Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos de origem alimentar e que altera as Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE do Conselho

(2001/C 304 E/19)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COM(2001) 452 final — 2001/0177(COD)

(Apresentada pela Comissão em 1 de Agosto de 2001)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 4, alínea b), do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando em conformidade com o procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

(1) A protecção da saúde humana contra doenças e infecções directa ou indirectamente transmissíveis pelos animais ao homem (zoonoses) é de importância primordial.

(2) As zoonoses transmissíveis através dos alimentos podem causar não só sofrimento humano, como também perdas económicas nos sectores da produção alimentar e da indústria alimentar.

(3) As zoonoses transmitidas por vias diferentes dos alimentos, sobretudo através das populações de animais selvagens e de animais de companhia, constituem também motivo de preocupação.

(4) A Directiva 92/117/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, relativa às medidas de protecção contra zoonoses e certos agentes zoonóticos em animais e produtos de origem animal a fim de evitar focos de infecção e de intoxicação de origem alimentar [1], estabelece sistemas de vigilância de certas zoonoses e de controlo das salmonelas em bandos de aves de capoeira.

(5) A Directiva 92/117/CEE requeria que os Estados-Membros apresentassem à Comissão as medidas nacionais postas em prática para atingir os objectivos da directiva; requeria também que os Estados-Membros elaborassem planos de vigilância das salmonelas nas aves de capoeira. Essa exigência, contudo, foi suspensa pela Directiva 97/22/CE [2] do Conselho que altera a Directiva 92/117/CEE na pendência da revisão prevista na alínea a) do artigo 15.º da Directiva 92/117/CEE.

(6) Vários Estados-Membros apresentaram já os seus planos de vigilância das salmonelas que a Comissão aprovou. Além disso, foi exigido aos Estados-Membros que pusessem em prática, com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 1998, as medidas mínimas previstas para as salmonelas na secção I do Anexo III da Directiva 92/117/CEE e que estabelecessem regras que especificassem as medidas a tomar para evitar a introdução de salmonelas numa exploração.

(7) As medidas mínimas referidas são aplicáveis à vigilância e controlo de salmonela nos efectivos de reprodução da espécie *Gallus gallus*. A Directiva 92/117/CEE exigia a tomada de medidas específicas a fim de controlar a infecção sempre que eram detectados e confirmados serótipos de *Salmonella enteritidis* ou de *Salmonella typhimurium* nas amostras colhidas.

(8) A vigilância e o controlo de determinadas zoonoses em populações animais tem sido apoiada por outra legislação comunitária, designadamente pela Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína [3], no que diz respeito à tuberculose e à brucelose bovinas e pela Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos [4], no que diz respeito à brucelose ovina e caprina.

(9) Além disso, o Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho de . . . [relativo à higiene dos géneros alimentícios] abrange elementos específicos necessários para a prevenção, controlo e vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos e inclui requisitos específicos em matéria de qualidade microbiológica dos géneros alimentícios.

---

[1] JO L 62 de 15.3.1993, p. 38. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/72/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 210 de 10.8.1999, p. 12).

[2] JO L 113 de 30.4.1997, p. 9.

[3] JO 121 de 29.7.1964, p. 1977. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/20/CE (JO L 163 de 4.7.2000, p. 35).

[4] JO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/953/CE da Comissão (JO L 371 de 31.12.1994, p. 14).

(10) A Directiva 92/117/CEE previa a recolha de dados sobre a ocorrência de zoonoses e agentes zoonóticos nos alimentos para animais, nos animais, nos géneros alimentícios e no homem. Esse sistema de recolha de dados, embora não esteja harmonizado e não permita, pois, a comparação entre Estados-Membros, fornece uma base para a avaliação da situação actual em matéria de zoonoses e agentes zoonóticos.

(11) Os resultados do sistema de recolha de dados mostram que certos agentes zoonóticos, nomeadamente a *Salmonella* spp. e a *Campylobacter* spp., estão na origem da maior parte dos casos de zoonoses no homem. Parece verificar-se uma tendência decrescente relativamente aos casos de salmoneloses no homem, sobretudo os provocados por *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium*, o que reflecte o sucesso das medidas de controlo tomadas na Comunidade. No entanto, presume-se que muitos casos não sejam comunicados, pelo que os dados recolhidos não proporcionam necessariamente um quadro completo da situação.

(12) No seu parecer sobre as zoonoses, adoptado em 12 de Abril de 2000, o Comité científico das medidas veterinárias relacionadas com a saúde pública considerou que as actuais medidas de controlo das infecções zoonóticas de origem alimentar eram insuficientes e que os dados epidemiológicos actualmente recolhidos pelos Estados-Membros incompletos e não plenamente comparáveis. Com base nesse parecer, o comité recomendou medidas de vigilância melhoradas e identificou opções de gestão dos riscos.

(13) É, pois, necessário melhorar os sistemas de controlo actualmente aplicáveis a agentes zoonóticos específicos. Simultaneamente, a vigilância e os sistemas de recolha de dados estabelecidos pela Directiva 92/117/CEE serão substituídos pelas normas estabelecidas na Directiva . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho de . . . [relativa à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho].

(14) Deve ser instituído o princípio da realização de controlos que cubram toda a cadeia alimentar, desde a exploração agrícola até à mesa.

(15) As regras que regem esses controlos devem, em geral, ser as estabelecidas no âmbito da legislação comunitária sobre alimentos para animais, sanidade animal e higiene dos géneros alimentícios.

(16) No entanto, para certas zoonoses e agentes zoonóticos, é necessário estabelecer requisitos específicos aplicáveis aos controlos.

(17) Esses requisitos específicos devem basear-se em objectivos de redução da prevalência de zoonoses e agentes zoonóticos.

(18) Aquando do estabelecimento dos objectivos respeitantes às zoonoses e aos agentes zoonóticos na população animal, haverá que considerar a sua incidência e as tendências epidemiológicas nas populações humana e animal, a sua gravidade para o homem, as suas potenciais consequências económicas para os serviços de saúde e empresas do sector alimentar e a existência de medidas adequadas para reduzir a sua prevalência. Se necessário, poderão também ser estabelecidos objectivos relativamente a outras partes da cadeia alimentar.

(19) A fim de assegurar o cumprimento desses objectivos em tempo útil, os Estados-Membros devem elaborar programas de controlo específicos que devem ser aprovados pela Comunidade.

(20) A principal responsabilidade pela segurança dos géneros alimentícios deve incumbir às empresas do sector alimentar; os Estados-Membros devem, pois, incentivar a criação de programas de controlo a nível das empresas.

(21) No âmbito dos seus programas próprios, os Estados-Membros ou as empresas do sector alimentar podem querer utilizar métodos específicos de controlo. No entanto, certos métodos podem não ser aceitáveis, nomeadamente, se impedirem o cumprimento geral do objectivo, interferirem especificamente com os sistemas de teste necessários ou derem origem a ameaças potenciais à saúde pública. Devem, pois, ser instituídos processos adequados que permitam à Comissão decidir que certos métodos de controlo não sejam utilizados como parte de programas de controlo.

(22) Podem também existir ou ser criados métodos de controlo que não sejam abrangidos por qualquer legislação comunitária específica sobre a aprovação de produtos, mas que possam contribuir para o alcance de objectivos de redução das prevalências de determinadas zoonoses e agentes zoonóticos; a Comissão deve, pois, dispor de autoridade para aprovar a utilização desses métodos a nível comunitário.

(23) Será essencial assegurar que o repovoamento seja efectuado com animais provenientes de bandos ou efectivos que tenham sido submetidos a controlos que obedeçam aos requisitos do presente regulamento. Quando estiver em curso um programa específico de controlo, os resultados dos testes devem ser enviados aos compradores dos animais. Para esse efeito, devem ser incluídos na legislação comunitária relevante requisitos específicos sobre o comércio intracomunitário e importações de países terceiros, nomeadamente no que se refere a remessas de animais vivos e ovos para incubação. A Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína, a Directiva 72/462/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1972, relativa aos problemas sanitários e de polícia sanitária na importação de animais das espécies bovina, suína, ovina e caprina e de carnes frescas ou de produtos à base de carne provenientes de países terceiros ([1]), e a Directiva 90/539/CEE do Conselho, de 15 de Outubro de 1990, relativa às condições de polícia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países terceiros ([2]), devem ser alteradas consequentemente.

(24) No que se refere ao controlo da salmonela, a informação disponível indica que os produtos com origem nas aves de capoeira constituem uma das principais fontes de salmonelose humana. Devem, por isso, ser aplicadas medidas de controlo à produção destes produtos, alargando, deste modo, as medidas iniciadas ao abrigo da Directiva 92/117/CEE. Com respeito à produção de ovos para consumo, é importante estabelecer medidas específicas referentes à colocação no mercado de produtos originários de bandos que não tenham ainda sido testados e considerados indemnes da Salmonela relevante. Relativamente à carne de aves de capoeira, o objectivo é colocar no mercado carne com níveis de segurança razoáveis que comprovem que se encontra livre da Salmonela relevante. É necessário um período transitório para os operadores de empresas no âmbito da alimentação se adaptarem às medidas previstas, que podem ser alteradas com base nomeadamente na avaliação científica de risco. Deverão ser exigidas oportunamente garantias equivalentes aos países terceiros.

(25) É oportuno designar laboratórios de referência nacionais e comunitários para fornecerem orientação e auxílio em questões relacionadas com o âmbito do presente regulamento.

(26) Para assegurar a aplicação uniforme das disposições do presente regulamento, deve providenciar-se a organização de verificações e inspecções comunitárias em conformidade com a Decisão 98/139/CE da Comissão, de 4 de Fevereiro de 1998, que fixa determinadas regras específicas relativas aos controlos no local, no domínio veterinário, realizados por peritos da Comissão nos Estados-Membros ([3]), e a Decisão 98/140/CE da Comissão, de 4 de Fevereiro de 1998, que fixa determinadas regras específicas relativas aos controlos no local, no domínio veterinário, realizados por peritos da Comissão nos países terceiros ([4]).

(27) Devem ser estabelecidos procedimentos adequados que permitam a alteração de certas disposições do presente regulamento a fim de ter em conta a evolução científica e técnica e a adopção de medidas de aplicação e de transição.

(28) Uma vez que as medidas referidas são medidas de âmbito geral na acepção do artigo 2.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ([5]), devem as mesmas ser adoptadas por meio do procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º dessa decisão. A Comissão deverá ser assistida pelo Comité para a segurança dos alimentos e sanidade animal estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho de . . . [que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Alimentar Europeia e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos].

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INTRODUTÓRIAS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento tem por objectivo assegurar a tomada de medidas adequadas e eficazes para controlar a *salmonella* e outros agentes zoonóticos a fim de reduzir a sua prevalência e o risco que constituem para a saúde pública.

2. O presente regulamento abrange:

a) a adopção de objectivos para a redução das prevalências de determinadas zoonoses em populações animais, sobretudo aquando da produção primária de animais mas também, sempre que necessário, em fases subsequentes da cadeia alimentar;

b) a aprovação de programas específicos de controlo estabelecidos pelos Estados-Membros e pelos operadores de empresas do sector alimentar;

([1]) JO L 302 de 31.12.1972, p. 28. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/79/CE (JO L 24 de 30.1.1998, p. 31).

([2]) JO L 303 de 31.10.1990, p. 6. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2000/505/CE da Comissão (JO L 201 de 9.8.2000, p. 8).

([3]) JO L 38 de 12.2.1998, p. 10.

([4]) JO L 38 de 12.2.1998, p. 14.

([5]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

c) A adopção de regras específicas respeitantes a certos métodos de controlo aplicáveis à redução das prevalências de zoonoses e agentes zoonóticos;

d) A adopção de regras respeitantes ao comércio intracomunitário e às importações de certos animais e respectivos produtos de países terceiros.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

1. «Zoonose», qualquer doença e/ou qualquer infecção naturalmente transmissível directa ou indirectamente pelos animais ao homem;

2. «agente zoonótico», qualquer vírus, bactéria, fungo, parasita ou outra entidade biológica susceptível de provocar uma zoonose;

3. «empresa do sector alimentar», empresa tal como definida no artigo 2.º do Regulamento (CE) N.º . . ./. . . [relativo à higiene dos géneros alimentícios];

4. «operador de uma empresa do sector alimentar», a pessoa ou pessoas responsáveis por assegurar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento na empresa do sector alimentar sob seu controlo;

5. «prevalência», o número de casos de unidades epidemiológicas com resultados positivos nos testes para uma determinada zoonose ou agente zoonótico numa dada população, durante um período claramente definido;

6. «efectivo(s)», um animal ou conjunto de animais em conformidade com a definição do n.º 2, alínea a), do artigo 2.º da Directiva 64/432/CEE;

7. «bando», um animal ou conjunto de animais em conformidade com a definição do n.º 2, ponto 7, do artigo 2.º da Directiva 90/539/CEE.

8. «produção primária», a produção tal como definida no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . [relativo à higiene dos géneros alimentícios].

Artigo 3.º

Autoridades competentes

1. Cada Estado-Membro designará a sua autoridade competente para fins do presente regulamento e informará a Comissão desse facto.

2. A autoridade competente será nomeadamente responsável:

a) Pela elaboração dos programas previstos no n.º 1 do artigo 5.º e pela preparação de alterações desses programas eventualmente necessárias, nomeadamente à luz dos dados e resultados obtidos;

b) pela recolha dos dados necessários para avaliar os meios utilizados e os resultados obtidos com a realização dos programas nacionais de controlo previstos no artigo 5.º e pela apresentação anual desses dados e resultados, incluindo os resultados de inquéritos, à Comissão e à Autoridade Alimentar Europeia até 31 de Maio do ano seguinte, tendo em conta as disposições do n.º 1 do artigo 9.º da Directiva . . ./. . ./CE [Directiva relativa à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho];

c) pela realização de controlos regulares das instalações dos operadores das empresas do sector alimentar para verificar a observância do presente regulamento.

CAPÍTULO II

OBJECTIVOS COMUNITÁRIOS

Artigo 4.º

Objectivos comunitários para a redução da prevalência de zoonoses e agentes zoonóticos

1. Serão estabelecidos objectivos comunitários para a redução da prevalência das zoonoses e agentes zoonóticos constantes da parte A, coluna 1, do Anexo I nas populações animais constantes da parte A, coluna 2, do anexo I, levando em consideração:

a) a experiência adquirida com as medidas nacionais em vigor;

b) informação transmitida à Comissão ou à Autoridade Alimentar Europeia ao abrigo das exigências comunitárias existentes, nomeadamente no âmbito dos relatórios previstos no n.º 1 do artigo 9.º da Directiva . . ./. . ./CE [relativa à vigilância de zoonoses e agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho];

c) Os critérios estabelecidos na parte B do Anexo I.

Sempre que necessário, o Anexo I pode, de acordo com o processo previsto no n.º 2 do artigo 14.º, ser alterado, podendo também decidir-se que sejam estabelecidos objectivos comunitários para outras fases da cadeia alimentar.

2. Os objectivos comunitários deverão, pelo menos, incluir os pormenores enunciados na parte C do Anexo I.

3. Os objectivos comunitários serão estabelecidos pela primeira vez antes das datas respectivas indicadas na parte A, coluna 4, do Anexo I. Esses objectivos, e eventuais alterações, serão estabelecidos de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º, após consulta da Autoridade Alimentar Europeia.

4. Sem prejuízo, no entanto, das disposições comunitárias em matéria de nutrição animal, sanidade animal ou higiene dos géneros alimentícios, a redução das prevalências das zoonoses e agentes zoonóticos constantes do Anexo I será conduzida de acordo com o disposto no presente regulamento e quaisquer outras disposições dele decorrentes.

CAPÍTULO III

PROGRAMAS DE CONTROLO

Artigo 5.º

Programas nacionais de controlo

1. Os Estados-Membros estabelecerão, nomeadamente à luz dos objectivos comunitários referidos no artigo 4.º e da distribuição geográfica das zoonoses nos seus territórios, programas nacionais de controlo para cada zoonose e agente zoonótico enumerado no anexo I.

2. Os programas nacionais de controlo serão contínuos e abrangerão um período de, pelo menos, três anos consecutivos.

3. Os programas nacionais de controlo:

a) Terão como objectivo a detecção de zoonoses e agentes zoonóticos em conformidade com os requisitos e as regras mínimas de amostragem constantes do Anexo II;

b) Definirão as responsabilidades dos operadores das empresas do sector alimentar em questão, nomeadamente no âmbito dos seus programas de controlo previstos no artigo 7.º;

c) Deverão especificar as medidas de controlo a tomar na sequência da detecção de zoonoses e de agentes zoonóticos para proteger, nomeadamente, a saúde pública, incluindo a aplicação das medidas específicas definidas no Anexo II;

d) Permitirão avaliar os progressos realizados ao abrigo das suas disposições e proceder à sua revisão, nomeadamente à luz dos resultados obtidos com a detecção de zoonoses e agentes zoonóticos.

4. Os programas nacionais de controlo abrangerão, pelo menos, as seguintes fases da cadeia alimentar:

a) produção de alimentos para animais;

b) produção primária de animais;

c) transformação e preparação de géneros alimentícios de origem animal.

5. Os programas nacionais de controlo deverão conter, sempre que for oportuno, disposições em vigor em relação a métodos de teste e critérios de avaliação dos respectivos resultados para os exames efectuados em animais e ovos para incubação, despachados em todo o território nacional, no âmbito dos controlos oficiais previstos no ponto 1.6 da Parte A do Anexo II.

6. Os requisitos e as regras mínimas de amostragem constantes do Anexo II podem ser alterados de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º.

7. No prazo de 6 meses após o estabelecimento dos objectivos comunitários previstos no artigo 4.º, os Estados-Membros apresentarão à Comissão os respectivos programas nacionais de controlo e definirão as medidas a aplicar.

Artigo 6.º

Aprovação dos programas nacionais de controlo

1. No prazo de seis meses a contar da data da apresentação dos programas nacionais de controlo, a Comissão avaliará a respectiva conformidade em especial com o presente regulamento. A Comissão poderá solicitar aos Estados-Membros que estes alterem ou suplementem esses programas a fim de os tornar conformes com os requisitos do presente regulamento. Uma vez estabelecida essa conformidade, estes serão aprovados de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º.

2. As alterações a um programa previamente aprovado nos termos do n.º 1, a fim de ter em conta a evolução da situação num determinado Estado-Membro à luz dos resultados referidos na alínea d) do n.º 3 do artigo 5.º, poderão ser aprovadas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º.

3. Sempre que a Comissão solicitar informações suplementares a um Estado-Membro, o prazo de seis meses referido no n.º 1 será suspenso até que essas informações sejam fornecidas.

Artigo 7.º

Programas de controlo dos operadores das empresas do sector alimentar

1. Os Estados-Membros incentivarão os operadores das empresas do sector alimentar ou as organizações que representam esses operadores e que têm plena responsabilidade pela produção de determinados animais ou produtos de origem animal a estabelecer um ou mais programas de controlo.

Esses programas de controlo abrangerão, pelo menos, a produção de alimentos para animais e a produção primária de animais.

2. Os operadores das empresas do sector alimentar ou as organizações que os representam apresentarão, para aprovação, os seus programas de controlo e eventuais alterações aos mesmos à autoridade competente do Estado-Membro em que estão situadas as empresas. Se a produção primária de animais tiver lugar em diferentes Estados-Membros, os programas serão aprovados individualmente para cada um deles.

3. A autoridade competente só aprovará os programas de controlo apresentados em cumprimento do n.º 2 se considerar, na sequência de uma visita de inspecção, que os mesmos respeitam os requisitos mínimos do Anexo II, sempre que relevantes, e os objectivos do programa nacional de controlo em questão.

4. Os Estados-Membros conservarão listas actualizadas dos programas de controlo aprovados dos operadores das empresas do sector alimentar ou das organizações que os representam.

Essas listas serão postas à disposição da Comissão a pedido desta.

5. Os operadores das empresas do sector alimentar ou as organizações que os representam comunicarão regularmente os resultados dos seus programas de controlo às autoridades competentes.

CAPÍTULO IV

MÉTODOS DE CONTROLO

Artigo 8.º

Métodos específicos de controlo

1. Por iniciativa da Comissão ou a pedido de um Estado-Membro e, sempre que necessário, após consulta da Autoridade Alimentar Europeia, poderão ser adoptadas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º:

a) decisões segundo as quais podem ou devem ser aplicados métodos específicos de controlo para a redução da prevalência de zoonoses e agentes zoonóticos na fase de produção primária de animais e noutras fases da cadeia alimentar;

b) normas respeitantes às condições de utilização dos métodos referidos na alínea a);

c) disposições detalhadas respeitantes aos documentos e processos necessários, bem como os requisitos mínimos relativos aos métodos referidos na alínea a);

d) decisões segundo as quais certos métodos específicos de controlo não sejam usados enquanto parte de programas de controlo.

2. As disposições referidas nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 não se aplicam a métodos que utilizem substâncias ou técnicas abrangidas pela legislação comunitária sobre nutrição animal, aditivos alimentares ou produtos medicinais veterinários.

CAPÍTULO V

COMÉRCIO

Artigo 9.º

Comércio intracomunitário

1. A partir das datas mencionadas na coluna 5 da Parte A do Anexo I, os bandos e efectivos de origem das espécies mencionadas na coluna 2, deverão ser testados para pesquisa de zoonoses e agentes zoonóticos enumerados na coluna 1 antes de qualquer expedição dos animais vivos ou ovos para incubação da empresa do sector alimentar de origem. A data e os resultados dos testes deverão ser incluídos nos certificados sanitários relevantes, nos termos da Directiva 64/432/CEE ou na Directiva 90/539/CEE.

2. Sem prejuízo dos requisitos específicos relativos ao controlo de salmonelas em determinados bandos, tal como estipulado no Anexo II, o Estado-Membro de destino poderá ser autorizado, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 14.º e durante um período de transição, a exigir que os resultados dos testes sejam mencionados nos certificados sanitários relevantes para as remessas de animais e de ovos para incubação, sujeitos a testes no Estado-Membro de origem e cumpram critérios idênticos aos estabelecidos ao abrigo do seu programa nacional, de acordo com o n.º 5 do artigo 5.º aplicável a remessas expedidas a partir do seu território.

A autorização poderá ser retirada em conformidade com o mesmo procedimento.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 5.º, as disposições específicas relativas ao estabelecimento pelos Estados-Membros dos critérios referidos no n.º 5 do artigo 5.º e no n.º 2 supra podem ser definidas de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 14.º.

4. As disposições dos n.os 1 e 2 não se aplicarão à expedição de ovos para embalagem ou transformação.

Artigo 10.º

Importações provenientes de países terceiros

1. A partir das datas mencionadas na coluna 5 da parte A do Anexo I, a admissão ou manutenção nas listas de países terceiros previstas na legislação comunitária, para as espécies ou categorias relevantes, dos quais os Estados-Membros estão autorizados a importar estes animais ou ovos para incubação abrangidos pelo presente regulamento, deverá ser sujeita à apresentação à Comissão por parte do país terceiro referido, de um programa equivalente ao previsto no artigo 5.º. O programa deverá fornecer pormenores relativos às garantias oferecidas por esse país com respeito a inspecções e controlos de zoonoses e de agentes zoonóticos. Essas garantias devem ser, pelo menos, equivalentes às garantias previstas pelo presente regulamento.

2. Estes programas deverão ser aprovados de acordo com os procedimentos referidos no n.º 2 do artigo 14.º desde que seja demonstrada objectivamente a equivalência das medidas descritas no programa com os requisitos relevantes aplicáveis ao abrigo das normas comunitárias. Podem ser aceites garantias alternativas às previstas no presente regulamento de acordo com o mesmo processo, desde que não sejam mais favoráveis do que as aplicáveis ao comércio intracomunitário.

3. As disposições do n.º 7 do artigo 5.º e dos n.os 1 e 3 do artigo 6.º referentes aos prazos para a apresentação e aprovação dos programas aplicar-se-ão aos países terceiros com os quais esteja estabelecido um fluxo comercial regular. Para países terceiros que estejam a estabelecer ou a retomar um fluxo comercial, aplicar-se-ão os prazos previstos no artigo 6.º.

4. Os bandos e efectivos de origem das espécies mencionadas na coluna 2 da Parte A do Anexo I, deverão ser testados para pesquisa de zoonoses e agentes zoonóticos enumerados na coluna 1 antes de qualquer expedição dos animais vivos ou ovos para incubação da empresa do sector alimentar de origem. A data e os resultados dos testes deverão ser incluídos nos certificados de importação relevantes, para os quais os modelos estabelecidos na legislação comunitária deverão ser alterados em conformidade.

5. O Estado-Membro de destino final pode ser autorizado a exigir, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º, durante um período de transição que os resultados dos testes referidos no n.º 4 satisfaçam os mesmos critérios que os estabelecidos ao abrigo do seu programa nacional, de acordo com o n.º 5 do artigo 5.º. A autorização pode ser retirada e, sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 5.º, podem ser estabelecidas normas específicas aplicáveis a esses critérios de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 14.º.

6. A admissão ou manutenção nas listas de países terceiros previstas na legislação comunitária, para as espécies ou categorias relevantes, dos quais os Estados-Membros estão autorizados a importar os produtos abrangidos pelo presente regulamento, deverá ser sujeita à apresentação à Comissão por parte do país terceiro referido de garantias equivalentes às previstas no presente regulamento.

CAPÍTULO VI

LABORATÓRIOS

Artigo 11.º

Laboratórios de referência

1. Serão designados, de acordo com o processo previsto no n.º 2 do artigo 14.º, laboratórios comunitários de referência para a análise e teste das zoonoses e agentes zoonóticos constantes do Anexo I.

2. Serão estabelecidas, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 14.º, as responsabilidades e tarefas dos Laboratórios de Referência Comunitários, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades e das dos Laboratórios de Referência Nacionais.

3. Os Estados-Membros designarão laboratórios nacionais de referência para as zoonoses e agentes zoonóticos constantes do anexo I. Os nomes e endereços dos laboratórios serão comunicados à Comissão.

4. Poderão ser definidas nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 14.º determinadas responsabilidades e tarefas dos Laboratórios de Referência Nacionais, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades e das dos Laboratórios relevantes nos Estados-Membros.

Artigo 12.º

Aprovação de laboratórios, requisitos de qualidade e métodos de teste aprovados

1. Os laboratórios que participam nos programas de controlo nos termos dos artigos 5.º e 7.º, em que são analisadas amostras para pesquisa da presença das zoonoses e agentes zoonóticos constantes do anexo I, deverão ser aprovados pela autoridade competente.

2. A partir de 1 de Janeiro de 2005, o mais tardar, cada Estado-Membro deverá assegurar que os laboratórios referidos no n.º 1 aplicam sistemas de garantia de qualidade que estejam em conformidade com os requisitos da Norma EN/ISO 17025.

Os laboratórios devem colaborar regularmente em testes organizados ou coordenados pelo laboratório nacional de referência.

3. Os testes para pesquisa de zoonoses e agentes zoonóticos constantes do Anexo I deverão ser efectuados segundo os métodos e protocolos recomendados pelas organizações internacionais de normalização, como métodos de referência.

Poderão ser utilizados métodos alternativos, caso tenham sido validados de acordo com normas reconhecidas internacionalmente e ofereçam resultados equivalentes aos obtidos pelo método de referência relevante.

Sempre que necessário, poderão ser aprovados outros métodos de teste, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 14.º.

CAPÍTULO VII

APLICAÇÃO

Artigo 13.º

Alterações dos anexos e medidas de aplicação e de transição

Sempre que adequado, após consulta da Autoridade Alimentar Europeia, os anexos podem ser alterados ou poderão ser adoptadas medidas de transição ou de aplicação adequadas, incluindo as alterações necessárias aos certificados sanitários relevantes, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º.

Artigo 14.º

Comité

1. A Comissão deverá ser assistida pelo Comité para a segurança dos alimentos e sanidade animal estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho de ... [que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Alimentar Europeia e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos].

2. Nos casos em que seja feita remissão para o presente número, será aplicável o procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de acordo com o disposto no seu artigo 7.º e no seu artigo 8.º.

3. O período previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 15.º

Controlos comunitários

A Comissão efectuará, nos Estados-Membros e países terceiros, controlos no local em conformidade com as decisões 98/139/CE e 98/140/CE, a fim de assegurar a aplicação uniforme das disposições do presente regulamento, de disposições adoptadas em sua aplicação e de eventuais medidas de salvaguarda.

Artigo 16.º

Alteração da Directiva 64/432/CEE

No n.º 2 do artigo 3.º da Directiva 64/432/CEE é inserida a seguinte alínea f):

«f) ter sido submetidos, sempre que relevante, a controlos que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho (*) [presente regulamento].

_____

(*) JO L . . .».

Artigo 17.º

Alteração da Directiva 72/462/CEE

Ao artigo 6.º da Directiva 72/462/CEE é aditado o seguinte n.º 7:

«7. Os animais vivos devem ser originários de países terceiros onde vigorem disposições equivalentes aos requisitos respeitantes ao controlo de zoonoses e agentes zoonóticos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho (*) [presente regulamento].

_____

(*) JO L . . .».

Artigo 18.º

Alteração da Directiva 90/539/CEE

A Directiva 90/539/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Ao n.º 1 do artigo 6.º é aditada a seguinte alínea d):

«d) ter sido submetidos a controlos que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho (*) [presente regulamento].

_____

(*) JO L . . .».

2. Ao artigo 10.º é aditada a seguinte alínea e):

«e) que tenham sido submetidos a controlos que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho [presente regulamento]».

3. Ao n.º 2 do artigo 21.º é aditada a seguinte alínea h):

«h) conformidade com as regras comunitárias relativas ao controlo de zoonoses e agentes zoonóticos».

Artigo 19.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir de 1 Janeiro 2003.

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

ANEXO I

A. **Zoonoses e agentes zoonóticos para os quais serão estabelecidos objectivos comunitários com vista à diminuição da prevalência nos termos do artigo 4.º**

1. Zoonose/agente zoonótico	2. População animal	3. Fase da cadeia alimentar	4. Objectivo a estabelecer até (data)	5. O teste e a certificação obrigatórios para o comércio deverá aplicar-se a partir de
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública (a)	Bandos de *Gallus gallus* de reprodução	Produção primária	31.12.2003	1.1.2005
Salmonella Enteritidis e *Salmonella Typhimurium*	Galinhas poedeiras	Produção primária	31.12.2004	1.1.2006
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública (a)	Frangos	Produção primária	31.12.2005	1.1.2007
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública (a)	Perus	Produção primária	31.12.2006	1.1.2008
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública (a)	Efectivos de suínos de reprodução	Produção primária	31.12.2006	1.1.2008

(a) Os serótipos serão definidos quando o objectivo for estabelecido.

B. **Critérios para o estabelecimento da lista de zoonoses e fases da cadeia alimentar na Parte A supra**

Sempre que necessário, podem ser aditados ou suprimidos, zoonoses e agentes zoonóticos ou serem especificadas diferentes fases da cadeia alimentar, tendo nomeadamente em conta:

— a sua ocorrência em populações humanas e animais, nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais;

— a sua gravidade nos seres humanos;

— as respectivas consequências económicas para os serviços de saúde e para as empresas do sector alimentar;

— as respectivas tendências epidemiológicas nas populações animais e humanas e nos alimentos para animais e géneros alimentícios, e

— as opções de gestão previstas na fase do objectivo em questão.

C. **Detalhes de objectivos**

Os objectivos comunitários referidos no n.º 1 do artigo 4.º consistirão, pelo menos:

1. Numa expressão numérica:

   a) Da percentagem máxima de unidades epidemiológicas que permanecem positivas, e/ou

   b) Da percentagem mínima de redução num número positivo de unidades epidemiológicas,

2. No prazo máximo durante o qual o objectivo deverá ser alcançado,

3. Na definição das unidades epidemiológicas referidas no ponto 1, e

4. Na definição dos regimes de teste necessários para verificar o alcance do objectivo.

ANEXO II

CONTROLO DAS ZOONOSES E AGENTES ZOONÓTICOS CONSTANTES DO ANEXO I

A. **Requisitos gerais aplicáveis aos programas de controlo nacionais**

O programa terá em conta a natureza da zoonose e/ou do agente zoonótico em questão e a situação específica de cada Estado-Membro, devendo:

a) Indicar o seu objectivo, tendo em consideração a importância da zoonose em questão;

b) Especificar:

1. Generalidades

1.1. A ocorrência das zoonoses referidas no Estado-Membro com referência específica aos resultados obtidos no âmbito da vigilância ao abrigo do disposto no artigo 4.º da Directiva . . ./. . ./CE do Parlamento Europeu e do Conselho [relativa ao controlo de zoonoses e de agentes zoonóticos e que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho],

1.2. A zona geográfica ou, sempre que adequado, as unidades epidemiológicas em que o programa vai ser aplicado,

1.3. A infra-estrutura das autoridades competentes em questão;

1.4. A lista de laboratórios aprovados, nos quais são analisadas as amostras colhidas no âmbito do programa;

1.5. Os métodos utilizados no exame dos agentes zoonóticos;

1.6. Os controlos oficiais (incluindo regimes de amostragem) a nível dos alimentos para animais, do bando de aves e/ou do efectivo pecuário;

1.7. Os controlos oficiais (incluindo regimes de amostragem) noutras fases da cadeia alimentar e a nível dos alimentos para animais;

1.8. O tipo de medidas estabelecidas pelas autoridades competentes no que diz respeito a animais ou produtos em que se tenham detectado zoonoses e agentes zoonóticos, nomeadamente para proteger a saúde pública;

1.9. A legislação nacional pertinente;

2. No que diz respeito às empresas do sector alimentar abrangidas pelo programa

2.1. A estrutura da produção da espécie em questão e produtos derivados;

2.2. A estrutura da produção dos alimentos para animais;

2.3. Os guias de boas práticas de criação animal ou outras directrizes (obrigatórias ou facultativas), que definam, pelo menos:

— a gestão da higiene nas explorações,

— as medidas destinadas a evitar a entrada de infecções de que são portadores os animais, os alimentos para animais, a água potável, o pessoal que trabalha na exploração,

— a higiene do transporte de animais que entram e saem das explorações;

2.4. A supervisão veterinária de rotina nas explorações;

2.5. O registo das explorações;

2.6. A manutenção de registos nas explorações;

2.7. Os documentos que acompanham os animais aquando da sua expedição;

2.8. Outras medidas destinadas a assegurar a rastreabilidade dos animais;

c) Respeitar as regras e níveis mínimos de amostragem estabelecidos na parte B;

d) Sempre que relevante, respeitar os requisitos específicos estabelecidos nas Partes C a E.

B. **Requisitos mínimos de amostragem**

1. Após a aprovação do respectivo programa de controlo referido no artigo 5.º, o operador da empresa do sector alimentar deve, à sua própria custa, proceder à colheita de amostras para detecção de zoonoses ou agentes zoonóticos constantes do Anexo I, devendo ser respeitada a amplitude mínima de amostragem a seguir indicada:

Zoonose/agente zoonótico	Espécie animal	Dados	A amostragem deve abranger pelo menos as seguintes fases de produção
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública [a]	1. Bandos de *Gallus gallus* de reprodução		
	1.1. Efectivos de reprodução	a) alimentos para animais	
		b) animais vivos	i) Pintos com um dia ii) 4 semanas de idade iii) 2 semanas antes da passagem à fase ou unidade de postura
	1.2. Efectivos de aves de capoeira de reprodução adultas	a) alimentos para animais	
		b) animais vivos	i) de 2 em 2 semanas durante o período de postura
Salmonella Enteritidis e *Salmonella Typhimurium*	2. Poedeiras comerciais	a) alimentos para animais	
	2.1. Efectivos de reprodução	b) animais vivos	i) Pintos com um dia ii) Frangas 2 semanas antes da passagem à fase ou unidade de postura
	2.2. Bandos de poedeiras	a) alimentos para animais	
		b) animais vivos	i) cada 9 semanas durante a fase de postura
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública [a]	3. Frangos	a) alimentos para animais	
		b) animais vivos	i) Aves que partem para abate
		c) Inspecção ante-mortem	
Todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública [a]	4. Perus	Inspecção ante-mortem	i) Aves que partem para abate
	5. Suínos	Inspecção ante-mortem	i) Animais que partem para abate

[a] Os serótipos serão definidos quando o objectivo for estabelecido.

2. Os dados recolhidos serão acompanhados das seguintes informações:

a) Data e local de amostragem;

b) Identificação do bando/efectivo.

3. Não podem ser utilizados testes imunológicos se os animais tiverem sido vacinados a não ser que tenha sido provado que a vacina utilizada não interfere com o método de teste aplicado.

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

Sempre que, no seguimento de uma pesquisa efectuada nos termos do ponto 1 do quadro na parte B.1, se confirmar a presença de *Salmonella Enteritidis* ou *Salmonella Typhimurium* nas aves de um bando de reprodução de *Gallus gallus*, deverão ser tomadas as seguintes medidas:

Os ovos não incubados do bando devem ser destruídos ou destinados ao fabrico de ovoprodutos ou sujeitos a um tratamento equivalente destinado a garantir a eliminação da *Salmonella Enteritidis* e da *Salmonella Typhimurium*, de acordo com o Regulamento (CE) n.º . . ./. . . [relativo à higiene dos géneros alimentícios].

Sem prejuízo das exigências na Parte E infra, todas as aves — incluindo pintos com um dia — do bando devem ser abatidas ou destruídas por forma a diminuir tanto quanto possível o risco de propagação de *salmonella*. O abate deve ser efectuado de acordo com [ponto 11, Capítulo IV, Secção II do Anexo II] (as disposições relevantes) do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho de . . . [que estabelece as normas de higiene específicas para os géneros alimentícios de origem animal] e com [ponto 5, Secção I, Capítulo III do Anexo II] (as disposições relevantes) do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho [que estabelece as normas detalhadas para a organização de controlos oficiais a produtos de origem animal destinados ao consumo humano].

Sempre que os ovos para incubação provenientes de bandos nos quais tenha sido confirmada a presença de *Salmonella Enteritidis* ou de *Salmonella Typhimurium* se encontrem ainda num centro de incubação, esses ovos deverão ser destruídos ou tratados como matérias de alto risco de categoria 3, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do parlamento Europeu e do Conselho de . . . [que estabelece as regras sanitárias relativas a subprodutos de origem animal não destinadas ao consumo humano].

D. **Exigências específicas referentes a bandos de galinhas poedeiras**

A partir de 1 de Janeiro de 2008, os ovos só serão utilizados para o consumo humano directo (ovos de consumo) desde que provenham de um bando comercial de galinhas poedeiras sujeitas ao regime de teste de acordo com o Ponto 2 no quadro da Parte B.1 e sejam subsequentemente considerados não contaminados.

Os ovos originários de bandos com estatuto desconhecido, suspeito de contaminação ou de bandos contaminados devem ser destinados ao fabrico de ovoprodutos ou sujeitos a um tratamento equivalente destinado a garantir a eliminação da *Salmonella Enteritidis* e da *Salmonella Typhimurium*, de acordo com o Regulamento (CE) n.º . . ./. . . [relativo à higiene dos géneros alimentícios].

Sem prejuízo das exigências na Parte E infra, todas as aves do bando devem ser abatidas ou destruídas por forma a diminuir tanto quanto possível o risco de propagação de salmonela. O abate deve ser efectuado de acordo com [ponto 11, Capítulo IV, Secção II do Anexo II] (as disposições relevantes) do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho de . . . [que estabelece as normas de higiene específicas para os géneros alimentícios de origem animal] e com [ponto 5, Secção I, Capítulo III do Anexo II] (as disposições relevantes) do Regulamento (CE) n.º . . ./. . . do Parlamento Europeu e do Conselho [que estabelece as normas detalhadas para a organização de controlos oficiais a produtos de origem animal destinados ao consumo humano].

E. **Exigências específicas referentes a bandos de frangos**

A partir de 1 de Janeiro de 2009, aplicar-se-á o seguinte critério para a colocação no mercado de carne de aves de capoeira fresca, a menos que esta seja destinada a um tratamento térmico industrial ou a outro tratamento que permita a eliminação da salmonela, de acordo com o Regulamento (CE) n.º . . ./. . . [relativo à higiene dos géneros alimentícios]:

«Salmonela: ausência em 25 gramas»

Estas exigências podem ser revistas em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 14.º e após consulta ao comité científico habilitado.