

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B** **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
(JO L 325 de 12.12.2003, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (CE) n.º 1003/2005 da Comissão de 30 de Junho de 2005	L 170	12	1.7.2005
► <u>M2</u>	Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho de 20 de Novembro de 2006	L 363	1	20.12.2006
► <u>M3</u>	Regulamento (CE) n.º 1237/2007 da Comissão de 23 de Outubro de 2007	L 280	5	24.10.2007
► <u>M4</u>	Regulamento (CE) n.º 213/2009 da Comissão de 18 de Março de 2009	L 73	5	19.3.2009
► <u>M5</u>	Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Junho de 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M6</u>	Regulamento (UE) n.º 517/2011 da Comissão de 25 de Maio de 2011	L 138	45	26.5.2011
► <u>M7</u>	Regulamento (UE) n.º 1086/2011 da Comissão de 27 de Outubro de 2011	L 281	7	28.10.2011
► <u>M8</u>	Regulamento (UE) n.º 517/2013 do Conselho de 13 de maio de 2013	L 158	1	10.6.2013

Retificado por:

- **C1** Retificação, JO L 68 de 13.3.2015, p. 90 (517/2011)



**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**

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 ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽²⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Os animais vivos e os alimentos de origem animal constam da lista do anexo I ao Tratado. A produção animal e a colocação no mercado de alimentos de origem animal constituem uma importante fonte de rendimentos para os agricultores. A implementação de medidas veterinárias destinadas a aumentar o nível da saúde pública e da saúde animal na Comunidade vem apoiar o desenvolvimento racional do sector agrícola.
- (2) A protecção da saúde humana contra doenças e infeções directa ou indirectamente transmissíveis entre os animais e o homem (zoonoses) é de importância primordial.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) As zoonoses presentes a nível da produção primária devem ser adequadamente controladas para garantir a consecução dos objectivos do presente regulamento. Todavia, em caso de produção primária que resulte no abastecimento directo do consumidor final, ou de lojas locais, em pequenas quantidades de produtos primários pelo operador da empresa do sector alimentar que os produz, convém proteger a saúde pública através da legislação

⁽¹⁾ JO C 304 E de 30.10.2001, p. 260.

⁽²⁾ JO C 94 de 18.4.2002, p. 18.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 15 de Maio de 2002 (JO C 180 E de 31.7.2003, p. 160), posição comum do Conselho de 20 de Fevereiro de 2003 (JO C 90 E de 15.4.2003, p. 25) e posição do Parlamento Europeu de 19 de Junho de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 29 de Setembro de 2003.

▼B

nacional. Nesse caso, existe uma relação estreita entre o produtor e o consumidor. Essa produção não deve contribuir significativamente para a prevalência média de zoonoses nas populações animais da Comunidade no seu conjunto. Os requisitos gerais de amostragem e análise poderão não ser praticáveis nem adequados a produtores com um pequeno número de animais que estejam localizados em regiões com condicionalismos geográficos especiais.

- (6) 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 determinados bandos de aves de capoeira.
- (7) A mesma directiva requeria que os Estados-Membros apresentassem à Comissão as medidas nacionais por eles tomadas para atingir os objectivos da directiva e que elaborassem planos de vigilância das salmonelas nas aves de capoeira. No entanto, a Directiva 97/22/CE ⁽²⁾ do Conselho, que altera a Directiva 92/117/CEE suspendeu essa exigência, na pendência da revisão prevista no artigo 15.ºA da Directiva 92/117/CEE.
- (8) 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 especifiquem as medidas a tomar para evitar a introdução de salmonelas numa exploração.
- (9) As medidas mínimas referidas são aplicáveis à vigilância e ao controlo da 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 fossem detectados e confirmados serotipos de *Salmonella enteritidis* ou de *Salmonella typhimurium* nas amostras colhidas.
- (10) Outra legislação comunitária prevê a vigilância e o controlo de determinadas zoonoses em populações animais. Designadamente, 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 ⁽³⁾, trata da tuberculose e da brucelose bovinas. A 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⁾, trata da brucelose ovina e caprina. O presente regulamento não deverá criar qualquer duplicação desnecessária dos requisitos existentes.
- (11) Além disso, um futuro regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à higiene dos géneros alimentícios abrangerá os elementos específicos necessários à prevenção, ao controlo e à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos e incluirá 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 pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 do Conselho (JO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 113 de 30.4.1997, p. 9.

⁽³⁾ JO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

⁽⁴⁾ JO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

▼B

- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) No seu parecer sobre as zoonoses, aprovado em 12 de Abril de 2000, o Comité Científico das Medidas Veterinárias relacionadas com a Saúde Pública considerou que as medidas de controlo das infecções zoonóticas de origem alimentar então vigentes eram insuficientes. Considerou ainda que os dados epidemiológicos recolhidos pelos Estados-Membros estavam incompletos e não eram inteiramente comparáveis. Consequentemente, o comité recomendou medidas de vigilância melhoradas e identificou opções de gestão dos riscos.
- (15) É, pois, necessário melhorar os sistemas de controlo actualmente aplicáveis a agentes zoonóticos específicos. Simultaneamente, as normas estabelecidas na Directiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003 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 ⁽¹⁾, substituirão a vigilância e os sistemas de recolha de dados estabelecidos pela Directiva 92/117/CEE.
- (16) Em princípio, os controlos deverão abranger toda a cadeia alimentar, desde a exploração agrícola até à mesa.
- (17) 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.
- (18) No entanto, para certas zoonoses e agentes zoonóticos, é necessário estabelecer requisitos específicos aplicáveis aos controlos.
- (19) Esses requisitos específicos devem basear-se em objectivos de redução da prevalência de zoonoses e de agentes zoonóticos.

⁽¹⁾ Ver página 31 do presente Jornal Oficial.

▼B

- (20) Ao fixar os objectivos respeitantes às zoonoses e aos agentes zoonóticos na população animal, haverá que considerar em particular a sua frequência e tendência epidemiológica nas populações humana e animal, na alimentação animal e humana, a sua gravidade para o homem, as suas potenciais consequências económicas, os pareceres científicos e a existência de medidas adequadas para reduzir a sua prevalência. Se necessário, poderão ser estabelecidos objectivos relativamente a outras partes da cadeia alimentar.
- (21) A fim de assegurar o cumprimento desses objectivos em tempo útil, os Estados-Membros deverão elaborar programas de controlo específicos, que a Comunidade deverá aprovar.
- (22) A principal responsabilidade pela segurança dos géneros alimentícios deve incumbir aos operadores económicos do sector de alimentação humana e animal. Os Estados-Membros devem, pois, incentivar a criação de programas de controlo a nível das empresas.
- (23) No âmbito dos seus programas de controlo, os Estados-Membros e os operadores económicos do sector de alimentação humana e animal podem querer utilizar métodos específicos. 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 Comunidade decidir que certos métodos de controlo não sejam utilizados como parte de programas de controlo.
- (24) Podem igualmente existir ou ser criados métodos de controlo que não sejam abrangidos por qualquer legislação comunitária específica sobre aprovação de produtos, mas que possam contribuir para alcançar os objectivos de redução da prevalência de determinadas zoonoses e agentes zoonóticos; deverá, pois, ser possível aprovar a utilização desses métodos a nível comunitário.
- (25) 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 requisitos específicos sobre o comércio intracomunitário e as importações de países terceiros, nomeadamente no que se refere a remessas de animais vivos e de ovos para incubação. A Directiva 64/432/CEE, 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 e suína e de carnes frescas 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 nesse sentido.

⁽¹⁾ JO L 302 de 31.12.1972, p. 28. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁽²⁾ JO L 303 de 31.10.1990, p. 6. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003.

▼B

- (26) A aprovação do presente regulamento não deve afectar as garantias adicionais acordadas para a Finlândia e para a Suécia aquando da sua adesão à Comunidade, confirmadas nas Decisões 94/968/CE ⁽¹⁾, 95/50/CE ⁽²⁾, 95/160/CE ⁽³⁾, 95/161/CE ⁽⁴⁾, 95/168/CE ⁽⁵⁾ da Comissão e nas Decisões, 95/409/CE ⁽⁶⁾, 95/410/CE ⁽⁷⁾ e 95/411/CE ⁽⁸⁾ do Conselho. O presente regulamento deverá fornecer um procedimento para a concessão, durante um período de transição, de garantias a qualquer Estado-Membro que possua um programa nacional de controlo aprovado que exceda os requisitos comunitários mínimos relativamente à salmonela. Os resultados de testes feitos a animais vivos e a ovos de incubação que sejam objecto de trocas comerciais com esse Estado-Membro devem satisfazer os critérios estabelecidos no seu programa nacional de controlo. Futura legislação comunitária de normas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal deverá prever um procedimento semelhante no que respeita à carne e aos ovos para consumo directo.
- (27) Paralelamente às medidas aplicadas na Comunidade, devem igualmente ser implementadas nos países terceiros que exportam para a Comunidade medidas análogas de controlo das zoonoses.
- (28) No que se refere ao controlo das salmonelas, 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 desses produtos, alargando, deste modo, as medidas iniciadas com a Directiva 92/117/CEE. Com respeito à produção de ovos para consumo directo, é importante estabelecer medidas específicas referentes à colocação no mercado de produtos originários de bandos que não tenham sido considerados indemnes de salmonelas na sequência de testes. 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 das salmonelas em questão. É necessário um período transitório para os operadores de empresas do sector alimentar se adaptarem às medidas previstas, que podem ser alteradas com base nomeadamente na avaliação científica de risco.
- (29) É oportuno designar laboratórios de referência nacionais e comunitários para fornecerem orientação e auxílio em questões relacionadas com o âmbito do presente regulamento.
- (30) Para assegurar a aplicação uniforme das disposições do presente regulamento, deve providenciar-se a organização de verificações e inspecções comunitárias em conformidade com a restante legislação comunitária neste domínio.
- (31) 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.

⁽¹⁾ JO L 371 de 31.12.1994, p. 36.

⁽²⁾ JO L 53 de 9.3.1995, p. 31.

⁽³⁾ JO L 105 de 9.5.1995, p. 40. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 97/278/CE (JO L 110 de 26.4.1997, p. 77).

⁽⁴⁾ JO L 105 de 9.5.1995, p. 44. Decisão alterada pela Decisão 97/278/CE.

⁽⁵⁾ JO L 109 de 16.5.1995, p. 44. Decisão alterada pela Decisão 97/278/CE.

⁽⁶⁾ JO L 243 de 11.10.1995, p. 21. Decisão alterada pela Decisão 98/227/CE (JO L 87 de 21.3.1998, p. 14).

⁽⁷⁾ JO L 243 de 11.10.1995, p. 25. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 98/227/CE.

⁽⁸⁾ JO L 243 de 11.10.1995, p. 29. Decisão alterada pela Decisão 98/227/CE.

▼B

- (32) A fim de ter em conta os progressos técnicos e científicos, deverá assegurar-se uma estreita e efectiva cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros no Comité Permanente criado pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Alimentar Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos ⁽¹⁾.
- (33) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos 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 ⁽²⁾,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES INTRODUTÓRIAS***Artigo 1.º***Objecto e âmbito de aplicação**

1. O objecto do presente regulamento 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, incluindo na alimentação para animais, 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 de redução da prevalência de zoonoses específicas em populações animais:
 - i) a nível da produção primária, e
 - ii) sempre que adequado, em função da zoonose ou do agente zoonótico em causa, noutras fases da cadeia alimentar, incluindo os géneros alimentícios e os alimentos para animais;
 - b) A aprovação de programas específicos de controlo estabelecidos pelos Estados-Membros e pelos operadores do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais;
 - c) A adopção de regras específicas respeitantes a certos métodos de controlo aplicáveis à redução da prevalência 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.
3. O presente regulamento não se aplica à produção primária:
 - a) Para uso doméstico privado; ou
 - b) Que resulta no abastecimento directo, pelo produtor, em pequenas quantidades de produtos primários, do consumidor final ou dos estabelecimentos retalhistas locais que abastecem directamente o consumidor final em produtos primários.

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

4. Os Estados-Membros estabelecerão, ao abrigo da legislação nacional, normas que regulamentem as actividades referidas na alínea b) do n.º 3. Tais normas nacionais deverão assegurar a consecução dos objectivos do presente regulamento.

5. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo de disposições comunitárias mais específicas em matéria de saúde animal, nutrição animal, higiene dos géneros alimentícios, doenças transmissíveis dos seres humanos, saúde e segurança no trabalho, engenharia genética e encefalopatias espongiiformes transmissíveis.

*Artigo 2.º***Definições**

Para efeitos do presente regulamento aplicam-se:

1. As definições constantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. As definições constantes da Directiva 2003/99/CE; e
3. As seguintes definições:
 - a) «*Efectivo*»: animal ou conjunto de animais mantidos numa exploração como unidade epidemiológica; e
 - b) «*Bando*»: conjunto de aves de capoeira com o mesmo estatuto sanitário, mantidas no mesmo local ou no mesmo recinto e que constituem uma única unidade epidemiológica; no caso de aves de capoeira mantidas em baterias, o bando inclui o conjunto das aves que partilham o mesmo volume de ar.

*Artigo 3.º***Autoridades competentes**

1. Cada Estado-Membro designará a autoridade competente ou as autoridades competentes para efeitos do presente regulamento e informará do facto a Comissão. Caso um Estado-Membro designe mais do que uma autoridade competente, deverá:
 - a) Notificar à Comissão a autoridade competente que actuará como ponto de contacto nas relações com a Comissão; e
 - b) Assegurar que as autoridades competentes cooperem por forma a garantir a correcta implementação dos requisitos do presente regulamento.
2. A ou as autoridades competentes são nomeadamente responsáveis pela:
 - a) Elaboração dos programas previstos no n.º 1 do artigo 5.º e pela preparação de alterações a esses programas que venham a ser necessárias, nomeadamente à luz dos dados e resultados obtidos;
 - b) 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, tendo em conta as disposições do n.º 1 do artigo 9.º da Directiva 2003/99/CE, incluindo os prazos;
 - c) Realização de controlos regulares das instalações das empresas do sector alimentar e, se necessário, do sector dos alimentos para animais para verificar a observância do presente regulamento.

▼B

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 dos agentes zoonóticos enumerados na coluna 1 do anexo I nas populações animais enumeradas na coluna 2 do anexo I, tendo especialmente em consideração:

- a) A experiência adquirida com as medidas nacionais em vigor; e
- b) As informações transmitidas à Comissão ou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ao abrigo das exigências comunitárias existentes, nomeadamente no âmbito da informação prevista na Directiva 2003/99/CE, especialmente do seu artigo 5.º

▼M5

Os objectivos, e quaisquer alterações dos mesmos, são estabelecidos pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

▼B

2. Os objectivos referidos no n.º 1 serão, pelo menos, constituídos pelos seguintes elementos:

- a) Uma expressão numérica:
 - i) da percentagem máxima de unidades epidemiológicas que permanecem positivas, e/ou
 - ii) da percentagem mínima de redução do número de unidades epidemiológicas que permanecem positivas;
- b) O prazo máximo durante o qual o objectivo deverá ser alcançado;
- c) A definição das unidades epidemiológicas referidas na alínea a);
- d) A definição dos regimes de teste necessários para verificar a consecução do objectivo; e
- e) A definição, sempre que aplicável, de serotipos significativos em matéria de saúde pública ou de outros subtipos de zoonoses ou de agentes zoonóticos enumerados na coluna 1 do anexo I, tendo em consideração os critérios gerais enumerados na alínea c) do n.º 6 e quaisquer critérios específicos estabelecidos no anexo III.

3. Os objectivos comunitários serão estabelecidos pela primeira vez antes das datas indicadas na coluna 4 do anexo I.

- 4. a) Ao definir cada um dos objectivos comunitários, a Comissão fornecerá uma análise dos custos e benefícios esperados. Esta análise tomará especialmente em consideração os critérios constantes da alínea c) do n.º 6. Os Estados-Membros fornecerão à Comissão, quando lhes for pedida, toda a assistência necessária à elaboração dessa análise.
- b) Antes de propor cada objectivo comunitário, a Comissão consultará os Estados-Membros, no comité a que se refere o n.º 1 do artigo 14.º, sobre os resultados da sua análise.

▼B

- c) À luz dos resultados desta análise e da consulta aos Estados-Membros, a Comissão proporá objectivos comunitários, se for caso disso.

5. Todavia, por derrogação da alínea e) do n.º 2 e do n.º 4, aplicar-se-ão as seguintes regras às aves de capoeira durante um período transitório:

O objectivo comunitário estabelecido para esse período transitório no que se refere aos bandos de criação de *Gallus gallus* abrangerá os cinco serotipos mais frequentes de salmonela nas salmoneloses humanas, identificados com base nos dados recolhidos através de sistemas de vigilância da Comunidade. Os objectivos comunitários estabelecidos para o período transitório no que se refere às galinhas poedeiras, aos frangos e aos perus abrangerão a *Salmonella enteritidis* e a *Salmonella typhimurium*. Todavia, é necessário que esses objectivos possam ser alargados a outros serotipos, com base nos resultados da análise efectuada nos termos do n.º 4.

O período transitório aplicar-se-á a cada um dos objectivos comunitários para a redução da prevalência de salmonelas nas aves de capoeira. Terá uma duração de três anos em cada caso, a contar da data referida na coluna 5 do quadro constante do anexo I.

6. ►M5 a) O anexo I pode ser alterado pela Comissão para os fins enumerados na alínea b), depois de se terem tomado em consideração, principalmente, os critérios constantes da alínea c). Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º. ◀
- b) As alterações ao anexo I podem modificar o âmbito dos requisitos relativos ao estabelecimento de objectivos comunitários aditando, restringindo ou modificando:
- i) as zoonoses ou os agentes zoonóticos,
 - ii) as fases da cadeia alimentar, e/ou
 - iii) as populações animais em causa;
- c) No tocante às zoonoses ou aos agentes zoonóticos em causa, os critérios a tomar em consideração antes de alterar o anexo I incluem:
- i) a sua frequência em populações humanas e animais, nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais;
 - ii) a sua gravidade nos seres humanos;
 - iii) as suas consequências económicas para os serviços de saúde humana e animal e para as empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais;
 - iv) as tendências epidemiológicas nas populações humana e animal, nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios;
 - v) os pareceres científicos;
 - vi) os progressos tecnológicos, nomeadamente no que se refere à exequibilidade prática das opções de controlo disponíveis; e
 - vii) os requisitos e tendências em matéria de sistemas de criação e de métodos de produção.

▼M5

7. O anexo III pode ser alterado ou complementado pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

▼B

8. Ao propor novas metas, a Comissão deverá rever a implementação das metas comunitárias e tomar em consideração esta revisão.

9. As medidas destinadas a reduzir a prevalência das zoonoses e dos agentes zoonóticos constantes do anexo I serão aprovadas de acordo com o disposto no presente regulamento e em quaisquer outras disposições dele decorrentes.

CAPÍTULO III

PROGRAMAS DE CONTROLO

*Artigo 5.º***Programas nacionais de controlo**

1. A fim de se alcançarem os objectivos comunitários referidos no artigo 4.º, os Estados-Membros estabelecerão programas nacionais de controlo para cada zoonose e agente zoonótico enumerado no anexo I. Os programas de controlo nacional terão em consideração a distribuição geográfica das zoonoses em cada Estado-Membro e as implicações financeiras do estabelecimento de controlos efectivos para os produtores primários e operadores do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais.

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

3. Os programas nacionais de controlo deverão:

- a) Ter 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) Definir as responsabilidades respectivas das autoridades competentes e dos operadores do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais;
- c) 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) Permitir que se proceda à avaliação dos progressos realizados ao abrigo das suas disposições e 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.

▼B

5. Os programas nacionais de controlo deverão conter, sempre que necessário, as disposições em vigor em relação a métodos de teste e critérios de avaliação dos respectivos resultados para os exames efectuados em remessas de animais e ovos para incubação, expedidas de qualquer ponto do território nacional, no âmbito dos controlos oficiais previstos na parte A do anexo II.

▼M5

6. Os requisitos e as regras mínimas de amostragem constantes do anexo II podem ser alterados, adaptados ou completados pela Comissão, depois de terem sido tomados em consideração, principalmente, os critérios constantes da alínea c) do n.º 6 do artigo 4.º. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

▼B

7. No prazo de seis meses a contar do 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.

▼M2

No que se refere à Bulgária e à Roménia, caso já tenha passado a data fixada para a apresentação dos programas nacionais de controlo pelos outros Estados-Membros, a data de apresentação será a data de adesão.

▼M8

No que se refere à Croácia, cuja data de adesão é posterior à data fixada para a apresentação dos programas nacionais de controlo pelos outros Estados-Membros, a data de apresentação será a data de adesão.

▼B*Artigo 6.º***Aprovação dos programas nacionais de controlo**

1. Depois de um Estado-Membro apresentar um programa nacional de controlo em conformidade com o artigo 5.º, a Comissão disporá de dois meses para solicitar a esse Estado-Membro quaisquer informações complementares que se afigurem necessárias. O Estado-Membro em questão fornecerá as informações solicitadas no prazo de dois meses após a recepção do pedido. No prazo de dois meses a contar da recepção das informações solicitadas, ou, caso não tenha solicitado quaisquer informações complementares, no prazo de seis meses a contar da data da apresentação dos programas de controlo, a Comissão avaliará a respectiva conformidade com as disposições aplicáveis, em especial com o presente regulamento.

2. Quando a Comissão tiver apurado a conformidade de um programa nacional de controlo, ou a pedido do Estado-Membro que o apresentou, o programa será analisado sem demora a fim de ser aprovado de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º

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

*Artigo 7.º***Programas de controlo dos operadores do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais**

1. Os operadores do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais, ou as organizações que representam esses operadores, poderão estabelecer programas de controlo, que abrangerão, na medida do possível, todas as fases da produção, transformação e distribuição.

▼B

2. Se desejarem que os seus programas de controlo sejam parte integrante de um programa nacional de controlo, os operadores do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais, ou as organizações que os representam, apresentarão, para aprovação, os seus programas de controlo e quaisquer alterações aos mesmos à autoridade competente do Estado-Membro em que estão situadas as empresas. Se as operações em questão tiverem lugar em diferentes Estados-Membros, os programas serão aprovados separadamente para cada um deles.
3. A autoridade competente só poderá aprovar os programas de controlo apresentados em cumprimento do n.º 2 se verificar que os mesmos respeitam os requisitos correspondentes estabelecidos no anexo II e os objectivos do programa nacional de controlo em questão.
4. Os Estados-Membros conservarão listas actualizadas dos programas de controlo aprovados dos operadores do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais ou das organizações que os representam. Essas listas serão postas à disposição da Comissão a pedido desta.
5. Os operadores do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais 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. ►**M5** Por iniciativa da Comissão ou a pedido de um Estado-Membro: ◀
 - a) Poderá 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;
 - b) Poderão ser aprovadas normas respeitantes às condições de utilização dos métodos referidos na alínea a);
 - c) Poderão ser aprovadas regras de execução pormenorizadas respeitantes aos documentos e procedimentos necessários, bem como os requisitos mínimos relativos aos métodos referidos na alínea a); e
 - d) Poderá ser decidido que certos métodos específicos de controlo não sejam usados como parte de programas de controlo.

▼M5

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

▼B

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

▼B

CAPÍTULO V

COMÉRCIO

*Artigo 9.º***Comércio intracomunitário**

1. A partir das datas mencionadas na coluna 5 do anexo I, o mais tardar, os bandos e efectivos de origem das espécies mencionadas na coluna 2 deverão ser sujeitos a ensaio para pesquisa das zoonoses e dos 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 ensaios deverão ser incluídos nos certificados sanitários previstos na legislação comunitária.

2. Nos termos do procedimento referido no n.º 2 do artigo 14.º e durante um período de transição, o Estado-Membro de destino poderá ser autorizado a exigir que os resultados dos ensaios a mencionar nos certificados sanitários para as remessas de animais e de ovos para incubação, sujeitos a ensaios no Estado-Membro de origem, cumpram critérios idênticos, no que respeita às salmonelas, aos estabelecidos ao abrigo do seu programa nacional aprovado, de acordo com o n.º 5 do artigo 5.º, para remessas expedidas a partir do seu território.

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

3. As medidas especiais relativas às salmonelas que eram aplicáveis aos animais vivos expedidos para a Finlândia e a Suécia antes da entrada em vigor do presente regulamento continuarão a ser aplicadas como se tivessem sido autorizadas nos termos do n.º 2.

▼M5

4. 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 do presente artigo podem ser definidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

▼B*Artigo 10.º***Importações provenientes de países terceiros**

1. A partir das datas mencionadas na coluna 5 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 os animais ou os 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 e à sua aprovação em conformidade com o mesmo artigo. 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. O Serviço Alimentar e Veterinário da Comissão estará envolvido de perto no acompanhamento da existência de programas de controlo equivalentes em países terceiros.

▼B

2. Esses programas deverão ser aprovados de acordo com os procedimentos referidos no n.º 2 do artigo 14.º desde que fique objectivamente demonstrada a equivalência das medidas descritas no programa com os requisitos 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 do n.º 1 do artigo 6.º referentes aos prazos para a apresentação e aprovação dos programas aplicar-se-ão aos países terceiros com os quais exista 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 do anexo I deverão ser sujeitos a ensaio antes de qualquer expedição dos animais vivos ou dos ovos para incubação da empresa do sector alimentar de origem. Os bandos e efectivos deverão ser sujeitos a ensaio para pesquisa das zoonoses e dos agentes zoonóticos enumerados na coluna 1 do anexo I, ou, se necessário para alcançar os objectivos das garantias equivalentes estabelecidas no n.º 1, das zoonoses e agentes zoonóticos que possam ser especificados em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 14.º A data e os resultados dos ensaios deverão ser incluídos nos certificados de importação correspondentes, para os quais os modelos estabelecidos na legislação comunitária deverão ser alterados em conformidade.

▼M5

5. Durante um período de transição, o Estado-Membro de destino final pode ser autorizado a exigir, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 14.º, que os resultados dos ensaios 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 pela Comissão normas específicas aplicáveis a esses critérios. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

▼B

6. A admissão ou manutenção nas listas de países terceiros previstas na legislação comunitária das espécies ou categorias pertinentes, 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 em causa, de garantias equivalentes às previstas no presente regulamento.

CAPÍTULO VI

LABORATÓRIOS

*Artigo 11.º***Laboratórios de referência**

1. Nos termos do procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º, serão designados laboratórios comunitários de referência para a análise e o ensaio das zoonoses e dos agentes zoonóticos constantes da coluna 1 do anexo I.

▼ M5

2. As responsabilidades e tarefas dos laboratórios comunitários de referência, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades com as dos laboratórios nacionais de referência, são estabelecidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

▼ B

3. Os Estados-Membros designarão laboratórios nacionais de referência para a análise e o ensaio das zoonoses e dos agentes zoonóticos constantes da coluna 1 do anexo I. Os nomes e endereços dos laboratórios serão comunicados à Comissão.

▼ M5

4. Algumas das responsabilidades e tarefas dos laboratórios nacionais de referência, nomeadamente no que se refere à coordenação das suas actividades com as dos laboratórios competentes dos Estados-Membros designados nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea a), podem ser definidas pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

▼ B*Artigo 12.º***Aprovação de laboratórios, requisitos de qualidade e métodos de teste aprovados**

1. Para efeitos da análise das amostras para pesquisa da presença das zoonoses e agentes zoonóticos constantes da coluna 1 do anexo I, os laboratórios que participam nos programas de controlo nos termos dos artigos 5.º e 7.º deverão:

- a) Ser designados pela autoridade competente; e
- b) Aplicar sistemas de garantia de qualidade que estejam em conformidade com os requisitos da actual norma EN/ISO no prazo máximo de 24 meses após a entrada em vigor do presente regulamento, ou no prazo de 24 meses após o aditamento de novas zoonoses ou agentes zoonóticos à coluna 1 do anexo I.

2. Os laboratórios devem participar regularmente nos ensaios conjuntos organizados ou coordenados pelo laboratório nacional de referência.

3. Os ensaios para pesquisa das zoonoses e dos agentes zoonóticos constantes da coluna 1 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 aplicável.

▼ M5

Sempre que necessário, podem ser aprovados outros métodos de ensaio pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

▼B

CAPÍTULO VII
EXECUÇÃO

▼M5*Artigo 13.º***Medidas de execução e de transição**

Podem ser aprovadas pela Comissão medidas de transição ou de execução adequadas, incluindo as alterações necessárias aos certificados sanitários. As medidas transitórias de alcance geral que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, incluindo os elementos que o complementem com novos elementos não essenciais, nomeadamente especificações complementares dos requisitos estabelecidos nas disposições do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 14.º.

Podem ser aprovadas outras medidas de aplicação ou de transição pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 14.º.

▼B*Artigo 14.º***Comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 (a seguir designado «Comité»).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

▼M5

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

▼B*Artigo 15.º***Consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos**

A Comissão consultará a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre qualquer questão do âmbito do presente regulamento que possa ter um impacto significativo na saúde pública, especialmente antes de propor objectivos comunitários nos termos do artigo 4.º ou métodos específicos de controlo nos termos do artigo 8.º

*Artigo 16.º***Relatório sobre acordos financeiros**

1. No prazo de três anos a contar da entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão apresentará um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

▼B

2. O relatório incidirá nos:
 - a) Acordos existentes, a nível comunitário e nacional, para financiar as medidas tomadas para controlar as zoonoses e os agentes zoonóticos;
e
 - b) Efeitos desses acordos sobre a eficácia das referidas medidas.
3. Se necessário, a Comissão fará acompanhar o seu relatório das propostas adequadas.
4. Quando lhes seja solicitado, os Estados-Membros prestarão à Comissão toda a ajuda necessária para a elaboração do seu relatório.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

*Artigo 17.º***Controlos comunitários**

1. Peritos da Comissão efectuarão controlos no local, em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, a fim de assegurar a aplicação uniforme das disposições do presente regulamento, de disposições dele decorrentes e de eventuais medidas de salvaguarda. O Estado-Membro em cujo território seja efectuado um controlo prestará toda a assistência necessária aos peritos para o cumprimento das suas funções. A Comissão informará a autoridade competente dos resultados dos controlos efectuados.

▼M5

2. As regras práticas para a implementação do presente artigo, em particular as que regem o procedimento de cooperação com as autoridades nacionais competentes, são estabelecidas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 14.º.

▼B*Artigo 18.º***Entrada em vigor**

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

É aplicável seis meses após a data da sua entrada em vigor.

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



ANEXO I

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. Data em que o objectivo deve estar estabelecido (*)	5. Data a partir da qual deverão ser efectuados ensaios
Todos os serotipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública	Bandos de <i>Galus gallus</i> de reprodução	Produção primária	► M1 18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento ◀	18 meses após a data referida na coluna 4
Todos os serotipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública	Galinhas poedeiras	Produção primária	24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento	18 meses após a data referida na coluna 4
Todos os serotipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública	Frangos	Produção primária	36 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento	18 meses após a data referida na coluna 4
Todos os serotipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública	Perus	Produção primária	48 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento	18 meses após a data referida na coluna 4
Todos os serotipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública	Efectivos de suínos para abate	Abate	48 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento	18 meses após a data referida na coluna 4
Todos os serotipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública	Efectivos de suínos de reprodução	Produção primária	60 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento	18 meses após a data referida na coluna 4

(*) Estas datas pressupõem a existência de dados comparáveis sobre a prevalência pelo menos seis meses antes da fixação do objectivo. Se tais dados não estiverem disponíveis, a data de fixação do objectivo terá de ser adiada em conformidade.

▼B*ANEXO II*

Controlo das zoonoses e dos agentes zoonóticos constantes do anexo I

A. Requisitos gerais aplicáveis aos programas de controlo nacionais

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

- a) Indicar o seu objectivo, tendo em consideração a importância da zoonose ou do agente zoonótico em questão;
- b) Cumprir os requisitos mínimos de amostragem estabelecidos na parte B;
- c) Sempre que pertinente, cumprir os requisitos específicos estabelecidos nas partes C a E; e
- d) Especificar os seguintes elementos:

1. *Generalidades*

- 1.1. A ocorrência das zoonoses ou dos agentes zoonóticos em causa no Estado-Membro com referência específica aos resultados obtidos no âmbito da vigilância ao abrigo do disposto no artigo 4.º da Directiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.
- 1.2. A zona geográfica ou, sempre que adequado, as unidades epidemiológicas em que o programa vai ser aplicado.
- 1.3. A estrutura e organização das autoridades competentes.
- 1.4. Os laboratórios aprovados nos quais são analisadas as amostras colhidas no âmbito do programa.
- 1.5. Os métodos utilizados no exame das zoonoses ou dos agentes zoonóticos.
- 1.6. Os controlos oficiais (incluindo esquemas de amostragem) a nível dos alimentos para animais, do bando de aves e/ou do efectivo pecuário.
- 1.7. Os controlos oficiais (incluindo esquemas de amostragem) noutras fases da cadeia alimentar.
- 1.8. As medidas adoptadas pelas autoridades competentes no que diz respeito a animais ou produtos em se tenham detectado zoonoses ou agentes zoonóticos, nomeadamente para proteger a saúde pública; e quaisquer medidas preventivas tomadas, tal como vacinas.
- 1.9. A legislação nacional aplicável, incluindo quaisquer disposições nacionais relativas às actividades referidas no n.º 3, alínea b), do artigo 1.º
- 1.10. O eventual auxílio financeiro concedido às empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais no contexto dos programas nacionais de controlo.

2. *No que diz respeito às empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais abrangidas pelo programa:*

- 2.1. A estrutura da produção da espécie em questão e dos 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 nas explorações, e
 - a higiene do transporte de animais que entram e saem das explorações.

▼B

- 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.

B. Requisitos mínimos de amostragem

1. Após a aprovação do programa de controlo pertinente referido no artigo 5.º, o operador da empresa do sector alimentar deve proceder à colheita e análise de amostras para detecção das zoonoses ou dos agentes zoonóticos constantes da coluna 1 do anexo I, devendo ser respeitados os requisitos mínimos de amostragem estabelecidos no seguinte quadro.

1. Zoonose/agente zoonótico	2. População animal	3. Fases de produção a abranger obrigatoriamente pela amostragem
Todos os serotipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública	Bandos de <i>Gallus gallus</i> de reprodução:	
	— efectivos de reprodução	— pintos do dia — aves com quatro semanas de idade — duas semanas antes da passagem à fase ou unidade de postura
	— efectivos de aves de capoeira de reprodução adultas	— De duas em duas semanas durante o período de postura
Todos os serotipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública	Galinhas poedeiras:	
	— efectivos de reprodução	— pintos do dia — frangas duas semanas antes da passagem à fase ou unidade de postura
	— bandos de poedeiras	— de 15 em 15 semanas durante a fase de postura
Todos os serotipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública	Frangos	— Aves que partem para abate (*)
Todos os serotipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública	Perus	— Aves que partem para abate (*)
Todos os serotipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública	Efectivos de suínos	
	— de reprodução	— animais que partem para abate ou carcaças nos matadouros
	— para abate	— animais que partem para abate ou carcaças nos matadouros

(*) Os resultados das análises das amostras devem ser conhecidos antes de os animais partirem para o matadouro.

▼B

2. Os requisitos estabelecidos no ponto 1 não prejudicam os requisitos da legislação comunitária relativa à inspecção *ante mortem*.
3. Os resultados das análises devem ser registados com as seguintes informações:
 - a) Data e local de amostragem; e
 - b) Identificação do bando/effectivo.
4. 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 ensaio aplicado.

▼M4**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 ⁽¹⁾ e (CE) n.º 584/2008 ⁽²⁾, indicar a presença de *Salmonella* Enteritidis ou *Salmonella* Typhimurium num bando de reprodução de *Gallus gallus* ou em perus de reprodução nas circunstâncias estabelecidas no ponto 2.

▼B

2. a) Se a autoridade competente tiver aprovado o método de análise utilizado para as amostras colhidas de acordo com a parte B, poderá requerer que sejam tomadas as medidas estabelecidas nos pontos 3 a 5 quando tais análises detectem a presença de *Salmonella enteritidis* ou de *Salmonella typhimurium*.
 - b) Caso contrário, as medidas estabelecidas nos pontos 3 a 5 devem ser tomadas sempre que as autoridades competentes confirmem a suspeita de presença de *Salmonella enteritidis* ou de *Salmonella typhimurium* em resultado da análise de amostras efectuada de acordo com a parte B.
3. Os ovos não incubados do bando devem ser destruídos.

No entanto, esses ovos podem ser utilizados para consumo humano se forem tratados por forma a garantir a eliminação da *Salmonella enteritidis* e da *Salmonella typhimurium*, de acordo com a legislação comunitária em matéria de higiene dos géneros alimentícios.

4. Todas as aves do bando — incluindo os pintos do dia — devem ser abatidas ou destruídas por forma a reduzir tanto quanto possível o risco de propagação de salmonelas. O abate deve ser efectuado de acordo com a legislação comunitária em matéria de higiene dos géneros alimentícios. Os produtos derivados das referidas aves poderão ser colocados no mercado, para consumo humano, em conformidade com a legislação comunitária em matéria de higiene alimentar e, logo que tal seja aplicável, em conformidade com a parte E. Caso não se destinem a consumo humano, os referidos produtos deverão ser utilizados ou eliminados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece as regras sanitárias relativas a subprodutos animais não destinados ao consumo humano ⁽³⁾.
5. Sempre que os ovos para incubação provenientes de bandos nos quais esteja presente *Salmonella enteritidis* ou *Salmonella typhimurium* se encontrem ainda num centro de incubação, deverão ser destruídos ou tratados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

⁽¹⁾ JO L 170 de 1.7.2005, p. 12.

⁽²⁾ JO L 162 de 21.6.2008, p. 3.

⁽³⁾ JO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 808/2003 (JO L 117 de 13.5.2003, p. 1).

▼ **M6**

6. Todas as referências feitas na presente secção à «*Salmonella* Typhimurium» abrangem igualmente a *Salmonella* Typhimurium monofásica com a fórmula antigénica ► **C1** 1,4,[5],12:i:- ◀.

▼ **M3****D. Requisitos específicos referentes aos bandos de galinhas poedeiras**

1. Os ovos não devem ser utilizados para consumo humano directo, como ovos para consumo, a menos que provenham de um bando comercial de galinhas poedeiras sujeito a um programa nacional de controlo estabelecido nos termos do artigo 5.º e não abrangido por restrições oficiais.
2. Os ovos originários de bandos com estatuto sanitário desconhecido, que sejam suspeitos de estarem infectados, ou que estejam infectados com serótipos de *Salmonella* para os quais tenha sido estabelecido um objectivo de redução, ou que tenham sido identificados como fonte de infecção num surto específico de origem alimentar nos seres humanos, só podem ser utilizados para consumo humano se forem tratados por forma a garantir a destruição de todos os serótipos de *Salmonella* significativos em termos de saúde pública, de acordo com a legislação comunitária em matéria de higiene alimentar.

Os ovos originários de bandos com estatuto sanitário desconhecido, que sejam suspeitos de estarem infectados, ou que estejam infectados com serótipos de *Salmonella* para os quais tenha sido estabelecido um objectivo de redução, ou que tenham sido identificados como fonte de infecção num surto específico de origem alimentar nos seres humanos, devem:

- a) Ser considerados como ovos da classe B, na acepção do n.º 4 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 557/2007, de 23 de Maio de 2007, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1028/2006 do Conselho relativo às normas de comercialização dos ovos ⁽¹⁾;
 - b) Ser marcados com a indicação referida no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 557/2007 da Comissão, que os distinga claramente dos ovos da classe A, antes de serem colocados no mercado;
 - c) Não poder ser introduzidos em centros de embalagem, a menos que a autoridade competente esteja satisfeita com as medidas destinadas a impedir a eventual contaminação cruzada dos ovos provenientes de outros bandos.
3. Quando as aves de bandos infectados forem abatidas ou destruídas, devem ser tomadas medidas para diminuir tanto quanto possível o risco de propagação de zoonoses. O abate deve ser efectuado de acordo com a legislação comunitária em matéria de higiene alimentar. Os produtos derivados das referidas aves podem ser colocados no mercado, para consumo humano, em conformidade com a legislação comunitária em matéria de higiene alimentar e, logo que tal seja aplicável, em conformidade com a parte E. Caso não se destinem a consumo humano, os referidos produtos devem ser utilizados ou eliminados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
 4. A fim de excluir resultados iniciais falsos positivos, a autoridade competente pode levantar as restrições estabelecidas no ponto 2 da presente parte:
 - a) Quando o bando de galinhas poedeiras não estiver na origem de infecções para os seres humanos através do consumo de ovos ou ovoprodutos, com base numa investigação epidemiológica de surtos de origem alimentar realizada em conformidade com o artigo 8.º da Directiva 2003/99/CE; e
 - b) Quando o bando estiver sujeito a um programa nacional de controlo estabelecido nos termos do artigo 5.º e não se confirmar a presença de serótipos de *Salmonella*, para os quais tenha sido estabelecido um objectivo de redução, com base no protocolo de amostragem a seguir indicado, efectuado pela autoridade competente:
 - i) as especificações técnicas referidas no artigo 5.º da Decisão 2004/665/CE da Comissão (7 amostras); todavia, deve ser colhida para análise uma subamostra de 25 gramas de cada amostra de matéria fecal e de pó; todas as amostras devem ser analisadas separadamente;

ou

⁽¹⁾ JO L 132 de 24.5.2007, p. 5.

▼ M3

- ii) uma investigação bacteriológica dos cecos e dos ovidutos de 300 aves;
ou
- iii) uma investigação bacteriológica da casca e do conteúdo de 4 000 ovos de cada bando, agrupados em conjuntos de, no máximo, 40 ovos.

Além da amostragem referida na alínea b), a autoridade competente deve comprovar a ausência da utilização de agentes antimicrobianos, susceptíveis de afectar o resultado das análises da amostragem.

▼ B**E. Requisitos específicos referentes à carne fresca****▼ M7**

1. A partir de 1 de Dezembro de 2011, a carne fresca de aves de capoeira proveniente das populações animais constantes do anexo I deve respeitar o critério microbiológico relevante estabelecido na entrada 1.28 do capítulo 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão ⁽¹⁾.

▼ B

2. Com efeitos após 72 meses a partir da entrada em vigor do presente regulamento, serão fixadas regras de execução pormenorizadas para este critério, em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 14.º Essas regras especificarão, em especial, os esquemas de amostragem e os métodos analíticos.
3. O critério previsto no ponto 1 não será aplicável à carne fresca de aves de capoeira destinada a tratamento térmico industrial ou a outro tratamento que permita a eliminação de salmonelas de acordo com a legislação comunitária em matéria de higiene dos géneros alimentícios.

⁽¹⁾ JO L 338 de 22.12.2005, p. 1.

▼B*ANEXO III***Critérios específicos para determinar os serotipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública**

Ao determinar quais os serotipos de salmonela significativos em matéria de saúde pública a que se aplicam os objectivos comunitários, devem ter-se em consideração os seguintes critérios:

1. Os serotipos mais frequentes de salmonela nas salmoneloses humanas com base nos dados recolhidos através de sistemas de vigilância CE.
2. A via da infecção (ou seja, a presença do serotipo nas populações animais e nos alimentos para animais em questão).
3. Se qualquer dos serotipos demonstra uma capacidade rápida e recente para se disseminar e provocar a doença no homem e nos animais.
4. Se qualquer dos serotipos revela uma virulência acrescida, por exemplo, no que se refere aos serotipos invasivos ou resistentes a terapias importantes para infecções humanas.