

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2019/268 DA COMISSÃO

de 15 de fevereiro de 2019

**que altera os Regulamentos (UE) n.º 200/2010, (UE) n.º 517/2011, (UE) n.º 200/2012 e (UE) n.º 1190/2012 no que diz respeito a determinados métodos de ensaio e amostragem relativos a salmonelas em aves de capoeira**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativo ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, o artigo 8.º, n.º 1, segundo parágrafo, e o artigo 13.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O objetivo do Regulamento (CE) n.º 2160/2003 consiste em assegurar que são tomadas medidas para detetar e controlar as salmonelas e outros agentes zoonóticos em todas as fases importantes da produção, transformação e distribuição, especialmente ao nível da produção primária, a fim de reduzir a sua prevalência e o risco que constituem para a saúde pública.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 2160/2003 prevê, nomeadamente, a definição de objetivos da União para a redução da prevalência das zoonoses e dos agentes zoonóticos enumerados no seu anexo I nas populações animais nele enumeradas. Estabelece igualmente certos requisitos para a prossecução desses objetivos.
- (3) Os Regulamentos (UE) n.º 200/2010 <sup>(2)</sup>, (UE) n.º 517/2011 <sup>(3)</sup>, (UE) n.º 200/2012 <sup>(4)</sup> e (UE) n.º 1190/2012 <sup>(5)</sup> da Comissão estabelecem requisitos de amostragem e ensaio necessários para assegurar uma vigilância harmonizada na prossecução dos objetivos da União relativos a salmonelas em populações de aves de capoeira previstos no Regulamento (CE) n.º 2160/2003.
- (4) O Comité Europeu de Normalização e a Organização Internacional de Normalização reviram recentemente vários métodos de referência e um protocolo para verificar a conformidade com os Regulamentos (UE) n.º 200/2010, (UE) n.º 517/2011, (UE) n.º 200/2012 e (UE) n.º 1190/2012, e, por conseguinte, estes regulamentos devem ser atualizados em conformidade. A atualização diz respeito, em particular, aos requisitos para a utilização de métodos alternativos tendo em conta o protocolo normalizado de referência revisto EN ISO 16140-2 (validação de métodos alternativos) e o novo método de referência para a deteção de salmonelas (EN ISO 6579-1).

<sup>(1)</sup> JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 200/2010 da Comissão, de 10 de março de 2010, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao objetivo da União de redução da prevalência de serótipos de salmonela em bandos adultos de reprodução de *Gallus gallus* (JO L 61 de 11.3.2010, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 517/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao objetivo da União Europeia de redução da prevalência de determinados serótipos de *Salmonella* em galinhas poedeiras de *Gallus gallus* e que altera o Regulamento (CE) n.º 2160/2003 e o Regulamento (UE) n.º 200/2010 da Comissão (JO L 138 de 26.5.2011, p. 45).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) n.º 200/2012 da Comissão, de 8 de março de 2012, relativo ao objetivo da União de redução de *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium* em bandos de frangos, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 71 de 9.3.2012, p. 31).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) n.º 1190/2012 da Comissão, de 12 de dezembro de 2012, relativo ao objetivo da União de redução de *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium* em bandos de perus, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 340 de 13.12.2012, p. 29).

- (5) Os métodos alternativos devidamente validados em função dos métodos de referência devem ser considerados equivalentes aos métodos de referência. A utilização de métodos alternativos está atualmente limitada aos operadores das empresas do setor alimentar, em conformidade com o ponto 3.4 dos anexos dos Regulamentos (UE) n.º 200/2010, (UE) n.º 517/2011, (UE) n.º 200/2012 e (UE) n.º 1190/2012. Contudo, as autoridades competentes deverão ter igualmente a possibilidade de utilizar métodos alternativos, dado que não existe nenhum motivo para limitar a utilização de métodos alternativos devidamente validados apenas aos operadores das empresas do setor alimentar.
- (6) A amostragem representativa para o controlo de salmonelas em bandos de galinhas poedeiras e de galinhas de reprodução da espécie *Gallus gallus* nem sempre é prática nas instalações de gaiolas melhoradas e nas instalações sem gaiolas com vários níveis com tapetes de evacuação de estrume entre cada nível, que são cada vez mais utilizadas para o alojamento destas aves. É, por conseguinte, adequado prever um procedimento de amostragem alternativo que proporcione uma solução prática para a amostragem destes bandos mantendo, pelo menos, uma sensibilidade equivalente aos atuais procedimentos de amostragem.
- (7) É conveniente estabelecer uma disposição transitória que proporcione aos operadores das empresas do setor alimentar tempo suficiente para se adaptarem às normas CEN/ISO revistas ou novas. A disposição transitória permitirá igualmente aos operadores das empresas do setor alimentar reduzir os encargos relativos à validação de métodos alternativos em conformidade com a nova norma EN ISO 16140-2 para os laboratórios e fabricantes de kits de ensaio, dado que alguns certificados baseados na norma anterior ISO 16140:2003 podem ainda ser válidos até ao final de 2021.
- (8) Os Regulamentos (UE) n.º 200/2010, (UE) n.º 517/2011, (UE) n.º 200/2012 e (UE) n.º 1190/2012 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Alterações do Regulamento (UE) n.º 200/2010**

O anexo do Regulamento (UE) n.º 200/2010 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

**Alterações do Regulamento (UE) n.º 517/2011**

O anexo do Regulamento (UE) n.º 517/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

**Alterações do Regulamento (UE) n.º 200/2012**

O anexo do Regulamento (UE) n.º 200/2012 é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

*Artigo 4.º*

**Alterações do Regulamento (UE) n.º 1190/2012**

O anexo do Regulamento (UE) n.º 1190/2012 é alterado em conformidade com o anexo IV do presente regulamento.

*Artigo 5.º*

**Disposição transitória**

Até 31 de dezembro de 2021, os operadores das empresas do setor alimentar podem aplicar os métodos referidos nos pontos 3.2 e 3.4 do anexo do Regulamento (UE) n.º 200/2010, nos pontos 3.2 e 3.4 do anexo do Regulamento (UE) n.º 517/2011, nos pontos 3.2 e 3.4 do anexo do Regulamento (UE) n.º 200/2012 e nos pontos 3.2 e 3.4 do anexo do Regulamento (UE) n.º 1190/2012 aplicáveis antes das alterações introduzidas pelos artigos 1.º a 4.º do presente regulamento.

---

Artigo 6.º

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de fevereiro de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

O anexo do Regulamento (UE) n.º 200/2010 é alterado do seguinte modo:

1) No ponto 2.2.2.1, são aditadas as seguintes alíneas d) e e):

- «d) Nas instalações de gaiolas em que não se acumula uma quantidade suficiente de excrementos nas raspadeiras ou instrumentos de limpeza dos tapetes na extremidade de descarga dos tapetes, devem ser utilizados quatro ou mais tecidos para esfregação humedecidos que tenham, pelo menos, 900 cm<sup>2</sup> por esfregação, humedecidos com um diluente adequado (como cloreto de sódio a 0,8 %, peptona a 0,1 % em água desionizada estéril, água estéril, ou qualquer outro diluente aprovado pela autoridade competente), para efetuar um esfregação de uma superfície tão vasta quanto possível na extremidade de descarga de todos os tapetes acessíveis, após estes terem sido colocados em funcionamento, garantindo que cada esfregação está revestido em ambos os lados com excrementos dos tapetes e raspadeiras ou instrumentos de limpeza dos tapetes.
- e) Nas instalações de criação no solo ou ao ar livre com vários níveis em que a maior parte dos excrementos são removidos da instalação por tapetes de evacuação do esterco, a amostragem deve ser efetuada utilizando um par de botas para esfregação e caminhando nas zonas de cama em conformidade com a alínea b), e, pelo menos, dois tecidos para esfregação humedecidos, para efetuar um esfregação à mão de todos os tapetes de evacuação do esterco acessíveis, como na alínea d).».

2) No ponto 3.1, é aditado o seguinte ponto 3.1.5:

- «3.1.5. Em caso de recolha de tecido para esfregação em conformidade com o ponto 2.2.2.1, alínea d), ou de um par de botas para esfregação e dois tecidos para esfregação humedecidos em conformidade com o ponto 2.2.2.1, alínea e), as amostras devem ser combinadas em conformidade com o ponto 3.1.3, alínea b).».

3) No ponto 3.2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

- «A deteção de *Salmonella* spp. é realizada de acordo com a norma EN ISO 6579-1.».

4) O ponto 3.4 passa a ter a seguinte redação:

«3.4. **Métodos alternativos**

Podem ser utilizados métodos alternativos, em substituição dos métodos de deteção e de serotipagem previstos nos pontos 3.1, 3.2 e 3.3 do presente anexo, se validados de acordo com a norma EN ISO 16140-2 (para métodos alternativos de deteção).».

---

## ANEXO II

O anexo do Regulamento (UE) n.º 517/2011 é alterado do seguinte modo:

1) O ponto 2.2.1 passa a ter a seguinte redação:

«2.2.1. Amostragem pelo operador da empresa do setor alimentar

- a) No que se refere aos bandos criados em gaiolas, devem ser colhidos 2 × 150 gramas de excrementos naturalmente combinados que se tenham acumulado nas raspadeiras ou instrumentos de limpeza dos tapetes de todos os tapetes de evacuação ou raspadeiras no edifício, após se colocar em funcionamento o sistema de remoção de estrume; no entanto, no caso de gaiolas sem raspadeiras ou tapetes de evacuação, têm de ser colhidos 2 × 150 gramas de excrementos frescos de 60 locais diferentes nas fossas situadas por baixo das gaiolas.

Nas instalações de gaiolas em que não se acumula uma quantidade suficiente de excrementos nas raspadeiras ou instrumentos de limpeza dos tapetes na extremidade de descarga dos tapetes, devem ser utilizados quatro ou mais tecidos para esfregação humedecidos que tenham, pelo menos, 900 cm<sup>2</sup> por esfregação, para efetuar um esfregação de uma superfície tão vasta quanto possível na extremidade de descarga de todos os tapetes acessíveis, após estes terem sido colocados em funcionamento, garantindo que cada esfregação está revestido em ambos os lados com excrementos de tapetes e raspadeiras ou instrumentos de limpeza dos tapetes.

- b) Em instalações de criação no solo ou ao ar livre, deve ser colhida uma amostra de dois pares de botas ou meias para esfregação.

As botas para esfregação devem ser suficientemente absorventes de modo a absorver a humidade. Deve humedecer-se a superfície das botas para esfregação com um solvente adequado.

As amostras devem ser colhidas enquanto se anda através da instalação, utilizando um caminho que produza amostras representativas de todas as partes da capoeira ou do respetivo setor. Isto deve incluir as zonas de cama e com chão de ripas, desde que seja seguro caminhar sobre essas ripas, mas não as zonas fora da capoeira no caso de bandos com acesso ao exterior. A amostragem deve incluir todos os diferentes compartimentos dentro de uma mesma instalação. Concluída a amostragem em determinado setor, devem retirar-se cuidadosamente as botas para esfregação de modo a não remover o material aderente.

Nas instalações de criação no solo ou ao ar livre com vários níveis em que a maior parte dos excrementos são removidos da instalação por tapetes de evacuação do esterco, a amostragem deve ser efetuada utilizando um par de botas para esfregação, caminhando nas zonas de cama, e, pelo menos, um segundo par de tecidos para esfregação humedecidos, em todos os tapetes de evacuação do esterco acessíveis, como na alínea a), segundo parágrafo.

As duas amostras podem ser combinadas para formar uma amostra para ensaio.».

2) No ponto 3.1, é aditado o seguinte ponto 3.1.3:

«3.1.3. Em caso de colheita com tecido para esfregação em conformidade com o ponto 2.2.1, alínea a), segundo parágrafo, as amostras devem ser combinadas em conformidade com o ponto 3.1.1.».

3) No ponto 3.2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A deteção de *Salmonella* spp. é realizada de acordo com a norma EN ISO 6579-1.».

4) O ponto 3.4 passa a ter a seguinte redação:

«3.4. **Métodos alternativos**

Podem ser utilizados métodos alternativos, em substituição dos métodos de deteção e de serotipagem previstos nos pontos 3.1, 3.2 e 3.3 do presente anexo, se validados de acordo com a norma EN ISO 16140-2 (para métodos alternativos de deteção).».

---

## ANEXO III

O anexo do Regulamento (UE) n.º 200/2012 é alterado do seguinte modo:

1) O ponto 3.2 passa a ter a seguinte redação:

**«3.2. Método de deteção**

A deteção de *Salmonella* spp. é realizada de acordo com a norma EN ISO 6579-1.».

2) O ponto 3.4 passa a ter a seguinte redação:

**«3.4. Métodos alternativos**

Podem ser utilizados métodos alternativos, em substituição dos métodos de deteção e de serotipagem previstos nos pontos 3.1, 3.2 e 3.3 do presente anexo, se validados de acordo com a norma EN ISO 16140-2 (para métodos alternativos de deteção).».

## ANEXO IV

O anexo do Regulamento (UE) n.º 1190/2012 é alterado do seguinte modo:

1) O ponto 3.2 passa a ter a seguinte redação:

**«3.2. Método de deteção**

A deteção de *Salmonella* spp. é realizada de acordo com a norma EN ISO 6579-1.».

2) O ponto 3.4 passa a ter a seguinte redação:

**«3.4. Métodos alternativos**

Podem ser utilizados métodos alternativos, em substituição dos métodos de deteção e de serotipagem previstos nos pontos 3.1, 3.2 e 3.3 do presente anexo, se validados de acordo com a norma EN ISO 16140-2 (para métodos alternativos de deteção).».