

REGOLAMENTO (CE) N. 1177/2006 DELLA COMMISSIONE

del 1° agosto 2006

che applica il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'impiego di metodi di controllo specifici nel quadro dei programmi nazionali per il controllo della salmonella nel pollame

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2160/2003 stabilisce norme per la rilevazione e il controllo della salmonella nel pollame. In conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 2160/2003 può essere deciso che metodi di controllo specifici non siano utilizzati nell'ambito di programmi nazionali di controllo stabiliti dagli Stati membri per conseguire gli obiettivi comunitari definiti conformemente al suddetto regolamento.
- (2) In conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 2160/2003 può essere deciso che metodi di controllo specifici siano o possano essere applicati ai fini della riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici nella fase della produzione primaria di animali o in altre fasi della catena alimentare e che possano essere adottate norme relative alle condizioni del ricorso a tali metodi.
- (3) A norma dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 2160/2003 la Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) prima di proporre norme su metodi di controllo specifici.
- (4) La Commissione ha consultato l'EFSA riguardo all'utilizzo di antimicrobici e di vaccini per il controllo della salmonella nel pollame. In seguito a tale consultazione, il 21 ottobre 2004 l'EFSA ha emesso due pareri distinti su tali questioni.
- (5) Nel parere riguardante l'uso di antimicrobici per il controllo della salmonella nel pollame, l'EFSA ha raccoman-

dato di scoraggiare l'uso di tali agenti a causa dei rischi per la salute pubblica associati allo sviluppo, alla selezione e alla diffusione della resistenza. L'impiego di antimicrobici dovrebbe essere subordinato a condizioni definite formalmente tali da garantire la protezione della salute pubblica e va pienamente giustificato in anticipo e registrato dalle autorità competenti.

- (6) In base al parere dell'EFSA è quindi opportuno stabilire che gli antimicrobici non siano utilizzati nell'ambito dei programmi nazionali di controllo da adottare a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 2160/2003, salvo nelle circostanze eccezionali cui fa riferimento l'EFSA nel suo parere.
- (7) In ogni circostanza dovrebbero essere utilizzati solo i medicinali veterinari autorizzati conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽²⁾ o al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali ⁽³⁾.
- (8) I medicinali veterinari antimicrobici sono chiamati antimicrobici nel presente regolamento. Anche i prodotti autorizzati in qualità di additivi per i mangimi in conformità del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽⁴⁾, sono considerati antimicrobici. Essi dovrebbero però essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento, poiché l'utilizzo di tali additivi potrebbe essere un metodo per limitare l'infezione da salmonella da parte del mangime, inoltre essi non sono associati allo sviluppo, alla selezione e alla diffusione della resistenza.
- (9) L'EFSA ha concluso nel suo parere sull'utilizzo dei vaccini per il controllo della salmonella nel pollame che la vaccinazione del pollame è considerata un provvedimento supplementare per accrescere la resistenza dei volatili all'esposizione alla salmonella e ridurre lo spargimento.

⁽¹⁾ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento n. 1003/2005 della Commissione (GU L 170 dell'1.7.2005, pag. 12).

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

⁽³⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

(10) Inoltre l'EFSA segnala nella sua opinione che, purché i metodi di rilevazione siano in grado di distinguere i ceppi del vaccino da quelli selvatici, è possibile utilizzare con sicurezza tanto i vaccini vivi quanto quelli inattivati attualmente disponibili in tutto l'arco di vita dei volatili, ad eccezione del periodo di attesa prima della macellazione e, per quanto riguarda i vaccini vivi, nelle galline ovaiole durante la produzione. La vaccinazione delle ovaiole è ritenuta utile in quanto misura per ridurre lo spargimento e la contaminazione delle uova, quando lo scopo sia ridurre le prevalenze elevate. La *Salmonella enteritidis* è la causa principale dei focolai umani della malattia dovuti al consumo di uova.

(11) In base al parere dell'EFSA è quindi opportuno stabilire che i vaccini vivi attualmente disponibili non siano utilizzati nell'ambito dei programmi nazionali di controllo da adottare a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 2160/2003 nelle galline ovaiole durante la produzione. I vaccini vivi non dovrebbero essere usati qualora il fabbricante non fornisca un metodo adeguato per distinguere batteriologicamente i ceppi selvatici di salmonella da quelli del vaccino.

(12) In base alle prove scientifiche attualmente disponibili, l'utilizzo di vaccini vivi o inattivati contro la *Salmonella enteritidis* dovrebbe essere obbligatorio negli Stati membri a prevalenza elevata, al fine di migliorare la protezione della salute pubblica. La prevalenza di *Salmonella enteritidis* dimostrata nel corso di uno studio di riferimento svolto in conformità della decisione 2004/665/CE⁽¹⁾ della Commissione e nel quadro dei metodi di prova di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 2160/2003 dovrebbe essere usata come soglia per la vaccinazione obbligatoria.

(13) Per quanto riguarda i gruppi di pollame da riproduzione, il regolamento (CE) n. 1091/2005 della Commissione, del 12 luglio 2005, che applica il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'impiego di metodi di controllo specifici nel quadro dei programmi nazionali per il controllo della salmonella⁽²⁾ contiene disposizioni sull'uso degli antimicrobici e dei vaccini nell'ambito di programmi nazionali di controllo della salmonella nei gruppi da riproduzione della specie *Gallus gallus*.

(14) Per motivi di chiarezza è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 1091/2005 e sostituirlo col presente regolamento.

(15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il presente regolamento stabilisce alcune norme per l'utilizzo degli antimicrobici e dei vaccini nel quadro dei programmi nazionali di controllo adottati in conformità dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 2160/2003 (programmi nazionali di controllo).

Articolo 2

Utilizzo di antimicrobici

1. Gli antimicrobici non sono utilizzati come metodo specifico di controllo della salmonella nel pollame.

2. In deroga al paragrafo 1 e fatte salve le condizioni precisate alle lettere a), b) e c) e al paragrafo 3 del presente articolo, gli antimicrobici autorizzati conformemente all'articolo 5 della direttiva 2001/82/CE o all'articolo 3 del regolamento 726/2004/CE possono essere utilizzati nelle seguenti circostanze eccezionali:

a) pollame che presenta un'infezione da salmonella con segni clinici tali da poter causare inutili sofferenze agli animali; i gruppi infetti sottoposti a trattamento con antimicrobici continuano ad essere considerati infetti da salmonella; occorre adottare provvedimenti adeguati nei confronti dei gruppi di animali da riproduzione per ridurre quanto più possibile il rischio di diffondere la salmonella nel resto della piramide riproduttiva;

b) salvataggio di prezioso materiale genetico nei gruppi di pollame da riproduzione, al fine di ottenere nuovi gruppi esenti da salmonella, compresi «gruppi scelti», gruppi appartenenti a specie minacciate e gruppi mantenuti a scopo di ricerca; i pulcini nati da uova da cova raccolte da animali trattati con antimicrobici vengono sottoposti a campionamento quindicinale durante l'allevamento, con un sistema destinato a rilevare la prevalenza di 1 % di salmonella delle specie pertinenti con un limite di sicurezza del 95 %;

c) autorizzazione concessa dalle autorità competenti caso per caso a scopi che non siano il controllo della salmonella in un gruppo che si sospetta infetto da salmonella, soprattutto dopo l'esame epidemiologico dei focolai di origine alimentare o dopo la rilevazione di salmonella nell'incubatoio o nell'azienda; gli Stati membri possono tuttavia decidere di permettere il trattamento in assenza di autorizzazione preventiva in situazioni di emergenza, a condizione che un veterinario autorizzato raccolga i campioni come previsto all'articolo 2, lettera g), del regolamento (CE) n. 854/2004⁽³⁾ e che il trattamento venga immediatamente segnalato alle autorità competenti; il gruppo è considerato infetto da salmonella se il campionamento non si è svolto in base alle disposizioni del presente paragrafo.

⁽¹⁾ GU L 303 del 30.9.2004, pag. 30.

⁽²⁾ GU L 182 del 13.7.2005, pag. 3.

⁽³⁾ GU L 226 del 25.6.2004, pag. 83.

3. L'utilizzo di antimicrobici è soggetto alla supervisione dell'autorità competente, cui dev'essere fatto rapporto. L'utilizzo stesso si basa ove possibile sui risultati del campionamento batteriologico e delle prove di suscettibilità.

4. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle sostanze, ai microrganismi e ai preparati autorizzati per l'uso in qualità di additivi per i mangimi in conformità dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1831/2003.

Articolo 3

Utilizzo di vaccini

1. I vaccini vivi contro la salmonella non vengono utilizzati nel quadro dei programmi nazionali di controllo qualora il fabbricante non fornisca un metodo adeguato per distinguere batteriologicamente i ceppi selvatici di salmonella da quelli del vaccino.

2. I vaccini vivi contro la salmonella non vengono utilizzati nel quadro dei programmi nazionali di controllo sulle galline ovaiole durante la produzione, tranne quando sia stata dimostrata la sicurezza dell'uso e i vaccini siano autorizzati a tale scopo in conformità della direttiva 2001/82/CE.

3. I programmi di vaccinazione contro la *Salmonella enteritidis* per la riduzione dello spargimento e della contaminazione delle uova sono eseguiti almeno durante l'allevamento su tutte le galline ovaiole al più tardi a partire dal 1° gennaio 2008 negli

Stati membri finché questi non dimostrino una prevalenza inferiore al 10 % sulla base dei risultati dello studio di riferimento in conformità dell'articolo 1 della decisione 2004/665/CE della Commissione o del monitoraggio volto a verificare l'obiettivo comunitario stabilito in conformità dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2160/2003.

L'autorità competente può concedere a un'azienda una deroga dalla presente disposizione se

— è soddisfatta delle misure preventive adottate dall'azienda di allevamento e dall'azienda di produzione delle uova,

— è stata dimostrata l'assenza di *Salmonella enteritidis* nell'azienda di allevamento e di produzione nel corso dei 12 mesi precedenti l'arrivo degli animali.

Articolo 4

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a ogni popolazione di pollame alle rispettive date di cui alla colonna 5 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 2160/2003.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° agosto 2006.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione