

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1177/2006

ze dne 1. srpna 2006,

kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003, pokud jde o požadavky na používání určitých tlumicích metod v rámci národních programů pro tlumení salmonel u drůbeže

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 2160/2003 stanoví pravidla pro zjišťování a tlumení salmonel u drůbeže. Podle čl. 8 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 2160/2003 může být rozhodnuto, že určité tlumicí metody nemají být použity jako součást národních programů pro tlumení vypracovaných členskými státy za účelem dosažení cílů Společenství stanovených v souladu s uvedeným nařízením.
- (2) Podle čl. 8 odst. 1 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 2160/2003 může být rovněž rozhodnuto, že pro snížení výskytu zoonóz a původců zoonóz ve stádiu primární produkce zvířat a v dalších etapách potravního řetězce mohou nebo musí být použity určité tlumicí metody, a mohou být přijata pravidla týkající se podmínek použití těchto metod.
- (3) Podle článku 15 nařízení (ES) č. 2160/2003 má Komise konzultovat s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), než navrhne pravidla týkající se určitých tlumicích metod.
- (4) Komise konzultovala s EFSA použití antimikrobiálních látek a očkovacích látek pro tlumení salmonel u drůbeže. Na základě uvedené konzultace vydal EFSA k těmto otázkám dne 21. října 2004 dvě samostatná stanoviska.
- (5) Ve svém stanovisku k použití antimikrobiálních látek pro tlumení salmonel u drůbeže doporučil EFSA, že by antimikrobiální látky neměly být používány vzhledem

k rizikům pro veřejné zdraví spojených s vývojem, výběrem a šířením odolnosti. Používání antimikrobiálních látek by mělo podléhat formálně stanoveným podmínkám, které by zajišťovaly ochranu veřejného zdraví, musí být předem plně odůvodněno a musí o něm být příslušným orgánem proveden záznam.

- (6) Na základě stanoviska EFSA je proto vhodné stanovit, že antimikrobiální látky by neměly být používány jako součást národních programů pro tlumení, které mají být přijaty v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 2160/2003, kromě výjimečných okolností uvedených ve stanovisku EFSA.
- (7) Za všech okolností by měly být použity pouze veterinární léčivé přípravky registrované v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁽²⁾ nebo s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky⁽³⁾.
- (8) Antimikrobiální veterinární léčivé přípravky jsou v tomto nařízení uváděny jako antimikrobiální látky. Přípravky, které jsou povolené jako doplňkové látky v krmivech podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽⁴⁾, se však rovněž považují za antimikrobiální látky. Měly by být vyňaty z oblasti působnosti tohoto nařízení, neboť používání těchto doplňkových látek může být nástrojem pro omezení infekce salmonely z krmiv a tyto látky nejsou spojeny s vývojem, výběrem a šířením odolnosti.
- (9) EFSA dospěl ve svém stanovisku o použití očkovacích látek pro tlumení salmonel u drůbeže k závěru, že očkování drůbeže je považováno za doplňkové opatření na zvýšení odolnosti ptáků vůči působení salmonely a snížení jejího šíření.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 1003/2005 (Úř. věst. L 170, 1.7.2005, s. 12).

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

⁽³⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

(10) Ve svém stanovisku EFSA rovněž stanovil, že zejména za předpokladu, že detekční metody jsou schopny odlišit očkovací kmeny od divokých kmenů, mohou být během života ptáků bezpečně použity jak inaktivované, tak živé očkovací látky, které jsou v současné době k dispozici, s výjimkou ochranné lhůty před porážkou a, pokud jde o živé očkovací látky, u nosnic během produkce. Očkování nosnic se považuje za užitečné opatření na snížení šíření a kontaminace vajec, je-li účelem snížení vysoké prevalence. *Salmonella enteritidis* je nejzávažnější příčinou vyvolání choroby u lidí ze spotřeby vajec.

(11) Na základě stanoviska EFSA je proto vhodné stanovit, že živé očkovací látky, které jsou v současné době k dispozici, by neměly být používány jako součást národních programů pro tlumení, které mají být přijaty v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 2160/2003, u nosnic během produkce. Živé očkovací látky by neměly být používány, jestliže výrobce neposkytne vhodnou metodu pro bakteriologické odlišení divokých kmenů salmonely od očkovacích kmenů.

(12) Na základě současných vědeckých důkazů by používání živých nebo inaktivovaných očkovacích látek proti *Salmonella enteritidis* mělo být povinné v členských státech s vysokou prevalencí s cílem zlepšit ochranu veřejného zdraví. Prevalence *Salmonella enteritidis* prokázaná v průběhu základní studie podle rozhodnutí Komise 2004/665/ES⁽¹⁾ a v rámci testovacích programů podle čl. 4 odst. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 2160/2003 by se měla použít jako mezní hodnota pro povinné očkování.

(13) Pokud jde o reprodukční hejna, nařízení Komise (ES) č. 1091/2005 ze dne 12. července 2005, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003, pokud jde o požadavky na používání určitých tlumících metod v rámci národních programů pro tlumení salmonel⁽²⁾, obsahuje ustanovení pro používání antimikrobiálních látek a očkovacích látek jako součást národních programů pro tlumení salmonel v reprodukčních hejnech *Gallus gallus*.

(14) V zájmu jasnosti je vhodné zrušit a nahradit nařízení (ES) č. 1091/2005 tímto nařízením.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Toto nařízení stanoví některá pravidla pro používání antimikrobiálních látek a očkovacích látek v rámci národních programů pro tlumení přijatých v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 2160/2003 (dále jen „národní programy pro tlumení“).

Článek 2

Použití antimikrobiálních látek

1. Antimikrobiální látky se nepoužijí jako zvláštní metoda na tlumení salmonely u drůbeže.

2. Odchylně od odstavce 1 a za podmínek stanovených v písmenech a), b) a c) a v odstavci 3 tohoto článku mohou být antimikrobiální látky registrované v souladu s článkem 5 směrnice 2001/82/ES nebo s článkem 3 nařízení 726/2004/ES použity za těchto výjimečných okolností:

a) drůbež, u níž se projevuje infekce salmonely s klinickými příznaky způsobem, při kterém by mohlo dojít ke zbytečnému utrpení zvířat; infikovaná hejna ošetřená antimikrobiálními látkami se považují za infikovaná salmonelou; v reprodukčních hejnech se přijmou vhodná opatření na co největší snížení rizika šíření salmonely zbytkem reprodukční pyramidy;

b) záchrana hodnotného genetického materiálu reprodukčních hejn, aby se založila nová hejna bez salmonely, včetně „elitních hejn“, hejn z ohrožených chovů a hejn chovaných pro výzkumné účely; kuřata vylíhnutá z násadových vajec sebraných od drůbeže ošetřené antimikrobiálními látkami podléhají během chovné fáze odběru vzorků každých čtrnáct dní s tím, že program se zaměřuje na zjištění 1 % prevalence dané salmonely s 95 % mezí spolehlivosti;

c) schválení vydané příslušným orgánem pro jednotlivé případy za jiným účelem, než je tlumení salmonely v hejnu, u něhož existuje podezření z infekce salmonely, zejména po epidemiologickém šetření ohniska choroby vyvolané původcem v potravinách nebo po zjištění salmonely v líhni nebo v hospodářství; členské státy však mohou rozhodnout, že povolí ošetření bez předchozího schválení v mimořádných situacích s tím, že budou odebrány vzorky schváleným veterinárním lékařem podle definice v čl. 2 písm. g) nařízení (ES) č. 854/2004⁽³⁾, a že je třeba ošetření příslušnému orgánu ihned oznámit. Hejna se považují za infikovaná salmonelou, pokud odběr vzorků neproběhl v souladu s ustanoveními tohoto odstavce.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 303, 30.9.2004, s. 30.

⁽²⁾ Úř. věst. L 182, 13.7.2005, s. 3.

⁽³⁾ Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 83.

3. Použití antimikrobiálních látek podléhá doзору příslušného orgánu a oznamování příslušnému orgánu. Toto použití je založeno pokud možno na výsledcích bakteriologického odběru vzorků a testování citlivosti.

4. Ustanovení uvedená v tomto článku se nevztahují na látky, mikroorganismy ani přípravky povolené jako doplňkové látky v krmivech podle článku 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

Článek 3

Použití očkovacích látek

1. Živé očkovací látky proti salmonelle se nepoužijí v rámci národních programů pro tlumení, jestliže výrobce neposkytne vhodnou metodu pro bakteriologické odlišení divokých kmenů salmonely od očkovacích kmenů.

2. Živé očkovací látky proti salmonelle se nepoužijí v rámci národních programů pro tlumení u nosnic během produkce, pokud nebude prokázána bezpečnost jejich používání a nebudou schváleny k takovému účelu v souladu se směrnicí 2001/82/ES.

3. Programy očkování proti *Salmonella enteritidis* pro snížení šíření a kontaminace vajec se použijí alespoň během odchovu u všech nosnic nejpozději od 1. ledna 2008 v členských státech,

pokud neprokázaly prevalenci nižší než 10 % na základě výsledků základní studie podle článku 1 rozhodnutí Komise 2004/665/ES nebo na základě sledování plnění cíle Společenství stanoveného v souladu s čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 2160/2003.

Příslušný orgán může hospodářství povolit výjimku z tohoto ustanovení v případě, že:

— je ujistěn o preventivních opatřeních přijatých hospodářstvím v chovu a produkci vajec a

— hospodářství prokáže nepřítomnost *Salmonella enteritidis* v chovu a produkci v průběhu 12 měsíců předcházejících příjezdu zvířat.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se pro každou drůbeží populaci od data uvedeného ve sloupci 5 přílohy I nařízení (ES) č. 2160/2003.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. srpna 2006.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise