

REGULAMENTO (CE) N.º 1003/2005 DA COMISSÃO

de 30 de Junho de 2005

relativo à execução do Regulamento (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* e que altera o Regulamento (CE) n.º 2160/2003

(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 4.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) Ao abrigo desse regulamento, deve estabelecer-se um objectivo comunitário para a redução da prevalência de todos os serótipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública, em bandos de reprodução de *Gallus gallus*, ao nível da produção primária.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 2160/2003 estabelece que o objectivo comunitário deve incluir uma expressão numérica da percentagem máxima de unidades epidemiológicas que permanecem positivas, e/ou da percentagem mínima de redução do número de unidades epidemiológicas que permanecem positivas, o prazo máximo durante o qual o objectivo deve ser alcançado e a definição dos regimes de teste necessários para verificar a consecução do objectivo. Deve incluir ainda a definição, sempre que aplicável, de serótipos significativos em matéria de saúde pública.

(4) Esse regulamento estabelece ainda que, para um período transitório de três anos, o objectivo comunitário referente aos bandos de reprodução de *Gallus gallus* deve abranger os cinco serótipos mais frequentes de salmonela nas salmoneloses humanas, identificados com base nos dados recolhidos pelos sistemas de vigilância da Comunidade.

(5) Os dados provenientes dos sistemas de vigilância da Comunidade revelam que os cinco serótipos mais frequentes de salmonela nas salmoneloses humanas são *Salmonella enteritidis*, *Salmonella hadar*, *Salmonella infantis*, *Salmonella typhimurium* e *Salmonella virchow*. O objectivo comunitário estabelecido pelo presente regulamento deve, por conseguinte, abranger esses serótipos.

(6) Para estabelecer o objectivo comunitário, é necessário que se encontrem disponíveis dados comparáveis sobre a prevalência dos serótipos de salmonela em causa nos bandos de reprodução de *Gallus gallus*, nos Estados-Membros. Como base para a recolha dos dados pertinentes referentes à prevalência nos Estados-Membros, foram utilizados os requisitos mínimos relativos ao controlo de salmonelas, em conformidade com a Directiva 92/117/CEE do Conselho ⁽²⁾. Essa informação foi recolhida durante um prazo adequado em todos os Estados-Membros, em 2004.

(7) Para verificar a consecução do objectivo e tendo em conta a prevalência relativamente baixa dos serótipos de salmonela pertinentes, nos bandos de reprodução de *Gallus gallus*, na Comunidade, é necessário organizar a recolha repetida de amostras de um número representativo de bandos de dimensão suficiente, que deve ser de 250 ou mais aves, conforme previsto na Directiva 92/117/CEE.

(8) O regime de testes necessário para verificar a consecução do objectivo comunitário é significativamente diferente e possivelmente mais sensível do que o regime utilizado para recolher dados comparáveis nos Estados-Membros de acordo com a Directiva 92/117/CEE. Por conseguinte, é necessário prever a revisão do objectivo comunitário um ano, no máximo, após a realização dos programas nacionais de controlo correspondentes.

⁽¹⁾ JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 62 de 15.3.1993, p. 38. Directiva revogada pela Directiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 325 de 12.12.2003, p. 31).

- (9) Devido a esse período de recolha de informações, não se encontravam disponíveis dados comparáveis antes do estabelecimento do objectivo comunitário no prazo referido no anexo I ao Regulamento (CE) n.º 2160/2003 no que se refere aos bandos de reprodução de *Gallus gallus*. A data de estabelecimento desse objectivo deve, assim, ser prorrogada por seis meses e o Regulamento (CE) n.º 2160/2003 alterado nesse sentido.
- (10) As medidas previstas no n.º 5 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003 para o estabelecimento do objectivo comunitário em bandos de reprodução de *Gallus gallus* durante o período transitório baseiam-se na metodologia de controlo das salmonelas já determinada, em conformidade com a Directiva 92/117/CEE, e os restantes aspectos das medidas estão relacionados com a gestão dos riscos. As medidas previstas no presente regulamento foram preparadas no âmbito de um grupo de trabalho, com a participação da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA). Sem prejuízo do requisito de consultar a AESA, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, sobre qualquer questão que possa ter um impacto significativo na saúde pública, na presente fase não é necessário consultar formalmente a AESA.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer emitido pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objectivo comunitário

1. O objectivo comunitário para a redução de *Salmonella enteritidis*, *Salmonella hadar*, *Salmonella infantis*, *Salmonella typhimurium* e *Salmonella virchow* em bandos de reprodução de *Gallus*

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

Feito em Bruxelas, em 30 de Junho de 2005.

gallus é a redução, até 31 de Dezembro de 2009, para 1 %, ou menos, da percentagem máxima de bandos de aves adultas de reprodução, com 250 aves no mínimo, que permanecem positivos.

Todavia, para os Estados-Membros com menos de 100 bandos de reprodução apenas um bando de aves adultas de reprodução pode permanecer positivo.

2. O regime de testes para verificar a consecução do objectivo comunitário consta do anexo.

Artigo 2.º

Revisão

A Comissão revê o objectivo comunitário estabelecido no artigo 1.º à luz dos resultados do primeiro ano de realização dos programas nacionais de controlo aprovados nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 2160/2003

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 2160/2003 o texto da primeira linha da coluna 4 é substituído pelo seguinte:

«18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento».

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de Julho de 2005.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

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. Base de amostragem**

A base de amostragem abrange todos os bandos de aves adultas da espécie *Gallus gallus* com, pelo menos, 250 aves («bandos de reprodução»).

2. Vigilância dos bandos de reprodução**2.1. Localização, frequência e estatuto da amostragem**

Para efeitos do presente regulamento, 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 aplica uma das opções acima indicadas ao regime de teste na sua integralidade, e institui um procedimento de modo a que a detecção dos serótipos de salmonela referidos no n.º 1 do artigo 1.º («salmonelas pertinentes») durante a amostragem por iniciativa do operador seja notificada, sem demora, à autoridade competente pelo operador, o técnico que colhe a amostra ou o laboratório que realiza as análises.

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, que, nessa ocasião, substitui a amostragem correspondente por iniciativa do operador;
- 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 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 pertinentes 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 confirmação efectuar-se-á por três vezes no decurso do ciclo de produção:

- a) No prazo de quatro semanas a seguir à passagem para o período ou fase 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 amostras referidas nas alíneas a) e b).

2.2. Protocolo de amostragem**2.2.1. Amostragem no centro de incubação:**

Para cada bando de reprodução, a amostra consiste, no mínimo, 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. Se os ovos para incubação de um bando de reprodução ocuparem mais do que um centro de incubação, colher-se-á uma amostra composta, junto de cada um desses centros.

Caso não se utilizem tabuleiros com revestimento, serão colhidos, de 25 tabuleiros distintos, 10 gramas de cascas partidas moídas e misturadas e colhe-se uma subamostra de 25 g.

Esse procedimento será seguido para a colheita de amostras por iniciativa do operador, bem como para a amostragem oficial.

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 do edifício em que se encontram as aves ou, caso estas tenham livre acesso a mais de um edifício de uma determinada exploração, colhidas em cada grupo de edifícios da exploração em que se encontram as aves. 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 num edifício	Número de amostras de excrementos a colher no edifício ou grupo de edifícios da exploração
250-349	200
350-449	220
450-799	250
800-999	260
1 000 ou mais	300

- b) Cinco pares de botas para esfregaço:

As botas para esfregaço devem ser suficientemente absorventes de modo a absorver a humidade. 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).

A deslocação deve efectuar-se de tal forma que a amostra seja representativa de todas as zonas do sector, incluindo 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 de esfregaços em botas podem ser agrupadas para análise num mínimo de dois grupos.

- 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 *infra*:

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 na 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 é a descrita no ponto 2.2.2.1.
- b) A amostragem de confirmação, caso se tenham detectado as salmonelas pertinentes nas amostras colhidas no centro de incubação, efectua-se do seguinte modo:

Além da amostragem descrita no ponto 2.2.2.1, podem incluir-se amostras de aves colhidas aleatoriamente em cada um dos edifícios em que haja aves na exploração, normalmente até cinco aves por edifício, salvo se a autoridade considerar necessárias amostras de um número mais elevado de aves. O exame consiste num teste de pesquisa de agentes antimicrobianos ou de efeito inibidor do crescimento bacteriano, nas amostras. Considera-se que os resultados do teste são insatisfatórios caso haja um resultado positivo em qualquer das aves.

Se não se detectar a presença de salmonelas pertinentes e sim a de agentes antimicrobianos ou de efeito inibidor do crescimento bacteriano, repete-se a amostragem do bando em relação tanto às salmonelas como ao efeito inibidor do crescimento bacteriano, até que deixe de se detectar qualquer efeito inibidor do crescimento bacteriano, ou até que o bando de reprodução seja destruído. Neste último caso, o bando de reprodução é contabilizado como infectado para efeitos do objectivo comunitário.

- c) Casos suspeitos

Em casos excepcionais, em que a autoridade competente tenha motivo para suspeitar da ocorrência de resultados falsos negativos, na primeira amostragem oficial, na exploração, pode efectuar-se uma segunda amostragem de confirmação oficial, composta de excrementos ou de aves (para detecção das salmonelas nos órgãos).

Em casos excepcionais, em que a autoridade competente tenha motivo para suspeitar da ocorrência de resultados falsos positivos na amostragem realizada por iniciativa do operador, na exploração, pode efectuar-se uma outra amostragem oficial.

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 indicado no ponto 3.2.

3.1.2. Amostras de esfregaços em botas:

- a) Desembrulhar cuidadosamente o par de botas para esfregaço (ou «meias») de forma a evitar a retirada da matéria fecal aderente e colocá-lo em 225 ml de água peptonada tamponada, previamente aquecida à temperatura ambiente;
- b) Nos casos em que se tenham reunido cinco pares de botas para esfregaço em duas amostras, colocar cinco amostras distintas num mínimo de 225 ml de água peptonada tamponada e providenciar para que todas as amostras sejam totalmente imersas nesse líquido;
- c) Agitar para saturar completamente a amostra e continuar a cultura através do método de detecção indicado no ponto 3.2.

3.1.3. Outras amostras de matéria fecal:

- a) No laboratório, diluir cada amostra (ou amostra combinada, conforme o caso) em igual peso de água peptonada tamponada, agitando suavemente;

- b) Deixar a amostra amolecer durante 10 a 15 minutos e em seguida agitar suavemente;
- c) Imediatamente após a agitação, retirar 50 g da mistura e adicioná-la a 200 ml de água peptonada tamponada previamente aquecida à temperatura ambiente;
- d) Continuar a cultura da amostra através do método de detecção indicado no ponto 3.2.

3.2. Método de detecção

Deve usar-se o método recomendado pelo laboratório comunitário de referência para as salmonelas, situado em Bilthoven, Países Baixos: o método é uma modificação de ISO 6579 (2002) em que é usado um meio semi-sólido (MSRV) como único meio de enriquecimento selectivo. O meio semi-sólido deve ser incubado a $41,5 \pm 1$ °C durante $2 \times (24 \pm 3)$ horas.

No que se refere às amostras de esfregaço e outras amostras de matéria fecal referidas no ponto 3.1, é possível combinar duas amostras incubadas em caldo de enriquecimento BPW 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.

3.3. Serotipagem

Para cada amostra 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 positivo para efeitos de verificação da consecução do objectivo comunitário, se for detectada a presença das salmonelas pertinentes (excepto estirpes de vacina) numa ou mais do que uma amostra de excrementos (ou se houver confirmação oficial secundária no Estado Membro, nas amostras relevantes tanto de excrementos como dos órgãos das aves), colhidas na exploração. Tal não se aplica em casos excepcionais de bandos de reprodução suspeitos, em que a amostragem oficial, realizada por iniciativa do operador, não confirmou a existência de salmonelas na exploração.

Devem ter-se em conta os resultados cumulativos de colheita de amostras e análises nos bandos de reprodução, a nível da exploração, ou seja, cada bando de reprodução só é contabilizado uma vez, independentemente do número de operações de colheita de amostras e de análises efectuadas. Os bandos de reprodução positivos são contabilizados apenas uma vez, independentemente do número de operações de colheita de amostras e de análises efectuadas.

Os relatórios incluem:

- 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.
-