

REGULAMENTO (CE) N.º 1177/2006 DA COMISSÃO

de 1 de Agosto de 2006

que aplica o Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativamente à utilização de métodos específicos de controlo no âmbito dos programas nacionais de controlo de salmonelas nas aves de capoeira

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 2160/2003 define normas para a detecção e o controlo de salmonelas nas aves de capoeira. Nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, pode ser decidido que certos métodos específicos de controlo não sejam usados como parte de programas nacionais de controlo adoptados pelos Estados-Membros para atingirem os objectivos comunitários, definidos em conformidade com o referido regulamento.
- (2) Nos termos do n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, pode igualmente ser decidido que sejam ou possam ser aplicados métodos específicos de controlo para a redução da prevalência de zoonoses e de agentes zoonóticos na fase de produção primária de animais e noutras fases da cadeia alimentar, e podem ser aprovadas normas respeitantes às condições de utilização dos métodos referidos.
- (3) Em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, a Comissão deve consultar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) antes de propor normas em matéria de métodos específicos de controlo.
- (4) A Comissão consultou a AESA relativamente à utilização de agentes antimicrobianos e de vacinas para o controlo de salmonelas em aves de capoeira. No seguimento dessa consulta, a AESA emitiu, em 21 de Outubro de 2004, dois pareceres distintos relativamente a essas questões.
- (5) No parecer relativo à utilização de agentes antimicrobianos para o controlo de salmonelas em aves de capoeira, a AESA recomendou que a utilização de agentes antimicrobianos fosse desencorajada devido ao risco que constituem para a saúde pública relacionado com o desenvol-

vimento, a selecção e a propagação de resistência. A utilização de agentes antimicrobianos deve ser objecto de condições formalmente definidas que garantam a protecção da saúde pública, devendo ser plenamente justificada com antecedência e registada pela autoridade competente.

- (6) Por conseguinte, com base no parecer da AESA, é conveniente prever disposições para que os agentes antimicrobianos não sejam utilizados no âmbito de programas nacionais de controlo a adoptar em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, excepto nas circunstâncias excepcionais referidas pela AESA no seu parecer.
- (7) Em qualquer circunstância, deveriam apenas ser utilizados os medicamentos veterinários autorizados nos termos da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽²⁾, ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽³⁾.
- (8) No presente regulamento, os medicamentos veterinários antimicrobianos são designados como agentes antimicrobianos. Os medicamentos autorizados enquanto aditivos nos alimentos para animais, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽⁴⁾, são, contudo, considerados como agentes antimicrobianos. Devem ser excluídos do âmbito do presente regulamento porque a utilização destes aditivos pode constituir um instrumento para limitar a infecção por salmonelas através dos alimentos para animais, enquanto não estiverem associados ao desenvolvimento, à selecção e à propagação de resistência.
- (9) No seu parecer relativo à utilização de vacinas para o controlo de salmonelas em aves de capoeira, a AESA concluiu que a vacinação das aves de capoeira é considerada uma medida adicional para aumentar a resistência das aves à exposição a salmonelas e diminuir a disseminação.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

⁽³⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽¹⁾ JO L 325 de 12.12.2003, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1003/2005 da Comissão (JO L 170 de 1.7.2005, p. 12).

- (10) Nesse parecer, a AESA também afirma em particular que, desde que os métodos de detecção possam diferenciar as estirpes vacinais das estirpes selvagens, tanto as vacinas inactivadas como as vivas actualmente disponíveis podem ser utilizadas com segurança ao longo da vida das aves, excepto durante o intervalo de segurança antes do abate e, no que se refere às vacinas vivas, em galinhas poedeiras durante a produção. A vacinação de poedeiras é considerada útil como medida para diminuir a disseminação e a contaminação dos ovos, sempre que o objectivo seja reduzir prevalências elevadas. A *Salmonella enteritidis* é a causa mais importante de surtos em seres humanos através do consumo de ovos.
- (11) Por conseguinte, com base no parecer da AESA, é conveniente prever disposições para que as vacinas vivas actualmente disponíveis não sejam utilizadas no âmbito de programas nacionais de controlo, a adoptar em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, a aplicar em galinhas poedeiras durante a produção. As vacinas vivas não devem ser utilizadas se o fabricante não fornecer um método adequado de distinção entre estirpes de salmonelas de tipo bacteriológicamente selvagem e estirpes vacinais.
- (12) Com base nos conhecimentos científicos actuais, a utilização de vacinas vivas ou inactivadas contra a *Salmonella enteritidis* deve ser obrigatória nos Estados-Membros com elevada prevalência, no sentido de melhorar a protecção da saúde pública. A prevalência de *Salmonella enteritidis* demonstrada durante um estudo de base, em conformidade com a Decisão 2004/665/CE⁽¹⁾ e no âmbito dos regimes de teste mencionados no n.º 2, alínea d), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, deve ser utilizada como um limite máximo a partir do qual a vacinação é obrigatória.
- (13) No que diz respeito aos bandos de reprodução, o Regulamento (CE) n.º 1091/2005 da Comissão, de 12 de Julho de 2005, que aplica o Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativamente à utilização de métodos específicos de controlo no âmbito dos programas nacionais de controlo de salmonelas⁽²⁾, define as disposições relativas à utilização de agentes antimicrobianos e vacinas como parte dos programas nacionais de controlo de salmonelas em bandos de reprodução de *Gallus gallus*.
- (14) Por motivos de clareza, é necessário revogar e substituir o Regulamento (CE) n.º 1091/2005 pelo presente regulamento.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O presente regulamento define determinadas normas para a utilização de agentes antimicrobianos e de vacinas no âmbito dos programas nacionais de controlo adoptados ao abrigo do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003 (programas nacionais de controlo).

Artigo 2.º

Utilização de agentes antimicrobianos

1. Os agentes antimicrobianos não serão utilizados como um método específico para controlar as salmonelas nas aves de capoeira.
2. Em derrogação ao disposto no n.º 1, e nas condições especificadas nas alíneas a), b) e c) e no n.º 3 do presente artigo, os agentes antimicrobianos autorizados nos termos do artigo 5.º da Directiva 2001/82/CE ou do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 podem ser utilizados nas seguintes circunstâncias excepcionais:
 - a) Aves de capoeira que apresentem uma infecção através de salmonelas com sinais clínicos susceptíveis de lhes causar um sofrimento desnecessário; os bandos infectados tratados com agentes antimicrobianos serão considerados como infectados com salmonelas; serão tomadas as medidas adequadas nos bandos de reprodução para reduzir o mais possível o risco de propagação de salmonelas através do resto da pirâmide de reprodução;
 - b) Aproveitamento de material genético valioso em bandos de reprodução no sentido de criar novos bandos indemnes de salmonelas, incluindo de «bandos de elite», de bandos de raças ameaçadas e de bandos utilizados para fins de investigação; os pintos nascidos de ovos para incubação de aves de capoeira tratadas com agentes antimicrobianos devem ser objecto de amostragem quinzenalmente durante a fase de criação, segundo um sistema concebido para detectar 1 % de prevalência de salmonelas da estirpe relevante com um limite de 95 % de confiança;
 - c) Autorização concedida, caso-a-caso, pela autoridade competente para outros efeitos que não o controlo de salmonelas num bando suspeito de infecção com salmonelas, especialmente na sequência da investigação epidemiológica de um surto de origem alimentar ou à detecção de salmonelas num centro de incubação ou na exploração; contudo, os Estados-Membros podem decidir permitir um tratamento sem autorização prévia em situações de emergência, sob condição da colheita de amostras por um veterinário aprovado, tal como definido na alínea g) do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 854/2004⁽³⁾ e de que esse tratamento seja comunicado imediatamente à autoridade competente; os bandos serão considerados como infectados com salmonelas se a amostragem não tiver sido realizada em consonância com as disposições do presente número.

⁽¹⁾ JO L 303 de 30.9.2004, p. 30.

⁽²⁾ JO L 182 de 13.7.2005, p. 3.

⁽³⁾ JO L 226 de 25.6.2004, p. 83.

3. A utilização de agentes antimicrobianos será sujeita à supervisão e à notificação da autoridade competente. Esta utilização terá por base, sempre que possível, os resultados da amostragem bacteriológica e dos testes de susceptibilidade.

4. As disposições referidas no presente artigo não serão aplicadas a substâncias, microrganismos ou preparações autorizados para utilização como aditivos nos alimentos para animais, em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

Artigo 3.º

Utilização de vacinas

1. As vacinas de salmonelas vivas não serão utilizadas no âmbito dos programas nacionais de controlo sempre que o fabricante não fornecer um método adequado de distinção entre estirpes de salmonelas de tipo bacteriologicamente selvagem e estirpes vacinais.

2. Não serão utilizadas vacinas de salmonelas vivas no âmbito dos programas nacionais de controlo em galinhas poedeiras durante a produção, excepto se a segurança da utilização tiver sido demonstrada e que para tal seja dada uma autorização ao abrigo da Directiva 2001/82/CE.

3. Os programas de vacinação contra a *Salmonella enteritidis* que reduzam a disseminação e a contaminação de ovos serão aplicados durante, pelo menos, a fase de criação a todas as galinhas poedeiras, o mais tardar a partir de 1 de Janeiro de

2008, nos Estados-Membros, desde que estes não tenham demonstrado uma prevalência inferior a 10 %, com base nos resultados de um estudo de base efectuado em conformidade com o artigo 1.º da Decisão 2004/665/CE da Comissão ou com base na monitorização destinada a acompanhar o objectivo comunitário, definido em conformidade com o n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003.

A autoridade competente pode conceder a uma exploração uma derrogação a esta disposição se:

- considerar satisfatórias as medidas de prevenção postas em prática na exploração de criação e na exploração de produção dos ovos, e
- for demonstrada a ausência de *Salmonella enteritidis* na exploração de criação e de produção durante os 12 meses anteriores à chegada dos animais.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

É aplicável a cada população de aves de capoeira a partir das datas respectivas referidas na coluna 5 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 2160/2003.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de Agosto de 2006.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão