malattie trasmissibili*": le malattie provocate da agenti zoonotici nell'uomo contemplate dalla decisione 2119/98/CE;
- e) "*focolaio di origine alimentare*": osservazione, in determinate circostanze, di un'incidenza di due o più casi di persone colpite dalla stessa malattia e/o infezione oppure la situazione in cui il numero di casi di malattia osservato sia superiore al numero prevedibile e i casi abbiano una correlazione, od una correlazione probabile, con la stessa fonte alimentare;
- f) "*sorveglianza*": un sistema di raccolta, analisi e diffusione dei dati sulla comparsa di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antibiotici ad essi correlata;

Articolo 3 *Obblighi di carattere generale*

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

Capitolo II

Sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

Articolo 4

Regole generali relative alla sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

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

In funzione della situazione epidemiologica del loro territorio, gli Stati membri pongono sotto sorveglianza anche le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, parte ~~1~~.B.
3. La sorveglianza si fonda sui sistemi esistenti negli Stati membri. Ove necessario **per rendere più agevole la compilazione e il raffronto dei dati**, possono essere fissate norme dettagliate per la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I, conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2 e tenendo conto delle altre disposizioni comunitarie in vigore nel settore della salute animale, dell'igiene dei prodotti alimentari e delle malattie trasmissibili. Le norme dettagliate specificano in particolare:
 - a) la popolazione o le sottopopolazioni di animali oppure le fasi della catena alimentare da sottoporre a sorveglianza;
 - b) la natura e il tipo di dati da raccogliere;
 - c) la definizione dei casi;
 - d) i metodi di campionamento da utilizzare;
 - e) i metodi di laboratorio da utilizzare nelle analisi;
 - f) la frequenza della notifica dei dati, corredata di linee direttrici relative alle modalità di trasmissione delle informazioni tra le autorità centrali, regionali e locali.

Articolo 5
Sorveglianza della resistenza agli antibiotici

1. Gli Stati membri, conformemente ai requisiti di cui all'allegato II, provvedono affinché la sorveglianza fornisca i dati **comparabili** relativi alla frequenza dei casi di resistenza antimicrobica degli agenti zoonotici **e, nella misura in cui presentano una minaccia per la salute del pubblico, di altri agenti.**

La sorveglianza è coordinata con la sorveglianza della resistenza antimicrobica condotta conformemente alla decisione n. 2119/98/CE.

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

Articolo 6
Programmi coordinati di sorveglianza

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

Capitolo III

Focolai di origine alimentare

Articolo 7

Indagine epidemiologica dei focolai di origine alimentare

1. Gli Stati membri provvedono a che l'operatore di un'impresa alimentare, non appena si renda conto che un prodotto alimentare elaborato o trasformato nella sua impresa è stato la causa effettiva o probabile di un focolaio di infezione, **o abbia motivo di crederlo**, informi immediatamente l'autorità competente. Il prodotto alimentare o ~~un campione adeguato~~ **un numero pertinente di campioni** dello stesso, vengono conservati in un modo che non ostacoli l'analisi di laboratorio o un'ulteriore analisi epidemiologica del focolaio sospetto.
2. Non appena riceve l'informazione di cui al paragrafo 1 o venga altrimenti informata del focolaio di origine alimentare, l'autorità competente procede ad un'indagine in cooperazione con le autorità citate nell'articolo 1 della decisione 2119/98/CE.

L'indagine epidemiologica ha lo scopo di acquisire dati sul profilo epidemiologico del focolaio, sui prodotti alimentari eventualmente coinvolti e sulle cause potenziali del focolaio. L'indagine epidemiologica comporta, nella misura del possibile, l'esecuzione di idonei studi epidemiologici e microbiologici.

La competente autorità trasmette alla Commissione e all'Autorità europea per **la sicurezza alimentare** una relazione ricapitolativa dei risultati delle indagini epidemiologiche compiute, corredata delle informazioni di cui all'allegato IV, parte E della presente direttiva.

Norme dettagliate relative all'esame di focolai di origine alimentare possono essere fissate conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

3. Il disposto dei paragrafi 1 e 2 lascia impregiudicate le disposizioni comunitarie più specifiche sulla sicurezza dei prodotti e sul sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione ed il controllo delle malattie trasmissibili e in materia di igiene dei prodotti alimentari.

Capitolo IV

Scambio di informazioni

Articolo 8

Esami relativi alle zoonosi a livello degli operatori del settore alimentare

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

Articolo 9

Valutazione delle tendenze e delle fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici, dei focolai di origine alimentare e della resistenza agli antibiotici

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

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

Le relazioni contengono anche le informazioni previste dall'articolo 3, paragrafo 2, lettera (b) del regolamento (CE) n. [sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici].

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

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

2. La Commissione invia le relazioni di cui al paragrafo 1 all'Autorità europea per **la sicurezza alimentare**.

Entro sei mesi dal ricevimento di tali relazioni, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ~~entro nove mesi dal loro ricevimento~~ pubblica una relazione di sintesi sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici, dei focolai di origine alimentare e della resistenza agli antibiotici nella Comunità.

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

- dall'articolo 8 della direttiva 64/432/CEE,
- dall'articolo 14, paragrafo 2 della direttiva del Consiglio 89/397/CEE¹⁵,
- dall'articolo 24 della decisione 90/424/CEE,
- dall'articolo 4 della decisione 2119/98/CE.

Capitolo V

Laboratori

Articolo 10

Laboratori di riferimento comunitari e nazionali

1. Uno o più laboratori comunitari di riferimento incaricati delle analisi e degli esami relativi alle zoonosi, agli agenti zoonotici e alla **connessa** resistenza antimicrobica possono essere designati conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.
2. Le responsabilità e i compiti affidati ai laboratori comunitari di riferimento, in particolare riguardo al coordinamento tra le loro attività e quelle dei laboratori nazionali di riferimento, sono stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.
3. Gli Stati membri designano laboratori nazionali di riferimento per ciascun settore per il quale è stato istituito un laboratorio comunitario di riferimento e ne informano la Commissione.
4. La Commissione, conformemente alle procedure di cui all'articolo 12, paragrafo 2, stabilisce certe responsabilità e certi compiti dei laboratori nazionali di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività e di quelle dei pertinenti laboratori negli Stati membri.

¹⁵ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 23. (da sostituire a tempo debito con un regolamento sui controlli ufficiali di sicurezza per alimenti e mangimi; azione 4 del Libro Bianco sulla sicurezza alimentare (COM(1999) 719 def.).

Capitolo VI

Attuazione

Articolo 11

Modifiche agli allegati e misure transitorie e di attuazione

Gli allegati possono essere modificati o possono essere adottate eventuali misure transitorie o di attuazione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare su qualsiasi questione possa avere un impatto significativo sulla salute del pubblico.

Gli emendamenti all'allegato I tengono conto in particolare di quanto segue:

- a) la presenza della zoonosi o dell'agente zoonotico pertinenti nelle popolazioni animali e in quelle umane, nei mangimi e negli alimenti;**
- b) la sua gravità negli esseri umani;**
- c) le sue conseguenze economiche sul piano dell'assistenza sanitaria e per le imprese del settore dei mangimi e di quello degli alimenti;**
- d) le tendenze epidemiologiche nelle popolazioni animali e in quelle umane, nei mangimi e negli alimenti.**

Articolo 12

Comitato

1. La Commissione è assistita dal **Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio [che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare] o, se del caso, dal Comitato istituito dall'articolo 7 della decisione n. 2119/98/CE.**
2. Qualora sia fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto delle disposizioni dell'articolo 8 della medesima.

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

Articolo 13

Attuazione

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

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

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

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

Capitolo VII

Disposizioni finali e transitorie

Articolo 14

Abrogazione e disposizioni transitorie

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

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

Articolo 15

Modifica della decisione 90/424/CEE

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

1. l'articolo 29 è sostituito dal seguente:

"Articolo 29

1. Un contributo finanziario della Comunità può essere richiesto dagli Stati membri per la sorveglianza e il controllo delle zoonosi indicate nell'allegato, gruppo 2, nel quadro delle disposizioni di cui all'articolo 24, paragrafi da 2 a 11.
2. Per quanto concerne il controllo delle zoonosi, il contributo finanziario della Comunità è introdotto nel contesto di un piano nazionale quale menzionato all'articolo 6 del regolamento (CE) n./... del Parlamento europeo e del Consiglio [*sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti*]^[*].

Il livello della partecipazione finanziaria della Comunità per le misure previste nell'allegato II, punto C del regolamento (CE) n. del Parlamento europeo e del Consiglio [*sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti*] è fissato a un massimo del 50% dei costi sostenuti nello Stato membro a titolo di indennizzo dei proprietari per le misure di macellazione e distruzione dei gruppi da riproduzione di *Gallus gallus* motivata dall'infezione in questione.

- - -

* GU L".

2. È inserito il seguente articolo 29a:

" Articolo 29a

Gli Stati membri possono chiedere alla Comunità il contributo finanziario di cui all'articolo 29, paragrafo 2, per un piano nazionale approvato sulla base della direttiva 92/117/CEE, fino alla data in cui i corrispondenti programmi di controllo sono stati approvati in conformità con l'articolo 6 del regolamento (CE) n. [*Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti*]."

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

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

Articolo 16
Entrata in vigore

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

Articolo 17
Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO I

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

A. Zoonosi ed agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza

Brucellosi e relativi agenti

Campilobatteriosi e relativi agenti

Criptosporidiosi e relativi agenti

Echinococcosi e relativi agenti

Listeriosi e relativi agenti

Salmonellosi e relativi agenti

Trichinellosi e relativi agenti

Tubercolosi causata da *Mycobacterium bovis*

Escherichia coli che produce verocitotossine

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

1. Zoonosi virali

Calicivirus

Virus dell'epatite A

Virus dell'influenza

Rabbia

Virus ~~dell'encefalite da zecche~~ diffusi da artropodi

2. Zoonosi batteriche

Borreliosi e relativi agenti

Botulismo e relativi agenti

Leptosirosi e relativi agenti

Psittacosi e relativi agenti

Tubercolosi diverse da quella di cui alla sezione A

Vibriosi e relativi agenti

Yersiniosi e relativi agenti

3. Zoonosi da parassiti

Anisakiasis e relativi agenti

Cisticercosi e relativi agenti

Toxoplasmosi e relativi agenti

4. Altre zoonosi ed agenti zoonotici

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

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

~~—— della loro incidenza nella popolazione umana o animale, nei mangimi e negli alimenti,~~

~~—— della gravità della patologia nell'uomo,~~

~~—— delle conseguenze economiche a livello dell'assistenza sanitaria e delle imprese alimentari,~~

~~—— della tendenza epidemiologica nella popolazione umana e animale, nel settore degli alimenti per animali e dei prodotti alimentari.~~

ALLEGATO II

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

A. Criteri generali

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

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

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

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

8. il sistema di produzione dal quale si sono raccolti i dati

B. Requisiti specifici

Gli Stati membri si adoperano affinché la sorveglianza di cui alla sezione A fornisca informazioni relative almeno in ordine a:

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

ALLEGATO III

Programmi coordinati di sorveglianza di cui all'articolo 6

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

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

ALLEGATO IV

Requisiti per le relazioni a norma dell'articolo 9, paragrafo 1

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

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

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

B. Annualmente la relazione include i seguenti dati:

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

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

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

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

D. Notifica dei risultati degli esami

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

E. Dati relativi alle insorgenze di origine alimentare:

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

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale²,

visto il parere del Comitato delle Regioni³,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁴,

considerando quanto segue:

- (1) La protezione della salute umana contro le malattie e le infezioni direttamente o indirettamente trasmissibili dagli animali all'uomo (zoonosi) è di importanza capitale.
- (2) Le zoonosi trasmissibili attraverso gli alimenti, oltre a causare malattie nell'uomo, possono comportare perdite economiche per l'industria alimentare e a livello della produzione primaria.
- (3) Costituiscono fonte di preoccupazione anche le zoonosi di origine diversa da quella alimentare, in particolare quelle trasmesse dagli animali selvatici e dagli animali da compagnia.
- (4) La direttiva 92/117/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, riguardante le misure di protezione dalle zoonosi specifiche e la lotta contro agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale allo scopo di evitare focolai di infezioni e intossicazioni alimentari⁵ è stata adottata allo scopo di istituire sistemi di sorveglianza per talune zoonosi e misure di lotta contro la salmonella nel pollame.

¹ GU C ...

² GU C ...

³ GU C ...

⁴ GU C ...

⁵ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 38. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/72/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 210 del 10.8.1999, pag. 12).

- (5) La direttiva 92/117/CEE fa obbligo agli Stati membri di presentare alla Commissione le misure nazionali che adottano per conseguire gli obiettivi della direttiva. Gli Stati membri hanno inoltre l'obbligo di redigere piani di sorveglianza della salmonella nel pollame. Quest'ultimo obbligo è stato tuttavia sospeso in virtù della direttiva 97/22/CE⁶ che modifica la direttiva 92/117/CEE in attesa della revisione della direttiva 92/117/CE prevista dal suo articolo 15 bis.
- (6) Numerosi Stati membri hanno già presentato i rispettivi piani di controllo della salmonella, che sono stati approvati dalla Commissione. Inoltre, tutti gli Stati membri avevano l'obbligo, a decorrere dal 1° gennaio 1998, di soddisfare i requisiti minimi per la salmonella specificati nell'allegato III, sezione I, della direttiva 92/117/CEE e di adottare norme che identificano le misure da adottare per impedire l'introduzione di salmonelle nelle aziende.
- (7) I requisiti minimi si concentravano sulla sorveglianza e il controllo della salmonella nei gruppi riproduttori delle specie *Gallus gallus*. Qualora nei campioni prelevati si fosse accertata e confermata la presenza di sierotipi di *Salmonella* Enteritidis o *Salmonella* Thyphimurium, occorreva adottare le misure specifiche di controllo dell'infezione imposte dalla direttiva 92/117/CEE.
- (8) Altre disposizioni legislative comunitarie disciplinano la sorveglianza e le misure di lotta contro determinate zoonosi nelle popolazioni animali, in particolare la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di salute degli animali nel contesto degli scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina⁷, per quanto riguarda la tubercolosi dei bovini e la brucellosi dei bovini, e la direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991 relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini⁸, per la brucellosi degli ovini e dei caprini.
- (9) Inoltre, il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [sull'igiene dei prodotti alimentari]⁹ contempla elementi specifici necessari per la prevenzione, il controllo e la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici e contiene requisiti specifici in materia di qualità microbiologica degli alimenti.
- (10) A norma della direttiva 92/117/CEE occorre raccogliere dati relativi alla comparsa di zoonosi e di agenti zoonotici negli alimenti per animali, negli animali, nei prodotti alimentari e nell'uomo. Il sistema di raccolta dei dati, benché non armonizzato e pertanto non in grado di permettere raffronti tra gli Stati membri, costituisce comunque una base di valutazione della situazione attuale riguardo alle zoonosi e agli agenti zoonotici nella Comunità.

⁶ GU L 113 del 30.4.1997, pag. 9.

⁷ GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1226/2002 (GU L 179 del 9.7.2002, pag. 13).

⁸ GU L 46 del 19.2.1991 pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione della Commissione 2002/261/CE (GU L 91 del 6.4.2002, pag. 31).

⁹ GU L ...

- (11) I risultati ottenuti grazie al sistema di raccolta dei dati dimostrano che alcuni agenti zoonotici, in particolare la *Salmonella* spp. e il *Campylobacter* spp., sono responsabili della maggior parte dei casi di trasmissione di zoonosi all'uomo. Sembra esservi una tendenza alla diminuzione dei casi di salmonellosi nell'uomo, in particolare dovuti a *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium, e che quindi rispecchia il successo delle relative misure di controllo adottate nella Comunità. Tuttavia, si ritiene che molti casi di infezione non vengano segnalati e pertanto i dati raccolti non danno necessariamente un quadro fedele della situazione.
- (12) Il Comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione alla sanità pubblica, nel suo parere sulle zoonosi del 12 aprile 2000 ha considerato insufficienti le misure in vigore relative alla lotta contro le infezioni zoonotiche di origine alimentare e ha ritenuto che i dati epidemiologici attualmente raccolti dagli Stati membri sono incompleti e non pienamente comparabili. In base a tale constatazione, il comitato ha raccomandato di migliorare le disposizioni in materia di sorveglianza ed ha individuato alcune strategie finalizzate alla gestione del rischio.
- (13) È quindi necessario migliorare gli attuali sistemi di sorveglianza e di raccolta dei dati relativi a specifici agenti zoonotici, a partire dalla salmonella. Contemporaneamente, i sistemi di sorveglianza e di raccolta dei dati previsti dalla direttiva 92/117/CEE saranno sostituiti dalle norme previste dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del [relativa alle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici che modifica la decisione 90/424/CEE e abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio]¹⁰.
- (14) È opportuno sancire il principio secondo cui la lotta contro le zoonosi deve abbracciare l'intera catena alimentare, dal campo alla tavola.
- (15) Le norme che disciplinano le misure di lotta dovrebbero, in linea di massima, essere quelle previste dalla normativa comunitaria in materia di alimenti per animali, salute animale e igiene dei prodotti alimentari.
- (16) Tuttavia, per talune zoonosi di origine alimentare e taluni agenti zoonotici è necessario stabilire misure di lotta specifiche.
- (17) Tali misure specifiche devono essere rapportate a obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza di specifiche zoonosi di origine alimentare ed agenti zoonotici.
- (18) Nello stabilire gli obiettivi comunitari di riduzione delle zoonosi di origine alimentare e degli agenti zoonotici nella popolazione animale occorrerà tenere conto, in particolare, della loro incidenza e delle tendenze epidemiologiche riscontrate nelle popolazioni umana e animale, della loro gravità per l'uomo, delle potenziali conseguenze economiche a livello sanitario e per le imprese alimentari, nonché dell'esistenza di opportune misure volte a ridurre la prevalenza. Ove del caso, gli obiettivi comunitari possono essere fissati anche con riferimento ad altre parti della catena alimentare.

¹⁰

GUL ...

- (19) Per garantire il conseguimento degli obiettivi comunitari in tempo utile, è opportuno che gli Stati membri elaborino specifici programmi nazionali di controllo da sottoporre all'approvazione della Comunità.
- (20) Principali responsabili della sicurezza dei prodotti alimentari sono gli operatori economici. È pertanto opportuno che gli Stati membri incoraggino l'elaborazione di programmi di lotta che si estendono a tutta la filiera delle industrie alimentari.
- (21) Nel quadro di tali programmi è possibile che gli Stati membri o le imprese alimentari desiderino fare ricorso a specifici metodi di lotta. Tuttavia, certi metodi possono rivelarsi inaccettabili, in particolare se ostacolano il conseguimento dell'obiettivo comunitario, interferiscono specificamente con i necessari sistemi di analisi o costituiscono una potenziale minaccia per la sanità pubblica. È quindi opportuno provvedere procedure idonee che permettano alla Commissione di decidere che alcuni metodi di lotta debbano essere esclusi dai programmi stessi.
- (22) Possono anche esistere o essere messi a punto metodi di lotta che di per sé non rientrano in alcuna normativa comunitaria specifica in merito all'approvazione dei prodotti, ma che potrebbero contribuire a conseguire gli obiettivi di riduzione della prevalenza di zoonosi di origine alimentare od agenti zoonotici specifici. È pertanto opportuno conferire alla Commissione l'autorità di approvare il ricorso a tali metodi a livello comunitario.
- (23) È essenziale garantire che gli animali infetti vengano sostituiti con capi provenienti da gruppi o allevamenti che hanno formato oggetto di misure di lotta adottate conformemente al presente regolamento. Se è in vigore un programma specifico di lotta, è opportuno che i risultati delle analisi vengano trasmessi all'acquirente degli animali. A tal fine, è necessario inserire requisiti specifici nella pertinente normativa comunitaria in materia di scambi intracomunitari e di importazioni da paesi terzi, in particolare per quanto riguarda le partite di animali vivi e di uova da cova. Occorre pertanto opportunamente modificare la direttiva 64/432/CEE, la direttiva 72/462/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche in provenienza dai paesi terzi¹¹ e la direttiva 90/539/CEE del Consiglio, del 15 ottobre 1990, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova¹².

¹¹ GU L 302 del 31.12.1972, pag. 28. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1452/2001 (GU L 198 del 21.7.2001, pag. 11).

¹² GU L 303 del 31.10.1990, pag. 6. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione della Commissione 2001/867/CE (GU L 323 del 7.12.2001, pag. 29).

- (24) Per quanto concerne il controllo della salmonella, le informazioni disponibili tendono a indicare che i prodotti di pollame costituiscono un'importante fonte di salmonellosi umana. Le misure di controllo dovrebbero essere pertanto applicate a questo tipo di produzione, estendendo in tal modo le misure avviate in virtù della direttiva 92/117/CEE. Per quanto concerne la produzione di uova da tavola, è importante stabilire misure specifiche in merito alla immissione sul mercato di prodotti che non siano stati riscontrati esenti da salmonella. Per quanto concerne il pollame, l'obiettivo è di immettere sul mercato carne che con ragionevole sicurezza possa essere considerata esente da salmonella. È necessario un periodo transitorio affinché gli operatori del settore alimentare possano conformarsi alle misure previste, che potranno essere ulteriormente adattate in particolare alla luce della valutazione scientifica del rischio. **Programmi di controllo equivalenti per il controllo delle zoonosi dovrebbero anche essere attuati nei paesi terzi che esportano verso la Comunità, contemporaneamente alle misure applicate nella Comunità. A suo tempo, occorrerà richiedere garanzie analoghe ai paesi terzi.**
- (25) È opportuno designare Laboratori di riferimento nazionali e comunitari a fini di orientamento e assistenza nelle materie che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.
- (26) Per garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni previste dal presente regolamento è opportuno prevedere l'organizzazione di controlli contabili e ispezioni comunitarie, **conformemente alla legislazione comunitaria in tale ambito. in conformità della decisione 98/139/CE della Commissione, del 4 febbraio 1998, che fissa alcune modalità relative ai controlli in loco nel settore veterinario effettuati da esperti della Commissione negli Stati membri^[28] e della decisione 98/140/CEE della Commissione, del 4 febbraio 1998, che stabilisce talune modalità relative ai controlli in loco nel settore veterinario effettuati da esperti della Commissione nei paesi terzi^[29].**
- (27) È opportuno stabilire le procedure di modifica di talune disposizioni del presente regolamento che tengano conto dei progressi in campo tecnico e scientifico e per l'adozione di misure transitorie e attuative.
- (28) Conformemente al principio di proporzionalità, è necessario e appropriato, per conseguire l'obiettivo di fondo di assicurare la salute del pubblico, fissare regole sul controllo della salmonella e di altre zoonosi di origine alimentare e altri agenti zoonotici aventi rilevanza a livello comunitario. Il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per raggiungere gli obiettivi perseguiti conformemente a quanto disposto nell'articolo 5, terzo paragrafo del Trattato.
- (29) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 29 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹³.

¹³ GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capitolo I

Disposizioni introduttive

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Lo scopo del presente regolamento è quello di garantire che siano adottate misure adeguate ed efficaci di lotta contro specifiche zoonosi di origine alimentare e agenti zoonotici, in modo da ridurre la prevalenza e il pericolo per la sanità pubblica.
2. Il presente regolamento disciplina:
 - a) la fissazione di obiettivi di riduzione della prevalenza di specifiche zoonosi di origine alimentare nelle popolazioni animali, in particolare allo stadio della produzione primaria di animali, ma anche, se del caso, in altri stadi della catena alimentare, **esclusa però la produzione primaria per uso domestico privato.**
 - b) l'adozione di programmi specifici di controllo definiti dagli Stati membri e dagli operatori del settore alimentare;
 - c) l'adozione di norme specifiche relative a determinati metodi di lotta da applicare ai fini della riduzione della prevalenza delle zoonosi di origine alimentare e degli agenti zoonotici;
 - d) la definizione di norme che disciplinano gli scambi intracomunitari e le importazioni dai paesi terzi di taluni animali e loro prodotti.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni riportate agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 e all'articolo 2, lettere a) e b) della direttiva .../... *[sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio]*.

Si applicano anche le seguenti definizioni:

- a) "*prevalenza*": il numero di unità epidemiologiche risultate positive per una data zoonosi o agente zoonotico in una data popolazione, nel corso di un periodo di tempo chiaramente determinato;
- b) "*allevamento*": un animale o un gruppo di animali quali definiti all'articolo 2, paragrafo 2 lettera (a) della direttiva 64/432/CEE;
- c) "*branco*": un animale o gruppo di animali quale definito all'articolo 2, secondo comma, punto 7 della direttiva 90/539/CEE.

Articolo 3
Autorità competenti

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

Capitolo II
Obiettivi comunitari

Articolo 4

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

1. Sono definiti obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, ~~parte A~~, colonna 1 nelle popolazioni animali ivi elencate nella colonna 2,

tenendo conto:
 - a) dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle vigenti misure nazionali;
 - b) delle informazioni trasmesse alla Commissione e all'Autorità europea per **la sicurezza alimentare** in virtù della normativa in vigore, in particolare del quadro delle relazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1 della direttiva .../.../CE *[sul monitoraggio delle zoonosi e degli agenti zoonotici recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio]*;

- c) dei seguenti criteri:~~dei criteri figuranti nell'allegato I, parte B.~~
- i) incidenza nelle popolazioni animali e umane, nei mangimi e negli alimenti,
 - ii) gravità della patologia nell'uomo,
 - iii) conseguenze economiche per la pubblica sanità e l'industria alimentare,
 - iv) evoluzione epidemiologica nelle popolazioni animali e umane, nei mangimi e negli alimenti,
 - v) possibili soluzioni prospettate nella corrispondente fase dell'obiettivo comunitario e
 - vi) sistemi di allevamento e metodi di produzione.

Possono venir fissati obiettivi comunitari per altri stadi della catena alimentare, conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

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

- a) un'espressione numerica che rappresenti:
 - i) la percentuale massima di unità epidemiologiche che rimangono positive e/o
 - ii) la percentuale minima di riduzione in un certo numero di unità epidemiologiche positive,
- b) il termine massimo entro il quale l'obiettivo comunitario dev'essere raggiunto,
- c) la definizione delle unità epidemiologiche di cui alla lettera a) comma (i) e
- d) la definizione dei metodi di prova necessari per verificare il conseguimento dell'obiettivo comunitario.

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

Gli obiettivi comunitari, nonché le eventuali modifiche degli stessi, sono adottati conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2 e previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

4. Fatte salve le norme comunitarie in materia di alimentazione animale, salute degli animali o igiene alimentare, si procede alla riduzione della prevalenza delle zoonosi di origine alimentare e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I secondo le norme stabilite dal presente regolamento o altre norme adottate in applicazione dello stesso.

Capitolo III

Programmi di controllo

Articolo 5

Programmi di controllo degli Stati membri

1. Gli Stati membri definiscono programmi di controllo nazionali per ciascuna delle zoonosi e ciascuno degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, in particolare alla luce degli obiettivi comunitari definiti all'articolo 4, ~~e~~ della distribuzione geografica delle zoonosi sul loro territorio, **e delle conseguenze economiche per i produttori primari, per le aziende che producono mangimi e per le imprese alimentari, che derivano dall'introduzione di efficaci programmi di controllo.**
2. I programmi di controllo nazionali sono attuati senza soluzione di continuità e coprono un periodo di almeno tre anni consecutivi.
3. I programmi di controllo nazionali:
 - a) prevedono la diagnosi delle zoonosi di origine alimentare e degli agenti zoonotici conformemente con i requisiti minimi e le norme minime in materia di campionamento stabiliti nell'allegato II, parte B;
 - b) definiscono le responsabilità **delle autorità competenti e degli operatori del settore dei mangimi e di quello** alimentare interessati, in particolare nell'ambito dei loro programmi di controllo di cui all'articolo 7;
 - c) specificano le misure da adottare in seguito all'accertamento delle zoonosi di origine alimentare e degli agenti zoonotici, in particolare per proteggere la sanità pubblica, compresa almeno l'attuazione dei requisiti specifici di cui all'allegato II;
 - d) permettono la valutazione dei progressi compiuti in base alle loro disposizioni e la revisione dei programmi, in particolare alla luce dei risultati ottenuti in seguito alla diagnosi di zoonosi di origine alimentare ed agenti zoonotici.
4. I programmi nazionali si riferiscono almeno ai seguenti segmenti della catena alimentare:
 - a) produzione di alimenti per animali;
 - b) produzione primaria di animali;
 - c) trasformazione e preparazione di prodotti alimentari di origine animale.
5. I programmi nazionali di controllo contengono, se del caso, le disposizioni stabilite per quanto riguarda i metodi di prova e i criteri rispetto ai quali vanno valutati i risultati delle prove, per sottoporre a prova gli animali e le uova da cova destinati ad essere trasportati sul territorio nazionale, quale parte dei controlli ufficiali di cui all'allegato II, Parte A, punto 1.6.

6. Entro sei mesi dalla fissazione degli obiettivi comunitari di cui all'articolo 4, gli Stati membri presentano alla Commissione i loro programmi di controllo nazionali e definiscono le misure da attuare.

Articolo 6

Approvazione dei programmi di controllo nazionali

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

Articolo 7

Programmi di controllo attuati dagli operatori del settore dei mangimi e di quello degli alimenti

1. Gli Stati membri incoraggiano gli operatori del settore dei mangimi e di quello alimentare o le associazioni che li rappresentano, ~~ai quali incombe la piena responsabilità della produzione di determinati animali o prodotti di origine animale,~~ a definire propri programmi di controllo nei quali rientrano, nella massima misura possibile, tutte quante le maglie della catena di produzione, lavorazione e distribuzione.

Tali programmi coprono almeno la produzione di alimenti per animali e la produzione primaria di animali.

2. Gli operatori del settore dei mangimi e di quello alimentare o le associazioni che li rappresentano sottopongono all'approvazione dell'autorità competente dello Stato membro in cui hanno sede i propri programmi di controllo e le loro eventuali modifiche. Se la produzione primaria di animali ha luogo in diversi Stati membri, i programmi sono approvati singolarmente per ciascuno Stato membro.
3. L'autorità competente può approvare i programmi di controllo presentati a norma del paragrafo 2 solo dopo essersi accertata, mediante ispezione, che essi sono conformi ai requisiti minimi di cui all'allegato II, quando tali requisiti sono pertinenti, e agli obiettivi del relativo programma nazionale di controllo.

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

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

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

Capitolo IV

Metodi di controllo

Articolo 8

Metodi specifici di controllo

1. Su iniziativa della Commissione o su richiesta di uno Stato membro, e, ~~se del caso,~~ previa consultazione dell'Autorità europea per **la sicurezza alimentare**, può essere adottato quanto segue secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2:
 - a) decisioni che specificano metodi di controllo per ridurre la prevalenza delle zoonosi di origine alimentare e degli agenti zoonotici nella fase della produzione primaria di animali o in altre fasi della catena alimentare;
 - b) norme relative alle condizioni del ricorso ai metodi di controllo di cui alla lettera a);
 - c) norme dettagliate relative ai necessari documenti e procedure, nonché ai requisiti minimi che devono rispettare i metodi di controllo di cui alla lettera a);
 - d) decisione che determinati metodi specifici di controllo non sono utilizzati nell'ambito di un programma di controllo.
2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c) non si applicano ai metodi di controllo che fanno uso di sostanze o tecniche cui si applica la normativa comunitaria vigente in materia di alimentazione animale, additivi alimentari o prodotti medicinali veterinari.

Capitolo V

Commercializzazione

Articolo 9

Scambi intracomunitari

1. A decorrere al più tardi dalle date che figurano nell'allegato I, ~~parte A~~, colonna 5, branchi e allevamenti di origine delle specie elencate alla colonna 2 sono sottoposti a prova per quanto riguarda le zoonosi di origine alimentare e gli agenti zoonotici elencati nella colonna 1 prima della spedizione di animali vivi o di uova da cova dall'azienda alimentare di origine. La data e il risultato delle prove sono iscritti nei relativi certificati sanitari.
2. Gli Stati membri di destinazione possono, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, essere autorizzati, per un periodo transitorio, a richiedere che i relativi certificati sanitari per le partite di animali e uova da cova soggetti a prova nello Stato membro di origine soddisfino gli stessi criteri per quanto concerne i risultati dei test, di quelli fissati nel contesto del rispettivo programma nazionale conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, per le partite di animali e uova da cova da spedirsi nel loro territorio.

L'autorizzazione può essere ritirata sulla base della stessa procedura.
3. Norme specifiche relative alla decisione, da parte degli Stati membri, dei criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 5 ed al paragrafo 2, possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
4. ~~Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano alla spedizione di uova destinate al confezionamento o alla trasformazione.~~

Articolo 10

Importazione da paesi terzi

1. A decorrere dalle date di cui all'allegato I, ~~parte A~~, colonna 5, l'ammissione o il mantenimento negli elenchi dei paesi terzi previsti dalla legislazione comunitaria per le relative specie o categoria, dai quali gli Stati membri sono autorizzati a importare animali o uova da cova contemplati dal presente regolamento sono soggetti a presentazione Commissione, da parte del paese terzo interessato, di un programma di controllo ufficiale equivalente a quello previsto dall'articolo 5. Il programma indica i dettagli delle garanzie offerte dal paese terzo in materia di ispezioni e controlli delle zoonosi di origine alimentare e degli agenti zoonotici. Le garanzie devono essere almeno di effetto equivalente a quello derivante dalle garanzie previste dal presente regolamento.

L'Ufficio alimentare e veterinario della Commissione verifica l'equivalenza dei programmi di controllo in questi paesi terzi.

2. I programmi presentati conformemente al paragrafo 1 sono approvati secondo le procedure di cui all'articolo 14, paragrafo 2 a condizione che sia oggettivamente provata l'equivalenza delle garanzie descritte dal programma con i relativi requisiti applicabili in base alle norme comunitarie. Garanzie alternative a quelle derivanti dalla applicazione del presente regolamento possono essere ammesse conformemente a detta procedura, a patto che esse non siano più favorevoli di quelle che si applicano agli scambi intracomunitari.
3. Per i paesi terzi con i quali è stato stabilito un regolare flusso commerciale, si applicano le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 6 e dell'articolo 6, paragrafi 1 e 3, concernenti i periodi di tempo per la presentazione e l'approvazione dei programmi di controllo nazionali. Per i paesi terzi che stabiliscono o ripristinano un flusso commerciale, si applicano i periodi di tempo previsti dall'articolo 6.
4. Prima di ogni trasporto di animali vivi o di uova da cova delle specie elencate nell'allegato I, ~~parte A~~, colonna 2 a partire dall'impresa alimentare di origine, i branchi o gli allevamenti di origine di specie elencate nell'allegato I, colonna 1, sono sottoposti a prove per l'accertamento delle zoonosi di origine alimentare o degli agenti zoonotici. La data e il risultato delle prove sono iscritti nei relativi certificati di importazione, per i quali i moduli prescritti dalla legislazione comunitaria sono modificati di conseguenza.
5. Uno Stato membro di destinazione finale può, conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, essere autorizzato per un periodo transitorio a richiedere che i pertinenti certificati sanitari per partite di animali e di uova da cova soggetti a prova nel paese terzo di invio, soddisfino gli stessi criteri relativi ai risultati delle prove di quelli fissati nel suo programma di controllo nazionale approvato, per partite di animali e di uova da cova da spedirsi nel suo territorio.
L'autorizzazione può essere ritirata sulla base della stessa procedura.
6. L'ammissione o il mantenimento negli elenchi dei paesi terzi previsti dalla legislazione comunitaria per le relative categorie di prodotti, dai quali gli Stati membri sono autorizzati a importare i prodotti contemplati dal presente regolamento, sono soggetti a presentazione alla Commissione, da parte del paese terzo interessato, di garanzie equivalenti a quelle previste dal presente regolamento.

Capitolo VI

Laboratori

Articolo 11

Laboratori di riferimento

1. I Laboratori comunitari di riferimento incaricati delle analisi e della ricerca delle zoonosi di origine alimentare e degli agenti zoonotici figuranti nell'elenco di cui all'allegato I, colonna 1, sono designati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

2. Le responsabilità e i compiti dei Laboratori comunitari di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività, e quelle dei Laboratori nazionali di riferimento sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
3. Gli Stati membri designano i Laboratori nazionali di riferimento per le zoonosi e gli agenti zoonotici presenti negli alimenti elencati nell'allegato I, colonna 1. Essi comunicano alla Commissione i nomi e gli indirizzi dei laboratori.
4. Determinate responsabilità e compiti dei Laboratori nazionali di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività e quelle dei pertinenti laboratori negli Stati membri, possono essere stabiliti conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 12

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

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

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

3. Le prove volte ad accertare la presenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici presenti negli alimenti figuranti all'allegato I, colonna 1 sono effettuate valendosi dei metodi e dei protocolli raccomandati dagli organismi internazionali di normalizzazione quali metodi di riferimento.

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

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

Capitolo VII

Attuazione

Articolo 13

Modifiche degli allegati, modalità di attuazione e misure transitorie

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

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare su qualsiasi questione abbia un impatto significativo sulla salute del pubblico.

Articolo 14

Comitato

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.
2. Qualora sia fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo presenti le disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

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

Capitolo VIII

Disposizioni generali e finali

Articolo 15

Controlli comunitari

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

Tali controlli sono effettuati in cooperazione con le autorità competenti dello Stato membro interessato e detto Stato membro fornisce tutta l'assistenza necessaria agli esperti della Commissione per consentire loro di espletare i loro compiti.

La Commissione informa l'autorità competente dello Stato membro interessato dei risultati dei controlli effettuati.

2. **Le disposizioni retroattive del presente articolo, in particolare per quanto concerne la cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri, sono fissate in conformità della procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.**

Articolo 16
Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal 1 gennaio 2003.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO I

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

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

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

^(b) Tale data si applica a una o ad entrambe le categorie di popolazioni animali. Previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, può essere deciso un approccio progressivo.

B. Criteri per la compilazione dell'elenco delle zoonosi

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

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

C. Criteri per la definizione degli obiettivi

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

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

ALLEGATO II

Lotta contro le zoonosi di origine alimentare e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, colonna 1

A. REQUISITI GENERALI DEI PROGRAMMI NAZIONALI DI LOTTA

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

- a) definire l'obiettivo perseguito in funzione della rilevanza della zoonosi considerata;
- b) specificare quanto segue:

1. In generale:

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

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

B. NORME MINIME IN MATERIA DI CAMPIONAMENTO

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

Zoonosi di origine alimentare ed agenti zoonotici	Specie animali	Dati	Devono essere sottoposte a campionamento almeno le seguenti fasi della produzione
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^a	1. Pollame da riproduzione della specie Gallus gallus 1.1 Branchi da allevamento 1.2 Branchi adulti da allevamento	a) Mangimi b) Animali vivi a) Mangimi b) Animali vivi	i) pulcini di un giorno ii) di quattro settimane iii) due settimane prima di passare allo stadio della produzione di uova o di essere trasferite nell'unità di deposizione delle uova i) ogni due settimane durante il periodo di produzione di uova
Salmonella Enteritidis e Salmonella Typhimurium <u>Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica</u>	2. Ovaiole destinate alla commercializzazione 2.1 Branchi da allevamento 2.2 Ovaiole	a) Mangimi b) Animali vivi a) Mangimi b) Animali vivi	i) pulcini di un giorno ii) pollastre due settimane prima di passare allo stadio della produzione di uova o di essere trasferite nell'unità di deposizione delle uova i) ogni nove <u>quindici</u> settimane durante il periodo di produzione di uova
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^a	3. Polli	a) Mangimi b) Animali vivi <u>b) Ispezione ante mortem</u>	i) Pollame da macello in uscita
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	4. Tacchini 5. Suini da riproduzione	<u>Ispezione ante mortem</u> Ispezione ante mortem	i) Pollame da macello in uscita i) Animali da macello in uscita
<u>Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica^(a)</u>	<u>6. Suini da macello</u>		<u>Da definirsi all'atto di fissare l'obiettivo</u>

(a) I sierotipi saranno definiti all'atto di stabilire l'obiettivo comunitario.

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

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

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

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

Fatte salve le disposizioni di cui alla Parte E, tutti i volatili del branco – compresi i pulcini di un giorno – devono essere macellati o distrutti in modo da ridurre nei limiti del possibile il rischio di diffusione della salmonella. La macellazione deve essere effettuata conformemente all'allegato II, sezione II, capitolo IV, punto 11, (*relative disposizioni*) del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [che stabilisce norme igieniche specifiche per gli alimenti di origine animale]¹ e all'allegato II, capitolo III, sezione I, punto 5 (*relative disposizioni*) del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [che stabilisce norme dettagliate per l'organizzazione dei controlli ufficiali dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano]².

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

¹ GUL ...
² GUL ...
³ GUL ...

D. DISPOSIZIONI SPECIFICHE CONCERNENTI I BRANCHI DI GALLINE OVAIOLE

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

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

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

E. DISPOSIZIONI SPECIFICHE CONCERNENTI I BRANCHI DI POLLI

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

"*Salmonella*: assenza in 25 grammi"

SCHEDA FINANZIARIA DELL'ATTO NORMATIVO

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

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

DENOMINAZIONE DELL'AZIONE:

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

1. LINEA(E) DI BILANCIO + DENOMINAZIONE

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

Questo capitolo copre i programmi di monitoraggio coordinati di cui all'articolo 6 della summenzionata proposta di direttiva, nonché certe azioni condotte in virtù dei programmi nazionali di controllo da attuarsi negli Stati membri, conformemente alla summenzionata proposta di regolamento. Le disposizioni finanziarie sono stabilite nel nuovo capitolo sulle zoonosi della decisione 90/424/CEE del Consiglio relativa a talune spese nel settore veterinario¹, riveduta conformemente alla summenzionata proposta di direttiva.

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

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

2. DATI COMPLESSIVI IN CIFRE

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

2.2 Periodo di applicazione: 2003-

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

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

¹ GU L 224 del 18.8.1990. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2001/12/CE del Consiglio, GU L 3 del 6.1.2001, pag. 27

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

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

2.3 Stima complessiva pluriennale delle spese:

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

milioni € *(al terzo decimale)*

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

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

NO

SI							
SP							

Totale parziale a+b							
SI							
SP							

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

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

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

2.4 Compatibilità con la programmazione finanziaria e le prospettive finanziarie

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

2.5 Incidenza finanziaria sulle entrate

No

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

OPPURE

- ☐ Incidenza finanziaria - impatto sulle entrate:

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

Milioni € (al primo decimale)

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

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

3. CARATTERISTICHE DI BILANCIO

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

* solo programmi coordinati di sorveglianza

4. BASE GIURIDICA

Base giuridica per le proposte: articolo 152 del Trattato

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

5. DESCRIZIONE E GIUSTIFICAZIONE

5.1 Necessità dell'intervento comunitario²

5.1.1 Obiettivi perseguiti

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

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

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

²

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

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

5.1.2 Disposizioni adottate in relazione alla valutazione ex ante

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

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

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

5.1.3 Disposizioni adottate a seguito della valutazione ex post

5.2 Azioni previste e modalità dell'intervento di bilancio

Tre ambiti:

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

5.3 Modalità d'attuazione

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

6. INCIDENZA FINANZIARIA

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

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

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

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

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

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

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

6.2. Calcolo delle spese per ciascuna delle misure previste nella parte B (per l'intero periodo di programmazione)³

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

SI in milioni€ (al terzo decimale)

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

Per il metodo di calcolo vedi allegato

7. INCIDENZA SUL PERSONALE E SULLE SPESE DI FUNZIONAMENTO

7.1. Effetti in termini di risorse umane

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

³

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

7.2 Incidenza delle spese per risorse umane

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

Gli importi corrispondono alle spese totali per 12 mesi.

7.3 Altre spese di funzionamento derivanti dall'azione

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

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

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

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

8. CONTROLLO E VALUTAZIONE

8.1 Sistema di controllo

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

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

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

8.2 Modalità e periodicità della valutazione

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

9. MISURE ANTIFRODE

Cfr. sopra, punti 8.1 e 8.2.

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

ALLEGATO ALLA SCHEDA FINANZIARIA

Metodo di calcolo dei costi stimati:

1. PROGRAMMI COORDINATI DI SORVEGLIANZA

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

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