

REGLAMENTO (CE) Nº 1177/2006 DE LA COMISIÓN

de 1 de agosto de 2006

por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 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 en las aves de corral

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) El Reglamento (CE) nº 2160/2003 establece normas para la detección y el control de la salmonela en las aves de corral. Con arreglo a su artículo 8, apartado 1, letra d), 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 alcanzar los objetivos comunitarios establecidos de conformidad con el citado Reglamento.
- (2) Asimismo, con arreglo al artículo 8, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento (CE) nº 2160/2003, puede decidirse que deban o puedan 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 pueden adoptarse normas sobre las condiciones de utilización de tales métodos.
- (3) Con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) nº 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 antibióticos y de vacunas para el control de la salmonela en aves de corral. En respuesta a esa consulta, la EFSA emitió sendos dictámenes sobre estas cuestiones el 21 de octubre de 2004.
- (5) En su dictamen sobre la utilización de antibióticos para el control de la salmonela en aves de corral, la EFSA recomendó que debía desaconsejarse debido a los riesgos para la salud pública relacionados con el desarrollo, la selec-

ción y la propagación de la resistencia. La utilización de antibióticos debe estar sujeta a condiciones formalmente definidas que garanticen la protección de la salud pública, y debe ser plenamente justificada de antemano y registrada por la autoridad competente.

- (6) Por tanto, de acuerdo con el dictamen de la EFSA, es conveniente establecer que no deben utilizarse antibióticos como parte de los programas nacionales de control que han de adoptarse conforme a lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 2160/2003, salvo en las circunstancias excepcionales mencionadas por la EFSA en su dictamen.
- (7) 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) nº 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⁾.
- (8) A los efectos del presente Reglamento, se entiende por antibióticos los medicamentos veterinarios antibióticos. Sin embargo, existen productos autorizados como aditivos para piensos de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽⁴⁾, que también se consideran antibióticos. Éstos deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento, ya que, si bien su uso puede constituir una herramienta para limitar la infección por salmonela a través del pienso, no están asociados con el desarrollo, la selección y la propagación de la resistencia.
- (9) En su dictamen sobre la utilización de vacunas para el control de la salmonela en aves de corral, la EFSA llegó 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. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1003/2005 de la Comisión (DO L 170 de 1.7.2005, p. 12).

⁽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.

⁽⁴⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- (10) En su dictamen, 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 disponibles, ya sean inactivadas o atenuadas, a lo largo de la vida de las aves, excepto durante el periodo de retirada previo al sacrificio y, en el caso de las vacunas atenuadas, en las gallinas ponedoras durante la producción. La vacunación de gallinas ponedoras se considera una medida útil para reducir la excreción y la contaminación de los huevos, cuando el propósito es reducir las prevalencias elevadas. La *Salmonella enteritidis* es la principal causa de brotes en humanos por el consumo de huevos.
- (11) Por tanto, de acuerdo con el dictamen de la EFSA, es conveniente establecer que las vacunas atenuadas actualmente disponibles no deben utilizarse como parte de los programas nacionales de control que han de adoptarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 2160/2003 en gallinas ponedoras durante la producción. No deben utilizarse vacunas atenuadas si el fabricante no proporciona un método apropiado para distinguir, desde el punto de vista bacteriológico, las cepas silvestres de salmonela de las cepas vacunales.
- (12) Según las actuales pruebas científicas, en los Estados miembros con una prevalencia elevada debería ser obligatorio el uso de vacunas atenuadas o inactivadas contra *Salmonella enteritidis*, a fin de mejorar la protección de la salud pública. Debe utilizarse como umbral para la vacunación obligatoria la prevalencia de *Salmonella enteritidis* demostrada en un estudio de referencia de acuerdo con la Decisión 2004/665/CE de la Comisión ⁽¹⁾ y en el marco de los programas de ensayos conforme al artículo 4, apartado 2, letra d), del Reglamento (CE) n° 2160/2003.
- (13) Por lo que respecta a las manadas reproductoras, el 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 ⁽²⁾, establece disposiciones sobre el uso de antibióticos y vacunas como parte de los programas nacionales de control de la salmonela en las manadas reproductoras de *Gallus gallus*.
- (14) En aras de la claridad, conviene derogar el Reglamento (CE) n° 1091/2005 y sustituirlo por el presente Reglamento.
- (15) Las medidas establecidas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El presente Reglamento establece determinadas normas para el uso de antibióticos y vacunas en el marco de los programas nacionales de control adoptados con arreglo al artículo 6 del Reglamento (CE) n° 2160/2003 (en lo sucesivo, «los programas nacionales de control»).

Artículo 2

Uso de antibióticos

1. No se utilizarán antibióticos como método específico de control de la salmonela en las aves de corral.
2. No obstante 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 del presente artículo, los antibióticos autorizados de acuerdo con el artículo 5 de la Directiva 2001/82/CE o el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 726/2004 podrán utilizarse en las siguientes circunstancias excepcionales:
 - a) aves de corral que presenten infección por salmonela con signos clínicos que puedan causarles sufrimientos innecesarios; las manadas infectadas tratadas con antibióticos seguirán considerándose infectadas con salmonela; se adoptarán las medidas apropiadas en las manadas reproductoras para reducir al máximo el riesgo de propagación de la salmonela por el resto de la pirámide de reproducción;
 - b) salvamento de material genético valioso de manadas reproductoras, a fin de crear nuevas manadas exentas de salmonela, en particular «manadas selectas», manadas de razas amenazadas y manadas mantenidas con fines de investigación; los pollitos nacidos de huevos para incubar recogidos de aves de corral tratadas con antibióticos se someterán a un muestreo quincenal durante la fase de cría, con un programa dirigido 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 sospechosa de estar infectada, en particular a raíz de la investigación epidemiológica de un brote alimentario o de la detección de salmonela en la incubadora o en la explotación; no obstante, los Estados miembros podrán decidir que se permita el tratamiento sin autorización previa en situaciones de emergencia, a condición de que tome muestras un veterinario autorizado según la definición del artículo 2, letra g), del Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y de que se notifique inmediatamente el tratamiento a la autoridad competente; si no se llevó a cabo el muestreo conforme a lo dispuesto en el presente apartado, se considerará que la manada está infectada con salmonela.

⁽¹⁾ DO L 303 de 30.9.2004, p. 30.

⁽²⁾ DO L 182 de 13.7.2005, p. 3.

⁽³⁾ DO L 226 de 25.6.2004, p. 83.

3. El uso de antibióticos estará sujeto a la supervisión de la autoridad competente, que deberá ser informada al respecto. Siempre que sea posible, dicho uso se basará en los resultados de un muestreo bacteriológico y un ensayo de sensibilidad.

4. Las disposiciones del presente artículo no se aplicarán a las sustancias, los microorganismos o los preparados cuyo uso como aditivos alimentarios esté autorizado conforme al artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

Artículo 3

Uso de vacunas

1. No se utilizarán vacunas atenuadas contra la salmonela en el marco de los programas nacionales de control si el fabricante no proporciona un método apropiado para distinguir, desde el punto de vista bacteriológico, las cepas silvestres de salmonela de las cepas vacunales.

2. No se utilizarán vacunas atenuadas contra la salmonela en el marco de programas nacionales de control para vacunar a gallinas ponedoras durante la producción, salvo que se haya demostrado la seguridad de su uso y estén autorizadas al efecto de acuerdo con la Directiva 2001/82/CE.

3. Todas las gallinas ponedoras se someterán, al menos durante la fase de cría, a programas de vacunación contra *Salmonella enteritidis* que reduzcan la excreción y la contaminación de los huevos, a más tardar a partir del 1 de enero de 2008, en

aquellos Estados miembros que no hayan demostrado una prevalencia por debajo del 10 % basándose en los resultados del estudio de referencia conforme al artículo 1 de la Decisión 2004/665/CE o en el seguimiento del objetivo comunitario establecido de acuerdo con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 2160/2003.

La autoridad competente podrá eximir de esta disposición a una explotación si:

- queda satisfecha con las medidas preventivas tomadas en la explotación de cría y en la explotación de producción de huevos, y
- en las explotaciones de cría y de producción se ha demostrado la ausencia de *Salmonella enteritidis* durante los doce meses previos a la llegada de los animales.

Artículo 4

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*.

Se aplicará, para cada población de aves de corral, en las fechas respectivas que se mencionan en la columna 5 del anexo I del Reglamento (CE) n° 2160/2003.

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

Hecho en Bruselas, el 1 de agosto de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión