

envolupament de qualsevol altra activitat que els òrgans competents considerin d'interès.

CAPÍTOL II

Disposicions d'aplicació, coordinació i seguiment d'aquest Acord

Article 4.

Els òrgans competents han de fixar, conjuntament, les modalitats d'aplicació d'aquest Acord, i han de cooperar i s'han de consultar directament, sempre que sigui necessari, per aplicar-lo.

Article 5.

1. Es constitueix una Comissió Mixta encarregada del seguiment d'aquest Acord, que està integrada per un nombre igual de representants dels òrgans competents i que té les funcions següents:

- Seguir l'execució d'aquest Acord, i decidir les mesures necessàries per fer-ho.
- Proposar-ne, si s'escau, la modificació.
- Resoldre les qüestions i dificultats que puguin sorgir a l'hora d'aplicar-lo, prèvia consulta, si es considera necessari, a les autoritats nacionals competents.
- Detallar el tipus d'informació operativa i estadística per intercanviar en aplicació de l'article 3.
- Qualsevol altres activitats que puguin repercutir en una coordinació millor en l'execució d'aquest Acord.

2. La Comissió s'ha de reunir, alternativament, al Perú i a Espanya, a petició de qualsevol dels òrgans designats com a competents als efectes d'aquest Conveni en les condicions i dates fixades de comú acord. La designació dels seus membres l'han de fer les autoritats competents esmentades.

3. La Comissió Mixta pot delegar les seves funcions en els grups d'experts oportuns la designació dels quals l'han de fer les autoritats competents esmentades.

Article 6.

Les disposicions d'aquest Acord no afecten el compliment d'altres acords o compromisos internacionals bilaterals o multilaterals assumits pel Regne d'Espanya i la República del Perú.

Article 7.

Aquest Acord s'aplica provisionalment trenta dies a partir del dia de la signatura i entra en vigor l'últim dia del mes següent al de l'última comunicació per via diplomàtica entre les parts que assenyali el compliment dels requisits legals interns respectius per a la seva entrada en vigor.

Article 8.

Aquest Acord té una durada indefinida, i és vigent mentre una de les parts no el denunciï per la via diplomàtica. En aquest cas deixa de ser vàlid al cap de sis mesos de la recepció de la Nota de denúncia per qualsevol de les parts.

Fet a Madrid el dia 6 de juliol de 2004, en dos exemplars en espanyol; tots dos textos són igualment autèntics.

Pel Regne d'Espanya,

Miguel Ángel Moratinos Cuyaubé,
Ministre d'Afers Exteriors
i de Cooperació

Per la República del Perú,

Manuel Rodríguez Cuadros,
Ministre de Relacions Exteriors

Aquest Acord s'aplica provisionalment des del 5 d'agost de 2004, trenta dies a partir del dia de la signatura, segons estableix l'article 7.

Es fa públic per a coneixement general.

Madrid, 9 de juliol de 2004.—El secretari general tècnic, Ignacio Matellanes Martínez.

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

16934 REIAL DECRET 1940/2004, de 27 de setembre, sobre la vigilància de les zoonosis i els agents zoonòtics. («BOE» 237, d'1-10-2004.)

Mitjançant el Reial decret 2491/1994, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen mesures de protecció contra determinades zoonosis i determinats agents productors de zoonosis, procedents dels animals i productes d'origen animal, a fi d'evitar les infeccions i intoxicacions procedents dels aliments, es va incorporar al nostre ordenament jurídic la Directiva 92/117/CEE del Consell, de 17 de desembre de 1992, relativa a les mesures de protecció contra determinades zoonosis i determinats agents productors de zoonosis en animals i productes d'origen animal, a fi d'evitar el brot d'infeccions i intoxicacions procedents dels aliments.

Amb l'objectiu de millorar els sistemes actuals de vigilància i recopilació de dades que estableix l'esmentada Directiva 92/117/CEE, s'ha aprovat la Directiva 2003/99/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 17 de novembre de 2003, sobre la vigilància de les zoonosis i els agents zoonòtics i per la qual es modifica la Decisió 90/424/CEE del Consell i es deroga la Directiva 92/117/CEE del Consell, i també el Reglament (CE) núm. 2160/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 17 de novembre de 2003, sobre el control de la salmonel·la i altres agents zoonòtics específics transmesos pels aliments.

Per la seva banda, la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, estableix, a l'article 6, que les administracions públiques han d'adoptar els programes i les actuacions necessaris en matèria de sanitat animal, en l'àmbit de les seves competències respectives, alhora que preveu que a l'article 7, entre d'altres obligacions dels particulars, les de vigilància sanitària d'animals i productes d'origen animal, facilitar tota classe d'informació que els sigui requerida per l'autoritat competent sobre l'estat sanitari d'aquells, aplicar i dur a terme totes les mesures sanitàries obligatòries que s'estableixin per prevenir les malalties dels animals i realitzar l'oportuna comunicació de malalties. Finalment, a l'article 11 disposa l'intercanvi d'informació entre les administracions públiques, en particular pel que fa a l'abast i la intensitat de les zoonosis.

Així mateix, l'article 40 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, preveu la competència estatal pel que fa a les zoonosis.

L'objecte d'aquest Reial decret és desplegar reglamentàriament les lleis esmentades pel que fa a la vigilància de les zoonosis i els agents zoonòtics, i incorporar a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2003/99/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 17 de novembre de 2003, sobre la vigilància de les zoonosis i els agents zoonòtics i per la qual es modifica la Decisió 90/424/CEE del Consell i es deroga la Directiva 92/117/CEE del Consell, i es deroga, en conseqüència, el Reial decret esmentat 2491/1994, de

23 de desembre, i s'estableixen els mecanismes per a la recollida, l'anàlisi i la publicació de les fonts i tendències de les zoonosis i agents zoonòtics a escala nacional.

Aquest Reial decret ha estat sotmès a consulta de les comunitats autònomes i dels sectors afectats, i a informe de la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

Aquest Reial decret es dicta en virtut de l'habilitació que conté la disposició final cinquena de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, i de l'article 40 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, a proposta de les ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 24 de setembre de 2004,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Finalitat, objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret té com a finalitat assegurar l'adequada vigilància de les zoonosis, els agents zoonòtics i la resistència als antimicrobians associada, així com la deguda investigació epidemiològica dels brots de zoonosi, de manera que es pugui recollir la informació necessària per avaluar les fonts i tendències pertinents.

2. Aquest Reial decret, que és aplicable en tot el territori nacional, té per objecte regular la vigilància de les zoonosis i dels agents zoonòtics, la vigilància de la resistència als antimicrobians associada, la investigació epidemiològica dels brots de zoonosi i l'intercanvi d'informació sobre les zoonosis i els agents zoonòtics.

3. Aquest Reial decret s'aplica sense perjudici de disposicions comunitàries més específiques sobre sanitat animal, alimentació animal, higiene dels aliments, malalties humanes transmissibles, salut i seguretat en el lloc de treball, enginyeria genètica i encefalopaties espongi-formes transmissibles.

Article 2. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret, s'apliquen les definicions que estableix el Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària.

2. Així mateix, s'entén com a:

a) Zoonosi: la malaltia o infecció que es transmet dels animals a l'home, i viceversa, d'una forma directa o indirecta.

b) Agent zoonòtic: qualsevol virus, bacteri, fong, paràsit o altre agent biològic que pugui causar una zoonosi.

c) Resistència als antimicrobians: la capacitat dels microorganismes de certes espècies per sobreviure o fins i tot per desenvolupar-se en presència d'una determinada concentració d'un agent antimicrobià que normalment els hauria de destruir o hauria d'inhibir el seu creixement.

d) Brot de zoonosi no transmesa pels aliments:

1r L'increment significativament elevat de casos en relació amb els valors esperats. El simple augment de casos d'una zoonosi no transmesa pels aliments en un territori i en un temps comprès entre el mínim i el màxim

del període d'incubació o de latència també es pot considerar indicatiu.

2n L'aparició d'una zoonosi no transmesa pels aliments en una zona on fins aleshores no existia.

e) Brot de malaltia transmesa pels aliments: la incidència observada, en determinades circumstàncies, de dos o més casos de la mateixa malaltia o infecció en éssers humans, o una situació en què el nombre de casos observats supera el nombre esperat i en què els casos tenen el seu origen, o tenen un origen probable, a la mateixa font alimentària.

f) Vigilància: un sistema de recollida, anàlisi i difusió de dades sobre la presència de zoonosis, agents zoonòtics i resistència als antimicrobians que hi estigui lligada.

g) Autoritat competent: els òrgans competents de les comunitats autònomes i l'Administració General de l'Estat, en els seus àmbits competencials respectius. A aquests efectes, en l'àmbit de l'Administració General de l'Estat, són autoritats competents per a la coordinació amb les comunitats autònomes:

1r El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a les zoonosis en productes per a l'alimentació animal i en animals vius, llevat dels sospitosos de ràbia.

2n L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària per a les zoonosis transmiseses per aliments destinats al consum humà.

3r El Ministeri de Sanitat i Consum per a les zoonosis en l'home i en els animals sospitosos de ràbia.

Article 3. *Obligacions generals.*

1. Les autoritats competents han d'assegurar la recollida i l'anàlisi, així com la seva comunicació a l'Administració General de l'Estat, perquè aquesta les publiqui sense demora, de dades sobre la presència de zoonosis i agents zoonòtics i sobre la resistència als antimicrobians que hi estigui lligada, d'acord amb els requisits d'aquest Reial decret i de qualssevol disposicions que s'adoptin en virtut d'aquest.

2. Cada comunitat autònoma ha de nomenar l'autoritat o les autoritats competents als efectes d'aquesta norma, i ho ha de comunicar a l'Administració General de l'Estat.

3. Els diferents òrgans i organismes competents de l'Administració General de l'Estat han de realitzar conjuntament l'anàlisi de les dades i informació rebuda de les comunitats autònomes i qualssevol altres fonts, la publicació de l'informe de fonts i tendències a escala nacional, així com la preparació de la informació que s'hagi de remetre a la Comissió Europea.

4. Les comunitats autònomes han de garantir una cooperació continuada i eficaç, basada en un lliure intercanvi d'informació general i, quan sigui necessari, de dades específiques, entre l'autoritat o les autoritats competents que hagin designat als efectes d'aquesta norma i les autoritats competents, tant de l'Administració General de l'Estat com de les comunitats autònomes esmentades, en matèria de:

a) Sanitat animal.

b) Alimentació animal.

c) Higiene dels aliments.

d) Salut pública i vigilància epidemiològica i de control de les malalties transmissibles, segons el Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, pel qual es crea la xarxa nacional de vigilància epidemiològica, i altra normativa vigent.

e) Altres autoritats i organitzacions interessades.

5. Les autoritats competents han de vetllar perquè els seus funcionaris rebin una formació inicial i contínua

adequada en matèria de ciències veterinàries, microbiologia o epidemiologia, segons convingui.

CAPÍTOL II

Vigilància de les zoonosis i dels agents zoonòtics

Article 4. *Normes generals de vigilància de les zoonosis i dels agents zoonòtics.*

1. Les autoritats competents han de recopilar dades pertinents i comparables per determinar i caracteritzar perills, avaluar l'exposició a zoonosis i agents zoonòtics i caracteritzar els riscos que comporten.

2. La vigilància de les zoonosis transmeses pels aliments s'ha de dur a terme en la fase o les fases de la cadena alimentària més apropiades segons la zoonosi o l'agent zoonòtic en qüestió, és a dir, en el nivell de la producció primària, i/o en les altres fases de la cadena alimentària, inclosos els aliments i els pinsos. A la resta de les zoonosis, la vigilància s'ha de dur a terme segons l'epidemiologia de l'agent zoonòtic en qüestió.

3. Són objecte d'aquesta vigilància les zoonosis i els agents zoonòtics enumerats a la part A de l'annex I. Quan la situació epidemiològica ho justifiqui, també s'han de sotmetre a vigilància les zoonosis i els agents zoonòtics enumerats a la part B de l'annex I.

4. La vigilància es basa en els sistemes vigents de conformitat amb la normativa aplicable a Espanya i, si s'escau, amb les normes de desplegament de la vigilància de les zoonosis i els agents zoonòtics enumerats a l'annex I, que s'estableixin a l'efecte per facilitar la recopilació i comparació de dades, de conformitat amb el procediment corresponent i tenint en compte altres normes comunitàries establertes en els àmbits de la sanitat animal, l'alimentació animal, la higiene dels aliments i malalties humanes transmissibles.

Les esmentades normes han d'establir els requisits mínims per a la vigilància de les zoonosis o agents zoonòtics que s'hi fixin, que poden comprendre:

- La població o les subpoblacions animals o les fases de la cadena alimentària a les quals arriba la vigilància.
- La naturalesa i el tipus de dades que s'han de recopilar.
- Les definicions de casos.
- Els plans de mostreig que s'han de seguir.
- Els mètodes de laboratori que s'han d'utilitzar per realitzar anàlisis.
- La freqüència de presentació d'informes, incloent-hi directius per a la comunicació entre les autoritats locals, regionals i centrals.

5. En la notificació que han de realitzar els veterinaris oficials dels escorxadors, en aplicació de l'article 11 del Reial decret 147/1993, de 29 de gener, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització de carn fresca, hi han de quedar incloses les zoonosis que preveu aquest Reial decret.

Article 5. *Programes coordinats de vigilància.*

1. Quan existeixin necessitats específiques, per avaluar riscos o fixar valors de referència en relació amb zoonosis o agents zoonòtics a Espanya o a escala comunitària, i si no n'hi ha prou amb les dades recopilades mitjançant la vigilància rutinària d'acord amb l'article 4, s'han de portar a terme els programes coordinats de vigilància d'una o més zoonosis i/o d'un o diversos agents zoonòtics, que estableixi la Comissió Europea d'acord amb el procediment corresponent.

2. Quan s'estableixi un programa coordinat de vigilància, s'ha de fer una referència especial a les zoonosis i als agents zoonòtics de les poblacions animals que indica l'annex I del Reglament (CE) núm. 2160/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 17 de novembre de 2003, sobre el control de la salmonel·la i altres agents zoonòtics específics transmesos pels aliments.

3. Les normes mínimes relatives a l'establiment de programes coordinats de vigilància figuren a l'annex III.

Article 6. *Obligacions dels explotadors d'empreses alimentàries.*

Els explotadors d'empreses alimentàries, quan facin exàmens de detecció de zoonosis i d'agents zoonòtics que estan subjectes a vigilància d'acord amb l'article 4.2, han de conservar els resultats i disposar la conservació de tota soca pertinent durant el període que determini l'autoritat competent, i comunicar els resultats o proporcionar les soques a l'autoritat competent que ho sol·liciti, així com complir les normes de desplegament per a l'aplicació d'aquest article, que estableixi la Comissió Europea d'acord amb el procediment corresponent.

CAPÍTOL III

Resistència als antimicrobians

Article 7. *Vigilància de la resistència als antimicrobians.*

1. Les autoritats competents s'han de cerciorar, tenint en compte els requisits que estableix l'annex II, que la vigilància ofereixi dades comparables sobre l'aparició de resistència als antimicrobians en agents zoonòtics i, en la mesura que suposin una amenaça per a la salut pública, en altres agents.

2. La vigilància esmentada ha de complementar la vigilància de les soques humanes portada a terme segons el Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, i altra normativa vigent.

3. Així mateix, són aplicables les normes de desplegament per a l'aplicació d'aquest article que estableixi la Comissió Europea d'acord amb el procediment corresponent.

CAPÍTOL IV

Brots de zoonosis

Article 8. *Investigació epidemiològica dels brots de zoonosis no transmeses pels aliments.*

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè, quan se'ls proporcionin informació sobre un brot de zoonosi no transmesa pels aliments, es procedeixi a l'estudi del brot.

2. L'autoritat competent ha d'obrir una investigació sobre un brot de malaltia en cooperació amb les autoritats indicades en el Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, i altra normativa vigent. La investigació ha d'anar dirigida a obtenir dades sobre les característiques epidemiològiques i les causes probables del brot. En la mesura que sigui possible, la investigació ha d'incloure estudis epidemiològics i microbiològics adequats. Les autoritats competents han de remetre a l'Administració General de l'Estat un informe resumit dels resultats de les investigacions portades a terme, que contingui la informació indicada en el capítol II de l'annex IV.

3. Els apartats 1 i 2 s'apliquen sense perjudici de les disposicions vigents sobre els sistemes d'alerta ràpida i

de resposta per a la prevenció i el control de les malalties humanes transmissibles.

Article 9. Investigació epidemiològica dels brots de malalties transmeses pels aliments.

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè, quan l'exploador d'una empresa alimentària proporcioni informació a l'autoritat competent en els termes de l'apartat 3 de l'article 19 del Reglament (CE) núm. 178/2002, l'aliment en qüestió, o una mostra adequada d'aquest, es conservi de manera que sigui possible examinar-lo en un laboratori o investigar qualsevol altre brot epidèmic.

2. L'autoritat competent ha d'obrir una investigació sobre un brot de malalties transmeses pels aliments en cooperació amb les autoritats indicades en el Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, i altra normativa vigent. La investigació ha d'anar dirigida a obtenir dades sobre les característiques epidemiològiques, els aliments sospitosos i les causes probables del brot. En la mesura que sigui possible, la investigació ha d'incloure estudis epidemiològics i microbiològics adequats. Les autoritats competents han de remetre a l'Administració General de l'Estat, per al seu trasllat a la Comissió Europea, un informe resumit dels resultats de les investigacions portades a terme, que contingui la informació indicada a la part E del capítol I de l'annex IV.

3. Són aplicables, així mateix, les normes de desplegament relatives a la investigació de brots de malalties transmeses pels aliments, que estableixi la Comissió Europea d'acord amb el procediment corresponent.

4. Els apartats 1 i 2 s'han d'aplicar sense perjudici de les disposicions vigents sobre la seguretat dels productes, sobre els sistemes d'alerta ràpida i de resposta per a la prevenció i el control de les malalties humanes transmissibles, sobre la higiene dels aliments i les prescripcions generals de la legislació alimentària, en particular les relatives a les mesures d'urgència i els procediments de retirada del mercat aplicables als aliments i al pinso.

CAPÍTOL V

Intercanvi d'informació

Article 10. Avaluació de les fonts i tendències de les zoonosis, dels agents zoonòtics i de la resistència als antimicrobians.

1. Les autoritats competents han d'avaluar en el seu territori les fonts i tendències de les zoonosis, dels agents zoonòtics i de la resistència als antimicrobians, i remetre a les autoritats estatals competents, perquè el traslladin a la Comissió Europea, abans de l'1 d'abril de cada any, un informe sobre les fonts i tendències de les zoonosis, dels agents zoonòtics i de la resistència als antimicrobians que inclogui les dades recopilades l'any anterior d'acord amb els articles 4, 7 i 9. Els informes també han de contenir la informació referida a l'article 3.2.b) del Reglament (CE) núm. 2160/2003.

Els requisits mínims que han de complir els informes són els que preveu el capítol I de l'annex IV, així com els que, si s'escau, continguin les normes de desplegament que estableixi la Comissió Europea d'acord amb el procediment corresponent, relatives a l'avaluació dels informes esmentats, inclosos el format i la informació mínima que han de contenir.

Quan així ho sol·liciti la Comissió Europea, o quan les circumstàncies ho requereixin, l'Administració General de l'Estat ha de sol·licitar informació complementària específica, per traslladar-la posteriorment, si s'escau, a l'esmentada Comissió Europea. Les autoritats compe-

tents han de presentar a l'Administració General de l'Estat informes d'acord amb aquesta petició, o bé per iniciativa pròpia.

2. Les autoritats competents han de proporcionar a l'Administració General de l'Estat, perquè els traslladi a la Comissió Europea, els resultats dels programes coordinats de vigilància establerts de conformitat amb el que disposa l'article 5.

3. Així mateix, les autoritats competents han de remetre a l'Administració General de l'Estat, abans de l'1 d'abril de cada any, un informe que inclogui les dades recopilades l'any anterior d'acord amb l'article 8. Els requisits mínims que han de complir els informes són els que preveu el capítol II de l'annex IV.

CAPÍTOL VI

Laboratoris

Article 11. Laboratoris.

1. El laboratori o els laboratoris comunitaris de referència per a les anàlisis i proves en relació amb les zoonosis, els agents zoonòtics i la resistència als antimicrobians que hi estigui relacionada, així com les seves responsabilitats i comeses, especialment pel que fa a la coordinació de les seves activitats amb les dels laboratoris nacionals de referència, són els que estableix la Comissió Europea d'acord amb el procediment corresponent.

2. Es designen com a laboratoris nacionals de referència els que estableix l'annex V. Les seves comeses, funcions i responsabilitats són les que estableix l'annex esmentat, així com les que pugui establir la Comissió Europea, d'acord amb el procediment corresponent, especialment pel que fa a la coordinació de les seves activitats amb els corresponents laboratoris de referència d'altres estats membres.

3. Només tenen caràcter i validesa oficial les anàlisis o les proves en relació amb les zoonosis, els agents zoonòtics i la resistència als antimicrobians relacionada amb aquests, que realitzin els laboratoris nacionals de referència en cada cas, i els laboratoris de caràcter públic que estableixen les comunitats autònomes, o de caràcter privat expressament reconeguts o designats a l'efecte per aquestes.

Disposició transitòria única. *Mesures i plans.*

No obstant el que disposa la disposició derogatòria única, les mesures i els plans que s'hagin adoptat en virtut dels articles 6 i 7 del Reial decret 2491/1994, de 23 de desembre, segueixen en vigor fins que s'aprovin els programes de control respectius d'acord amb l'article 5 del Reglament (CE) núm. 2160/2003.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret, i específicament el Reial decret 2491/1994, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen mesures de protecció contra determinades zoonosis i determinats agents productors de zoonosis, procedents dels animals i productes d'origen animal, a fi d'evitar les infeccions i intoxicacions procedents dels aliments.

Disposició final primera. Títol competencial.

Aquest Reial decret té caràcter de normativa bàsica estatal i es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. Facultat de desplegament.

Es faculden els ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació del que disposa aquest Reial decret i per modificar el contingut dels annexos per adaptar-los a la normativa comunitària.

Disposició final tercera. Entrada en vigor.

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial l'Estat».

Madrid, 27 de setembre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANNEX I

A. Zoonosis i agents zoonòtics que han de ser objecte de vigilància: brucel·losi i els seus agents causals, campilobacteriosi i els seus agents causals, equinococcosi i els seus agents causals, listeriosi i els seus agents causals, salmonel·losi i els seus agents causals, triquinosi i els seus agents causals, tuberculosi per *Mycobacterium bovis* i *Escherichia coli* verotoxigènica.

B. Llista de zoonosis i agents zoonòtics que han de ser objecte de vigilància en funció de la situació epidemiològica.

1. Zoonosis víriques: calicivirus, virus de l'hepatitis A, virus de la grip, ràbia i virus transmesos per artròpodes.

2. Zoonosis bacterianes: borreliosi i els seus agents causals, botulisme i els seus agents causals, leptospirosi i els seus agents causals, psitacosi i els seus agents causals, tuberculosi diferents de la indicada a la part A, vibriosis i els seus agents causals, yersiniosi i els seus agents causals.

3. Zoonosis parasitàries: anisakiosi i els seus agents causals, criptosporidiosi i els seus agents causals, cisticercosi i els seus agents causals, toxoplasmosi i els seus agents causals.

4. Altres zoonosis i agents zoonòtics.

ANNEX II**Requisits en matèria de vigilància de la resistència als antimicrobians d'acord amb l'article 7**

A. Requisits generals. Les autoritats competents han de vetllar perquè el sistema de vigilància de la resistència als antimicrobians que disposa l'article 7 subministri com a mínim la informació següent:

1. Espècies animals objecte de vigilància.
2. Espècies o soques bacterianes objecte de vigilància.
3. Estratègia de mostreig utilitzada en la vigilància.
4. Antimicrobians objecte de vigilància.

5. Mètodes de laboratori utilitzats per detectar la resistència.

6. Mètodes de laboratori utilitzats per determinar les soques microbianes.

7. Mètodes seguits per recopilar les dades.

B. Requisits específics. Les autoritats competents han de vetllar perquè el sistema de vigilància proporcioni, com a mínim, informació pertinent sobre un nombre representatiu de soques de *Salmonella* spp, *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* procedents de bestiar boví, bestiar porcí i ocells de corral, així com els aliments d'origen animal derivats d'aquestes espècies.

ANNEX III**Programes coordinats previstos a l'article 5**

En crear un programa coordinat de vigilància, se n'han de definir, com a mínim, les característiques següents:

1. Propòsit.
2. Durada.
3. Àmbit geogràfic o regió.
4. Zoonosis o agents zoonòtics que s'han de vigilar.
5. Tipus de mostres i altres dades sol·licitades.
6. Plans mínims de mostreig.
7. Tipus de mètodes d'assaig en laboratori.
8. Comeses de les autoritats competents.
9. Recursos que s'hagin d'assignar, una estimació dels costos i com s'han de sufragar.
10. Mètode i termini de comunicació dels resultats.

ANNEX IV**CAPÍTOL I****Requisits a què s'han d'ajustar els informes que s'han de presentar d'acord amb l'article 10.1**

En l'informe indicat a l'article 10.1 ha de figurar, com a mínim, la informació següent. Les parts A a D s'apliquen als informes sobre vigilància elaborats de conformitat amb els articles 4 o 7. La part E s'aplica als informes elaborats de conformitat amb l'article 9.

A. En un principi s'han de detallar les dades següents respecte a cada zoonosi i agent zoonòtic (posteriorment, només se n'han de comunicar les modificacions):

a) Sistemes de vigilància (estratègies de mostreig, freqüència de mostreig, tipus de mostres, definició de cas i mètodes de diagnòstic utilitzats).

b) Política de vacunació i altres actuacions preventives.

c) Mecanismes de control i, quan sigui procedent, programes de control.

d) Mesures en cas de resultats positius o de casos aïllats.

e) Sistemes de notificació existents.

f) Antecedents de la malaltia o infecció.

B. S'han de comunicar anualment:

a) La població animal sensible pertinent (així com la data a què corresponen les xifres): nombre de ramats o bandades d'aus, nombre total d'animals i, si s'escau, els mètodes de producció utilitzats.

b) El nombre i una descripció general dels laboratoris i les institucions que intervenen en la vigilància.

C. S'han de descriure anualment els detalls següents respecte a cada agent zoonòtic i a cada categoria de dades, juntament amb les seves conseqüències:

a) Modificacions dels sistemes ja descrits.

b) Modificacions de mètodes descrits anteriorment.

c) Resultats de les investigacions i d'altres tipificacions o mètodes de caracterització en laboratori (comunicats per separat per a cada categoria).

d) Avaluació de la situació recent, de les fonts i tendències d'infecció.

e) Importància com a malaltia zoonòtica.

f) Importància per als casos humans, com a font d'infecció per a l'home, dels resultats obtinguts en animals i aliments.

g) Estratègies de control reconegudes que puguin servir per prevenir o reduir la transmissió de l'agent zoonòtica a l'ésser humà.

h) En cas que sigui necessari, qualsevol actuació específica decidida o proposada en el territori de què es tracti, en vista de la situació recent.

D. Comunicació dels resultats dels exàmens: els resultats s'han de donar detallant el nombre d'unitats epidemiològiques examinades (bandades, ramats, mostres, lots) i el nombre de mostres positives segons la classificació del cas. Si convé, els resultats s'han de presentar de tal manera que es vegi la distribució geogràfica de la zoonosi o de l'agent zoonòtic.

E. Dades sobre brots de malalties transmeses pels aliments:

a) Nombre total de brots durant l'any.

b) Nombre de persones mortes i malaltes amb motiu d'aquests brots.

c) Agents causants dels brots, adjuntant-hi quan sigui possible el serotip o qualsevol altra descripció precisa de l'agent. Si la identificació de l'agent causant no és possible, cal detallar els motius d'aquesta impossibilitat.

d) Aliments implicats en el brot i altres vectors possibles.

e) Identificació del tipus de lloc en què els aliments implicats en el brot van ser produïts/comprats/adquirits/consumits.

f) Factors que hi han contribuït, com, per exemple, una higiene deficient en el procés de transformació de l'aliment.

CAPÍTOL II

Requisits a què s'han d'ajustar els informes que s'han de presentar d'acord amb l'article 10.3

En l'informe indicat a l'article 10.3 hi ha de figurar, com a mínim, la informació següent:

Dades sobre brots de zoonosis no transmeses pels aliments:

a) Nombre total de brots durant l'any.

b) Nombre de persones mortes i malaltes amb motiu d'aquests brots.

c) Agents causants dels brots, adjuntant-hi quan sigui possible el serotip o qualsevol altra descripció precisa de l'agent. Si la identificació de l'agent causant no és possible, cal detallar els motius d'aquesta impossibilitat.

d) Característiques epidemiològiques del brot.

e) Causes probables del brot.

f) Factors que hi han pogut contribuir.

ANNEX V

CAPÍTOL I

Llista de laboratoris nacionals de referència

a) Laboratoris Centrals de Sanitat Animal, situats a Algete (Madrid) i a Santa Fe (Granada), per a les zoonosis en productes per a l'alimentació animal i en animals vius, llevat dels sospitosos de ràbia.

b) Centre Nacional d'Alimentació de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària, per a les zoonosis transmeses per aliments.

c) Centre Nacional de Microbiologia, Institut de Salut «Carlos III», a Majadahonda (Madrid), per als casos de zoonosis en l'home i en els animals sospitosos de ràbia.

CAPÍTOL II

Competències i funcions dels laboratoris nacionals de referència

a) Facilitar informació sobre els mètodes d'anàlisi i coordinar la seva aplicació amb els laboratoris oficials de les comunitats autònomes, en particular mitjançant l'aplicació d'assajos col·laboratius.

b) Coordinar la investigació de nous mètodes d'anàlisi i informar els laboratoris oficials de les comunitats autònomes dels processos efectuats en aquest àmbit.

c) Organitzar i, si s'escau, coordinar cursos o jornades de formació i perfeccionament per al personal que presta serveis en els laboratoris oficials de les comunitats autònomes.

d) Proporcionar assistència tècnica i científica als laboratoris oficials de les comunitats autònomes, en particular per a la confirmació, tipificació i suport diagnòstic dels agents zoonòtics.

16935 REIAL DECRET 1941/2004, de 27 de setembre, pel qual s'estableixen les normes de policia sanitària que regulen els intercanvis intracomunitaris i les importacions de països tercers d'animals de les espècies ovina i cabruna. («BOE» 237, d'1-10-2004.)

Mitjançant el Reial decret 2121/1993, de 3 de desembre, relatiu a les normes de policia sanitària que regulen els intercanvis intracomunitaris i les importacions de països tercers d'animals de les espècies ovina i cabruna, es van incorporar al nostre ordenament jurídic la Directiva 91/68/CEE del Consell, de 28 de gener de 1991, relativa a les normes de policia sanitària que regulen els intercanvis intracomunitaris d'animals de les espècies ovina i cabruna, i la Directiva 91/69/CEE del Consell, de 28 de gener de 1991, per la qual es modifica la Directiva 72/462/CEE, relativa a problemes sanitaris i de policia sanitària en les importacions d'animals de les espècies bovina i porcina, de carn fresca i de productes a base de carn procedents de països tercers, amb la finalitat d'incloure-hi els animals de les espècies ovina i cabruna.

La Directiva 91/68/CEE ha estat modificada en profunditat per la Directiva 2003/50/CE del Consell, d'11 de juny de 2003, pel que fa a la intensificació dels controls sobre els moviments d'ovins i de cabrum, a fi d'augmentar les garanties sanitàries ofertes pels estats membres en els intercanvis intracomunitaris d'animals d'aquestes espècies, per la qual cosa és procedent, en conseqüència, la seva incorporació al nostre ordenament jurídic.

Raons de seguretat jurídica aconsellen l'aprovació d'un nou reial decret, mitjançant el qual s'incorpora la Directiva 2003/50/CE. Així mateix, es recullen, amb motiu de la derogació del Reial decret 2121/1993, de 3 de desembre, les disposicions no modificades de les directives 91/68/CEE i 91/69/CEE esmentades, i s'inclou el règim sancionador aplicable.

La pertinença d'Espanya a la Unió Europea suposa l'existència de normes comunes de comercialització intracomunitària d'aquests animals, sempre amb les garanties pertinents. A aquest efecte és necessari fixar les normes