

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1177/2006

af 1. august 2006

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 for så vidt angår krav vedrørende anvendelse af særlige bekæmpelsesmetoder som led i de nationale programmer for bekæmpelse af salmonella hos fjerkræ

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarebårne zoonotiske agenser⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 2160/2003 er der fastsat bestemmelser om påvisning og bekæmpelse af salmonella hos fjerkræ. I henhold til artikel 8, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 2160/2003 kan det besluttes, at særlige bekæmpelsesmetoder ikke må anvendes som led i nationale bekæmpelsesprogrammer, der er indført af medlemsstaterne for at nå EF-målene, der er fastlagt i henhold til nævnte forordning.
- (2) I henhold til artikel 8, stk. 1, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 2160/2003 kan det besluttes, at særlige bekæmpelsesmetoder kan eller skal anvendes til mindskelse af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser i primærproduktionen af dyr og i andre led i fødevarekæden, og der kan vedtages regler om betingelserne for anvendelsen af sådanne metoder.
- (3) I henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 2160/2003 skal Kommissionen høre Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), inden den foreslår regler om særlige bekæmpelsesmetoder.
- (4) Kommissionen har hørt EFSA om anvendelsen af antimikrobielle stoffer og vacciner til bekæmpelse af salmonella hos fjerkræ. Som svar herpå afgav EFSA den 21. oktober 2004 to separate udtalelser om disse emner.
- (5) I udtalelsen om anvendelsen af antimikrobielle stoffer til bekæmpelse af salmonella hos fjerkræ anbefalede EFSA, at antimikrobielle stoffer ikke anvendes på grund af

folkesundhedsrisici med hensyn til udvikling, selektion og spredning af resistens. Anvendelsen af antimikrobielle stoffer bør være betinget af formelt fastlagte betingelser, som sikrer beskyttelse af folkesundheden, og den skal være behørigt begrundet i forvejen og registreret af den kompetente myndighed.

- (6) På grundlag af EFSA's udtalelse bør det derfor fastsættes, at antimikrobielle stoffer ikke anvendes som led i nationale bekæmpelsesprogrammer, der skal vedtages i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 2160/2003, bortset fra i de ekstraordinære tilfælde, der nævnes i EFSA's udtalelse.

- (7) Der bør under alle omstændigheder kun anvendes veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁽²⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur⁽³⁾.

- (8) I nærværende forordning benævnes antimikrobielle veterinærlægemidler »antimikrobielle stoffer«. Produkter, der er godkendt som fodertilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽⁴⁾, betragtes dog også som antimikrobielle stoffer. De bør udelukkes fra nærværende forordnings anvendelsesområde, fordi anvendelse af sådanne tilsætningsstoffer kan være med til via foderet at begrænse salmonellainfektion, uden at de er forbundet med udvikling, selektion og spredning af resistens.

- (9) I udtalelsen om anvendelsen af vacciner til bekæmpelse af salmonella hos fjerkræ konkluderede EFSA, at vaccination af fjerkræ anses for en supplerende foranstaltning, der kan øge fuglenes modstandskraft over for salmonellaeksponering og mindske afgivelsen af patogener.

⁽¹⁾ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1003/2005 (EUT L 170 af 1.7.2005, s. 12).

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

⁽³⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

- (10) I udtalelsen erklærede EFSA endvidere bl.a., at såvel inaktiverede som levende vacciner, som for øjeblikket er til rådighed, kan anvendes sikkert gennem hele fuglenes levetid bortset fra i tilbageholdelsesperioden forud for slagtning, og, for så vidt angår levende vacciner, på æglæggende høner i produktionsperioden, forudsat at de anvendte påvisningsmetoder gør det muligt at skelne mellem vaccinstammer og vilde stammer. Vaccination af æglæggende høner anses for nyttig som en foranstaltning, der reducerer afgivelse af patogener og ægkontaminering, når formålet er at mindske høj prævalens. Salmonella enteritidis er den vigtigste årsag til udbrud hos mennesker ved indtagelse af æg.
- (11) På grundlag af EFSA's udtalelse bør det derfor fastsættes, at levende vacciner, der for øjeblikket er til rådighed, ikke anvendes på æglæggende høner i produktionsperioden som led i nationale bekæmpelsesprogrammer, der skal vedtages i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 2160/2003. Levende vacciner bør ikke anvendes, medmindre producenten fremlægger en passende metode til bakteriologisk at skelne mellem vilde salmonellastammer og vaccinstammer.
- (12) På grundlag af eksisterende videnskabelige data bør anvendelse af levende eller inaktiverede vacciner mod Salmonella enteritidis være obligatorisk i medlemsstater med høj prævalens for at forbedre beskyttelsen af folkesundheden. Niveauet for forekomsten af Salmonella enteritidis, som er påvist ved en referenceundersøgelse i henhold til Kommissionens beslutning 2004/665/EF⁽¹⁾ og som led i kontrolordningerne, jf. artikel 4, stk. 2, litra d), i forordning (EF) nr. 2160/2003, bør anvendes som tærskelværdi for obligatorisk vaccination.
- (13) Hvad angår avlsflokke er der i Kommissionens forordning (EF) nr. 1091/2005 af 12. juli 2005 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 for så vidt angår krav vedrørende anvendelse af særlige bekæmpelsesmetoder som led i de nationale salmonellabekæmpelsesprogrammer⁽²⁾ fastsat bestemmelser om anvendelsen af antimikrobielle stoffer og vacciner som led i de nationale programmer til bekæmpelse af salmonella hos avlsflokke af Gallus gallus.
- (14) Af klarhedshensyn bør forordning (EF) nr. 1091/2005 ophæves og erstattes af nærværende forordning.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Ved nærværende forordning fastsættes visse bestemmelser om anvendelsen af antimikrobielle stoffer og vacciner som led i de nationale bekæmpelsesprogrammer, der er vedtaget i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 2160/2003 (i det følgende benævnt »nationale bekæmpelsesprogrammer«).

Artikel 2

Anvendelse af antimikrobielle stoffer

1. Antimikrobielle stoffer må ikke anvendes som en særlig metode til bekæmpelse af salmonella hos fjerkræ.
2. Uanset stk. 1 og under overholdelse af betingelserne i litra a), b) og c) samt i stk. 3 kan antimikrobielle stoffer, der er godkendt i henhold til artikel 5 i direktiv 2001/82/EF eller artikel 3 i forordning (EF) nr. 726/2004, anvendes i følgende ekstraordinære tilfælde:
 - a) fjerkræ med kliniske tegn på salmonellainfektion, som må formodes at påføre dyrene unødige lidelser; inficerede flokke, der er behandlet med antimikrobielle stoffer, anses fortsat for salmonellainficerede; der skal træffes relevante foranstaltninger for mest muligt at reducere risikoen for spredning af salmonella gennem den øvrige del af avlspyramiden
 - b) bevarelse af værdifuldt genetisk materiale i avlsflokke med henblik på at etablere nye salmonellafrie flokke, herunder »elitflokke«, flokke af truede racer og flokke, der holdes til forskningsformål; fra kyllinger udruget af rugeæg, der er indsamlet fra fjerkræ behandlet med antimikrobielle stoffer, udtages der i opdrætsfasen hver 14. dag prøver efter en ordning, der tager sigte på at påvise prævalens af relevant salmonella på 1 % med en konfidensgrænse på 95 %.
 - c) individuel tilladelse fra den kompetente myndighed til andre formål end salmonellabekæmpelse hos en flok, der er mistænkt for at være inficeret med salmonella, navnlig efter epidemiologisk undersøgelse af fødevarerårene udbrud, eller efter at der er påvist salmonella på rugeriet eller på bedriften; medlemsstaterne kan dog beslutte at tillade behandling uden forudgående tilladelse i nødsituationer, forudsat at en godkendt dyrlæge, jf. definitionen i artikel 2, litra g), i forordning (EF) nr. 854/2004⁽³⁾, udtager prøver og at behandlingen straks indberettes til den kompetente myndighed; flokkene anses for salmonellainficerede, medmindre prøveudtagningen foregik i overensstemmelse med bestemmelserne i dette stykke.

⁽¹⁾ EUT L 303 af 30.9.2004, s. 30.

⁽²⁾ EUT L 182 af 13.7.2005, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 226 af 25.6.2004, s. 83.

3. Der må kun anvendes antimikrobielle stoffer under den kompetente myndigheds tilsyn og med indberetning til denne. Anvendelsen skal om muligt foregå på grundlag af resultaterne af udtagning af prøver til bakteriologisk kontrol og testning for modtagelighed.

4. Bestemmelserne i denne artikel gælder ikke for stoffer, mikroorganismer eller præparater, der er godkendt til at blive anvendt som fodertilsætningsstoffer i henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

Artikel 3

Anvendelse af vacciner

1. Levende salmonellavacciner må ikke anvendes som led i nationale bekæmpelsesprogrammer, medmindre producenten fremlægger en passende metode til bakteriologisk at skelne mellem vilde salmonellastammer og vaccinstammer.

2. Levende salmonellavacciner må ikke anvendes som led i nationale bekæmpelsesprogrammer på æglæggende høner i produktionsperioden, medmindre det er dokumenteret, at det er sikkert at anvende dem, og de er godkendt dertil i henhold til direktiv 2001/82/EF.

3. Programmer for vaccination mod *Salmonella enteritidis*, der reducerer afgivelse af patogener og ægkontaminering, anvendes i det mindste under opdrætningsperioden på alle

æglæggende høner senest fra den 1. januar 2008 i alle medlemsstater, medmindre der er dokumentation for en prævalens på under 10 % på grundlag af resultaterne af en referen-ceundersøgelse i henhold til artikel 1 i beslutning 2004/665/EF eller på grundlag af overvågning til opfølgning af EF-målet, der er fastsat i henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 2160/2003.

Den kompetente myndighed kan give en bedrift dispensation fra denne bestemmelse, hvis

- den finder de forebyggende foranstaltninger, der er truffet på opdræts- og ægproduktionsbedriften, tilfredsstillende
- det er dokumenteret, at der ikke på opdræts- og ægproduktionsbedriften er forekommet *Salmonella enteritidis*, i de sidste 12 måneder før dyrene indsættes på bedriften.

Artikel 4

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse på de enkelte fjerkræpopulationer fra de datoer, der er anført i kolonne 5 i bilag I til forordning (EF) nr. 2160/2003.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. august 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen