

REGULAMENTO (CE) N.º 213/2009 DA COMISSÃO

de 18 de Março de 2009

que altera o Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1003/2005 no que diz respeito ao controlo e aos testes de detecção de salmonelas em bandos de reprodução de *Gallus gallus* e de perus

(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 6 do artigo 5.º e o artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

(1) O objectivo do Regulamento (CE) n.º 2160/2003 consiste em assegurar que sejam tomadas medidas adequadas e eficazes para detectar 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) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, aplicam-se requisitos específicos relativos aos bandos de reprodução de *Gallus gallus* sempre que determinadas análises de amostras indiquem a presença de *Salmonella* Enteritidis ou *Salmonella* Typhimurium nesses bandos. O objectivo destes requisitos é impedir a propagação da infecção na cadeia de produção dos ovos e da carne de frango, nomeadamente dos reprodutores para a respectiva progenitura. Devem ser aplicados requisitos semelhantes à produção de perus, a fim de impedir a propagação da infecção na cadeia de produção de carne de peru. O Regulamento (CE) n.º 2160/2003 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

(3) O Regulamento (CE) n.º 1003/2005 da Comissão, de 30 de Junho de 2005, relativo à execução do Regula-

mento (CE) n.º 2160/2003 no que se refere ao objectivo comunitário de redução da prevalência de determinados serótipos de salmonela em bandos de reprodução de *Gallus gallus* ⁽²⁾, fixa um objectivo comunitário de redução da prevalência de certas *Salmonella* spp. em bandos de reprodução de *Gallus gallus*. Além disso, o anexo desse regulamento estabelece o regime de testes necessário para verificar a consecução do objectivo comunitário.

(4) Em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1003/2005, a Comissão deve rever o objectivo comunitário à luz dos resultados do primeiro ano de execução dos programas de controlo nacionais aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2160/2003. 2007 foi o primeiro ano de execução.

(5) Nos termos da Directiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003, relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos ⁽³⁾, os Estados-Membros transmitiram à Comissão os resultados da monitorização que realizaram em 2007. À luz desses resultados, não parece necessário alterar o objectivo comunitário.

(6) Tendo em vista uma afectação eficiente dos recursos, deve permitir-se que os Estados-Membros que atingiram o objectivo comunitário reduzam o número de controlos oficiais. O Regulamento (CE) n.º 1003/2005 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

(7) Uma revisão do regime de testes previsto no anexo do Regulamento (CE) n.º 1003/2005 revelou dificuldades na aplicação das instruções de amostragem e estão disponíveis novas informações sobre a sensibilidade dos regimes de testes. O regime de testes deve, portanto, ser alterado.

(8) Os Regulamentos (CE) n.º 2160/2003 e (CE) n.º 1003/2005 devem, pois, ser alterados em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 170 de 1.7.2005, p. 12.

⁽³⁾ JO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

lus ou em perus de reprodução nas circunstâncias estabelecidas no ponto 2.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Na parte C do anexo II do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, o título e o ponto 1 passam a ter a seguinte redacção:

«C. Requisitos específicos aplicáveis aos bandos de reprodução de *Gallus gallus* e perus de reprodução

1. Devem ser tomadas as medidas estabelecidas nos pontos 3 a 5 sempre que a análise das amostras colhidas nos termos da parte B, ou em conformidade com os regimes de testes indicados nos anexos dos Regulamentos (CE) n.º 1003/2005 (*) e (CE) n.º 584/2008 (**), indicar a presença de *Salmonella* Enteritidis ou *Salmonella* Typhimurium num bando de reprodução de *Gallus gal-*

(*) JO L 170 de 1.7.2005, p. 12.

(**) JO L 162 de 21.6.2008, p. 3.».

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1003/2005 é substituído pelo texto do anexo do presente regulamento.

Artigo 3.º

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

No entanto, o artigo 2.º é aplicável a partir de 1 de Abril de 2009 e o artigo 1.º a partir de 1 de Janeiro de 2010.

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

Feito em Bruxelas, em 18 de Março de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILOU

Membro da Comissão

ANEXO

«ANEXO

Regime de testes necessário para verificar a consecução do objectivo comunitário de redução de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Hadar, *Salmonella* Infantis, *Salmonella* Typhimurium e *Salmonella* Virchow em bandos de aves adultas de reprodução da espécie *Gallus gallus***1. QUADRO DE AMOSTRAGEM**

A base de amostragem abrange todos os bandos de galos e galinhas (*Gallus gallus*) de reprodução adultos com, pelo menos, 250 aves ("bandos de reprodução").

2. VIGILÂNCIA DOS BANDOS DE REPRODUÇÃO**2.1. Localização, frequência e estatuto da amostragem**

Os bandos de reprodução são amostrados por iniciativa do operador e como parte dos controlos oficiais.

2.1.1. Amostragem por iniciativa do operador

A amostragem efectua-se de duas em duas semanas, no local designado pela autoridade competente, segundo duas opções possíveis:

a) No centro de incubação; ou

b) Na exploração.

A autoridade competente pode decidir aplicar uma das opções referidas nas alíneas a) ou b) no regime de teste na sua integralidade a todos os bandos de reprodução de frangos de carne e uma dessas opções aos bandos de reprodução de galinhas poedeiras. A amostragem em explorações que exportem ou comercializem sobretudo ovos para incubação para outros Estados-Membros deve sempre ocorrer na exploração. A autoridade competente deve aplicar um procedimento que permita que a detecção de serótipos de salmonelas referidos no n.º 1 do artigo 1.º ("salmonelas em causa") durante a amostragem por iniciativa do operador seja notificada imediatamente à autoridade competente pelo laboratório que efectua as análises. A notificação atempada da detecção de salmonelas, incluindo o serótipo, é da responsabilidade do operador e do laboratório que efectua as análises.

Em derrogação, se o objectivo comunitário for alcançado durante pelo menos dois anos civis consecutivos, a amostragem na exploração pode passar a efectuar-se de três em três semanas, a critério da autoridade competente. Em caso de detecção de um bando positivo na exploração e/ou em qualquer outro caso considerado apropriado pela autoridade competente, esta pode decidir reduzir novamente o intervalo entre amostragens para duas semanas.

2.1.2. Amostragem de controlo oficial

Sem prejuízo do disposto no anexo II, parte C, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, a amostragem oficial consiste no seguinte:

2.1.2.1. Se a amostragem por iniciativa do operador se efectuar no centro de incubação:

a) Amostragem de rotina com uma periodicidade de 16 semanas no centro de incubação; e

b) Amostragem de rotina na exploração, por duas vezes no decurso do ciclo de produção, a primeira vez no prazo de quatro semanas a seguir à passagem para a fase de postura ou unidade de postura, a segunda mais para o final da fase de postura, no máximo oito semanas antes do final do ciclo de produção;

c) Amostragem de confirmação na exploração, caso se tenham detectado as salmonelas em causa nas amostras colhidas no centro de incubação.

2.1.2.2. Se a amostragem por iniciativa do operador se realizar na exploração, a amostragem de rotina efectuar-se-á por três vezes no decurso do ciclo de produção:

a) No prazo de quatro semanas a seguir à passagem para a fase de postura ou unidade de postura;

b) No final da fase de postura, no máximo oito semanas antes do final do ciclo de produção;

- c) No decurso da produção, em qualquer momento suficientemente distante das colheitas de amostras referidas nas alíneas a) e b).

2.1.2.3. Em derrogação aos pontos 2.1.2.1 e 2.1.2.2 e se o objectivo comunitário for alcançado durante pelo menos dois anos civis consecutivos, a autoridade competente pode substituir as amostragens de rotina por uma amostragem:

- a) Na exploração, uma vez e em qualquer altura durante o ciclo de produção, e uma vez por ano no centro de incubação; ou
- b) Na exploração, em duas ocasiões e em qualquer altura desde que suficientemente distantes uma da outra durante o ciclo de produção.

Uma amostragem realizada pela autoridade competente pode substituir a amostragem realizada por iniciativa do operador da empresa do sector alimentar.

2.2. Protocolo de amostragem

2.2.1. Amostragem no centro de incubação

Em cada amostragem, deve ser colhida pelo menos uma amostra de cada bando de reprodução. A amostragem deve ser prevista para um dia de incubação em que estejam disponíveis amostras de todos os bandos de reprodução, e todas as matérias de todas as incubadoras de onde são retirados os pintos nascidos no dia da amostragem devem contribuir para o conjunto de amostras de forma proporcional. Se houver mais de 50 000 ovos de um bando nas incubadoras deve ser colhida uma segunda amostra desse bando.

A amostra deve consistir, no mínimo:

- a) Numa amostra composta de revestimentos dos tabuleiros de incubação, visivelmente sujos, escolhidos aleatoriamente de cinco tabuleiros ou locais distintos, para atingir um total de, pelo menos, 1 m²; contudo, se os ovos para incubação de um bando de reprodução ocuparem mais do que uma incubadora, colher-se-á uma amostra composta junto de todas as incubadoras, num máximo de cinco; ou
- b) Numa amostra colhida imediatamente após a remoção das aves, utilizando um ou vários tecidos para esfregaço humedecidos que tenham, pelo menos, 900 cm² de área total, passados em toda a superfície do fundo de no mínimo cinco cestos de incubação, ou na penugem de cinco locais diferentes, incluindo o soalho, em todas as incubadoras com ovos incubados provenientes do bando, num máximo de cinco incubadoras, assegurando que se colhe, pelo menos, uma amostra por bando de que provêm os ovos; ou
- c) 10 g de cascas de ovo quebradas tiradas de um total de 25 cestos de incubação diferentes (ou seja, 250 g de amostra inicial) num máximo de cinco incubadoras com ovos incubados provenientes do bando, esmagadas, misturadas e subdivididas para formar uma subamostra de 25 g para submeter a ensaio.

O procedimento indicado nas alíneas a), b) e c) será seguido na realização de amostragens por iniciativa do operador, bem como de amostragens oficiais. Não é obrigatório incluir uma incubadora com ovos de bandos diferentes se pelo menos 80 % dos ovos estiverem noutras incubadoras submetidas a amostragem.

2.2.2. Amostragem na exploração

2.2.2.1. Amostragem de rotina por iniciativa do operador

A amostragem consiste principalmente na recolha de amostras de matéria fecal e tem por objectivo detectar uma prevalência de 1 % no bando, com um limite de confiança de 95 %. Para esse efeito, as amostras incluem um dos seguintes elementos:

- a) Amostras combinadas de excrementos, compostas de amostras separadas de excrementos frescos, pesando cada uma pelo menos 1 g, colhidas aleatoriamente em diversos pontos da instalação em que se encontra o bando ou, caso este tenha livre acesso a mais de uma instalação de uma determinada exploração, colhidas em cada grupo de instalações da exploração em que se encontra o bando. Os excrementos podem ser agrupados para análise até um mínimo de dois grupos.

O número de colheitas diferentes de excrementos a efectuar para constituir uma amostra combinada deve ser o que adiante se indica:

Número de aves mantidas no bando	Número de amostras de fezes a colher do bando
250-349	200
350-449	220
450-799	250
800-999	260
1 000 ou mais	300

b) Amostras de esfregaços em botas e/ou amostras de pó:

As botas para esfregaço devem ser suficientemente absorventes de modo a absorver a humidade. Para este efeito, também são aceitáveis as “meias” tubulares de gaze.

Humedece-se a superfície das botas para esfregaço com diluente adequado (como 0,8 % cloreto de sódio, 0,1 % peptona em água desionizada estéril ou água estéril, ou qualquer outro diluente aprovado pela autoridade competente).

As amostras são colhidas enquanto se anda através da instalação, utilizando um caminho que produza amostras representativas de todas as partes da instalação ou do respectivo sector. Isto deve incluir as zonas de cama e com chão de ripas, desde que seja seguro caminhar sobre essas ripas. A amostragem deve incluir todos os diferentes compartimentos dentro de uma mesma instalação. Concluída a amostragem em determinado sector, devem retirar-se cuidadosamente as botas para esfregaço de modo a não remover o material aderente.

As amostras devem consistir em:

- i) cinco pares de botas para esfregaço, representando cada um cerca de 20 % da superfície da instalação; as amostras de esfregaços podem ser agrupadas para análise num mínimo de dois grupos, ou
 - ii) pelo menos um par de botas para esfregaço, representando a totalidade da superfície da instalação, e uma amostra de pó adicional colhida em diversos locais em toda a instalação em superfícies onde a presença de pó seja visível. Para colher esta amostra de pó, devem ser utilizados um ou vários tecidos para esfregaço humedecidos que tenham, pelo menos, 900 cm² de área total.
- c) No que se refere aos bandos criados em gaiolas, as amostras podem ser excrementos naturalmente misturados provenientes dos tapetes de evacuação do esterco, das raspadeiras ou das fossas, dependendo do tipo de gaiola utilizada. Recolhem-se duas amostras de, pelo menos, 150 g, que serão analisadas individualmente:
- i) tapetes de evacuação do esterco por baixo de cada piso de gaiolas que são regularmente accionados e descarregados para um sistema de parafuso sem fim ou um tapete rolante,
 - ii) sistema de fossa, em que existem deflectores por baixo das gaiolas que são raspados para uma fossa por baixo da instalação,
 - iii) sistema de fossa no caso de gaiolas montadas em escada, estando desalinhas, e os excrementos caem directamente para a fossa.

Numa instalação há normalmente vários blocos de gaiolas. Na amostra global combinada devem encontrar-se representados os excrementos misturados de cada bloco. Para cada bando, devem colher-se duas amostras combinadas tal como descrito nos parágrafos terceiro a sexto seguintes.

Nos sistemas em que existem tapetes ou raspadeiras, estes devem ser colocados em funcionamento no dia da amostragem antes da sua realização.

Nos sistemas em que existem deflectores por baixo das gaiolas e raspadeiras, recolhem-se os excrementos misturados que se depositaram na raspadeira após o seu funcionamento.

Nos sistemas de gaiolas montadas em escada, em que não existe qualquer sistema de tapete ou raspadeira, será necessário recolher os excrementos misturados por toda a fossa.

Sistema de tapetes de evacuação do esterco: colhem-se os excrementos misturados nas extremidades de descarga dos tapetes.

2.2.2.2. Amostragem oficial

a) A amostragem de rotina será efectuada tal como descrita no ponto 2.2.2.1.

b) A amostragem de confirmação, caso se tenham detectado as salmonelas em causa nas amostras colhidas no centro de incubação, efectua-se tal como descrito no ponto 2.2.2.1. Podem ser colhidas amostras adicionais para eventuais testes de detecção de agentes antimicrobianos ou de efeito inibidor do crescimento bacteriano do seguinte modo: seleccionar-se-ão aves aleatoriamente em cada uma das instalações da exploração em que haja aves, normalmente até cinco aves por instalação, salvo se a autoridade considerar necessárias amostras de um número mais elevado de aves. Se a fonte de infecção não for confirmada, deverão realizar-se testes de resistência antimicrobiana ou novos testes bacteriológicos para detecção de salmonelas no bando ou na sua progenitura antes que possam ser levantadas as restrições ao comércio. Se forem detectados agentes antimicrobianos ou de efeito inibidor do crescimento bacteriano, a infecção de salmonelas é considerada como confirmada.

c) Casos suspeitos

Em casos excepcionais, quando a autoridade competente tenha razões para pôr em causa o resultado (resultados falsos positivos ou falsos negativos) pode decidir repetir os testes em conformidade com a alínea b).

3. ANÁLISE DAS AMOSTRAS

3.1. Preparação das amostras

3.1.1. *Revestimentos dos tabuleiros de incubação:*

a) Colocar num litro de água peptonada tamponada, previamente aquecida à temperatura ambiente, e agitar suavemente;

b) Continuar a cultura da amostra através do método de detecção descrito no ponto 3.2.

3.1.2. *Amostras de esfregaços em botas e amostras de pó:*

a) Os pares de botas/meias para esfregaço e as amostras de pó (tecido para esfregaço) devem ser desembulhados cuidadosamente, de forma a evitar a retirada da matéria fecal aderente ou a perda de partículas de pó, e colocados em 225 ml de água peptonada tamponada, previamente aquecida à temperatura ambiente. As botas/meias para esfregaço e o tecido para esfregaço devem ficar completamente imersos na água peptonada tamponada a fim de haver suficiente líquido livre à volta da amostra para permitir que as salmonelas migrem da amostra, podendo, por conseguinte, ser acrescentada mais água peptonada tamponada se necessário. As botas/meias e o tecido para esfregaço devem ser preparados separadamente.

b) Nos casos em que se tenham reunido cinco pares de botas para esfregaço em duas amostras, colocar cada amostra já reunida em 225 ml de água peptonada tamponada, ou mais se necessário, para imersão total e de modo a que haja suficiente líquido livre em redor da amostra para permitir que as salmonelas migrem da amostra.

c) Agitar para saturar completamente a amostra e continuar a cultura através do método de detecção descrito no ponto 3.2.

3.1.3. Outras amostras de matéria fecal:

- a) As amostras de matéria fecal devem ser combinadas e misturadas cuidadosamente, devendo colher-se uma subamostra de 25 gramas para cultura;
- b) À subamostra de 25 gramas devem adicionar-se 225 ml de água peptonada tamponada, previamente aquecida à temperatura ambiente;
- c) Continuar a cultura da amostra através do método de detecção descrito no ponto 3.2.

Caso sejam acordadas normas ISO sobre a preparação de amostras pertinentes para a detecção de salmonelas, essas normas devem ser aplicadas, devendo substituir-se as disposições supra relativas à preparação das amostras.

3.2. Método de detecção

A detecção de *Salmonella* spp. é realizada de acordo com a alteração 1 da norma EN/ISO 6579-2002/Amd1:2007 "Microbiologia de alimentos para consumo humano e para alimentação animal – Método horizontal para a detecção de *Salmonella* spp. – Alteração 1: Anexo D: Detecção de *Salmonella* spp. em matéria fecal de origem animal e em amostras ambientais da fase de produção primária".

No que se refere às amostras para esfregaço, amostras de pó e outras amostras de matéria fecal referidas no ponto 3.1, é possível combinar caldo de enriquecimento de água peptonada tamponada incubado para cultura posterior. Para esse efeito, incubar ambas as amostras em água peptonada tamponada, como habitualmente. Retirar 1 ml de caldo incubado de cada amostra e misturar cuidadosamente; em seguida, retirar 0,1 ml da mistura e inocular as placas MSRV da forma habitual.

Não mexer nem agitar de qualquer outra maneira as amostras em água peptonada tamponada após a incubação, dado que isto liberta partículas inibitórias e reduz o isolamento subsequente em MSRV.

3.3. Serotipagem

Para cada amostra que revela uma reacção positiva, deve fazer-se a tipagem de pelo menos um isolado, segundo o sistema Kaufmann-White.

4. RESULTADOS E RELATÓRIOS

Um bando de reprodução é considerado infectado para efeitos de verificação da consecução do objectivo comunitário, se for detectada a presença das salmonelas em causa (excepto estirpes de vacina) numa ou mais amostras (ou se houver confirmação oficial secundária no Estado-Membro, nas amostras relevantes tanto de excrementos como dos órgãos das aves), colhidas na exploração, mesmo que as salmonelas só sejam detectadas na amostra de pó. Tal não se aplica em casos excepcionais de bandos de reprodução suspeitos, em que a detecção de salmonelas na exploração por iniciativa do operador não foi confirmada por amostragem oficial.

Para efeitos estatísticos, um bando infectado só é contado uma vez, independentemente da frequência com que foram detectadas salmonelas nesse bando durante o período de produção.

Os relatórios devem incluir:

- a) A descrição pormenorizada das opções aplicadas no regime de amostragem e o tipo de amostras colhidas, conforme adequado;
 - b) O número de bandos de reprodução existentes e dos que foram analisados;
 - c) Os resultados das análises;
 - d) A explicação dos resultados, sobretudo no que se refere aos casos excepcionais.»
-