# 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

**(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) Nos termos 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 Regulamento (CE) n.º 2160/2003, pode igualmente ser decidido que possam ou devam 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 desse pedido, 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 desenvolvimento, 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) No que respeita a bandos de reprodução, se, por um lado, o parecer reconheceu o risco potencial de propagação de *Salmonella* spp. residual, incluindo a propagação através da pirâmide de produção de estirpes resistentes seleccionadas, reconheceu também que, por meio da utilização de agentes antimicrobianos, é possível aproveitar material genético valioso dos bandos de reprodução infectados. O parecer também concluiu que, na maior parte dos casos, e para todos os tipos de aves de capoeira, nas raras ocasiões em a *Salmonella* spp. origina infecções clínicas, os agentes antimicrobianos podem ser úteis para reduzir a morbilidade e a mortalidade.

(7) 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.

(8) 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]. No presente regulamento, os medicamentos veterinários antimicrobianos são designados como agentes antimicrobianos.

(9) É geralmente aceite que a base para controlar com êxito as infecções provocadas por salmonelas em explorações avícolas são as boas práticas pecuárias e sanitárias, bem como a realização de ensaios e a retirada de produção dos bandos positivos.

(10) No parecer relativo à utilização de vacinas para o controlo de salmonelas em aves de capoeira, a AESA conclui 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.

[1] JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

[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.

(11) Nas suas conclusões, 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 podem ser utilizadas com segurança ao longo da vida das aves, excepto durante o intervalo de segurança antes do abate.

(12) Por conseguinte, com base no parecer da AESA, é conveniente prever disposições para que as vacinas vivas não sejam utilizadas no âmbito dos programas nacionais de controlo, a adoptar nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, se o fabricante não fornecer um método apropriado que permita distinguir bacteriologicamente as estirpes de tipo selvagem das estirpes vacinais de salmonelas.

(13) 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*

**Utilização de agentes antimicrobianos**

1. Os agentes antimicrobianos não devem ser utilizados como método específico de controlo das salmonelas em bandos de reprodução de *Gallus gallus* no âmbito programas nacionais de controlo adoptados nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, excepto nas circunstâncias previstas no n.º 2.

2. Em derrogação do n.º 1, e nas condições especificadas nas alíneas a), b) e c) e no n.º 3, os agentes antimicrobianos autorizados nos termos da Directiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 podem ser utilizados nas seguintes circunstâncias excepcionais:

a) Animais que apresentem uma infecção através de salmonelas com sinais clínicos susceptíveis de lhes causar um sofrimento desnecessário; os bandos de reprodução infectados e tratados com agentes antimicrobianos devem continuar a ser considerados infectados com salmonelas, e devem ser tomadas medidas apropriadas para reduzir o mais possível o risco de propagação de salmonelas através do resto da pirâmide de reprodução;

b) Aproveitamento de material genético valioso, incluindo de «bandos de elite», de bandos de raças ameaçadas e de bandos utilizados para fins de investigação, a fim de formar novos bandos indemnes de salmonelas; os pintos nascidos de ovos para incubação de animais tratados 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 de aves suspeito de infecção com salmonelas, especialmente na sequência da 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, desde que esse tratamento seja comunicado imediatamente à autoridade competente.

3. A utilização de agentes antimicrobianos deve ser objecto de autorização e supervisão da autoridade competente e ser baseada, na medida do possível, nos resultados de amostragens bacteriológicas e testes de susceptibilidade.

*Artigo 2.º*

**Utilização de vacinas**

As vacinas vivas de salmonelas para as quais o fabricante não forneça um método apropriado para distinguir bacteriologicamente as estirpes de tipo selvagem das estirpes vacinais de salmonelas não devem ser utilizadas no âmbito dos programas nacionais de controlo adoptados nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003.

*Artigo 3.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 partir de 1 de Janeiro de 2007.

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

Feito em Bruxelas, em 12 de Julho de 2005.

*Pela Comissão*
Markos KYPRIANOU
*Membro da Comissão*