

REGLAMENTO (CE) N° 1091/2005 DE LA COMISIÓN

de 12 de julio de 2005

por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los requisitos de uso de métodos específicos de control en el marco de los programas nacionales de control de la salmonela

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del Reglamento (CE) n° 2160/2003, puede decidirse que determinados métodos específicos de control no puedan utilizarse como parte de los programas nacionales de control establecidos por los Estados miembros para realizar los objetivos comunitarios previstos de conformidad con dicho Reglamento.
- (2) Asimismo, en virtud del Reglamento (CE) n° 2160/2003, puede decidirse que puedan o deban aplicarse métodos específicos de control para reducir la prevalencia de zoonosis y agentes zoonóticos en la fase de la producción primaria de animales y en otras fases de la cadena alimentaria, y puedan adoptarse normas sobre las condiciones de utilización de tales métodos.
- (3) De conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 2160/2003, la Comisión debe consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) antes de proponer normas relativas a métodos específicos de control.
- (4) La Comisión consultó a la EFSA sobre la utilización de antimicrobianos y de vacunas para el control de la salmonela en aves de corral. En respuesta a la consulta, la EFSA emitió sendos dictámenes sobre estas cuestiones el 21 de octubre de 2004.
- (5) En su dictamen sobre la utilización de antimicrobianos para el control de la salmonela en aves de corral, la EFSA recomendó evitarla debido a los riesgos relacionados con el desarrollo, la selección y la propagación de la resistencia que comporta para la salud pública. La utilización de antimicrobianos debe estar sujeta a condiciones formalmente definidas que garanticen la protección de la salud pública, ha de estar plenamente justificada de antemano y debe ser registrada por la autoridad competente.
- (6) Por lo que respecta a las manadas reproductoras, si bien en el dictamen se admitía el posible riesgo de propagación de *Salmonella* spp. residual, incluida la propagación a través de la pirámide de producción de cualquier cepa resistente seleccionada, se reconocía que, gracias al uso de antimicrobianos, podía salvarse material genético valioso de manadas reproductoras infectadas. En el dictamen se llegaba asimismo a la conclusión de que, por lo general y en todos los tipos de aves de corral, en las raras ocasiones en las que *Salmonella* spp. causaba infecciones clínicas, los antimicrobianos podían ser de utilidad para reducir la morbilidad y la mortalidad.
- (7) Por lo tanto, de acuerdo con el dictamen de la EFSA, es conveniente establecer que los antimicrobianos no se utilicen como parte de los programas nacionales de control que se adopten conforme a lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 2160/2003, salvo en las circunstancias excepcionales mencionadas por la EFSA en su dictamen.
- (8) En cualquier caso, sólo deben utilizarse medicamentos veterinarios autorizados conforme a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽²⁾, o al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽³⁾. A efectos del presente Reglamento, por antimicrobianos se entiende medicamentos veterinarios antimicrobianos.
- (9) Generalmente se reconoce que la base de un control adecuado de las infecciones por salmonela en las granjas de aves de corral consiste en unas prácticas ganaderas e higiénicas adecuadas y en la detección y exclusión de la producción de las manadas positivas.
- (10) En su dictamen sobre la utilización de vacunas para el control de la salmonela en aves de corral, la EFSA llega a la conclusión de que la vacunación de las aves de corral se considera una medida suplementaria para aumentar su resistencia ante la exposición a la salmonela y reducir la excreción.

⁽¹⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

⁽³⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (11) En sus conclusiones, la EFSA señala, además, que, siempre que los métodos de detección sean capaces de diferenciar las cepas vacunales de las cepas silvestres, pueden utilizarse con seguridad las vacunas, ya sean inactivadas o atenuadas, a lo largo de la vida de las aves excepto durante el plazo de espera previo al sacrificio.
- (12) Por lo tanto, de acuerdo con el dictamen de la EFSA, es conveniente establecer que las vacunas atenuadas no se utilicen como parte de los programas nacionales de control que se adopten conforme a lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 2160/2003, salvo cuando el fabricante disponga de un método adecuado para diferenciar desde el punto de vista bacteriológico las cepas de tipo silvestre de salmonela de las cepas vacunales.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- b) salvamento de material genético valioso, incluidas las «manadas selectas», las manadas de razas amenazadas y las mantenidas con fines de investigación, con el fin de establecer nuevas manadas libres de salmonela; los pollitos nacidos de huevos para incubar recogidos de animales tratados se someterán a un muestreo quincenal durante la fase de cría que incluya medidas destinadas a detectar una prevalencia del 1 % de la salmonela pertinente con un límite de confianza del 95 %;
- c) autorización concedida por la autoridad competente en función de cada caso, con fines que no sean el control de la salmonela en una manada de la que se sospeche su infección por salmonela, en particular a raíz de la detección de la salmonela en la sala de incubación o en la explotación; no obstante, los Estados miembros podrán decidir permitir el tratamiento sin autorización previa en situaciones de emergencia, a condición de que el tratamiento se notifique inmediatamente a la autoridad competente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Uso de antimicrobianos

1. Los antimicrobianos no se utilizarán como método específico de control de la salmonela en manadas reproductoras de *Gallus gallus* en el marco de los programas nacionales de control que se adopten conforme a lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 2160/2003, salvo en las circunstancias excepcionales que se establecen en el apartado 2.

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1 y con arreglo a las condiciones que se especifican en las letras a), b) y c), y en el apartado 3, los antimicrobianos autorizados en virtud de la Directiva 2001/82/CE o del Reglamento (CE) nº 726/2004 podrán utilizarse en las circunstancias excepcionales siguientes:

- a) animales que presenten infección por salmonela con signos clínicos que puedan causarles sufrimientos innecesarios; las manadas reproductoras infectadas y tratadas con antimicrobianos seguirán considerándose infectadas con salmonela y se tomarán las medidas oportunas para reducir en lo posible el riesgo de propagación de la salmonela a través del resto de la pirámide de cría;

3. El uso de antimicrobianos estará sujeto a la autorización y supervisión de la autoridad competente y se basará, en la medida de lo posible, en los resultados de muestreos bacteriológicos y análisis de susceptibilidad.

Artículo 2

Uso de vacunas

Las vacunas atenuadas de salmonela para las que el fabricante no disponga de un método adecuado para distinguir, desde el punto de vista bacteriológico, las cepas silvestres de salmonela de las cepas vacunales no se utilizarán en el marco de los programas nacionales de control que se adopten conforme a lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 2160/2003.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2007.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de julio de 2005.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión