

I. Disposicións xerais

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

16934 REAL DECRETO 1940/2004, do 27 de setembro, sobre a vixilancia das zoonoses e os axentes zoonóticos. («BOE» 237, do 1-10-2004.)

Mediante o Real decreto 2491/1994, do 23 de decembro, polo que se establecen medidas de protección contra determinadas zoonoses e determinados axentes produtores de zoonose, procedentes dos animais e produtos de orixe animal, co fin de evitar as infeccións e intoxicacións procedentes dos alimentos, incorporouse ao noso ordenamento xurídico a Directiva 92/117/CEE do Consello, do 17 de decembro de 1992, relativa ás medidas de protección contra determinadas zoonoses e determinados axentes produtores de zoonose en animais e produtos de orixe animal, co fin de evitar o abrocho de infeccións e intoxicacións procedentes dos alimentos.

Co obxectivo de mellorar os sistemas actuais de vixilancia e compilación de datos establecidos pola citada Directiva 92/117/CEE, aprobouse a Directiva 2003/99/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de novembro de 2003, sobre a vixilancia das zoonoses e os axentes zoonóticos e pola que se modifica a Decisión 90/424/CEE do Consello e se derroga a Directiva 92/117/CEE do Consello, ao tempo que o Regulamento (CE) n. 2160/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de novembro de 2003, sobre o control da salmonela e outros axentes zoonóticos específicos transmitidos polos alimentos.

Pola súa parte, a Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, establece, no seu artigo 6, que as administracións públicas adoptarán os programas e actuacións necesarios en materia de sanidade animal, no ámbito das súas respectivas competencias, ao tempo que prevé no seu artigo 7, entre outras obrigas dos particulares, as de vixilancia sanitaria de animais e produtos de orixe animal, facilitar toda clase de información que lles sexa requirida pola autoridade competente sobre o estado sanitario daqueles, aplicar e levar a cabo todas as medidas sanitarias obrigatorias que se establezan para previr as enfermidades dos animais e realizar a oportuna comunicación de enfermidades. Finalmente, no seu artigo 11 dispón o intercambio de información entre as administracións públicas, en particular no que respecta ao alcance e intensidade das zoonoses.

Así mesmo, o artigo 40 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, prevé a competencia estatal no que se refire ás zoonoses.

O obxecto deste real decreto é desenvolver regulamentariamente as ditas leis no que se refire á vixilancia das zoonoses e axentes zoonóticos, incorporando ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2003/99/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de novembro de 2003, sobre a vixilancia das zoonoses e os axentes zoonóticos e pola que se modifica a Decisión 90/424/CEE

do Consello e se derroga a Directiva 92/117/CEE do Consello, derrogándose, en consecuencia, o citado Real decreto 2491/1994, do 23 de decembro, e establecéndose os mecanismos para a recollida, análise e publicación das fontes e tendencias das zoonoses e axentes zoonóticos a escala nacional.

Este real decreto foi sometido a consulta das comunidades autónomas e dos sectores afectados, e a informe da Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Este real decreto dítase en virtude da habilitación contida na disposición derradeira quinta da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, e do artigo 40 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 24 de setembro de 2004,

DISPÓÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Finalidade, obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto ten como finalidade asegurar a adecuada vixilancia das zoonoses, os axentes zoonóticos e a resistencia aos antimicrobianos asociada, así como a debida investigación epidemiolóxica dos abrochos de zoonose, de forma que se poida recoller a información necesaria para avaliar as fontes e tendencias pertinentes.

2. Este real decreto, que será de aplicación en todo o territorio nacional, ten por obxecto regular a vixilancia das zoonoses e dos axentes zoonóticos, a vixilancia da resistencia aos antimicrobianos asociada, a investigación epidemiolóxica dos abrochos de zoonose e o intercambio de información sobre as zoonoses e os axentes zoonóticos.

3. Este real decreto aplicarase sen prexuízo de disposicións comunitarias máis específicas sobre sanidade animal, alimentación animal, hixiene dos alimentos, enfermidades humanas transmisibles, saúde e seguridade no lugar de traballo, enxeñaría xenética e encefalopatías esponxiformes transmisibles.

Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos deste real decreto, aplicaranse as definicións establecidas no Regulamento (CE) n. 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria.

2. Así mesmo, entenderase como:

a) Zoonose: a enfermidade ou infección que se transmite dos animais ao home, e viceversa, dunha forma directa ou indirecta.

b) Axente zoonótico: calquera virus, bacteria, fungo, parasito ou outro axente biolóxico que poida causar unha zoonose.

c) Resistencia aos antimicrobianos: a capacidade dos microorganismos de certas especies para sobrevivir ou mesmo desenvolverse en presenza dunha determinada concentración dun axente antimicrobiano que normalmente debería destruílos ou inhibir o seu crecemento.

d) Abrocho de zoonose non transmitida polos alimentos:

1. O incremento significativamente elevado de casos en relación aos valores esperados. A simple agregación de casos dunha zoonose non transmitida polos alimentos nun territorio e nun tempo comprendido entre o mínimo e o máximo do período de incubación ou de lactación, poderá ser considerada, así mesmo, indicativa.

2. A aparición dunha zoonose non transmitida polos alimentos nunha zona ata entón libre dela.

e) Abrocho de enfermidade transmitida polos alimentos: a incidencia observada, en determinadas circunstancias, de dous ou máis casos da mesma enfermidade ou infección en seres humanos, ou unha situación en que o número de casos observados supera o número esperado e en que os casos teñen a súa orixe, ou teñen unha orixe probable, na mesma fonte alimentaria.

f) Vixilancia: un sistema de recollida, análise e difusión de datos sobre a presenza de zoonoses, axentes zoonóticos e resistencia aos antimicrobianos ligada a eles.

g) Autoridade competente: os órganos competentes das comunidades autónomas e a Administración xeral do Estado, nos seus ámbitos competenciais respectivos. Para estes efectos, no ámbito da Administración xeral do Estado, serán autoridades competentes para a coordinación coas comunidades autónomas:

1. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación para as zoonoses en produtos para a alimentación animal e en animais vivos, salvo os sospeitosos de rabia.

2. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria para as zoonoses transmitidas por alimentos destinados ao consumo humano.

3. O Ministerio de Sanidade e Consumo para as zoonoses no home e nos animais sospeitosos de rabia.

Artigo 3. *Obrigas xerais.*

1. As autoridades competentes asegurarán a recollida e análise, así como a súa comunicación á Administración xeral do Estado, para a súa publicación por esta sen demora, de datos sobre a presenza de zoonose e axentes zoonóticos e sobre a resistencia aos antimicrobianos ligada a eles, de acordo cos requisitos deste real decreto e de calquera disposición que se adopten en virtude deste.

2. Cada comunidade autónoma nomeará a autoridade ou autoridades competentes para efectos desta norma, e comunicarllo á Administración xeral do Estado.

3. Os distintos órganos e organismos competentes da Administración xeral do Estado realizarán conxuntamente a análise dos datos e información recibida das comunidades autónomas e calquera outra fonte, a publicación do informe de fontes e tendencias a escala nacional, así como a preparación da información que deba remitirse á Comisión Europea.

4. As comunidades autónomas garantirán unha cooperación continuada e eficaz, baseada nun libre intercambio de información xeral e, cando sexa necesario, de datos específicos, entre a autoridade ou autoridades competentes que designasen para os efectos desta norma e as autoridades competentes, tanto da Administración xeral do Estado como das ditas comunidades autónomas, en materia de:

a) Sanidade animal.

b) Alimentación animal.

c) Hixiene dos alimentos.

d) Saúde pública e vixilancia epidemiolóxica e de control das enfermidades transmisibles, segundo o Real decreto 2210/1995, do 28 de decembro, polo que se crea a rede nacional de vixilancia epidemiolóxica, e demais normativa vixente ao respecto.

e) Outras autoridades e organizacións interesadas.

5. As autoridades competentes velarán por que os seus funcionarios reciban unha formación inicial e continua adecuada en materia de ciencias veterinarias, microbioloxía ou epidemioloxía, segundo conveña.

CAPÍTULO II

Vixilancia das zoonoses e dos axentes zoonóticos

Artigo 4. *Normas xerais de vixilancia das zoonoses e dos axentes zoonóticos.*

1. As autoridades competentes recompilarán datos pertinentes e comparables para determinaren e caracterizaren perigos, avaliaren a exposición a zoonose e axentes zoonóticos e caracterizaren os riscos que entrañan.

2. A vixilancia das zoonoses transmitidas polos alimentos levarase a cabo na fase ou as fases da cadea alimentaria máis apropiada segundo a zoonose ou o axente zoonótico en cuestión, é dicir, no nivel da produción primaria, e/ou nas demais fases da cadea alimentaria, incluídos os alimentos e os pensos. No resto das zoonoses, a vixilancia levarase a cabo segundo a epidemioloxía do axente zoonótico en cuestión.

3. Serán obxecto desta vixilancia as zoonoses e os axentes zoonóticos enumerados na parte A do anexo I. Cando a situación epidemiolóxica o xustifique, tamén se someterán a vixilancia as zoonoses e os axentes zoonóticos enumerados na parte B do anexo I.

4. A vixilancia basearase nos sistemas vixentes de conformidade coa normativa aplicable en España e, se é o caso, coas normas de desenvolvemento da vixilancia das zoonoses e os axentes zoonóticos enumerados no anexo I, que se establezan para o efecto para facilitar a recompilación e comparación de datos, de conformidade co procedemento correspondente e tendo en conta outras normas comunitarias establecidas nos ámbitos da sanidade animal, a alimentación animal, a hixiene dos alimentos e enfermidades humanas transmisibles.

As ditas normas establecerán os requisitos mínimos para a vixilancia das zoonoses ou axentes zoonóticos que se fixen nelas, que poderán comprender:

a) A poboación ou subpoboacións animais ou as fases da cadea alimentaria ás que alcanza a vixilancia.

b) A natureza e o tipo de datos que se deberán recompilar.

c) As definicións de casos.

d) Os plans de mostraxe que se deberán seguir.

e) Os métodos de laboratorio que se deberán utilizar para realizar análises.

f) A frecuencia de presentación de informes, incluíndo directrices para a comunicación entre as autoridades locais, rexionais e centrais.

5. Na notificación que deben realizar os veterinarios oficiais dos matadoiros, en aplicación do artigo 11 do Real decreto 147/1993, do 29 de xaneiro, polo que se establecen as condicións sanitarias de produción e comercialización de carnes frescas, deben quedar incluídas as zoonoses consideradas neste real decreto.

Artigo 5. *Programas coordinados de vixilancia.*

1. Cando existan necesidades específicas, para avaliar riscos ou fixar valores de referencia en relación con zoonoses ou axentes zoonóticos en España ou a escala comunitaria, e de non abondar cos datos recompilados mediante a vixilancia rutineira de acordo co artigo 4, deberán levarse a cabo os programas coordinados de vixilancia dunha ou máis zoonoses e/ou dun ou varios axentes zoonóticos, que sexan establecidos pola Comisión Europea de acordo co procedemento correspondente.

2. Cando se estableza un programa coordinado de vixilancia, farase especial referencia ás zoonoses e aos axentes zoonóticos das poboacións animais que se indican no anexo I do Regulamento (CE) n. 2160/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de novembro de 2003, sobre o control da salmonela e outros axentes zoonóticos específicos transmitidos polos alimentos.

3. As normas mínimas relativas ao establecemento de programas coordinados de vixilancia figuran no anexo III.

Artigo 6. *Obrigas dos explotadores de empresas alimentarias.*

Os explotadores de empresas alimentarias, cando fagan exames de detección de zoonose e de axentes zoonóticos que están suxeitos a vixilancia de acordo co artigo 4.2, deberán conservar os resultados e dispor a conservación de toda cepa pertinente durante o período que determine a autoridade competente, e comunicarlle os resultados ou proporcionarlle as cepas á autoridade competente que o solicite, así como cumprir as normas de desenvolvemento para a aplicación deste artigo, que sexan establecidas pola Comisión Europea de acordo co procedemento correspondente.

CAPÍTULO III

Resistencia aos antimicrobianos

Artigo 7. *Vixilancia da resistencia aos antimicrobianos.*

1. As autoridades competentes aseguraranse, tendo en conta os requisitos establecidos no anexo II, de que a vixilancia ofrezca datos comparables sobre a aparición de resistencia aos antimicrobianos en axentes zoonóticos e, na medida en que supoñan unha ameaza para a saúde pública, noutros axentes.

2. A dita vixilancia complementará a vixilancia das cepas humanas levada a cabo segundo o Real decreto 2210/1995, do 28 de decembro, e demais normativa vixente ao respecto.

3. Así mesmo, serán de aplicación as normas de desenvolvemento para a aplicación deste artigo que establece a Comisión Europea de acordo co procedemento correspondente.

CAPÍTULO IV

Abrochos de zoonose

Artigo 8. *Investigación epidemiolóxica dos abrochos de zoonoses non transmitidas polos alimentos.*

1. As autoridades competentes velarán por que, cando se lles proporcione información sobre un abrocho

de zoonose non transmitida polos alimentos, se proceda ao estudo do abrocho.

2. A autoridade competente abrirá unha investigación sobre un abrocho de enfermidade en cooperación coas autoridades indicadas no Real decreto 2210/1995, do 28 de decembro, e demais normativa vixente ao respecto. A investigación irá dirixida a obter datos sobre as características epidemiolóxicas e as causas probables do abrocho. Na medida do posible, a investigación incluírá estudos epidemiolóxicos e microbiolóxicos adecuados. As autoridades competentes remitiranlle á Administración xeral do Estado un informe resumido dos resultados das investigacións levadas a cabo, que conteña a información indicada no capítulo II do anexo IV.

3. As epígrafes 1 e 2 aplicaranse sen prexuízo das disposicións vixentes sobre os sistemas de alerta rápida e de resposta para a prevención e o control das enfermidades humanas transmisibles.

Artigo 9. *Investigación epidemiolóxica dos abrochos de enfermidades transmitidas polos alimentos.*

1. As autoridades competentes velarán por que, cando o explotador dunha empresa alimentaria lle proporcione información á autoridade competente nos termos da epígrafe 3 do artigo 19 do Regulamento (CE) n. 178/2002, o alimento en cuestión, ou unha mostra adecuada deste, se conserve de modo que sexa posible o seu exame nun laboratorio ou a investigación de calquera outro abrocho epidémico.

2. A autoridade competente abrirá unha investigación sobre un abrocho de enfermidades transmitidas polos alimentos en cooperación coas autoridades indicadas no Real decreto 2210/1995, do 28 de decembro, e demais normativa vixente ao respecto. A investigación irá dirixida a obter datos sobre as características epidemiolóxicas, os alimentos sospeitosos e as causas probables do abrocho. Na medida do posible, a investigación incluírá estudos epidemiolóxicos e microbiolóxicos adecuados. As autoridades competentes remitiranlle á Administración xeral do Estado, para o seu traslado á Comisión Europea, un informe resumido dos resultados das investigacións levadas a cabo, que conteña a información indicada na parte E do capítulo I do anexo IV.

3. Serán de aplicación, así mesmo, as normas de desenvolvemento relativas á investigación de abrochos de enfermidades transmitidas polos alimentos, que sexan establecidas pola Comisión Europea de acordo co procedemento correspondente.

4. As epígrafes 1 e 2 aplicaranse sen prexuízo das disposicións vixentes sobre a seguridade dos produtos, sobre os sistemas de alerta rápida e de resposta para a prevención e o control das enfermidades humanas transmisibles, sobre a hixiene dos alimentos e as prescricións xerais da lexislación alimentaria, en particular as relativas ás medidas de urxencia e aos procedementos de retirada do mercado aplicables aos alimentos e aos pensos.

CAPÍTULO V

Intercambio de información

Artigo 10. *Avaliación das fontes e tendencias das zoonoses, dos axentes zoonóticos e da resistencia aos antimicrobianos.*

1. As autoridades competentes avaliarán no seu territorio as fontes e tendencias das zoonoses, dos axentes zoonóticos e da resistencia aos antimicrobianos, e remitiranlles ás autoridades estatais competentes, para o seu traslado á Comisión Europea, antes do 1 de abril de cada ano, un informe sobre as fontes e tendencias das

zoonoses, dos axentes zoonóticos e da resistencia aos antimicrobianos que inclúa os datos recompilados o ano anterior conforme os artigos 4, 7 e 9. Os informes conterán tamén a información referida no artigo 3.2.b) do Regulamento (CE) n. 2160/2003.

Os requisitos mínimos que deben cumprir os informes son os previstos no capítulo I do anexo IV, así como os que, se é o caso, se conteñan nas normas de desenvolvemento que estableza a Comisión Europea de acordo co procedemento correspondente, relativas á avaliación dos ditos informes, incluídos o formato e a información mínima que deben conter.

Cando así o solicite a Comisión Europea, ou cando as circunstancias o requiran, a Administración xeral do Estado solicitará información complementaria específica, para, se é o caso, o seu traslado posterior á citada Comisión Europea. As autoridades competentes presentaranlle á Administración xeral do Estado informes de acordo con esa petición, ou ben por iniciativa propia.

2. As autoridades competentes proporcionaranlle á Administración xeral do Estado, para o seu traslado á Comisión Europea, os resultados dos programas coordinados de vixilancia establecidos de conformidade co disposto no artigo 5.

3. Así mesmo, as autoridades competentes remitiranlle á Administración xeral do Estado, antes do 1 de abril de cada ano, un informe que inclúa os datos recompilados o ano anterior conforme o artigo 8. Os requisitos mínimos que deben cumprir os informes son os previstos no capítulo II do anexo IV.

CAPÍTULO VI

Laboratorios

Artigo 11. *Laboratorios.*

1. O laboratorio ou os laboratorios comunitarios de referencia para as análises e probas en relación coas zoonoses, os axentes zoonóticos e a resistencia aos antimicrobianos relacionada con eles, así como as súas responsabilidades e cometidos, especialmente no que afecta a coordinación das súas actividades coas dos laboratorios nacionais de referencia, serán os establecidos pola Comisión Europea de acordo co procedemento correspondente.

2. Designanse como laboratorios nacionais de referencia os establecidos no anexo V. Os seus cometidos, funcións e responsabilidades serán os establecidos no dito anexo, así como os que poidan ser establecidos pola Comisión Europea, de acordo co procedemento correspondente, especialmente no que afecta a coordinación das súas actividades cos correspondentes laboratorios de referencia doutros Estados membros.

3. Soamente terán carácter e validez oficial as análises ou probas en relación coas zoonoses, os axentes zoonóticos e a resistencia aos antimicrobianos relacionada con eles, que sexa realizada polos laboratorios nacionais de referencia en cada caso, e polos laboratorios de carácter público establecidos polas comunidades autónomas, ou de carácter privado expresamente recoñecidos ou designados para o efecto por estas.

Disposición transitoria única. *Medidas e plans.*

Non obstante o disposto na disposición derogatoria única, as medidas e plans que se adoptasen en virtude dos artigos 6 e 7 do Real decreto 2491/1994, do 23 de decembro, seguirán en vigor ata que se aproben os programas de control respectivos de acordo co artigo 5 do Regulamento (CE) n. 2160/2003.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto, e especificamente o Real decreto 2491/1994, do 23 de decembro, polo que se establecen medidas de protección contra determinadas zoonoses e determinados axentes produtores de zoonoses, procedentes dos animais e produtos de orixe animal, co fin de evitar as infeccións e intoxicacións procedentes dos alimentos.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto ten carácter de normativa básica estatal e dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16. da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltanse os ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións que sexan necesarias para a aplicación do disposto neste real decreto e para modificar o contido dos anexos para a súa adaptación á normativa comunitaria.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 27 de setembro de 2004.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno
e ministra da Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

A. Zoonoses e axentes zoonóticos que deben ser obxecto de vixilancia: brucelose e os seus axentes causais, campilobacteriose e os seus axentes causais, equinococose e os seus axentes causais, listeriose e os seus axentes causais, salmonelose e os seus axentes causais, triquinose e os seus axentes causais, tuberculose por *Mycobacterium bovis* e *Escherichia coli* verotoxixénica.

B. Lista de zoonoses e axentes zoonóticos que deben ser obxecto de vixilancia en función da situación epidemiolóxica.

1. Zoonoses víricas: calicivirus, virus da hepatitis A, virus da gripe, rabia e virus transmitidos por artrópodos.

2. Zoonoses bacterianas: borreliose e os seus axentes causais, botulismo e os seus axentes causais, leptospirose e os seus axentes causais, psitacose e os seus axentes causais, tuberculoses distintas da indicada na parte A, vibriose e os seus axentes causais, iersiniase e os seus axentes causais.

3. Zoonoses parasitarias: anisakiase e os seus axentes causais, criptosporidiose e os seus axentes causais, cisticercose e os seus axentes causais, toxoplasmosis e os seus axentes causais.

4. Outras zoonoses e axentes zoonóticos.

ANEXO II

Requisitos en materia de vixilancia da resistencia aos antimicrobianos de acordo co artigo 7

A. Requisitos xerais. As autoridades competentes deberán velar por que o sistema de vixilancia da resisten-

cia aos antimicrobianos disposto no artigo 7 subministre como mínimo a seguinte información:

1. Especies animais obxecto de vixilancia.
2. Especies ou cepas bacterianas obxecto de vixilancia.
3. Estratexia de mostraxe utilizada na vixilancia.
4. Antimicrobianos obxecto de vixilancia.
5. Métodos de laboratorio utilizados para detectar a resistencia.
6. Métodos de laboratorio utilizados para determinar as cepas microbianas.
7. Métodos seguidos para recompilar os datos.

B. Requisitos específicos. As autoridades competentes deberán velar por que o sistema de vixilancia proporcione, como mínimo, información pertinente sobre un número representativo de cepas de *Salmonella* spp, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* procedentes de gando vacún, gando porcino e aves de curral, así como os alimentos de orixe animal derivados destas especies.

ANEXO III

Programas coordinados recollidos no artigo 5

Ao crear un programa coordinado de vixilancia, deberán definirse, como mínimo, as seguintes características deste:

1. Propósito.
2. Duración.
3. Ámbito xeográfico ou rexión.
4. Zoonoses ou axentes zoonóticos que se vaian vixiar.
5. Tipo de mostrax e demais datos solicitados.
6. Plans mínimos de mostraxe.
7. Tipo de métodos de ensaio en laboratorio.
8. Cometidos das autoridades competentes.
9. Recursos que teñan que asignarse, unha estimación dos custos e como se van sufragar.
10. Método e prazo de comunicación dos resultados.

ANEXO IV

CAPÍTULO I

Requisitos a que se deben axustar os informes que deben presentarse de acordo co artigo 10.1

No informe indicado no artigo 10.1 debe figurar, como mínimo, a seguinte información. As partes A a D aplicaranse aos informes sobre vixilancia elaborados de conformidade cos artigos 4 ao 7. A parte E aplicarase aos informes elaborados de conformidade co artigo 9.

A. Nun principio deberán detallarse os seguintes datos con respecto a cada zoonose e axente zoonótico (posteriormente, soamente se deberán comunicar as modificacións):

- a) Sistemas de vixilancia (estratexias de mostraxe, frecuencia de mostraxe, tipo de mostrax, definición de caso e métodos de diagnóstico utilizados).
- b) Política de vacinación e demais actuacións preventivas.
- c) Mecanismos de control e, cando proceda, programas de control.
- d) Medidas en caso de resultados positivos ou de casos illados.
- e) Sistemas de notificación existentes.
- f) Antecedentes da enfermidade ou infección.

B. Deberán comunicarse anualmente:

- a) A poboación animal sensible pertinente (así como a data a que corresponden as cifras): número de rabaños ou mandas de aves, número total de animais e, se é o caso, os métodos de produción utilizados.
- b) O número e unha descrición xeral dos laboratorios e institucións que interveñen na vixilancia.

C. Deberán describirse anualmente os seguintes pormenores con respecto a cada axente zoonótico e a cada categoría de datos, xunto coas súas consecuencias:

- a) Modificacións dos sistemas xa descritos.
- b) Modificacións de métodos descritos anteriormente.
- c) Resultados das investigacións e doutras tipificacións ou métodos de caracterización en laboratorio (comunicados por separado para cada categoría).
- d) Avaliación da situación recente, das fontes e tendencias de infección.
- e) Importancia como enfermidade zoonótica.
- f) Importancia para os casos humanos, como fonte de infección para o home, dos resultados obtidos en animais e alimentos.
- g) Estratexias de control recoñecidas que poidan servir para previr ou reducir a transmisión do axente zoonótico ao ser humano.
- h) En caso necesario, calquera actuación específica decidida ou proposta no territorio de que se trate, á vista da situación recente.

D. Comunicación dos resultados dos exames: os resultados deben darse detallando o número de unidades epidemiolóxicas examinadas (mandas, rabaños, mostrax, lotes) e o número de mostrax positivas segundo a clasificación do caso. Se procede, os resultados presentaranse de tal forma que se vexa a distribución xeográfica da zoonose ou do axente zoonótico.

E. Datos sobre abrochos de enfermidades transmitidas polos alimentos:

- a) Número total de abrochos no ano.
- b) Número de persoas falecidas e enfermas con motivo deses abrochos.
- c) Axentes causantes dos abrochos, achegando cando sexa posible o serotipo ou calquera outra descrición precisa do axente. Se a identificación do axente causante non é posible, detallar os motivos desa imposibilidade.
- d) Alimentos implicados no abrocho e outros vectores posibles.
- e) Identificación do tipo de lugar en que os alimentos implicados no abrocho foron producidos/comprados/adquiridos/consumidos.
- f) Factores que contribuíron, como, por exemplo, unha hixiene deficiente no proceso de transformación do alimento.

CAPÍTULO II

Requisitos a que deben axustarse os informes que deben presentarse de acordo co artigo 10.3

No informe indicado no artigo 10.3 debe figurar, como mínimo, a seguinte información:

Datos sobre abrochos de zoonoses non transmitidas polos alimentos:

- a) Número total de abrochos no ano.
- b) Número de persoas falecidas e enfermas con motivo deses abrochos.
- c) Axentes causantes dos abrochos, achegando cando sexa posible o serotipo ou calquera outra descrición precisa do axente. Se a identificación do axente cau-

sante non é posible, detallar os motivos desa imposibilidade.

- d) Características epidemiolóxicas do abrocho.
- e) Causas probables do abrocho.
- f) Factores que puideron contribuír.

ANEXO V

CAPÍTULO I

Lista de laboratorios nacionais de referencia

a) Laboratorios Centrais de Sanidade Animal, sitios en Algete (Madrid) e en Santa Fe (Granada), para as zoonoses en produtos para a alimentación animal e en animais vivos, salvo os sospeitosos de rabia.

b) Centro Nacional de Alimentación da Axencia Española de Seguridade Alimentaria, para as zoonoses transmitidas por alimentos.

c) Centro Nacional de Microbioloxía, Instituto de Saúde «Carlos III», en Majadahonda (Madrid), para os casos de zoonose no home e nos animais sospeitosos de rabia.

CAPÍTULO II

Competencias e funcións dos laboratorios nacionais de referencia

a) Facilitar información sobre os métodos de análise e coordinar a súa aplicación cos laboratorios oficiais das comunidades autónomas, en particular mediante a aplicación de ensaios colaborativos.

b) Coordinar a investigación de novos métodos de análise e informar os laboratorios oficiais das comunidades autónomas dos procesos efectuados neste ámbito.

c) Organizar e, se é o caso, coordinar cursos ou xornadas de formación e perfeccionamento para o persoal que presta os seus servizos nos laboratorios oficiais das comunidades autónomas.

d) Proporcionarlles asistencia técnica e científica aos laboratorios oficiais das comunidades autónomas, en particular para a confirmación, tipificación e apoio diagnóstico dos axentes zoonóticos.

16935 *REAL DECRETO 1941/2004, do 27 de setembro, polo que se establecen as normas de policía sanitaria que regulan os intercambios intracomunitarios e as importacións de países terceiros de animais das especies ovina e caprina.* («BOE» 237, do 1-10-2004.)

Mediante o Real decreto 2121/1993, do 3 de decembro, relativo ás normas de policía sanitaria que regulan os intercambios intracomunitarios e as importacións de países terceiros de animais das especies ovina e caprina, incorporáronse ao noso ordenamento xurídico a Directiva 91/68/CEE do Consello, do 28 de xaneiro de 1991, relativa ás normas de policía sanitaria que regulan os intercambios intracomunitarios de animais das especies ovina e caprina, e a Directiva 91/69/CEE do Consello, do 28 de xaneiro de 1991, pola que se modifica a Directiva 72/462/CEE, relativa a problemas sanitarios e de policía sanitaria nas importacións de animais das especies bovina e porcina, de carnes frescas e de produtos a base de carne procedentes de países terceiros, co fin de incluír os animais das especies ovina e caprina.

A Directiva 91/68/CEE foi modificada en profundidade pola Directiva 2003/50/CE do Consello, do 11 de xuño de 2003, no que respecta á intensificación dos controis sobre os movementos de ovinos e caprinos, co fin de aumentar as garantías sanitarias ofrecidas polos Estados membros

nos intercambios intracomunitarios de animais destas especies, polo que procede, en consecuencia, a súa incorporación ao noso ordenamento xurídico.

Razóns de seguridade xurídica aconsellan a aprobación dun novo real decreto, mediante o cal se incorpora a Directiva 2003/50/CE. Así mesmo, recóllense, ao derrogarse o Real decreto 2121/1993, do 3 de decembro, as disposicións non modificadas das mencionadas Directivas 91/68/CEE e 91/69/CEE, e inclúese o réxime sancionador aplicable.

A pertenza de España á Unión Europea supón a existencia de normas comúns de comercialización intracomunitaria destes animais, sempre coas debidas garantías, para cuxo efecto é preciso fixar as normas sanitarias que deben cumprir os animais das especies ovina e caprina que formen parte do comercio intracomunitario, prevéndose diferentes requisitos en función dos fins a que se destinen os ditos animais.

Ademais, o establecemento dun réxime comunitario aplicable ás importacións de países terceiros é necesario para facilitar o desenvolvemento dos intercambios e protexer o gando comunitario das enfermidades que o afectan.

Este real decreto foi sometido a consulta das comunidades autónomas e dos sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Fomento, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 24 de setembro de 2004,

D I S P O Ñ O :

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

1. Este real decreto establece as normas de policía sanitaria polas que se rexerán os intercambios intracomunitarios de animais das especies ovina e caprina e as importacións procedentes de países terceiros.

2. O disposto neste real decreto entenderase sen prexuízo do cumprimento dos requisitos adicionais previstos, para o movemento intracomunitario de animais das especies ovina e caprina, no Regulamento (CE) n. 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, polo que se establecen disposicións para a prevención, o control e a erradicación de determinadas encefalopatías esponxiformes transmisibles.

Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos deste real decreto, e sempre que sexan aplicables, teranse en conta as definicións que figuran no artigo 3 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, no artigo 2 do Real decreto 1316/1992, do 30 de outubro, polo que se establecen os controis veterinarios e zootécnicos aplicables nos intercambios intracomunitarios de determinados animais vivos e produtos con vistas á realización do mercado interior, e no artigo 2 do Real decreto 1041/1997, do 27 de xuño, polo que se establecen as normas relativas á protección dos animais durante o seu transporte.

2. Así mesmo, aplicaranse as definicións seguintes:

a) Animais de abasto de especie ovina ou caprina: os animais da especie ovina ou caprina destinados ao matadoiro, directamente ou a través dun centro de concentración autorizado.

b) Animais ovinos ou caprinos de reprodución: os animais da especie ovina ou caprina, excepto os mencio-