



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 27.11.2002
COM(2002) 684 final

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

Proposta alterada de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativa à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE
do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho**

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativa ao controlo de salmonelas e de outros agentes zoonóticos específicos de origem
alimentar**

(apresentadas pela Comissão em conformidade com o disposto no n.º 2
do artigo 250.º do Tratado CE)

EXPOSIÇÃO DOS MOTIVOS

A. Procedimento

Em Agosto de 2001, a Comissão apresentou propostas de uma Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho e de um Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao controlo de salmonelas e de outros agentes zoonóticos de origem alimentar e que altera as Directivas 64 /432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE do Conselho (COM(2001) 452 final – 2001/0176(COD)-2001/0177(COD)) para adopção através do procedimento de co-decisão previsto no artigo 251º do Tratado que institui a Comunidade Europeia.

Em 15 de Maio de 2002, o Parlamento Europeu adoptou um parecer em primeira leitura. O Parlamento adoptou 66 alterações (30 na proposta de directiva e 36 na proposta de regulamento), das quais 54 (respectivamente, 28 e 26) foram aceites pela Comissão na sua totalidade, em parte, sob determinadas condições ou após reformulação.

Tendo em conta essa evolução, a Comissão elaborou as presentes propostas alteradas. Os aditamentos ou alterações encontram-se em **negrito e sublinhado** e o texto suprimido encontra-se em **negrito e riscado**. Só serão mencionadas infra as alterações de ordem linguística que sejam significativas. As alterações editoriais referidas em B III infra, não se encontram assinaladas no texto.

B. Esclarecimentos sobre as alterações

I. Proposta de directiva relativa à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos

1. Âmbito por forma a abranger produtos de origem vegetal (e misturas)

As alterações 1, 6 e 12 do Parlamento Europeu, na sua totalidade ou em parte, prevêem que os agentes zoonóticos sejam vigiados não só em animais, em alimentos para animais e em alimentos para consumo humano de origem animal, tal como previsto na proposta da Comissão, mas também em alimentos para consumo humano de origem vegetal e em alimentos de origem mista. A Comissão aceita estas alterações. A vigilância dos produtos de origem vegetal é um acréscimo útil, na medida em que se constata cada vez mais frequentemente que os produtos hortícolas e os frutos são portadores de agentes zoonóticos e constituem uma fonte de infecções humanas. A nova redacção nas presentes propostas revistas não é a mesma das alterações do Parlamento Europeu mas é consistente com a mesma: refere-se a “géneros alimentícios” que, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios, significa qualquer substância ou produto, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser.

2. Recolha de dados comparáveis

As alterações 5, 12, 14, 28 e 31, na sua totalidade ou em parte, destinadas a reforçar a recolha de dados comparáveis e uniformes sobre zoonoses nos Estados-Membros, foram tidas em consideração através da alteração dos artigos relevantes. Estas alterações seguem o objectivo da proposta e estão totalmente em conformidade com as orientações seguidas pelo grupo de trabalho do Conselho.

3. Cooperação entre autoridades nacionais

As alterações 9 e 10 do Parlamento Europeu solicitam uma lista não exaustiva de autoridades (incluindo autoridades competentes no domínio da legislação relativa aos alimentos para animais) e de organismos a incluir na cooperação exigida na recolha de dados sobre zoonoses a nível nacional. A Comissão incluiu estas alterações no artigo relevante. As alterações melhoram a proposta de um ponto de vista técnico e editorial e estão globalmente em conformidade com as evoluções no grupo de trabalho do Conselho.

4. Notificação e publicação de relatórios

As alterações 4, 8 e parte da alteração 20 do Parlamento Europeu que solicitam que os relatórios nacionais sobre zoonoses sejam publicados sem demora, foram incorporados aos artigos relevantes. A outra parte da alteração 20 que prevê a diminuição do período de tempo concedido aos Estados-Membros para apresentarem os seus relatórios à Comissão não foi aceite. Apesar de a redução do calendário de notificação ser desejável em princípio, não é realista, tem em conta a experiência obtida com a directiva existente. No entanto, as alterações 29 e 32, que reduziriam o prazo para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos compilar um relatório comunitário, parecem ser realistas e foram, como tal, incluídos na nova proposta. Por fim, a proposta revista define que os Estados-Membros enviarão os seus relatórios nacionais apenas à Comissão que, por sua vez, os enviará à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Esta última elaborará o relatório geral.

5. Responsabilidade de os operadores de empresas do sector alimentar de manter amostras e resultados de testes

As alterações 17 e 19 do Parlamento Europeu que especificam as responsabilidades de os operadores de empresas do sector alimentar de manter amostras relevantes dos géneros alimentícios em caso de surtos de origem alimentar e os resultados dos testes aos agentes zoonóticos, são incluídas no texto proposto. As alterações encontram-se em conformidade com as orientações seguidas pelo grupo de trabalho do Conselho.

6. Alargamento do âmbito da vigilância da resistência antimicrobiana

As alterações 28-33 do Parlamento Europeu, na sua totalidade ou em parte, destinadas a alargar o âmbito da vigilância da resistência antimicrobiana a outros agentes que não os zoonóticos, foram incluídas no texto proposto, sujeitas a alterações editoriais à luz da evolução da posição do Conselho.

7. Procedimento de comitologia

A alteração 23 do Parlamento Europeu solicita que o Comité da Rede das Doenças Transmissíveis seja também, sempre que adequado, consultado para além do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. Apesar de criar uma ligação mais forte entre as questões veterinárias e a saúde pública, não seria consonante com os princípios e as normas definidas na Decisão 1999/468/CE do Conselho, tal como exigido pelo terceiro travessão do artigo 202º do Tratado. A Comissão apenas pode ser assistida no exercício dos poderes que o Conselho lhe confere por um comité. Assim, a redacção do artigo relevante foi revista, por forma a que a Comissão seja assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal ou, sempre que adequado, pelo outro comité.

8. Critérios para incluir zoonoses e outros agentes na vigilância

As alterações 13, 25, 26, 28 e 31 do Parlamento Europeu que transferem determinados critérios dos anexos para artigos foram tidas em consideração na elaboração da proposta. As alterações permitiriam o envolvimento do Parlamento Europeu e do Conselho caso fossem propostas outras alterações aos critérios. Estes critérios referem-se ao aumento e supressão de zoonoses sujeitas a vigilância ou à necessidade de vigilância da resistência antimicrobiana por forma a complementar a vigilância de isolados humanos.

9. Consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

A alteração 16 do Parlamento Europeu que torna obrigatória a consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ao criar programas de vigilância coordenados foi incorporada na proposta. Este tipo de contributo científico seria sempre de utilidade. No entanto, a alteração 22 que prevê uma consulta prévia sistemática antes da alteração dos anexos ou da tomada de medidas transitórias foi rejeitada. Esta rejeição deve-se ao facto de não ser necessário aconselhamento científico ao estabelecer medidas puramente administrativas.

10. Diversos

A alteração 18 do Parlamento Europeu foi rejeitada na medida em que iria exigir estudos microbiológicos sistemáticos (em vez de “na medida do possível”) durante a investigação de surtos de origem alimentar. Por vezes, tal não é possível, caso o género alimentício suspeito já não se encontre disponível.

As alterações 2, 3, 6, 7, 11, 24 e 27 do Parlamento Europeu melhoram a proposta sob os pontos de vista técnico e editorial. Foram tidas em conta na proposta revista.

II. Proposta de Regulamento relativo ao controlo de salmonelas e de outros agentes zoonóticos de origem alimentar

11. Objectivo geral do regulamento

A alteração 7 do Parlamento Europeu que acrescenta um objectivo absoluto a longo prazo destinado a evitar completamente a presença de agentes zoonóticos na cadeia alimentar humana e animal, foi rejeitada. Este tipo de objectivo não é realista; é impossível alcançar uma ausência total de agentes zoonóticos na cadeia alimentar humana e animal independentemente das medidas de controlo tomadas.

12. Envolvimento dos operados de empresas do sector alimentar nos controlos

As alterações 11, 15, 17, 18, 19 e 20 do Parlamento Europeu, que envolvem a indústria da alimentação animal juntamente com a indústria da alimentação humana nas medidas de controlo destinadas a combater as zoonoses, foram tidas em consideração na proposta. As alterações clarificam e reforçam o regulamento e estão em conformidade com os desenvolvimentos alcançados pelos grupos de trabalho do Conselho.

13. Exclusão da produção para consumo próprio do âmbito de aplicação

A alteração 8 do Parlamento Europeu que exclui a produção para uso doméstico do âmbito de aplicação do regulamento foi introduzida na proposta. Esta exclusão está em conformidade com o nº 3 do artigo 1º do Regulamento (CE) nº 178/2002 de 28 de Janeiro de 2002.

14. Inclusão de produtos (géneros alimentícios) de origem vegetal no âmbito de aplicação

As alterações 1 e 16 do Parlamento Europeu, que pretendem acrescentar os controlos de géneros alimentícios e de outros produtos de origem vegetal ao âmbito de aplicação dos controlos, foram rejeitadas. Os alimentos para animais de origem vegetal já se encontram abrangidos pelo regulamento. As medidas de controlo semelhantes às das populações animais previstas no presente regulamento não são possíveis na produção vegetal. Os controlos de géneros alimentícios de origem vegetal está prevista na reformulação da legislação relativa à higiene dos géneros alimentícios (COM(2000) 438).

15. Programas nacionais de controlo para ter em conta as repercussões económicas

A alteração 14 do Parlamento Europeu, que exige que os Estados-Membros, ao conceberem os seus programas nacionais de controlo, tenham em consideração o custo e as vantagens, por forma a alcançarem uma distribuição de custos adequada, foi introduzida no artigo relevante.

16. Proibição da utilização de antibióticos

A alteração 3 do Parlamento Europeu, que inclui o objectivo de proibir a utilização de quaisquer antibióticos para fins de prevenção ou como promotores de crescimento nos animais, foi rejeitada. A Comissão já anunciou a retirada total por fases dos antimicrobianos utilizados como promotores de crescimento numa proposta individual. A utilização de antibióticos como medicamentos veterinários para fins preventivos não se encontra no âmbito de aplicação do presente regulamento. Contudo, a Comissão pretende solicitar um parecer científico sobre os riscos e as vantagens da utilização de agentes antimicrobianos para controlar a salmonela nas populações animais.

17. Garantias adicionais para o comércio intracomunitário

As alterações 2 e 22 do Parlamento Europeu, que se destinam a conceder garantias transitórias adicionais para regiões com uma prevalência reduzida de agentes zoonóticos, foram rejeitadas. Estas garantias adicionais aplicar-se-iam a todos os agentes zoonóticos em animais vivos, ovos para incubação e géneros alimentícios. A proposta inclui já a possibilidade de estabelecer garantias adicionais para a salmonela no que se refere ao comércio de animais vivos e de ovos para incubação. No entanto, alargar esta opção por forma a abranger também outros agentes zoonóticos pode criar entraves ao comércio e seria prematuro na medida em que nenhum alvo de redução de patógeno nem programas de controlo são para eles propostos na presente proposta. As garantias adicionais para os géneros alimentícios estão abrangidas pela reformulação da legislação relativa à higiene dos géneros alimentícios (COM(2000) 438) que actualmente se encontra em fase de primeira leitura do procedimento de co-decisão. No entanto, a alteração 23 foi tida em conta na medida em que não possui impacto na aplicação do regulamento.

18. Sanções no comércio intracomunitário

A alteração 24 do Parlamento Europeu, que exige que os Estados-Membros sem um programa de controlo aprovado sejam excluídos do comércio intracomunitário no que diz respeito aos animais ou produtos relevantes, foi rejeitada. As sanções serão previstas numa proposta separada de um regulamento relativo aos controlos oficiais dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

19. Importação de países terceiros

A alteração 25 do Parlamento Europeu, que prevê um grande envolvimento da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) e do Serviço Alimentar e Veterinário (SAV) no controlo da existência de programas de controlo equivalentes em países terceiros, é apenas tida em conta no que se refere ao SAV. Tal deve-se ao facto de esta tarefa não se enquadrar no mandato da AESA.

20. Alvos de redução de salmonela, regimes de amostragem e calendário para a sua aplicação

As alterações 29, 32, e 36 do Parlamento Europeu, destinadas a afinar os objectivos de redução de salmonela e a acrescentar novos objectivos, foram tidas parcialmente em consideração na elaboração da proposta. O alvo para as galinhas poedeiras é alargado por forma a abranger todos os serótipos de salmonela com relevância em termos de saúde pública e foi acrescentado um novo alvo para suínos de abate. Está prevista a possibilidade de adoptar uma abordagem progressiva no que se refere aos suínos. Estas alterações estão em conformidade com os desenvolvimentos alcançados pelo Conselho. A proposta do Parlamento Europeu de acrescentar novos alvos para vitelos, outros bovinos e ovinos foi rejeitada. Antes de estabelecer tais alvos é necessário obter aconselhamento científico. Os bovinos e os ovinos, nomeadamente, parecem ter pouca relevância para a salmonelose humana. Foi introduzida a alteração que se destina a modificar a frequência mínima de amostragem no que se refere às galinhas poedeiras de 9 para 15 semanas. A nova frequência garantiria ainda um nível de controlo adequado e está em conformidade com um parecer anterior do Comité Científico e Veterinário da CE. Relativamente aos suínos para abate, o regime de amostragem necessita de ser ainda mais desenvolvido neste aspecto e propõe-se decidir sobre o mesmo quando for estabelecido o alvo de redução de salmonela. Por fim, a coluna designada “dados” do nº 1 da parte B do Anexo II da proposta foi suprimida do texto original na medida em que não estabelecia requisitos substanciais e os debates no Conselho revelaram que poderia originar confusão.

21. Medidas específicas em bandos de aves de capoeira infectados

A alteração 34 do Parlamento Europeu, que alarga determinadas medidas pré-definidas de controlo de bandos de galinhas poedeiras positivos à salmonela, foi tida em conta na proposta. A alteração 33 correspondente, relativa a bandos de reprodução, foi rejeitada.

22. Notificação e publicação de relatórios

A alteração 10 do Parlamento Europeu, que prevê a diminuição do período de tempo concedido aos Estados-Membros para apresentarem os seus relatórios à Comissão, não foi aceite.

A experiência recolhida com os sistemas de recolha de dados existentes revelou que os Estados-Membros têm dificuldades em cumprir o prazo actual, que é o mesmo da presente proposta.

23. Laboratórios

A alteração 26 do Parlamento Europeu, que diminui o prazo para os laboratórios aplicarem as normas internacionais aos regimes de garantia de qualidade, foi rejeitada. A diminuição do prazo não parece realista considerando o tempo necessário para se preparar e obter a acreditação e porque os laboratórios não foram avisados com a devida antecedência.

24. Critérios para incluir zoonoses e outros agentes na vigilância

As alterações 12, 13, 30, e 31 do Parlamento Europeu, que transferem determinados critérios dos anexos para artigos, foram tidas em consideração na elaboração da proposta. As alterações permitiriam o envolvimento do Parlamento Europeu e do Conselho caso fossem propostas outras alterações aos critérios. Estes critérios referem-se ao acrescento e supressão de alvos de redução de patógenos para agentes zoonóticos.

25. Consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

A alteração 21 do Parlamento Europeu, que torna obrigatória a consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, antes de adoptar decisões relativas às medidas específicas de controlo, foi incorporada na proposta. É necessário aconselhamento científico para a preparação de tais propostas. No entanto, a alteração 27 que prevê uma consulta sistemática antes da alteração dos anexos ou da tomada de medidas transitórias foi rejeitada. Esta rejeição deve-se ao facto de não ser necessário aconselhamento científico ao adoptar medidas puramente administrativas.

26. Alterações editoriais

As alterações 4, 5, 6, 9, 17, e 28 do Parlamento Europeu melhoram a proposta sob os pontos de vista técnico e editorial. Incluem também a reformulação das disposições relativas às visitas no local efectuadas pela Comissão. Foram tidas em conta na proposta revista.

III. Outras alterações

Foram introduzidas no texto algumas alterações técnicas por forma a garantir a sua conformidade com o Acordo interinstitucional de 22 de Dezembro de 1998 sobre as directrizes comuns em matéria de qualidade de redacção da legislação comunitária (JO C 73 de 17.3.1999, p. 1) estabelecido ao abrigo da Declaração 39ª anexada ao Acto Final de Amesterdão relativa à qualidade de redacção da legislação comunitária. Em conformidade com as alíneas b) e g) do referido Acordo, o texto foi revisto por forma a considerar as directrizes comuns e o Guia Prático Conjunto criado ao abrigo da alínea a).

Proposta alterada de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social²,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões³,

Deliberando em conformidade com o procedimento previsto no artigo 251º do Tratado⁴,

Considerando o seguinte:

- (1) A protecção da saúde humana contra doenças e infecções directa ou indirectamente transmissíveis pelos animais ao homem (zoonoses) é de importância primordial.
- (2) As zoonoses transmissíveis através dos alimentos podem causar não só sofrimento humano, como também perdas económicas nos sectores da produção alimentar e da indústria alimentar.
- (3) As zoonoses transmitidas por vias diferentes dos alimentos, sobretudo através das populações de animais selvagens e de animais de companhia, constituem também motivo de preocupação.
- (4) A Directiva 92/117/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, relativa às medidas de protecção contra zoonoses e certos agentes zoonóticos em animais e produtos de origem animal a fim de evitar surtos de infecção e de intoxicação de origem alimentar⁵, estabeleceu um sistema de vigilância de certas zoonoses a nível dos Estados-Membros e da Comunidade.

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² JO C [...], [...], p. [...].

³ JO C [...], [...], p. [...].

⁴ JO C [...], [...], p. [...].

⁵ JO L 62 de 15.3.1993, p. 38. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/72/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 210 de 10.8.1999, p. 12).

- (5) Os resultados da vigilância são recolhidos anualmente dos Estados-Membros e compilados pela Comissão, com o auxílio do Laboratório de Referência Comunitário para a epidemiologia das zoonoses. Esses resultados têm sido publicados anualmente desde 1995 e proporcionam uma base para a avaliação da situação actual em matéria de zoonoses e agentes zoonóticos. No entanto, os sistemas de recolha de dados não estão harmonizados e não permitem, portanto, comparações entre Estados-Membros.
- (6) A vigilância e o controlo de determinadas zoonoses em populações animais tem sido apoiada por outra legislação comunitária, designadamente pela Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1996, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína⁶, no que diz respeito à tuberculose e à brucelose bovinas e pela Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos⁷, no que diz respeito à brucelose ovina e caprina.
- (7) Além disso, o Regulamento (CE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho de ... [relativo à higiene dos géneros alimentícios]⁸ abrange elementos específicos necessários para a prevenção, controlo e vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos e inclui requisitos específicos em matéria de qualidade microbiológica dos géneros alimentícios.
- (8) A Directiva 92/117/CEE prevê a recolha de dados sobre casos de zoonoses em seres humanos. A adopção da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade⁹, teve por objectivo reforçar a recolha desses dados e contribuir para melhorar a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis na Comunidade.
- (9) A recolha de dados sobre a ocorrência de zoonoses e agentes zoonóticos nos alimentos para animais, nas populações animais, nos produtos de origem animal **e vegetal** e no homem é necessária para determinar as tendências e origens das zoonoses.
- (10) No seu parecer sobre as zoonoses, adoptado em 12 de Abril de 2000, o Comité científico das medidas veterinárias relacionadas com a saúde pública considerou que as actuais medidas de controlo das infecções zoonóticas de origem alimentar eram insuficientes e que os dados epidemiológicos actualmente recolhidos pelos Estados-Membros incompletos e não plenamente comparáveis. Com base nesse parecer, o comité recomendou medidas de vigilância melhoradas e identificou opções de gestão dos riscos. Em especial, o comité identificou como prioridades de saúde pública as *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Escherichia coli* verotoxigénica (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium spp.*, *Echinococcus granulosus* / *multilocularis* e *Trichinella spiralis*.

⁶ JO L 121 de 29.7.1964, p. 1977. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1226/2002 da Comissão (JO L 179 de 9.7.2002, p. 13).

⁷ JO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2002/261/CE da Comissão (JO L 91 de 6.4.2002, p. 31).

⁸ JO L ...

⁹ JO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

- (11) É, pois, necessário melhorar os sistemas de vigilância e recolha de dados actualmente existentes, estabelecidos pela Directiva 92/117/CEE. Simultaneamente, as medidas específicas de controlo estabelecidas pela Directiva 92/117/CEE serão substituídas pelas disposições do Regulamento (CE) nº .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de, [*relativo ao controlo de salmonela e de outros agentes zoonóticos especificados*]¹⁰. A Directiva 92/117/CEE deve, por isso, ser revogada.
- (12) O novo quadro de aconselhamento e de apoio científico em questões de segurança alimentar estabelecido pelo Regulamento (CE) nº **178/2002** do Parlamento Europeu e do Conselho, de **28 de Janeiro de 2002**, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade ~~Alimentar~~-Europeia **para a Segurança dos Alimentos** e estabelece procedimentos em matéria de **segurança** dos géneros alimentícios¹¹, deverá ser utilizado para a recolha e análise de dados relevantes.
- (13) Sempre que necessário, devem ser criados procedimentos que proporcionem dados numa base harmonizada e tornem possível avaliar as tendências e origens das zoonoses e agentes zoonóticos na Comunidade. Os dados recolhidos, juntamente com dados de outras origens, deverão constituir a base para a avaliação dos riscos decorrentes de agentes zoonóticos.
- (14) Deve ser dada prioridade às zoonoses que apresentem o maior risco para a saúde humana. No entanto, os sistemas de vigilância devem também facilitar a detecção de zoonoses ou agentes zoonóticos emergentes ou recém-emergentes.
- (15) Juntamente com as novas zoonoses e agentes zoonóticos, podem surgir novas estirpes de agentes zoonóticos conhecidos. O aparecimento **alarmante** de resistência aos agentes antimicrobianos é uma característica que deveria ser vigiada.
- (16) Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, é necessário e adequado para o cumprimento do objectivo básico de vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos relevantes em termos comunitários, estabelecer normas sobre o fornecimento de dados de uma forma harmonizada e medidas de vigilância. A presente Directiva não ultrapassa o necessário aos fins almejados, nos termos do artigo 5º do Tratado.
- (17) Além da vigilância geral, podem ser reconhecidas necessidades específicas que podem requerer o estabelecimento de programas coordenados. Deverá ser prestada atenção especial às zoonoses enumeradas no Anexo I do Regulamento (CE) nº .../... [*relativo ao controlo de salmonela e de outros agentes zoonóticos especificados*].
- (18) Os surtos de zoonoses de origem alimentar, quando cuidadosamente investigados, proporcionam a oportunidade de identificar o organismo patogénico, o alimento transmissor e os factores que contribuíram para o surto aquando da preparação e manuseamento dos alimentos. É, pois, adequado prever essa investigação, bem como uma cooperação estreita entre as diversas autoridades.

¹⁰ JO L ...

¹¹ **JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.**

- (19) As encefalopatias espongiformes transmissíveis estão abrangidas pelo Regulamento (CE) n° 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis¹². São, por isso, excluídas do âmbito de aplicação da presente directiva.
- (20) Para assegurar a utilização eficaz das informações recolhidas sobre zoonoses e agentes zoonóticos, devem ser estabelecidas regras adequadas sobre o intercâmbio de todas as informações relevantes. Essas informações devem ser recolhidas nos Estados-Membros e apresentadas à Comissão e à Autoridade ~~Alimentar~~ Europeia **para a Segurança dos Alimentos** sob a forma de relatórios que devem também ser postos à disposição do público de uma forma adequada **e sem demora**.
- (21) Os relatórios devem ser apresentados numa base anual. No entanto, as circunstâncias podem justificar a apresentação de relatórios adicionais.
- (22) Poderá ser oportuno designar laboratórios de referência nacionais e comunitários para fornecerem orientação e auxílio nas análises e testes relacionados com zoonoses e agentes zoonóticos que se enquadrem no âmbito da presente directiva.
- (23) A Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário¹³, deverá necessita de ser alterada no que diz respeito às normas detalhadas que orientam a contribuição financeira da Comunidade em certas acções relacionadas com a vigilância e o controlo de zoonoses e agentes zoonóticos.
- (24) Devem ser estabelecidos procedimentos adequados para a alteração de determinadas disposições da presente directiva e para a adopção de medidas de aplicação e de transição.
- (25) Sempre que adequado a AESA deverá ser consultada e, nomeadamente, em questões com impacto significativo na saúde pública.
- (26) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão¹⁴.

¹² **JO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n° 1494/2002 da Comissão (JO L 225 de 22.8.2002, p. 3).**

¹³ JO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2001/572/CE (JO L 203 de 28.7.2001, p. 16).

¹⁴ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Capítulo I

Disposições introdutórias

Artigo 1º *Objecto e Âmbito*

1. A presente directiva tem por objectivo assegurar a vigilância adequada de zoonoses, ~~e~~ agentes zoonóticos, **surtos de origem alimentar e da resistência antimicrobiana de agentes zoonóticos**, de forma a que possam ser recolhidas na Comunidade as informações necessárias para permitir avaliar as **respectivas** tendências e origens ~~de zoonoses e de agentes zoonóticos~~. Essa avaliação proporcionará uma base para **uma avaliação eficaz do risco e para** as acções a empreender para evitar e controlar as zoonoses e os agentes zoonóticos relevantes para a Comunidade.
2. A presente directiva abrange:
 - a) a vigilância de zoonoses e de agentes zoonóticos, ~~tendo em conta as características específicas tais como a resistência antimicrobiana relacionada com agentes zoonóticos nas populações animais na fase de em relação com a~~ produção primária e, ~~sempre que necessário,~~ nas outras fases **da** cadeia alimentar, incluindo a produção de alimentos para animais e a preparação e transformação de ~~produtos de origem animal~~ **gêneros alimentícios**;
 - b) vigilância da resistência antimicrobiana;**
 - c) a investigação epidemiológica dos surtos de origem alimentar;
 - d) o intercâmbio de informações relacionadas com as zoonoses e agentes zoonóticos.
3. A presente directiva não é aplicável às encefalopatias espongiformes transmissíveis.

Artigo 2º *Definições*

As definições enumeradas nos artigos 2º e 3º do Regulamento (CEE) nº 178/2002 são aplicáveis para efeitos da presente directiva.

São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

- a) “*zoonose*”, qualquer doença e/ou qualquer infecção naturalmente transmissível directa ou indirectamente pelos animais ao homem;
- b) “*agente zoonótico*”, qualquer vírus, bactéria, fungo, parasita ou outra entidade biológica susceptível de provocar uma zoonose;

- c) “*resistência antimicrobiana*”, a capacidade de microrganismos ~~de certas espécies~~ sobreviverem ou mesmo crescerem na presença de uma dada concentração de um agente antimicrobiano que é geralmente suficiente para inibir ou matar microrganismos das mesmas espécies;
- d) “*doenças transmissíveis*”, as doenças causadas por agentes zoonóticos que ocorrem em seres humanos e que são abrangidas pela Decisão nº 2119/98/CE;
- e) “*surto de origem alimentar*”, a observação sob determinadas circunstâncias de uma incidência de dois ou mais casos humanos da mesma doença e/ou infecção ou uma situação em que o número de casos observados exceda o número esperado e em que os casos tenham, ou tenham provavelmente, a mesma origem alimentar;
- f) “*vigilância*”, um sistema de recolha, análise e divulgação de dados sobre a ocorrência de zoonoses, agentes zoonóticos e resistência antimicrobiana com eles relacionada;

Artigo 3º *Obrigações gerais*

1. Os Estados-Membros assegurarão que os dados sobre a ocorrência de zoonoses, agentes zoonóticos, surtos de origem alimentar, e resistência antimicrobiana ~~com eles relacionada~~ sejam recolhidos, analisados e ~~divulgados~~ publicados sem demora, em conformidade com os requisitos da presente directiva e de quaisquer disposições dela decorrentes.
2. Cada Estado-Membro designará a sua autoridade competente para fins da presente directiva (a seguir designada “a autoridade competente”) e informará a Comissão desse facto.
3. Cada Estado-Membro deverá assegurar, de forma eficaz e continuada, a cooperação com base na livre troca de informações gerais e, se for caso disso, de dados específicos, entre sua a autoridade competente e:
 - a) as autoridades competentes designadas para efeitos da legislação comunitária em matéria de alimentação animal;
 - b) as autoridades competentes designadas para efeitos da legislação comunitária sobre sanidade animal;
 - c) as autoridades competentes designadas para efeitos da legislação comunitária sobre higiene dos géneros alimentícios;
 - d) as estruturas e/ou autoridades referidas no artigo 1º da Decisão nº 2119/98/CE;
 - e) outras autoridades e organismos envolvidos.
4. Cada Estado-Membro assegurará que os funcionários da autoridade competente designada para fins da presente directiva disponham das qualificações adequadas para desempenharem as suas funções e, se necessário, recebam formação em microbiologia e epidemiologia, bem como uma formação de actualização regular que reflecta os avanços científicos naquelas áreas.

Capítulo II

Vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos

Artigo 4º

Regras gerais aplicáveis à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos

1. Os Estados-Membros recolherão dados relevantes **e comparáveis** que permitam identificar e caracterizar perigos, avaliar exposições e caracterizar riscos relacionados com as zoonoses e os agentes zoonóticos. A vigilância incidirá nas populações animais, sobretudo na fase de produção primária mas também, quando necessário, nas outras fases da cadeia alimentar, incluindo as de produção de alimentos para animais e de preparação e transformação de ~~produtos de origem animal~~ **gêneros alimentícios**.

2. A vigilância incluirá as zoonoses e agentes zoonóticos constantes da parte ~~1-A~~ do anexo I.

Quando a situação epidemiológica num Estado-Membro o justifique, as zoonoses e os agentes zoonóticos constantes da parte ~~1-B~~ do anexo I serão também vigiados.

3. A vigilância basear-se-á nos sistemas em vigor nos Estados-Membros. Se necessário, **por forma a tornar os dados mais fáceis de compilar e de comparar**, podem ser estabelecidas normas detalhadas para a vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos enumerados no anexo I, de acordo com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 12º e tendo em consideração outras disposições comunitárias em vigor nos domínios da sanidade animal, higiene dos gêneros alimentícios e doenças transmissíveis. Estas normas detalhadas devem especificar nomeadamente:

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

Artigo 5º

Vigilância da resistência antimicrobiana

1. Os Estados-Membros deverão, em conformidade com os requisitos definidos no anexo II, garantir que a vigilância fornece dados **comparáveis** relativos à ocorrência de resistência antimicrobiana dos agentes zoonóticos **e, desde que constituam uma ameaça para a saúde pública, de outros agentes**.

A vigilância será coordenada com a vigilância da resistência antimicrobiana efectuada em conformidade com a Decisão nº 2119/98/CE.

2. Serão estabelecidas as normas detalhadas de execução do nº 1 de acordo com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 12º.

Artigo 6º

Programas coordenados de vigilância

1. Poderão ser estabelecidos, de acordo com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 12º, e ~~sempre que necessário,~~ após consulta da Autoridade Alimentar Europeia **para a Segurança dos Alimentos**, programas coordenados de vigilância respeitantes a uma ou mais zoonoses e/ou agentes zoonóticos. Esses programas poderão ser estabelecidos nomeadamente quando forem identificadas necessidades específicas de avaliação de riscos ou quando devam ser estabelecidos, a nível dos Estados-Membros e/ou da Comunidade, valores de referência relacionados com zoonoses e/ou agentes zoonóticos.
2. Sempre que for estabelecido um programa coordenado de vigilância, será feita especial referência às zoonoses e aos agentes zoonóticos nas populações animais constantes do anexo I do Regulamento (CE) nº .../... [*relativo ao controlo de salmonela e de outros agentes zoonóticos de origem alimentar*].
3. As normas mínimas de execução aplicáveis ao estabelecimento de programas coordenados de vigilância são fixadas no anexo III.
4. Os resultados dos programas coordenados de vigilância deverão ser fornecidos à Autoridade Alimentar Europeia **para a Segurança dos Alimentos**.

Capítulo III

Surtos de origem alimentar

Artigo 7º

Investigação epidemiológica de surtos de origem alimentar

1. Os Estados-Membros assegurarão que, quando um operador de uma empresa do sector alimentar tenha conhecimento, **ou tenha razões para considerar,** de que um género alimentício por si produzido ou transformado provocou, ou provocou provavelmente, um surto de origem alimentar, esse operador informe sem demora a autoridade competente desse facto. O género alimentício em questão, ou ~~uma sua amostra~~ **um número relevante de amostras do mesmo,** deverá ser preservado de forma a não impedir o seu exame laboratorial nem uma investigação posterior do surto suspeito.
2. Quando a autoridade competente receber as informações referidas no nº 1 ou for, de outra forma, informada de um surto de origem alimentar, examiná-lo-á em cooperação com as autoridades referidas no artigo 1º da Decisão nº 2119/98/CE.

A investigação epidemiológica deve fornecer dados sobre o perfil epidemiológico, os géneros alimentícios possivelmente implicados e as causas potenciais do surto de origem alimentar. A investigação epidemiológica incluirá, na medida do possível, estudos epidemiológicos e microbiológicos adequados.

A autoridade competente transmitirá à Comissão e à Autoridade ~~Alimentar~~ Europeia **para a Segurança dos Alimentos** um relatório de síntese sobre os resultados das investigações epidemiológicas efectuadas, com as informações referidas na parte E do anexo IV da presente directiva.

Poderão ser estabelecidas disposições circunstanciadas relativas à investigação epidemiológica de surtos de origem alimentar, de acordo com o procedimento previsto no n° 2 do artigo 12°.

3. Os n°s 1 e 2 são aplicáveis sem prejuízo de disposições comunitárias mais específicas sobre a segurança do produto, o alerta rápido e os sistemas de resposta para a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis e das disposições sobre higiene dos géneros alimentícios.

Capítulo IV

Intercâmbio de informações

Artigo 8°

Exames aos agentes zoonóticos a nível dos operadores de empresas do sector alimentar

Sempre que os operadores de empresas do sector alimentar efectuem exames de detecção da presença de zoonoses e de agentes zoonóticos, em conformidade com o disposto no anexo I, os Estados-Membros assegurarão que os operadores das empresas do sector alimentar conservem os resultados dos exames de pesquisa das zoonoses e agentes zoonóticos constantes do anexo I, ~~parte A,~~ por um período a especificar pela autoridade competente e que os comuniquem a esta autoridade a seu pedido.

Artigo 9°

Avaliação das tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos, dos surtos de origem alimentar e da resistência antimicrobiana

1. Os Estados-Membros avaliarão as tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos, dos surtos de origem alimentar e da resistência antimicrobiana ~~com eles relacionada~~ nos seus territórios.

Cada Estado-Membro transmitirá anualmente à Comissão, até ao final de Maio, um relatório sobre as tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos, dos surtos de origem alimentar e da resistência antimicrobiana ~~com eles relacionada~~, que inclua os dados previstos nos artigos 4° a 7° recolhidos durante o ano precedente. Os relatórios, ~~ou~~ **e** os resumos dos mesmos, serão tornados públicos **sem demora**.

Os relatórios conterão também as informações referidas no n° 2, alínea b), do artigo 3° do Regulamento (CE) n° .../... [*relativo ao controlo de salmonela e de outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar*].

Os requisitos a que os relatórios devem obedecer são os estabelecidos no anexo IV. Podem ser estabelecidas as regras detalhadas referentes à avaliação desses relatórios, incluindo os formatos e as informações mínimas que devem conter, de acordo com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 12º.

Sempre que as circunstâncias o obriguem, a Comissão poderá solicitar informações suplementares específicas e os Estados-Membros deverão apresentar relatórios à Comissão sempre que estes sejam solicitados ou por sua própria iniciativa.

2. A Comissão enviará os relatórios referidos no nº 1 à Autoridade ~~Alimentar~~ Europeia **para a Segurança dos Alimentos**.

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deverá, **num prazo de seis meses após a recepção dos relatórios, todos os anos e num prazo de nove meses após a sua recepção** publicar um relatório de síntese sobre as tendências e fontes das zoonoses, dos agentes zoonóticos, dos surtos de origem alimentar e da resistência antimicrobiana na Comunidade.

Ao preparar o relatório de síntese, a Autoridade ~~Alimentar~~ Europeia **para a Segurança dos Alimentos** poderá ter em consideração outros dados sobre zoonoses, agentes zoonóticos, surtos de origem alimentar e resistência antimicrobiana ~~com eles relacionada~~ tais como os previstos no âmbito da legislação comunitária sobre sanidade animal, controlo dos géneros alimentícios, higiene dos géneros alimentícios e doenças transmissíveis, nomeadamente em conformidade com:

- o artigo 8º da Directiva 64/432/CEE;
- o nº 2 do artigo 14º da Directiva 89/397/ CEE¹⁵;
- o artigo 24º da Decisão 90/424/CEE;
- o artigo 4º da Decisão nº 2119/98/CE.

Capítulo V

Laboratórios

Artigo 10º

Laboratórios comunitários e nacionais de referência

1. Podem ser designados, de acordo com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 12º, um ou mais laboratórios comunitários de referência para a análise e teste das zoonoses, dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana ~~com eles relacionada~~.

¹⁵ JO L 186 de 30.6.1989, p. 23. (a ser substituída oportunamente por um regulamento relativo aos controlos oficiais dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais; referido na Acção 4 no Livro branco para a Segurança dos Alimentos (COM(1999) 719 final)).

2. Serão estabelecidas, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 12º, as responsabilidades e tarefas dos laboratórios comunitários de referência, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades e das dos laboratórios nacionais de referência.
3. Os Estados-Membros designarão os laboratórios nacionais de referência em relação a cada domínio para o qual tenha sido designado um laboratório comunitário de referência e informarão a Comissão desse facto.
4. Poderão ser definidas determinadas responsabilidades e tarefas dos laboratórios nacionais de referência, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades e das dos laboratórios relevantes nos Estados-Membros em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 12º.

Capítulo VI

Aplicação

Artigo 11º

Alterações dos anexos e medidas de transição e de aplicação

Os anexos podem ser alterados ou podem ser adoptadas medidas de transição ou de aplicação adequadas de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 12º.

A Comissão consultará a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre qualquer assunto que possa ter um impacto significativo na saúde pública.

As alterações ao anexo I deverão ter em especial atenção o seguinte:

- a) **a ocorrência da zoonose ou do agente zoonótico relevante nas populações humana e animal, nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios;**
- b) **a sua gravidade para o homem;**
- c) **as suas consequências económicas para os serviços de saúde e para as empresas do sector alimentar e dos alimentos para animais;**
- d) **as tendências epidemiológicas nas populações animais e humanas, nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios.**

Artigo 12º

Comité

1. A Comissão deverá ser assistida pelo **Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal criado pelo artigo 58º do Regulamento (CE) nº 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de ... [que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Alimentar Europeia e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos] ou, sempre que adequado, pelo comité criado pelo artigo 7º da Decisão nº 2119/98/CE.**

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

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

Artigo 13º *Transposição*

- 1 Os Estados-Membros adoptarão e publicarão antes de 1 de Novembro de 2002 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros aplicarão as referidas disposições a partir de 1 de Janeiro de 2003.

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

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

Capítulo VII **Disposições finais e transitórias**

Artigo 14º Revogação e disposições transitórias

A Directiva 92/117/CEE é revogada com efeitos a partir de 1 Janeiro 2003.

Contudo, as medidas adoptadas pelos Estados-Membros em conformidade com o nº 1 do artigo 8º dessa directiva e aplicadas em conformidade com o nº 1 do seu artigo 10º, bem como os planos aprovados em conformidade com o nº 3 do artigo 8º permanecerão em vigor até que os programas de controlo correspondentes sejam aprovados em conformidade com o artigo 6º do Regulamento (CE)... /.... [*relativo ao controlo de salmonelas e de outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar*].

Artigo 15º
Alteração da Decisão 90/424/CEE,

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

1. O artigo 29º é substituído pelo seguinte:

“Artigo 29º

1. Poderá ser solicitada pelos Estados-Membros uma contribuição financeira da Comunidade para a vigilância e o controlo de zoonoses especificadas no anexo, Grupo 2, no âmbito das disposições referidas nos nºs 2 a 11 do artigo 24º.
2. Com respeito ao controlo de zoonoses, a contribuição financeira da Comunidade será efectuada como elemento de um plano nacional referido no artigo 6º do Regulamento (CE) nº... /... do Parlamento Europeu e do Conselho [*relativo ao controlo de salmonela e de outros agentes zoonóticos de origem alimentar*] [*].

O nível de participação financeira comunitária nas medidas previstas no anexo II, ponto C do Regulamento (CE) .../... [*relativo ao controlo de salmonela e de outros agentes zoonóticos de origem alimentar*] será fixado num máximo de 50% das despesas incorridas pelo Estado-Membro na compensação dos proprietários pelas medidas de abate e destruição rebanhos de criação de *Gallus gallus* devido à infecção em causa.

- - -

* JO L ...”.

2. Será introduzido um novo artigo 29ºA:

“Artigo 29ºA

Os Estados-Membros poderão solicitar a contribuição financeira da Comunidade referida no nº 2 do artigo 29º, para um plano nacional aprovado com base na Directiva 92/117/CEE, até à data em que os programas de controlo correspondentes hajam sido aprovados em conformidade com o artigo 6º do Regulamento (CE) nº... /... [*Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao controlo de salmonela e de outro agentes zoonóticos de origem alimentar*].”

3. No anexo são acrescentados os seguintes itens à lista enumerada no Grupo 2:”

- Campilobacteriose
- Criptosporidiose
- Listeriose
- Salmonelose (salmonela zoonótica)
- Trichinellose

– *Escherichia coli* verotoxigénica”.

Artigo 16º
Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia a contar da data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 17º
Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO I

Zoonoses e agentes zoonóticos a vigiar nos termos do artigo 4º

A. Zoonoses e agentes zoonóticos a incluir na vigilância

Brucelose e seus agentes

Campilobacteriose e seus agentes

Criptosporidiose e seus agentes

Equinococose e seus agentes

Listeriose e seus agentes

Salmonelose e seus agentes

Triquinose e seus agentes

Tuberculose causada pela *Mycobacterium bovis*

Escherichia coli verotoxigénica

B. Lista de zoonoses e agentes zoonóticos a vigiar em função da situação epidemiológica

1. Zoonoses virais

Calicivírus

Vírus da hepatite A

Vírus da gripe

Raiva

Vírus transmitidos ~~pelos ácaros~~ **por artrópodes**

2. Zoonoses bacterianas

Borreliose e seus agentes

Botulismo e seus agentes

Leptospirose e seus agentes

Psitacose e seus agentes

Tuberculose que não a do ponto A

Vibriose e seus agentes

Iersiniose e seus agentes

3. Zoonoses parasitárias
Anisakiose e seus agentes
Cisticercose e seus agentes
Toxoplasmose e seus agentes
4. Outras zoonoses e agentes zoonóticos.

Parte 2. Critérios aplicáveis ao aditamento de zoonoses à lista da parte 1 e à sua supressão dessa lista

~~Se necessário, podem aditar-se ou suprimir-se à lista da parte 1 zoonoses e agentes zoonóticos, tendo nomeadamente em conta:~~

- ~~—— a sua ocorrência em populações humanas e animais, nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais;~~
- ~~—— a sua gravidade nos seres humanos;~~
- ~~—— as respectivas consequências económicas para os serviços de saúde e para as empresas do sector alimentar;~~
- ~~—— as tendências epidemiológicas nas populações animais e humanas, nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios.~~

ANEXO II

Requisitos para a vigilância da resistência antimicrobiana nos termos do artigo 5º

A. Requisitos gerais

A vigilância da resistência antimicrobiana deve fornecer informações relevantes que permitam detectar a sua emergência e identificar as respectivas tendências nos agentes zoonóticos **e outros agentes relevantes**.

~~Essa vigilância deve complementar a vigilância de isolados humanos efectuada em conformidade com a Decisão nº 2119/98/CE do Conselho.~~

Os Estados-Membros assegurarão que o sistema de vigilância da resistência antimicrobiana previsto no artigo 5º proporcione, pelo menos, as seguintes informações:

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

8. Sistema de produção a partir do qual os dados foram recolhidos

B. Exigências específicas

Os Estados-Membros assegurarão que a vigilância mencionada na Parte A fornece informação relevante, pelo menos, relativamente a:

- Antibiógramas para um número representativo de isolados de *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* provenientes de ovinos, suínos e aves de capoeira.

ANEXO III

Programas de vigilância coordenados tal como referidos no artigo 6º

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

- o seu objectivo
- o seu período de tempo
- a zona ou região geográfica que o programa abrange
- as zoonoses e /ou agentes zoonóticos abrangidos
- o tipo de amostras e outros dados pedidos
- os regimes mínimos de amostragem
- o tipo de métodos laboratoriais
- a responsabilidade das autoridades competentes
- os recursos a serem atribuídos
- a previsão dos respectivos custos e a forma como serão suportados
- o método e a frequência do relatório dos resultados à Comissão e a outros Estados-Membros.

ANEXO IV

Requisitos mínimos aplicáveis aos relatórios a apresentar nos termos do nº 1 do artigo 9º

O relatório referido no nº 1 do artigo 9º deverá fornecer, pelo menos, as seguintes informações:

A. Numa fase inicial deverá ser descrito o seguinte para cada zoonose e agente zoonótico (subsequentemente apenas têm que ser comunicadas as alterações):

- a) sistemas de vigilância (estratégias de amostragem, frequência de amostragem, tipo de espécime, definição do caso, métodos de diagnóstico utilizados);
- b) política de vacinação e outras acções de prevenção;
- c) programas de controlo;
- d) medidas no caso de resultados positivos ou de casos isolados;
- e) sistemas de notificação em vigor;
- f) história da doença e/ou infecção no Estado-Membro.

B. Todos os anos, o relatório deve incluir os seguintes elementos:

- a) a população animal susceptível (e a data a que os valores dizem respeito)
 - número de efectivos ou bandos
 - número total de animais
- b) Os laboratórios e as instituições que participam no relatório.

C. anualmente, deverão ser descritos com as respectivas consequências os seguintes pormenores referentes a cada agente zoonótico e categoria de dados:

- a) alterações dos sistemas já descritos;
- b) alterações dos métodos anteriormente descritos;
- c) resultados das pesquisas e de outras tipagens ou outros métodos de caracterização utilizados nos laboratórios (separadamente para cada categoria);
- d) avaliação nacional da situação recente, tendências e fontes de infecção;
- e) relevância como doença zoonótica;
- f) relevância, para os casos humanos, dos resultados obtidos em animais e géneros alimentícios, origem de infecção para os seres humanos;
- g) estratégias de controlo reconhecidas que podem ser utilizadas para evitar ou minimizar a transmissão do agente zoonótico aos seres humanos;

- h) necessidade de acções específicas no Estado-Membro ou a nível da Comunidade com base na situação recente.

D. Comunicação dos resultados dos exames

A comunicação dos resultados deve incluir o número de unidades epidemiológicas examinadas (bandos, efectivos, amostras, lotes) e o número de amostras positivas segundo a definição do caso. Os resultados devem, sempre que necessário, ser apresentados de uma forma que mostre a distribuição geográfica da zoonose ou do agente zoonótico.

E. Dados relativos aos surtos de origem alimentar:

- a) número total de surtos no período de um ano;
- b) número de pessoas doentes e mortas na sequência desses surtos;
- c) agentes responsáveis pelos surtos, incluindo, quando possível, o serótipo ou outra descrição rigorosa do agente. Quando a identificação do agente responsável não for possível, deve indicar-se a razão;
- d) géneros alimentícios implicados no surto e outras fontes de transmissão potenciais;
- e) identificação do tipo de local onde o género alimentício responsável foi produzido/comprado/adquirido/consumido;
- f) factores contributivos, como, por exemplo, deficiências de higiene no processo de transformação alimentar.

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa ao controlo de salmonelas e de outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social²,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões³,

Deliberando em conformidade com o procedimento previsto no artigo 251º do Tratado⁴,

Considerando o seguinte:

- (1) A protecção da saúde humana contra doenças e infecções directa ou indirectamente transmissíveis pelos animais ao homem (zoonoses) é de importância primordial.
- (2) As zoonoses transmissíveis através dos alimentos podem causar não só sofrimento humano, como também perdas económicas nos sectores da produção alimentar e da indústria alimentar.
- (3) As zoonoses transmitidas por vias diferentes dos alimentos, sobretudo através das populações de animais selvagens e de animais de companhia, constituem também motivo de preocupação.
- (4) A Directiva 92/117/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, relativa às medidas de protecção contra zoonoses e certos agentes zoonóticos em animais e produtos de origem animal a fim de evitar surtos de infecção e de intoxicação de origem alimentar⁵, estabelece sistemas de vigilância de certas zoonoses e de controlo das salmonelas em bandos de aves de capoeira.

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² JO C [...], [...], p. [...].

³ JO C [...], [...], p. [...].

⁴ JO C [...], [...], p. [...].

⁵ JO L 62 de 15.3.1993, p. 38. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/72/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 210 de 10.8.1999, p. 12).

- (5) A Directiva 92/117/CEE requeria que os Estados-Membros apresentassem à Comissão as medidas nacionais postas em prática para atingir os objectivos da directiva; requeria também que os Estados-Membros elaborassem planos de vigilância das salmonelas nas aves de capoeira; Essa exigência, contudo, foi suspensa pela Directiva 97/22/CE⁶ do Conselho que altera a Directiva 92/117/CEE durante a revisão prevista na alínea a) do artigo 15º da Directiva 92/117/CEE.
- (6) Vários Estados-Membros apresentaram já os seus planos de vigilância das salmonelas, que a Comissão aprovou; além disso, foi exigido aos Estados-Membros que pusessem em prática, com efeito a partir de 1 de Janeiro de 1998, as medidas mínimas previstas para as salmonelas na secção I do anexo III da Directiva 92/117/CEE e que estabelecessem regras que especificassem as medidas a tomar para evitar a introdução de salmonelas numa exploração.
- (7) As medidas mínimas referidas são aplicáveis à vigilância e controlo de salmonela nos efectivos de reprodução da espécie *Gallus gallus*; quando fossem detectados e confirmados serótipos de *Salmonella enteritidis* ou de *Salmonella typhimurium* nas amostras colhidas, a Directiva 92/117/CEE exigia a tomada de medidas específicas a fim de controlar a infecção.
- (8) A vigilância e o controlo de determinadas zoonoses em populações animais tem sido apoiada por outra legislação comunitária, designadamente pela Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1996, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína⁷, no que diz respeito à tuberculose e à brucelose bovinas e pela Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos⁸, no que diz respeito à brucelose ovina e caprina.
- (9) Além disso, o Regulamento (CE) nº .../... do Parlamento Europeu e do Conselho de ... [relativo à higiene dos géneros alimentícios]⁹ abrange elementos específicos necessários para a prevenção, o controlo e a vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos e inclui requisitos específicos em matéria de qualidade microbiológica dos géneros alimentícios.
- (10) A Directiva 92/117/CEE previa a recolha de dados sobre a ocorrência de zoonoses e agentes zoonóticos nos alimentos para animais, nos animais, nos géneros alimentícios e no homem. Esse sistema de recolha de dados, embora não esteja harmonizado e não permita, pois, comparações entre Estados-Membros, fornece uma base para a avaliação da situação actual em matéria de zoonoses e agentes zoonóticos.

⁶ JO L 113 de 30.4.1997, p. 9.

⁷ JO L 121 de 29.7.1964, p. 1977. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1226/2002 da Comissão (JO L 179 de 9.7.2002, p. 13).

⁸ JO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2002/261/CE da Comissão (JO L 91 de 6.4.2002, p. 31).

⁹ JO L ...

- (11) Os resultados do sistema de recolha de dados mostram que certos agentes zoonóticos, nomeadamente as *Salmonella spp.* e *Campylobacter spp.*, estão na origem da maior parte dos casos de zoonoses no homem. Parece verificar-se uma tendência decrescente relativamente aos casos de salmonelose no homem, sobretudo os provocados por *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium*, o que reflecte o sucesso das medidas de controlo tomadas na Comunidade. No entanto, presume-se que muitos casos não sejam comunicados, pelo que os dados recolhidos não proporcionam necessariamente um quadro completo da situação.
- (12) No seu parecer sobre as zoonoses, adoptado em 12 de Abril de 2000, o Comité científico das medidas veterinárias relacionadas com a saúde pública considerou que as actuais medidas de controlo das infecções zoonóticas de origem alimentar eram insuficientes e que os dados epidemiológicos actualmente recolhidos pelos Estados-Membros incompletos e não plenamente comparáveis. Com base nesse parecer, o comité recomendou medidas de vigilância melhoradas e identificou opções de gestão dos riscos.
- (13) É, pois, necessário melhorar os sistemas de controlo actualmente aplicáveis a agentes zoonóticos específicos, começando pela salmonela. Simultaneamente, a vigilância e os sistemas de recolha de dados estabelecidos pela Directiva 92/117/CEE serão substituídos pelas normas estabelecidas na Directiva .../... do Parlamento Europeu e do Conselho de [relativa à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho]¹⁰.
- (14) Deve ser instituído o princípio da realização de controlos que cubram toda a cadeia alimentar, desde a exploração agrícola até à mesa.
- (15) As regras que regem esses controlos devem, em geral, ser as estabelecidas no âmbito da legislação comunitária sobre alimentos para animais, sanidade animal e higiene dos géneros alimentícios.
- (16) No entanto, para certas zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar, é necessário estabelecer requisitos específicos aplicáveis aos controlos.
- (17) Esses requisitos específicos devem basear-se em objectivos comunitários de redução da prevalência de zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar.
- (18) Aquando do estabelecimento dos objectivos comunitários respeitantes às zoonoses e aos agentes zoonóticos de origem alimentar nas populações animais, devem ter-se nomeadamente em conta a sua incidência e as tendências epidemiológicas nas populações humana e animal, a sua gravidade para o homem, as suas consequências económicas potenciais para os serviços de saúde e para as empresas do sector alimentar e a existência de medidas adequadas para reduzir a sua prevalência. Se necessário, podem também ser estabelecidos objectivos comunitários relativamente a outras partes da cadeia alimentar.
- (19) A fim de assegurar o cumprimento dos objectivos comunitários em tempo útil, os Estados-Membros devem elaborar programas nacionais de controlo específicos que devem ser aprovados pela Comunidade.

¹⁰

JO L....

- (20) A principal responsabilidade pela segurança dos géneros alimentícios deve incumbir aos operadores de empresas do sector alimentar. Os Estados-Membros devem, pois, incentivar a criação de programas de controlo a nível das empresas.
- (21) No âmbito dos seus programas de controlo, os Estados-Membros ou as empresas podem querer utilizar métodos específicos de controlo. No entanto, certos métodos podem não ser aceitáveis, nomeadamente, se impedirem o cumprimento geral do objectivo comunitário, interferirem especificamente com os sistemas de teste necessários ou derem origem a ameaças potenciais para a saúde pública. Devem, pois, ser instituídos processos adequados que permitam à Comissão decidir que certos métodos de controlo não sejam utilizados como parte de programas de controlo.
- (22) Podem também existir ou ser criados métodos de controlo que não sejam abrangidos por qualquer legislação comunitária específica sobre a aprovação de produtos, mas que possam contribuir para o alcance de objectivos de redução das prevalências de determinadas zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar. A Comissão deve, pois, dispor de autoridade para aprovar a utilização desses métodos a nível comunitário.
- (23) É essencial assegurar que o repovoamento seja efectuado com animais provenientes de bandos ou efectivos que tenham sido submetidos a controlos que obedçam aos requisitos do presente regulamento. Quando estiver em curso um programa específico de controlo, os resultados dos testes devem ser enviados aos compradores dos animais. para esse efeito, devem ser incluídos requisitos específicos na legislação comunitária sobre o comércio intracomunitário e importações de países terceiros, nomeadamente no que se refere a remessas de animais vivos e ovos para incubação. A Directiva 64/432/CEE, a Directiva 72/462/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1972, relativa aos problemas sanitários e de polícia sanitária na importação de animais das espécies bovina, suína, ovina e caprina e de carnes frescas ou de produtos à base de carne provenientes de países terceiros¹¹, e a Directiva 90/539/CEE do Conselho, de 15 de Outubro de 1990, relativa às condições de polícia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países terceiros¹², devem ser alteradas em conformidade.

¹¹ JO L 302 de 31.12.1972, p. 28. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1452/2001 (JO L 198 de 21.7.2001, p. 11).

¹² JO L 303 de 31.10.1990, p. 6. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2001/867/CE (JO L 323 de 7.12.2001, p. 29).

- (24) No que se refere ao controlo da salmonela, a informação disponível indica que os produtos com origem nas aves de capoeira constituem uma das principais fontes de salmonelose humana. Devem, por isso, ser aplicadas medidas de controlo à produção destes produtos, alargando, deste modo, as medidas iniciadas ao abrigo da Directiva 92/117/CEE. Com respeito à produção de ovos para consumo, é importante estabelecer medidas específicas referentes à colocação no mercado de produtos originários de bandos que não tenham ainda sido testados e considerados indemnes da salmonela relevante. Relativamente à carne de aves de capoeira, o objectivo é colocar no mercado carne com níveis de segurança razoáveis que comprovem que se encontra isenta da salmonela relevante. É necessário um período transitório para os operadores de empresas no âmbito da alimentação se adaptarem às medidas previstas, que podem ser alteradas com base nomeadamente na avaliação científica de risco. Deverão **também ser aplicados programas de controlo de zoonoses equivalentes nos países terceiros que exportam para a Comunidade ao mesmo tempo que as medidas são aplicadas na Comunidade.** ~~ser exigidas oportunamente garantias equivalentes aos países terceiros.~~
- (25) É adequado designar laboratórios de referência nacionais e comunitários para fornecerem orientação e auxílio em questões relacionadas com o âmbito do presente regulamento.
- (26) Para assegurar a aplicação uniforme das disposições do presente regulamento, deve ser prevista a organização de verificações e inspecções comunitárias em conformidade com **a legislação comunitária neste domínio, a Decisão 98/139/CE da Comissão, de 4 de Fevereiro de 1998, que fixa determinadas regras específicas relativas aos controlos no local, no domínio veterinário, realizados por peritos da Comissão nos Estados-Membros, e a Decisão 98/140/CE da Comissão, de 4 de Fevereiro de 1998, que fixa determinadas regras específicas relativas aos controlos no local, no domínio veterinário, realizados por peritos da Comissão nos países terceiros.**
- (27) Devem ser estabelecidos procedimentos adequados que permitam a alteração de certas disposições do presente regulamento a fim de ter em conta a evolução científica e técnica e a adopção de medidas de aplicação e de transição.
- (28) Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, é necessário e adequado para o cumprimento do objectivo básico de garantia da saúde pública, estabelecer normas para o controlo da salmonela e de outras zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar relevantes em termos comunitários. O presente regulamento não ultrapassa o necessário aos fins almejados, nos termos do artigo 5º do Tratado.
- (29) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão¹³,

¹³ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Disposições introdutórias

Artigo 1º *Objecto e Âmbito*

1. O presente regulamento tem por objectivo assegurar a tomada de medidas adequadas e eficazes para controlar determinados agentes zoonóticos de origem alimentar, a fim de reduzir a sua prevalência e o risco que constituem para a saúde pública.
2. O presente regulamento abrange:
 - a) a adopção de objectivos para a redução das prevalências de determinadas zoonoses de origem alimentar em populações animais, sobretudo aquando da produção primária de animais, mas também, sempre que necessário, em fases subsequentes da cadeia alimentar, **mas excluindo a produção primária para uso doméstico privado**;
 - b) a aprovação de programas específicos de controlo estabelecidos pelos Estados-Membros e pelos operadores de empresas do sector alimentar;
 - c) a adopção de regras específicas respeitantes a certos métodos de controlo aplicáveis à redução das prevalências de zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar;
 - d) a adopção de regras respeitantes ao comércio intracomunitário e às importações de certos animais e respectivos produtos de países terceiros.

Artigo 2º *Definições*

Para fins do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes nos artigos 2º e 3º do Regulamento (CE) nº 178/2002 e nas alíneas a) e b) do artigo 2º da Directiva .../... [*relativa à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho*].

São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

- a) “*prevalência*”, o número de casos de unidades epidemiológicas com resultados positivos nos testes para uma determinada zoonose ou agente zoonótico numa dada população, durante um período claramente definido;
- b) “*efectivo(s)*”, um animal ou conjunto de animais em conformidade com a definição do nº 2, alínea a), do artigo 2º da Directiva 64/432/CEE;
- c) “*bando*”, um animal ou conjunto de animais em conformidade com a definição do nº 2, ponto 7, do artigo 2º da Directiva 90/539/CEE.

Artigo 3º
Autoridades competentes

1. Cada Estado-Membro designará a autoridade ou as autoridades competentes para fins do presente regulamento ~~e informará a Comissão desse facto.~~ Cada Estado-Membro designará uma dessas autoridades que será responsável pela ligação com a Comissão.
2. A autoridade competente será nomeadamente responsável:
 - a) pela elaboração dos programas previstos no nº 1 do artigo 5º e pela preparação de alterações desses programas eventualmente necessárias, nomeadamente à luz dos dados e resultados obtidos;
 - b) pela recolha dos dados necessários para avaliar os meios utilizados e os resultados obtidos com a realização dos programas nacionais de controlo previstos no artigo 5º e pela apresentação desses dados e dos resultados anualmente, incluindo os resultados de inquéritos eventualmente realizados, à Comissão e à Autoridade ~~Alimentar~~ Europeia para a Segurança dos Alimentos até 31 de Maio do ano seguinte, tendo em conta as regras estabelecidas nos termos do nº 1 do artigo 9º da Directiva .../.../CE [*relativa à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho*];
 - c) pela realização de controlos regulares das instalações dos operadores das empresas do sector alimentar humano e animal para verificar a observância do presente regulamento.

Capítulo II
Objectivos comunitários

Artigo 4º
Objectivos comunitários para a redução da prevalência de zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar

1. Serão estabelecidos objectivos comunitários para a redução da prevalência de zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar constantes da ~~parte A~~ coluna 1, do anexo I nas populações animais constantes da ~~parte A~~ coluna 2, do anexo I, levando em consideração:
 - a) a experiência adquirida com as medidas nacionais em vigor;
 - b) a informação transmitida à Comissão ou à Autoridade ~~Alimentar~~ Europeia para a Segurança dos Alimentos ao abrigo das exigências comunitárias existentes, nomeadamente, no âmbito dos relatórios previstos no nº 1 do artigo 9º da Directiva.../.../CE [*relativa à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos, que altera a Decisão n.º 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho*],

- c) os seguintes critérios: Os critérios estabelecidos na parte B do Anexo I.
- i) a sua ocorrência em populações humanas e animais, nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais;
 - ii) a sua gravidade nos seres humanos;
 - iii) as consequências económicas para os serviços de saúde e para as empresas do sector alimentar;
 - iv) as tendências epidemiológicas nas populações animais e humanas, nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios;
 - v) as opções de gestão previstas na fase relevante do objectivo comunitário e;
 - vi) os sistemas de criação e os métodos de produção.

Poderão ser estabelecidos objectivos comunitários para outras fases da cadeia alimentar, em conformidade com o procedimento definido no nº 2 do artigo 14º.

2. Os objectivos comunitários deverão, pelo menos, incluir os seguintes pormenores: enunciados na parte C do Anexo I.

- a) uma expressão numérica:
 - i) da percentagem máxima de unidades epidemiológicas que permanecem positivas, e/ou
 - ii) da percentagem mínima de redução num número de unidades epidemiológicas positivas,
- b) o prazo máximo durante o qual o objectivo comunitário deverá ser alcançado,
- c) uma definição das unidades epidemiológicas referidas na subalínea (i) da alínea (a), e
- d) uma definição dos regimes de teste necessários para verificar o cumprimento do objectivo comunitário.

3. Os objectivos comunitários serão estabelecidos pela primeira vez antes das datas respectivas indicadas na ~~parte A,~~ coluna 4, do anexo I.

Os objectivos comunitários, e eventuais alterações, serão estabelecidos de acordo com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 14º, após consulta da Autoridade ~~Alimentar~~ Europeia para a Segurança dos Alimentos.

4. Sem prejuízo, no entanto, das disposições comunitárias em matéria de nutrição animal, sanidade animal ou higiene dos géneros alimentícios, a redução das prevalências das zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar constantes do anexo I será conduzida de acordo com o disposto no presente regulamento e quaisquer outras disposições dele decorrentes.

Capítulo III

Programas de controlo

Artigo 5º

Programas nacionais de controlo

1. Os Estados-Membros estabelecerão, nomeadamente à luz dos objectivos comunitários referidos no artigo 4º, e da distribuição geográfica das zoonoses de origem alimentar nos seus territórios **e das repercussões económicas para os produtores primários e para os operadores de empresas do sector alimentar humano e animal decorrentes do controlo eficaz**, programas nacionais de controlo para cada zoonose e agente zoonótico enumerado no anexo I.
2. Os programas nacionais de controlo serão contínuos e abrangerão um período de, pelo menos, três anos consecutivos.
3. Os programas nacionais de controlo:
 - a) terão como objectivo a detecção de zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar, em conformidade com os requisitos e as regras mínimas de amostragem constantes da parte B do anexo II;
 - b) definirão as responsabilidades **das autoridades competentes e** dos operadores das empresas do sector alimentar humano e **animal** em questão, nomeadamente no âmbito dos seus programas de controlo previstos no artigo 7º;
 - c) deverão especificar as medidas de controlo a tomar na sequência da detecção de zoonoses e de agentes zoonóticos de origem alimentar para proteger, nomeadamente, a saúde pública, incluindo pelo menos a aplicação dos requisitos específicos definidos no anexo II;
 - d) permitirão avaliar a sua evolução ao abrigo das respectivas disposições e proceder à sua revisão, nomeadamente à luz dos resultados obtidos com a detecção de zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar.
4. Os programas nacionais de controlo abrangerão, pelo menos, as seguintes fases da cadeia alimentar:
 - a) produção de alimentos para animais;
 - b) produção primária de animais;
 - c) transformação e preparação de géneros alimentícios de origem animal.
5. Os programas nacionais de controlo deverão conter, sempre que for oportuno, disposições em vigor em relação a métodos de teste e critérios de avaliação dos respectivos resultados para os exames efectuados em animais e ovos para incubação, a serem despachados em todo o território nacional, no âmbito dos controlos oficiais previstos no ponto 1.6 da parte A do anexo II.

6. No prazo de 6 meses após o estabelecimento dos objectivos comunitários previstos no artigo 4º, os Estados-Membros apresentarão à Comissão os respectivos programas nacionais de controlo e definirão as medidas a aplicar.

Artigo 6º

Aprovação dos programas nacionais de controlo

1. No prazo de seis meses a contar da data da apresentação dos programas nacionais de controlo, a Comissão avaliará a respectiva conformidade com a normas relevantes, em especial com o presente regulamento. A Comissão pode solicitar aos Estados-Membros que estes alterem ou suplementem os seus programas nacionais de controlo, a fim de os tornar conformes com a legislação comunitária. Uma vez estabelecida a conformidade dos programas nacionais de controlo, estes serão aprovados de acordo com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 14º.
2. As alterações a um programa nacional de controlo previamente aprovado nos termos do nº 1, a fim de ter em conta a evolução da situação num determinado Estado-Membro, nomeadamente à luz dos resultados referidos no nº 3, alínea d), do artigo 5º, poderão ser aprovadas de acordo com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 14º.
3. Se a Comissão tiver pedido informações suplementares a um Estado-Membro, o prazo de seis meses referido no nº 1 será suspenso até que essas informações sejam fornecidas.

Artigo 7º

Programas de controlo dos operadores das empresas do sector alimentar humano e animal

1. Os Estados-Membros incentivarão os operadores das empresas do sector alimentar humano e animal ou as organizações que representam esses operadores ~~e que têm plena responsabilidade pela produção de determinados animais ou produtos de origem animal~~ a estabelecer um ou mais programas de controlo, que incorporarão, na medida do possível, todas as fases de produção, transformação e distribuição.

Esses programas de controlo abrangerão, pelo menos, a produção de alimentos para animais e a produção primária de animais.

2. Os operadores das empresas do sector alimentar humano e animal ou as organizações que os representam apresentarão, para aprovação, os seus programas de controlo e eventuais alterações aos mesmos à autoridade competente do Estado-Membro em que estão situadas as empresas. Se a produção primária de animais tiver lugar em diferentes Estados-Membros, os programas serão aprovados individualmente para cada um deles.
3. A autoridade competente só pode aprovar os programas de controlo apresentados em cumprimento do nº 2 se considerar, na sequência de uma visita de inspecção, que os mesmos respeitam os requisitos mínimos do anexo II, sempre que relevantes, e os objectivos do programa nacional de controlo em questão.

4. Os Estados-Membros conservarão listas actualizadas dos programas de controlo aprovados dos operadores das empresas do sector alimentar humano **e animal** ou das organizações que os representam.

Essas listas serão postas à disposição da Comissão a pedido desta.

5. Os operadores das empresas do sector alimentar **humano e animal** ou as organizações que os representam comunicarão regularmente os resultados dos seus programas de controlo às autoridades competentes.

Capítulo IV

Métodos de controlo

Artigo 8º

Métodos específicos de controlo

1. Sob iniciativa da Comissão ou a pedido de um Estado-Membro e, ~~sempre que necessário,~~ após consulta da Autoridade **Alimentar** Europeia **para a Segurança dos Alimentos**, de acordo com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 14º pode ser adoptado o seguinte:
 - a) decisões segundo as quais podem ou devem ser aplicados métodos específicos de controlo para reduzir a prevalência de zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar na fase de produção primária de animais e noutras fases da cadeia alimentar;
 - b) normas respeitantes às condições de utilização dos métodos de controlo referidos na alínea a);
 - c) normas detalhadas respeitantes aos documentos e procedimentos necessários, bem como os requisitos mínimos relativos aos métodos de controlo referidos na alínea a);
 - d) decisões segundo as quais certos métodos específicos de controlo não sejam usados enquanto parte de programas de controlo.
2. As disposições referidas nas alíneas a), b) e c) do nº 1 não se aplicam a métodos de controlo que utilizem substâncias ou técnicas abrangidas por outra legislação comunitária relativa à alimentação animal, aos aditivos alimentares ou aos medicamentos veterinários.

Capítulo V Comércio

Artigo 9º *Comércio intracomunitário*

1. A partir das datas mencionadas na coluna 5 ~~da Parte A~~ do anexo I, os bandos e efectivos de origem das espécies mencionadas na coluna 2, deverão ser testados para pesquisa de zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar enumerados na coluna 1 antes de qualquer expedição dos animais vivos ou ovos para incubação da empresa do sector alimentar de origem. A data e os resultados dos testes deverão ser incluídos nos certificados sanitários relevantes.
2. Um Estado-Membro de destino poderá ser autorizado, de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 14º e durante um período de transição, a exigir que os certificados sanitários relevantes para as remessas de animais e de ovos para incubação, sujeitos a testes no Estado-Membro de origem, cumpram critérios idênticos, no que se refere aos resultados dos testes, aos estabelecidos ao abrigo do seu programa nacional de controlo aplicável a remessas de animais vivos e a ovos para incubação expedidas a partir do seu território.

A autorização poderá ser retirada em conformidade com o mesmo procedimento.
3. As disposições específicas relativas ao estabelecimento pelos Estados-Membros dos critérios referidos no nº 5 do artigo 5º e no nº 2 podem ser definidas de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 14º.
4. ~~As disposições dos nºs 1 e 2 não se aplicarão à expedição de ovos para embalagem ou transformação.~~

Artigo 10º *Importações de países terceiros*

1. A partir das datas mencionadas na coluna 5 ~~da parte A~~ do anexo I, a admissão ou manutenção nas listas de países terceiros previstas na legislação comunitária, para as espécies ou categorias relevantes, dos quais os Estados-Membros estão autorizados a importar estes animais ou ovos para incubação abrangidos pelo presente regulamento, deverá ser sujeita à apresentação à Comissão por parte do país terceiro referido, de um programa equivalente ao previsto no artigo 5º. O programa deverá fornecer pormenores relativos às garantias oferecidas pelo país terceiro com respeito a inspecções e controlos de zoonoses e de agentes zoonóticos de origem alimentar. Essas garantias devem ser, pelo menos, equivalentes às garantias previstas pelo presente regulamento.

O Serviço Alimentar e Veterinário da Comissão controlará a equivalência dos programas de controlo nesses países terceiros.

2. Os programas apresentados ao abrigo do disposto no nº 1 deverão ser aprovados de acordo com os procedimentos referidos no nº 2 do artigo 14º desde que seja demonstrada objectivamente a equivalência das medidas descritas no programa com os requisitos relevantes aplicáveis ao abrigo das normas comunitárias. Podem ser aceites garantias alternativas às previstas no presente regulamento de acordo com o mesmo procedimento, desde que não sejam mais favoráveis do que as aplicáveis ao comércio intracomunitário.
3. As disposições do nº 7 do artigo 5º e dos nºs 1 e 3 do artigo 6º referentes aos prazos para a apresentação e aprovação dos programas nacionais de controlo aplicar-se-ão aos países terceiros com os quais esteja estabelecido um fluxo comercial regular. Para países terceiros que estejam a estabelecer ou a retomar um fluxo comercial, aplicar-se-ão os prazos previstos no artigo 6º.
4. Os bandos e efectivos de origem das espécies mencionadas na coluna 2 ~~da Parte A~~ do anexo I, deverão ser testados para pesquisa de zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar enumerados na coluna 1 do mesmo anexo antes de qualquer expedição dos animais vivos ou ovos para incubação da empresa do sector alimentar de origem. A data e os resultados dos testes deverão ser incluídos nos certificados de importação relevantes, cujos modelos estabelecidos na legislação comunitária deverão ser alterados em conformidade.
5. Um Estado-Membro de destino final poderá ser autorizado, de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 14º e durante um período de transição, a exigir que os certificados sanitários relevantes para as remessas de animais e de ovos para incubação, sujeitos a testes no país terceiro de origem, cumpram critérios idênticos, no que se refere aos resultados dos testes, aos estabelecidos ao abrigo do seu programa nacional de controlo aplicável a remessas de animais vivos e a ovos para incubação expedidas a partir do seu território.

A autorização poderá ser retirada em conformidade com o mesmo procedimento.
6. A admissão ou manutenção nas listas de países terceiros previstas na legislação comunitária, para as espécies ou categorias relevantes, dos quais os Estados-Membros estão autorizados a importar os produtos abrangidos pelo presente regulamento, deverá ser sujeita à apresentação à Comissão por parte do país terceiro referido de garantias equivalentes às previstas no presente regulamento.

Capítulo VI

Laboratórios

Artigo 11º

Laboratórios de referência

1. Serão designados, de acordo com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 14º, laboratórios comunitários de referência para a análise e teste das zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar constantes da coluna 1 do anexo I.

2. Serão estabelecidas, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 14º, as responsabilidades e tarefas dos laboratórios comunitários de referência, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades e das dos laboratórios nacionais de referência.
3. Os Estados-Membros designarão laboratórios nacionais de referência para as zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar constantes da coluna 1 do anexo I. Os nomes e endereços de tais laboratórios serão comunicados à Comissão.
4. Poderão ser definidas determinadas responsabilidades e tarefas dos laboratórios nacionais de referência, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades e das dos laboratórios relevantes nos Estados-Membros em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 14º.

Artigo 12º

Aprovação de laboratórios, requisitos de qualidade e métodos de teste aprovados

1. Os laboratórios que participam nos programas de controlo nos termos dos artigos 5º e 7º, em que são analisadas amostras para pesquisa da presença das zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar constantes da coluna 1 do anexo I, deverão ser aprovados pela autoridade competente.
2. A partir de 1 de Janeiro de 2005, o mais tardar, cada Estado-Membro deverá assegurar que os laboratórios referidos no nº 1 aplicam sistemas de garantia de qualidade que estejam em conformidade com os requisitos da ~~Norma~~ **norma** EN/ISO-17025-**em vigor**.

Os laboratórios devem participar regularmente em testes de colaboração organizados ou coordenados pelo laboratório nacional de referência.

3. Os testes para pesquisa de zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar constantes da coluna 1 do anexo I deverão ser efectuados segundo os métodos e protocolos recomendados pelas organizações internacionais de normalização, como métodos de referência.

Poderão ser utilizados métodos alternativos, caso tenham sido validados de acordo com normas reconhecidas internacionalmente e ofereçam resultados equivalentes aos obtidos pelo método de referência relevante referido no nº 1.

Sempre que necessário, poderão ser aprovados outros métodos de teste, de acordo com o procedimento referido no nº 2 do artigo 14º.

Capítulo VII

Aplicação

Artigo 13º

Alterações dos anexos e medidas de aplicação e de transição

Os anexos podem ser alterados ou poderão ser adoptadas medidas de transição ou de aplicação adequadas, incluindo as alterações necessárias aos certificados sanitários relevantes, de acordo com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 14º.

A Comissão consultará a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre qualquer assunto que possa ter um impacto significativo na saúde pública.

Artigo 14º

Comité

1. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído nos termos do artigo 58º do Regulamento (CE) nº 178/2002.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5º e 7º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8º.

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

Capítulo VIII

Disposições gerais e finais

Artigo 15º

Controlos comunitários

1. **Peritos da** ~~A~~ Comissão ~~efectuará~~ **efectuarão**, nos Estados-Membros e países terceiros, controlos no local ~~em conformidade com as Decisões 98/139/CE e 98/140/CE~~, a fim de assegurar a aplicação uniforme das disposições do presente regulamento, de regras adoptadas em sua aplicação e de eventuais medidas de salvaguarda.

Tais controlos deverão ser efectuados em cooperação com as autoridades competentes do Estado-Membro em causa e este deverá prestar toda a assistência necessária aos peritos da Comissão, por forma a que estes possam desempenhar as suas tarefas.

A Comissão informará a autoridade competente do Estado-Membro em causa sobre o resultado dos controlos efectuados.

- 2. Serão definidas, em conformidade com o procedimento previsto no n° 2 do artigo 14°, as normas detalhadas para a aplicação do presente artigo, nomeadamente, no que se refere à cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros.**

Artigo 16°
Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2003.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO I

Zoonoses e agentes zoonóticos específicos de origem alimentar para os quais serão estabelecidos objectivos comunitários com vista à diminuição da prevalência nos termos do artigo 4º

1. Zoonose/ agente zoonótico de origem alimentar	2. População animal	3. Fase da cadeia alimentar	4. Objectivo a estabelecer até (data)	5. O teste e a certificação obrigatórios para o comércio deverá aplicar-se a partir de
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública ^a	Bandos de <i>Gallus gallus</i> de reprodução	Produção primária	31.12.2003	1.1.2005
Salmonella Enteritidis e Salmonella Typhimurium <u>Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública^a</u>	Galinhas poedeiras	Produção primária	31.12.2004	1.1.2006
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública ^a	Frangos	Produção primária	31.12.2005	1.1.2007
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública ^a	Perus	Produção primária	31.12.2006	1.1.2008
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública ^(a)	<u>Suínos para abate e</u> efectivos de suínos de reprodução	Produção primária	31.12.2006 ^(b)	1.1.2008

^(a) Os serótipos serão definidos quando o objectivo comunitário for estabelecido.

^(b) Esta data será aplicável a uma ou ambas as categorias de populações animais. Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos poderá ser decidida uma abordagem progressiva.

B. — Critérios para o estabelecimento da lista de zoonoses e fases da cadeia alimentar na Parte A supra

~~Sempre que necessário, podem ser aditados ou suprimidos, zoonoses e agentes zoonóticos ou serem especificadas diferentes fases da cadeia alimentar, tendo nomeadamente em conta:~~

- ~~—— a sua ocorrência em populações humanas e animais, nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais;~~
- ~~—— a sua gravidade nos seres humanos;~~
- ~~—— as respectivas consequências económicas para os serviços de saúde e para as empresas do sector alimentar;~~
- ~~—— as respectivas tendências epidemiológicas nas populações animais e humanas e nos alimentos para animais e géneros alimentícios, e~~
- ~~—— as opções de gestão previstas na fase do objectivo em questão.~~

C. — Detalhes de objectivos

~~Os objectivos comunitários referidos no n.º 1 do artigo 4.º consistirão, pelo menos:~~

- ~~1. — Numa expressão numérica:~~
 - ~~a) — Da percentagem máxima de unidades epidemiológicas que permanecem positivas, e/ou~~
 - ~~b) — Da percentagem mínima de redução num número positivo de unidades epidemiológicas,~~
- ~~2. — No prazo máximo durante o qual o objectivo deverá ser alcançado,~~
- ~~3. — Na definição das unidades epidemiológicas referidas no ponto 1, e~~
- ~~4. — Na definição dos regimes de teste necessários para verificar o alcance do objectivo.~~

ANEXO II

Controlo das zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar constantes da coluna 1 do anexo I

A. REQUISITOS GERAIS APLICÁVEIS AOS PROGRAMAS DE CONTROLO NACIONAIS

O programa terá em conta a natureza da zoonose e/ou do agente zoonótico em questão e a situação específica de cada Estado-Membro, devendo:

- a) indicar o seu objectivo, tendo em consideração a importância da zoonose em questão;
- b) especificar o seguinte

1. Observações gerais

- 1.1 A ocorrência das zoonoses referidas no Estado-Membro com referência específica aos resultados obtidos no âmbito da vigilância ao abrigo do disposto no artigo 4º da Directiva .../.../CE [*do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao controlo do zoonoses e de agentes zoonóticos e que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho*];
- 1.2 A zona geográfica ou, sempre que adequado, as unidades epidemiológicas em que o programa vai ser aplicado;
- 1.3 A infra-estrutura das autoridades competentes em questão;
- 1.4 A lista de laboratórios aprovados, nos quais são analisadas as amostras colhidas no âmbito do programa;
- 1.5 Os métodos utilizados no exame dos agentes zoonóticos de origem alimentar;
- 1.6 Os controlos oficiais (incluindo regimes de amostragem) a nível dos alimentos para animais, do bando de aves e/ou do efectivo pecuário;
- 1.7 Os controlos oficiais (incluindo regimes de amostragem) noutras fases da cadeia alimentar e a nível dos alimentos para animais;
- 1.8 O tipo de medidas estabelecidas pelas autoridades competentes no que diz respeito a animais ou produtos em se tenham detectado zoonoses e agentes zoonóticos de origem alimentar, nomeadamente para proteger a saúde pública;
- 1.9 A legislação nacional pertinente;

2. No que diz respeito às empresas do sector alimentar abrangidas pelo programa
 - 2.1 A estrutura da produção da espécie em questão e produtos derivados;
 - 2.2 A estrutura da produção dos alimentos para animais;
 - 2.3 Os guias de boas práticas de criação animal ou outras directrizes (obrigatórias ou facultativas), que definam, pelo menos:
 - a gestão da higiene nas explorações,
 - as medidas destinadas a evitar a entrada de infecções de que são portadores os animais, os alimentos para animais, a água potável, o pessoal que trabalha na exploração,
 - a higiene do transporte de animais que entram e saem das explorações;
 - 2.4 A supervisão veterinária de rotina nas explorações;
 - 2.5 O registo das explorações;
 - 2.6 A manutenção de registos nas explorações;
 - 2.7 Os documentos que acompanham os animais aquando da sua expedição;
 - 2.8 Outras medidas destinadas a assegurar a rastreabilidade dos animais;
- c) Respeitar as regras e níveis mínimos de amostragem estabelecidos na parte B;
- d) Sempre que relevante, respeitar os requisitos específicos estabelecidos nas partes C a E.

B. REQUISITOS MÍNIMOS DE AMOSTRAGEM

- Após a aprovação do respectivo programa nacional de controlo referido no artigo 5º, o operador da empresa do sector alimentar deve, à sua própria custa, proceder à colheita de amostras para detecção de zoonoses ou agentes zoonóticos de origem alimentar constantes do Anexo I, devendo ser respeitada a amplitude mínima de amostragem a seguir indicada:

Zoonose/ agente zoonótico de origem alimentar	Espécie animal	Resultados	A amostragem deve abranger pelo menos as seguintes fases de produção
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública ^a	1. Bandos de <i>Gallus gallus</i> de reprodução 1.1 Efectivos de reprodução 1.2. Bandos de aves adultas de reprodução	a)alimentos para animais b)Animais vivos a)alimentos para animais b)Animais vivos	i) Pintos com um dia ii) aves com 4 semanas de idade iii) 2 semanas antes da passagem à fase ou unidade de postura i) de 2 em 2 semanas durante o período de postura
Salmonella Enteritidis e Salmonella Typhimurium <u>Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública^a</u>	2. Poedeiras comerciais 2.1 Efectivos de reprodução 2.2 Bandos de poedeiras	a)alimentos para animais b)Animais vivos a)alimentos para animais b)Animais vivos	i) Pintos com um dia ii) Frangas 2 semanas antes da passagem à fase ou unidade de postura i) cada 9 15 semanas durante a fase de postura
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública ^a	3. Frangos	a)alimentos para animais b)Animais vivos c) Inspeção ante-mortem	i) Aves que partem para abate
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública ^a	4. Perus 5. Suínos <u>de reprodução</u>	a) Inspeção ante-mortem a) Inspeção ante-mortem	i) Aves que partem para abate i) Animais que partem para abate
<u>Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública^a</u>	<u>6. Suínos para abate</u>		<u>Serão definidos quando o objectivo for estabelecido.</u>

(a) Os serótipos serão definidos quando o objectivo comunitário for estabelecido.

2. Os dados recolhidos serão acompanhados das seguintes informações:
 - a) Data e local de amostragem;
 - b) Identificação do bando/effectivo.
3. Não podem ser utilizados testes imunológicos se os animais tiverem sido vacinados a não ser que tenha sido provado que a vacina utilizada não interfere com o método de teste aplicado.

C. REQUISITOS ESPECÍFICOS APLICÁVEIS AOS BANDOS DE REPRODUÇÃO DE GALLUS GALLUS

Sempre que, no seguimento de uma pesquisa efectuada nos termos do ponto 1 do quadro na parte B, se confirmar a presença de *Salmonella Enteritidis* ou *Salmonella Typhimurium* nas aves de um bando de reprodução de *Gallus gallus*, deverão ser tomadas as seguintes medidas:

Os ovos não incubados do bando devem ser destruídos ou destinados ao fabrico de ovoprodutos ou sujeitos a um tratamento equivalente destinado a garantir a eliminação da *Salmonella Enteritidis* e da *Salmonella Typhimurium*, de acordo com o Regulamento (CE) nº .../... [*relativo à higiene dos géneros alimentícios*].

Sem prejuízo das exigências na parte E, todas as aves - incluindo pintos com um dia - do bando devem ser abatidas ou destruídas por forma a diminuir tanto quanto possível o risco de propagação de salmonela. O abate deve ser efectuado de acordo com [ponto 11, capítulo IV, secção II do anexo II] (*as disposições relevantes*) do Regulamento (CE) nº .../... do Parlamento Europeu e do Conselho de ...[*que estabelece as normas de higiene específicas para os géneros alimentícios de origem animal*]¹ e com [ponto 5, secção I, capítulo III do anexo II] (*as disposições relevantes*) do Regulamento (CE) nº .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [*que estabelece as normas detalhadas para a organização de controlos oficiais a produtos de origem animal destinados ao consumo humano*]².

Sempre que os ovos para incubação provenientes de bandos nos quais tenha sido confirmada a presença de *Salmonella Enteritidis* ou de *Salmonella Typhimurium* se encontrem ainda num centro de incubação, esses ovos deverão ser destruídos ou tratados como matérias de alto risco de categoria 3, em conformidade com o Regulamento (CE) nº .../... do Parlamento Europeu e do Conselho de ... [*que estabelece as regras sanitárias relativas a subprodutos de origem animal não destinadas ao consumo humano*]³.

¹ JO L ...

² JO L ...

³ JO L ...

D. EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS REFERENTES A BANDOS DE GALINHAS POEDEIRAS

A partir de 1 de Janeiro de 2008, os ovos só serão utilizados para o consumo humano directo (ovos de consumo) desde que provenham de um bando comercial de galinhas poedeiras sujeitas ao regime de teste de acordo com o quadro da parte B e sejam subsequentemente considerados não contaminados.

Os ovos originários de bandos com estatuto desconhecido, suspeito de contaminação ou de bandos contaminados devem ser destinados ao fabrico de ovoprodutos ou sujeitos a um tratamento equivalente destinado a garantir a eliminação **da Salmonella Enteritidis e da Salmonella Typhimurium de todos os serótipos de salmonela significativos em termos de saúde pública**, de acordo com o Regulamento (CE) nº .../... [*relativo à higiene dos géneros alimentícios*].

Sem prejuízo das exigências na parte E, todas as aves do bando devem ser abatidas ou destruídas por forma a diminuir tanto quanto possível o risco de propagação de **salmonela zoonoses**. O abate deve ser efectuado de acordo com [ponto 11, capítulo IV, secção II do anexo II] (*as disposições relevantes*) do Regulamento (CE) nº .../... do Parlamento Europeu e do Conselho de ...[*que estabelece as normas de higiene específicas para os géneros alimentícios de origem animal*] e com [ponto 5, secção I, capítulo III do anexo II] (*as disposições relevantes*) do Regulamento (CE) nº .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [*que estabelece as normas detalhadas para a organização de controlos oficiais a produtos de origem animal destinados ao consumo humano*].

E. EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS REFERENTES A BANDOS DE FRANGOS

A partir de 1 de Janeiro de 2009, aplicar-se-á o seguinte critério para a colocação no mercado de carne de aves de capoeira fresca, a menos que esta seja destinada a um tratamento térmico industrial ou a outro tratamento que permita a eliminação da salmonela, de acordo com o Regulamento (CE) nº .../... [*relativo à higiene dos géneros alimentícios*]:

“Salmonela: ausência em 25 gramas”.

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

Domínio(s) político(s): Saúde e Defesa do Consumidor

Actividade(s): saúde pública veterinária

DESIGNAÇÃO DA ACÇÃO:

1. Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho
2. Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos de origem alimentar e que altera as Directivas 64 /432/CEE, 72 /462/CEE e 90/539/CEE do Conselho.

1. RUBRICA(S) ORÇAMENTAL(IS) + DESIGNAÇÃO(ÕES)

B1-330 Programas de erradicação e de vigilância das doenças animais bem como de vigilância das condições físicas dos animais que representam um risco para a saúde pública causado por um factor externo.

Este capítulo abrangerá programas de vigilância coordenados, nos termos referidos no artigo 6º da proposta de directiva acima mencionada e certas acções ao abrigo de programas nacionais de controlo a realizar nos Estados-Membros, por força da supra citada proposta de regulamento. As disposições financeiras constam do novo capítulo sobre zoonoses da Decisão 90/424/CEE do Conselho relativa a determinadas despesas no domínio veterinário¹, reformuladas de acordo com a já mencionada proposta de directiva.

B1-331 Outras acções nos domínios veterinário, do bem-estar dos animais e da saúde pública

Esta capítulo abrangerá o financiamento de Laboratórios de Referência Comunitários.

2. DADOS QUANTIFICADOS GLOBAIS

2.1 Dotação total da acção (parte B): 2,4 milhões de euros em DA

2.2 Período de aplicação: 2003-

A Directiva Zoonoses (92/117/CEE) é revista com o objectivo de reforçar a a vigilância e o controlo de zoonoses na Comunidade, para proteger a saúde pública. Finalidade das despesas:

- actividades dos Laboratórios de Referência Comunitários

¹ JO L 224 de 18.8.1990. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2001/12/CE do Conselho (JO L 3, 6.1.2001, p. 27).

- cofinanciamento de programas coordenados de vigilância da Comunidade
- cofinanciamento de certas medidas especiais de controlo.

Em relação ao financiamento de medidas especiais de controlo, o financiamento comunitário prosseguirá com base nas disposições em vigor da Directiva 92/117/CEE. Ver também 5.1.2. abaixo.

Só o financiamento dos programas coordenados de vigilância constitui uma medida técnica suplementar às que já vigoram ao abrigo da Directiva do Conselho 92/117/CEE e financiadas ao abrigo da Decisão do Conselho 90/424/CEE. Para este caso específico está prevista uma afectação anual de 0,4 milhões de euros. Esta a razão pela qual este financiamento só está incluído na estimativa para as propostas.

2.3 Estimativa das despesas globais plurianuais:

- a) Calendário das dotações de autorização/dotações de pagamento (intervenção financeira) (cf. ponto 6.1.1)

Milhões de euros (*três casas decimais*)

	Anon	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e exercícios seg.	Total
Dotações de autorização	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	2.4
Dotações de pagamento	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	2.4

- b) Assistência técnica e administrativa (ATA) e despesas de apoio (DDA) (cf. ponto 6.1.2)

NO

DA							
DP							

Subtotal a+b							
DA							
DP							

- c) Incidência financeira global dos recursos humanos e outras despesas de funcionamento (cf. pontos 7.2 e 7.3)

DA/DP	0.432	0.432	0.432	0.432	0.432	0.432	2.592
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAL a+b+c	0.432	0.432	0.432	0.432	0.432	0.432	2.592
DA							
DP							

Estes recursos serão afectados à gestão global da execução das propostas. Trata-se em especial da gestão técnica dos programas a apresentar pelos Estados-Membros e por países terceiros e sujeitos à aprovação da Comissão, bem como da supervisão/gestão do (co)financiamento de acções nos Estados-Membros.

2.4 Compatibilidade com a programação financeira e as perspectivas financeiras

- x Proposta compatível com a programação financeira existente
- ☐ Esta proposta implica uma reprogramação da rubrica pertinente das perspectivas financeiras,
- ☐ incluindo, se for caso disso, um recurso às disposições do acordo interinstitucional.

2.5 Incidência financeira nas receitas

Não

- ☐ Nenhuma implicação financeira (refere-se a aspectos técnicos relativos à execução de uma medida)

OU

- ☐ Incidência financeira - A repercussão nas receitas é a seguinte:

Nota: todas as especificações e observações relativas ao método de cálculo da incidência nas receitas devem ser incluídas numa folha distinta anexa à presente ficha financeira.

Milhões de euros (uma casa decimal)

		Antes da acção (ano n-1)	Situação após a acção					
Rubrica orçamental	Receitas		Ano n3	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5
	a) <i>Receitas em termos absolutos¹</i>							
	b) <i>Modificação das receitas²</i> Δ							

(Indicar cada rubrica orçamental afectada, acrescentando o número adequado de linhas ao quadro se o efeito se repercutir em várias rubricas orçamentais)

3. CARACTERÍSTICAS ORÇAMENTAIS

Natureza da despesa		Nova	Participação EFTA	Participação dos países candidatos	Rubrica das PF
DO	DND	SIM	NÃO	NÃO	Nº 1.A.

* refere-se exclusivamente a programas coordenados de vigilância

4. BASE JURÍDICA

Base jurídica das propostas: artigo 152º do Tratado

Instrumento financeiro: Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário

5. DESCRIÇÃO E JUSTIFICAÇÃO

5.1 Necessidade de intervenção comunitária²

5.1.1 Objectivos visados

Em primeiro lugar, trata-se de rever a legislação em vigor em matéria de prevenção das zoonoses (Directiva 92/117/CEE), nos termos do artigo 15ª da directiva e nesse contexto estava previsto estender os controlos às galinhas poedeiras. As propostas fazem parte do programa previsto no Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos, adoptado pela Comissão em 12 de Janeiro de 2000. É essencial que as propostas respeitem os princípios fundamentais consagrados neste livro branco, dando garantias adequadas em relação aos seguintes aspectos: elevados padrões de segurança dos alimentos; criar uma política integrada 'da exploração agrícola até à mesa', tomar por base de partida a análise de risco, incluindo possibilidades de tomar em consideração o princípio da precaução e outros elementos legítimos.

O principal objectivo reside na defesa da saúde pública, em especial através da redução drástica do número de casos de salmoneloses no homem devido a consumo alimentar. Este objectivo será conseguido através da redução da prevalência de salmonelas nas principais populações animais (Bandos de *Gallus gallus* de reprodução, bandos comerciais, perus e Efectivos de suínos de reprodução). A redução da prevalência das salmonelas nas populações animais permitirá reduzir a concentração das mesmas nos produtos primários e posteriormente em toda a cadeia alimentar.

² Pour plus d'informations, voir le document d'orientation séparé.

Os custos da salmonelose humana de origem alimentar (impacto da doença no ser humano) variam anualmente entre 560 e 2840 milhões de euros (estimativas). Dados os custos económicos muito elevados proporcionados pelas zoonoses, não somente para produtores e comerciantes, mas também para a sociedade em geral, o financiamento público das medidas de redução ou eliminação da doença/dos focos infecciosos é justificado. A necessidade de dar uma dimensão comunitária ao apoio financeiro é igualmente inequívoca. A assistência financeira comunitária constitui um meio de assegurar que todos os Estados-Membros afectados por uma dada doença ou foco infeccioso fazem esforços coordenados que, em conjunto, serão mais eficazes para reduzir ou eliminar essa ameaça em toda a Comunidade, permitindo, ao mesmo tempo, que os estados continuem a dedicar-se a problemas particularmente importantes no seu território. Na ausência de participação comunitária, tenderão naturalmente a concentrar-se nas suas prioridades específicas. Em relação ao financiamento de medidas especiais de controlo, a participação comunitária prosseguirá com base nas disposições em vigor da Directiva 92/117/CEE.

A única componente nova para financiamento comunitário nas propostas em apreço refere-se aos programas coordenados de vigilância que constituem um importante elemento para reforçar os controlos e definir valores de referência para os organismos patogénicos (salmonelas). Será este um primeiro passo na via da fixação ou da revisão de objectivos de redução dos organismos patogénicos, conforme se prevê nas propostas.

5.1.2 Disposições adoptadas decorrentes da avaliação ex ante

Conforme já foi referido, o financiamento público de medidas para reduzir ou eliminar as doenças/os focos infecciosos, afigura-se plenamente justificado. A eficácia dos programas num só Estado-Membro pode ser limitada ou minada, enquanto noutros persistem níveis mais elevados de infecção, seja directamente através de contaminação fronteiriça, ou indirectamente devido a pressões económicas resultantes de esforços financeiros desiguais por parte das autoridades e empresas nos diferentes estados. Além disso, por razões geográficas e históricas, as prioridades nacionais dissemelham-se. Além disso, ainda que os progressos na via da eliminação das doenças/dos focos infecciosos tenham sido desiguais e demasiado limitados, as medidas tomadas provaram ser eficazes em muitos casos e mostram que, se correctamente geridas, tornam viáveis melhorias significativas.

Só o financiamento dos programas coordenados de vigilância constitui uma medida técnica suplementar às que já vigoram ao abrigo da Directiva do Conselho 92/117/CEE e financiadas ao abrigo da Decisão do Conselho 90/424/CEE. Para este caso específico está prevista uma afectação anual de 0,4 milhões de euros.

Em relação ao financiamento de medidas especiais de controlo, o financiamento comunitário prosseguirá com base nas disposições em vigor da Directiva 92/117/CEE. É provável que cada vez mais Estados-Membros venham a solicitar o cofinanciamento dos respectivos programas. Esta questão será tratada no contexto dos procedimentos orçamentais e da programação anual. Na revisão que se propõe para a rubrica das zoonoses do instrumento financeiro, está previsto um limite máximo de 50% para o cofinanciamento de certas medidas (Decisão do Conselho 90/424/CEE).

5.1.3 *Disposições adoptadas na sequência da avaliação ex post*

5.2 **Acções previstas e modalidades de intervenção orçamental**

Três áreas:

- Laboratórios de Referência Comunitários: 100% de financiamento comunitário, de acordo com o que já está estabelecido na Decisão do Conselho 90/424/CEE. Os programas de trabalho anuais e a estimativa dos custos serão discutidos antes da adopção de uma decisão da Comissão. Pagamentos às autoridades competentes nos Estados-Membros em questão.
- Programas coordenados de vigilância: cofinanciamento comunitário (50%) de acordo com a Decisão do Conselho 90/424/CEE. Programas a instituir através de Decisão da Comissão.
- Certas medidas de controlo especiais: os destinatários são os agricultores sempre que os efectivos ou os produtos tiverem de ser abatidos ou destruídos em condições especiais para prevenir riscos para a saúde pública. O financiamento de programas decorre ao abrigo das disposições da Decisão do Conselho 90/424/CEE, devendo os programas a financiar ser apresentados pelos Estados-Membros numa base anual. Os serviços da Comissão efectuarão a avaliação técnica e financeira antes da adopção da decisão pela Comissão. Pagamentos às autoridades competentes nos Estados-Membros em questão. Limite máximo do cofinanciamento: 50%.

5.3 **Regras de execução**

O pessoal da Comissão efectuará a gestão directa dos aspectos técnicos e financeiros ligados à aprovação das acções. O pagamento das acções decorrerá de acordo com o que está previsto na Decisão do Conselho 90/424/CEE. O reembolso das despesas nos Estados-Membros é feito através de pagamento às autoridades competentes. Ver também 5.2. *supra*.

6. INCIDÊNCIA FINANCEIRA

6.1 Incidência financeira total na parte B (relativamente à totalidade do período de programação)

(O método de cálculo dos montantes totais indicados no quadro a seguir apresentado deve ser especificado mediante a discriminação apresentada no quadro 6.2.)

6.1.1 DA em milhões de euros (três casas decimais)

Esta intervenção incide exclusivamente sobre o financiamento de novas medidas, a saber, os programas coordenados de vigilância.

Discriminação	Ano n	N + 1	N + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e exercícios. seguintes	Total
Acção 1	0.400	0.400	0.400	0.400	0.400	0.400	2.400
Acção 2							
Etc.							
TOTAL	0.400	0.400	0.400	0.400	0.400	0.400	2.400

6.1.2 Assistência técnica e administrativa (ATA), despesas de apoio (DDA) e despesas TI (dotações de autorização)

	Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e exercícios seguintes	Total
1) Assistência técnica e administrativa (ATA):							
a) Gabinetes de assistência técnica (GAT)							
b) Outras formas de assistência técnica e administrativa: - intra-muros: - extra-muros: <i>das quais para a criação e manutenção de sistemas de gestão informatizados:</i>							
Subtotal 1							
2) Despesas de apoio (DDA):							
a) Estudos							
b) Reuniões de peritos							
c) Informação e publicações							
Subtotal 2							
TOTAL							

6.2. Cálculo dos custos por medida prevista na parte B (relativamente à totalidade do período de programação)³

Esta intervenção incide exclusivamente sobre o financiamento de novas medidas, a saber, os programas coordenados de vigilância. Ver exemplo de cálculo em anexo

DA em milhões de euros (três casas decimais)

Discriminação	Tipode realizações/resul tados(projectos, processos ...)	Número de realizações/ resultados (total para os anos 1...n)	Custo unitário médio	Custo total (total para os anos 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Acção 1</u> - Medida 1 - Medida 2 <u>Acção 2</u> - Medida 1 - Medida 2 - Medida 3 <i>Etc.</i>	testes	6x35.000	50 % de 24 €	2.400 (6x0,400)
CUSTO TOTAL				2.400

Ver método de cálculo em anexo

7. INCIDÊNCIA NOS EFECTIVOS E DESPESAS ADMINISTRATIVAS

7.1. Incidência nos recursos humanos

Tipos de postos de trabalho		Effectivos a afectar à gestão da acção mediante a utilização dos recursos existentes e/ou suplementares		Total	Descrição das tarefas decorrentes da acção
		Número de postos permanentes	Número de postos temporários		
Funcionários ou agentes temporários	A. B. C.	2	1 1		<i>Se necessário, pode ser apresentada em anexo uma descrição mais pormenorizada das tarefas em causa.</i>
Outros recursos Humanos					
Total					

³ Para mais informações, ver documento de orientação separado.

7.2 Incidência financeira global dos recursos humanos

Tipo de recursos humanos	Montantes €	Método de cálculo *
Funcionários	0.216	2*0.108
Agentes temporários	0.216	2*0.108
Outros recursos humanos (indicar a rubrica orçamental)		
Total	0.432	

Os montantes correspondem às despesas totais para 12 meses.

7.3 Outras despesas de funcionamento decorrentes da acção

Rubrica orçamental (nº e designação)	Montantes €	Método de cálculo
Dotação global (Título A7) A0701 - Deslocações em serviço A07030 - Reuniões A07031 - Comitês obrigatórios (1) A07032 - Comitês não obrigatórios (1) A07040 - Conferências A0705 - Estudos e consultas Outras despesas (especificar)		
Sistemas de informação (A-5001/A-4300)		
Outras despesas - parte A (especificar)		
Total		

Os montantes correspondem às despesas totais da acção para 12 meses.

⁽¹⁾ Especificar o tipo de comité, bem como o grupo a que pertence.

I.	Total anual (7.2 + 7.3)	€
II.	Duração da acção	Anos
III.	Custo total da acção (I x II)	€

8. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

8.1 Sistema de acompanhamento

- Financiamento de Laboratórios de Referência Comunitários: os programas de trabalho anuais e a estimativa dos custos serão discutidos e avaliados pelos serviços da Comissão e cada um dos laboratórios. Serão revistos se necessário anualmente, antes da adopção de uma decisão pela Comissão.
- Programas coordenados de vigilância: conforme decisão da Comissão, o acompanhamento será feito sempre que possível durante um ano. É possível que as autoridades nacionais sejam chamadas a proceder à recolha de amostras e análise das mesmas. A indústria poderá também ser chamada a participar.

- Cofinanciamento de medidas de controlo especiais: a comparticipação financeira será incorporada enquanto parte do programa nacional e sujeita a aprovação da Comissão. O financiamento de programas decorre ao abrigo das disposições da Decisão do Conselho 90/424/CEE, devendo os programas a financiar ser apresentados pelos Estados-Membros numa base anual. Os serviços da Comissão efectuarão a avaliação técnica e financeira antes da adopção da decisão pela Comissão. A alínea d) do nº 3 do artigo 5º da proposta de regulamento prevê medidas de avaliação dos progressos realizados com os programas de controlo. Sempre que decidir da fixação de objectivos de redução de organismos patogénicos, a Comissão fixará prazos para a consecução dos mesmos.

A fim de verificar a execução dos programas nacionais, a Comissão efectuará, nos termos do disposto no artigo 16º, controlos in-situ.

8.2 Modalidades e periodicidade da avaliação prevista

A inspecção documental dos laboratórios de referência comunitários e dos programas de controlo nacionais será feita anualmente (ver supra). Acresce que o Serviço Alimentar e Veterinário da UE realizará inspecções in-situ para aferir da aplicação da legislação comunitária, incluindo por parte dos programas nacionais. A frequência destas inspecções dependerá da prioridade conferida à problemática em questão. Até aqui, as inspecções à execução dos programas para a erradicação e a vigilância das doenças animais têm sido realizadas anualmente. São também efectuadas auditorias pela Direcção-Geral da Saúde e Defesa do Consumidor. Existe um sistema de escalonamento das prioridades. Sempre que são detectadas falhas, procede-se às necessárias correcções.

9. MEDIDAS ANTIFRAUDE

Ver 8.1.e 8.2. supra.

O OLAF pode intervir, por iniciativa própria ou na sequência de informações recebidas de diferentes fontes, em particular as referidas em 8.2. supra.

ANEXO À FICHA FINANCEIRA

Método de cálculo para a estimativa dos custos:

1. PROGRAMAS COORDENADOS DE VIGILÂNCIA

O artigo 6º da proposta de directiva relativa ao controlo das zoonoses estabelece a possibilidade de instituição de programas coordenados de vigilância. Estes programas destinam-se ao apuramento de dados harmonizados que serão utilizados como referência para a fixação de objectivos de redução de organismos patogénicos, de acordo com a proposta de Regulamento relativo ao controlo de salmonella e de outros agentes zoonóticos. Uma vez que a Comissão deverá solicitar aos Estados-Membros a recolha de amostras e análise das mesmas, que poderão divergir dos métodos habitualmente utilizados no sistema nacional, torna-se necessário que a Comunidade financie os programas coordenados de vigilância.

Por exemplo, um estudo sobre a prevalência de salmonelas na população das aves da capoeira nos diferentes Estados-Membros exigiria a análise de um número representativo de amostras. A partir de cerca de 35 000 amostras recolhidas na UE e tendo em conta o custo aproximado dos testes bacteriológicos às salmonelas (24 euros), considera-se que um estudo desta envergadura poderia custar anualmente 800 000 euros, a financiar a 50% pela Comunidade. Prevê-se que tais estudos venham a ser necessários anualmente, em sintonia com a fixação de objectivos de redução de organismos patogénicos para determinadas combinações de organismos patogénicos/mercadorias.